

《研究課題名》

地域在住高齢者の身体・認知機能に関する健康調査

《研究対象者》

令和6年度に摂津市の広報誌等で案内をご覧になり、認知機能検査、各種機能検査（身体機能、生活習慣、精神、心理、社会、環境）ならびに腸内細菌叢検査を受け、本研究への情報提供に同意された方

医薬基盤・健康・栄養研究所において上記研究課題名の研究を行っています。この研究において、研究の実施体制に変更が生じたため、本文書により通知いたします。具体的な実施体制の変更内容は、研究責任者の変更です（旧責任者 小野玲、新責任者 森山信彰）。なお、研究目的、方法、利用する情報、情報の管理方法等に変更はありません。

この研究では、地域在住高齢者を対象に認知機能検査を実施し、その後の生活状況や受診状況に関する調査を行っており、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、対象の方にはご説明して同意をいただいておりますが、今後、本研究へ提供していただいた情報の利用の停止を希望される場合、または本研究に関するご質問がある場合は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 地域在住高齢者の身体・認知機能に関する健康調査

《研究期間》 2024年9月11日～2027年3月31日

《研究責任者》 医薬基盤・健康・栄養研究所 身体活動研究センター 室長 森山 信彰

《意義》

認知症になる危険性が高い人を早くにみつけ、早期からの薬物・非薬物的介入が重要といわれています。しかしながら、認知症に関するいくつかの課題があります。1つ目は、認知症の危険性が高い人を早期に見つけ、必要な支援に繋げる体制がまだ確立されていないことです。2つ目は、認知症の早期発見のために簡便かつ客観的な測定方法が少ないことです。3つ目は、認知機能が低下することは生活習慣の影響を受けることが分かっていますが、認知機能の低下が生活習慣、体の状態、生活環境とどのように関連しあっているかは、明らかにされていないことです。

国立長寿医療研究センターが主体となって行う厚生労働行政推進調査事業費補助金（認知症政策研究事業）「共生に向けた認知症早期発見・早期介入実証プロジェクト研究（J-DEPP研究）」で、認知症診断のための検査の実施とその追跡調査を行い日本独自の早期発見・早期介入モデルを確立する大規模な実証プロジェクトが立ち上りました。本研究はJ-DEPP研究と連携して行うことで、1つ目の課題解決の一助となります。2つ目の課題に対して、生体インピーダンス法は非侵襲的な検査として、筋肉量といった体の組織特性の把握や診断に利用されています。生体インピーダンス法により頭部を測定し、その値と認知機能との関連が明らかになることで、認知機能低下を非侵襲的に、定量的に計測できる可能性があります。3つ目の課題に対し、近年、腸内細菌などから産生される物質が脳の炎症を引きおこし、認知機能低下の原因となる可能性が明らかにされているものの、腸内細菌と認知機能との関連については、まだ十分明らかにされていない点があります。

また、腸内細菌の形成に関連する生活習慣などを明らかにすることで、認知機能低下予防や改善に繋がる可能性があります。

《目的》

地域在住高齢者を対象に認知機能検査を実施し、その後の生活状況や受診状況に関する調査も行います。さらに、認知機能と簡便かつ客観的な測定方法である頭部インピーダンスの測定値との関連や、認知機能低下に関する生理学的機構と生活習慣がどのように関連しているのかを明らかにすることを目的とします。

（2）研究の方法について

《研究の内容》

対象者に認知機能検査、各種機能検査（身体機能、生活習慣、精神、心理、社会、環境）および質問票調査にご参加いただきます。また、採便により対象者の腸内細菌のデータを入手します。得られたデータを分析して認知機能、身体活動量の関連を明らかにします。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・ 基本的な情報（性別、年齢、既往歴等）
- ・ 身体・運動機能（身長、体重、体組成、握力、身体活動量等）
- ・ 生活習慣・食事摂取状況
- ・ 腸内細菌検査に関する情報
- ・ 認知機能（タブレットを使用した検査および対面でおこなう検査、頭部インピーダンス測定値）
- ・ 認知機能検査に関する質問への回答内容（検査を受けたときの理由、満足度やその後の受診状況等）

《利用又は提供を開始した日》 2024年12月3日

① 《提供する情報の取得の方法》

説明文書に基づき研究参加に同意いただいた方について、測定会場にお越しいただき、各種測定および質問票調査をおこなうことにより取得しました。

② 《情報の提供方法》

本研究では氏名、住所、電話番号の個人情報を取り扱います。本研究で収集された個人情報は、医薬基盤・健康・栄養研究所では、ご参加いただいた方との連絡に使用いたします。

本調査で得られた各種情報は、本研究を実施する研究機関である医薬基盤・健康・栄養研究所、国立長寿医療研究センターの間で相互に授受されます。授受されるデータに関しては下図をご参照ください。研究実施に係る情報を取扱う際は、ご参加いただいた方の氏名の代わりに研究用の番号（ID）を付して、対応表を作成し、ご参加いただいた方の秘密保護に十分配慮します。対応表は厳重に管理し、外部への提供は行いません。個人が容易には特定できないようにされた解析データを用いて分析します。調査票のデータ入力作業と便の測定の一部は、業者に委託されます。食事調査からの栄養摂取量の解析はジェンダーメディカルリサーチへ委託します。その際、容易には個人を特定できない情報のみを提供し、個人情報は提供しません。タブレットを用いて回答した認知機能検査に関するデータは、国立長寿医療研究センターが管理するクラウドサーバーに蓄積されます。また、得られた結果は、将来的に摂津市または医薬基盤・健康・栄養研究所のホームページ（https://www.nibn.go.jp/eiken/programs/program_kenko.html）に掲載することや、摂津市と共有し健康施策に活用される可能性があります。

