

「全国認知症体質別コホート研究」へのご協力をお願い (「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」にご参加の方へ)

本研究グループでは、体質と認知症や生活習慣病などの病気との関係を明らかにすることを目的とした「全国認知症体質別コホート研究」を実施しています。この研究では、2016～2018年度に「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」にご協力いただいた皆様の調査データを二次利用させていただき、2019年度に実施したアンケート調査(質問票)により評価した皆様の体質データを基にして体質と認知症や生活習慣病との関連を検討しています。本調査は、サントリーホールディング株式会社との共同研究の一環として行っています。趣旨をご理解の上、今後の研究にご協力の程、何卒宜しくお願い致します。

1. 研究の目的や意義について

現在私たちは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の認知症研究開発事業として、全国8地域における地域住民を対象とした「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」(研究代表者:二宮 利治)を実施しております。これは、日本人の生活環境と体質に適した認知症やうつ病予防対策法を確立することを目的とした認知症コホート研究です。

体質は、個人の遺伝的要因に加え、環境要因である社会・生活環境・地理・気候的要素、生活習慣により体質は形成され、病気の発生や治療効果に影響を及ぼすと考えられていますが、体質と病気の関係についていまだに十分に検討されていません。そこで、今回の調査では、体質に関する質問票をもとに、皆様の体質を9つ(平和質、気虚質、陽虚質、陰虚質、痰湿質、湿熱質、血瘀質、気鬱質、特禀質)に分類します。そして、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」の調査データを使用(二次利用)させていただき、体質と認知症や生活習慣病との関連を明らかにすることを目的としています。

この体質調査は、国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)を遵守して実施します。また、この研究計画は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、各研究機関の長より実施の許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年12月31日(※承認後に記入予定)までです。

2. 研究の対象者について

全国8地域(青森県弘前市、岩手県矢巾町、石川県七尾市中島町、東京都荒川区、島根県海士町、愛媛県伊予市中山町、福岡県久山町、熊本県荒尾市)において「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」(許可番号 686-10:許可期間 2022年7月26日～2026年2月28日:本研究に使用する試料・情報の取得期間:2016年7月22日～現在も継続中)に参加された方のうち、2019年度にアンケート調査にご協力いただいた65歳以上の皆様(8,636名)を対象としています。

3. 研究の方法について

(1) 体質調査

- ① 2019年度に「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」の追跡調査として実施した健診の際に、体質質問票を用いてアンケート調査を実施しました。健診を受診されなかった対象者については、郵送あるいは訪問調査時にアンケート調査にご協力いただきました。
- ② 体質質問票（の質問に対する5段階での回答をもとに、対象者の体質を平和質、気虚質、陽虚質、陰虚質、痰湿質、湿熱質、血瘀質、気鬱質、特稟質の9種類の体質へ分類します。
- ③ この体質調査への参加はあなたの自由意思によるものであり、アンケートへのご回答をもって調査参加へご同意をさせていただいたものとさせていただきます。あなたの意思を尊重して行われます。あなたが調査に参加しなかったことで、あなたが不利益になることは一切ありません。

(2) その他のベースライン調査項目について

この体質調査では、2016年より開始された「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」の際に得られた臨床情報と保存血清を使用させていただきます。なお、この体質調査において新たに採血や検査を行うことはありません。

【ベースライン調査項目】

- ① 問診：既往歴、教育歴、職歴、婚姻状況、居住形態、施設入所の有無、入所施設の種類、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査、ADL調査、IADL調査、QOL調査、睡眠状況、身体活動度調査、食事調査
- ② 神経心理学的検査：認知機能調査、うつ調査
- ③ 身体所見：身長、体重、BMI、血圧、心電図、心拍数、握力、歩行速度
- ④ 検尿：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中アルブミン/クレアチニン比
- ⑤ 血計：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板
- ⑥ 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度CRP、f-T4、TSH
- ⑦ 長期保存検体：血清、血漿、DNA（ -80°C で長期凍結保存）
- ⑧ 頭部MRI検査
- ⑨ ゲノム解析データ

4. 個人情報の取扱いについて

あなたの体質調査データをこの研究に使用する際には、各研究施設にて氏名などの個人が特定できる情報の代わりに研究用の番号を付け、分析では研究用の番号を取り扱います。

本研究で情報を収集した各研究施設（弘前大学、岩手医科大学、金沢大学、慶應義塾大学、松江医療センター、愛媛大学、九州大学、熊本大学）では、あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定し、さらに各研究施設において別のパスワードで管理されたパソコンに保存しています。このパソコンが設置されている部屋は、職員によ

て入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

本調査の目的のために他の研究機関が利用する際にも、研究用の番号のみを使用し、氏名などの情報や対応表は渡さないため、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。また、調査データならびに保存血液は、警備会社の防犯センサーで管理された建物内の鍵で閉じられた部屋で厳重に保管します。