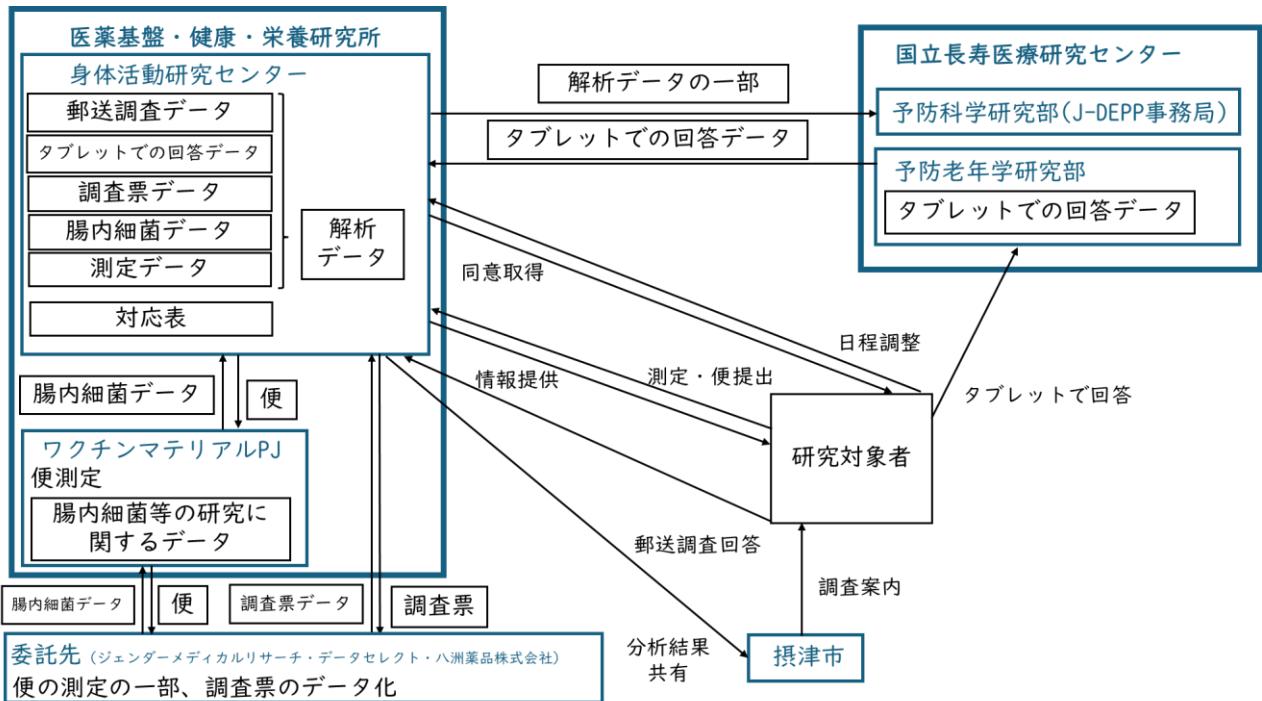


図. 情報の流れ

③ 《情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、
《情報を利用する者の範囲》

機関の名称	研究責任者 (研究代表者には○)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う (提供元)	提供を受ける (提供先)	利用する
					該当する項目に○
医薬基盤・健康・栄養研究所	○森山信彰	中村祐輔	○※	○	○
国立長寿医療研究センター	荒井秀典	荒井秀典	○	○	○

※将来、共同研究機関が増えた場合には、医薬基盤・健康・栄養研究所から新たな共同研究機関に情報が提供される可能性があります。その場合、倫理審査委員会において承認を得てから行います。

《情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 中村祐輔

《本研究に用いた情報の二次利用について》

今回の研究によって得られた解析データは、本研究目的と関連する他の研究での使用や、他の研究機関に提供する可能性があります。後続の研究で使用する際は、倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ (<https://www.nibn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日等)を除き、代わりのIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からずの状態にします。医薬基盤・健康・栄養研究所は、IDで管理された情報を国立長寿医療研究センターに提供します。電子データ等の情報は医薬基盤・健康・栄養研究所で本研究の終了または研究成果の発表後のいずれか遅いほうから、10年間は保管されます。保管期間終了後に破棄します。

(4) 研究成果の公表について

新しい知見や独創的な成果が得られた場合は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないよう、十分配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方が希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（7）にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

お問い合わせいただきましたら研究責任者（室長 森山信彰）等が対応いたします。

研究全般に関する問い合わせ先（情報の利用・停止に関する問い合わせを含む）

担当：医薬基盤・健康・栄養研究所/国立健康・栄養研究所 身体活動研究センター

住所：566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3-17 健都イノベーションパーク NK ビル

メールアドレス：shintai-madoguchi@nibn.go.jp