調査が適正に行われているかどうかを確認するために、第三者である倫理審査委員会等が調査記録や研究データを見る場合があります。

5. 調査データや試料の保管・管理について

【体質調査データの収集・管理について】

あなたの体質調査データは、各研究施設と九州大学の中央事務局（九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター）で管理しています。各研究施設では、セキュリティーの整備されたコンピュータに保管されています。

ネットワークセキュリティーの完備されたファイル共有システム（Proself）により各地域から九州大学中央事務局へのデータ収集を行いました（管理責任者：二宮 利治）。体質調査データを各地域から中央事務局へ送付する際には、あなたを特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を振りました。このシステムには、各研究施設に設置された特定の端末から登録された担当者のみがアクセスできます。

各施設において収集された体質調査データにおける個人情報、各施設において入室許可者のみ入れる施錠可能な部屋で保管されています。体質調査票の原本又はコピーを保管室より持ち出す際は、記録簿に記載しています。使用したコピーは速やかにシュレッダーにかけます。調査の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

【調査記録・データの保管期間と将来の医学研究での利用】

この調査において得られた体質調査データは研究終了後 10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、この調査で得られた体質調査データは、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究（国内外の学術機関、民間機関で実施される場合を含む）にも使用させていただく可能性があります。新たな医学研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

【調査データ・保存試料の提供について】

この体質調査では、各研究施設で収集した体質調査データを九州大学中央事務局（九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター）に送付し、他の研究機関が収集した情報と統合して解析する共同研究（統合研究）を行っています。

① 九州大学中央事務局に体質調査データを提供した共同研究施設

（データ受取施設：解析担当施設）

- 九州大学 大学院医学研究院 附属総合コホートセンター

（データ提供施設）

- 弘前大学 大学院医学研究科 社会医学講座
- 岩手医科大学 医学部 内科学講座 脳神経内科・老年科分野
- 金沢大学大学院医薬保健研究域医学系 脳神経内科学
- 慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室
- 独立行政法人 国立病院機構 松江医療センター
- 愛媛大学大学院医学系研究科 精神神経科学講座
- 九州大学 大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野
- 熊本大学 大学院生命科学研究部 神経精神医学分野

② 体質調査データを九州大学中央事務局から提供している（またはその予定の）共同研究施設

（データ受取施設：解析担当施設）

頭部 MRI 画像データ 東北大学 加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野

なお、他の機関への試料・情報の送付を希望されない場合は送付を停止いたしますので、研究事務局までご連絡ください。

6. 調査に関する情報や個人情報の開示について

この調査に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、九州大学が保有する個人情報の開示は、九州大学個人情報開示等取扱規程に基づき行われます。情報公開事務室において手続きは行いますが、まずは本研究の相談窓口にご相談ください。なお、開示にあたっては所定の手数料が発生します。

7. 調査の実施体制について

この体質調査は以下の体制で実施します。

| | | |
|--------|---|--|
| 研究実施場所 | 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野、附属総合コホートセンター <u>弘前大学大学院医学研究科社会医学講座</u> <u>岩手医科大学医学部内科学講座 脳神経内科・老年科分野</u> <u>慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室</u> <u>金沢大学大学院医薬保健研究域医学系脳神経内科学</u> <u>国立病院機構松江医療センター</u> <u>愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座</u> <u>熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座</u> <u>東北大学加齢医学研究所臨床加齢医学研究分野</u> | |
| 研究責任者 | 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授 | 二宮 利治 |
| 共同研究施設 | 弘前大学大学院医学研究科 社会医学講座・特任教授 岩手医科大学医学部内科学講座 脳神経内科・老年科分野・教授 <u>金沢大学大学院医薬保健研究域医学系 脳神経内科学・教授</u> 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・教授 独立行政法人国立病院機構松江医療センター・副院長 | 中路 重之 前田 哲也 小野賢二郎 三村 将 古和 久典 |

| | |
|--|-------|
| 愛媛大学大学院医学系研究科 精神神経科学講座・准教授 | 伊賀 淳一 |
| 熊本大学大学院生命科学研究部 神経精神医学分野・教授 | 竹林 実 |
| 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学・助教 | 小原 知之 |
| 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・准教授 | 秦 淳 |
| 東北大学加齢医学研究所 臨床加齢医学研究分野・教授 | 瀧 靖之 |
| 九州大学大学院医学研究院 眼病態イメージング講座・講師 | 秋山 雅人 |
| 公益社団法人 久山生活習慣病研究所・代表理事 | 清原 裕 |
| サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社 研究部・上席研究員 | 村山 宣人 |

8. 研究参加を取りやめたい場合について

一度、この調査に参加することに同意されたとしても、いつでも取りやめることができます。そのような場合には、遠慮なく、あなたが同意書を提出した研究施設にご連絡下さい。研究参加取りやめの手続きが終了した後、あなたの体質調査データをこの研究に用いることはありません。ただし、既に解析が進んだ調査データを取り除くことはできません。

9. 相談窓口について

この調査に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授
(相談窓口) 二宮 利治

連絡先：〔TEL〕 092-642-6114 〔FAX〕 092-642-4854

メールアドレス：info_eph@hisayamalife.or.jp