

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3535 号
研究課題	あさぎり町健幸教室のこころとからだへの効果に関する調査研究
本研究の実施体制	本研究は、熊本大学病院神経精神科（研究責任者：特任助教 一木 崇弘）が中心となって実施します。また、あさぎり町健康推進課を共同研究機関とし、研究用 ID を付与し、個人識別情報を削除した既存情報の提供、対応表の管理およびアンケート配布等を行います。
本研究の目的及び意義	本本研究は、あさぎり町で行われている「健幸運動教室」への参加が、住民の皆さまのこころとからだの健康にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。近年、高齢化の進行にともない、生活習慣病や介護の問題、こころの不調などが地域における重要な課題となっています。そのため、地域全体で健康づくりを支える取り組みの重要性が高まっています。あさぎり町では、住民の健康増進や介護予防を目的として健幸運動教室を実施していますが、その効果については、まだ十分に明らかになっていません。 本研究では、健幸運動教室への参加状況、健康状態、生活習慣、こころの健康状態などについて調査を行い、運動習慣や地域活動への参加が、健康状態や日常生活にどのような影響を与えるのかを検討します。この研究によって得られた結果は、今後のあさぎり町における健康づくり施策、介護予防、こころの健康支援などに役立てられることが期待されます。また、本研究の成果は、地域における健康支援のあり方を考えるための学術的資料として活用され、将来の地域医療や地域福祉の向上につながることを期待されます。
研究の方法	本研究では、あさぎり町に在住する 40 歳以上の住民の方を対象に調査を行います。研究では、主に以下の 2 つの方法で情報を集めます。 (1) 既にある健康関連データの利用 あさぎり町が保管・管理している健康診断結果や医療・介護に関するデータを使用します。使用する

情報には、以下のようなものがあります。これらの情報は、研究用 ID を付与し、氏名や住所などの個人を直接特定できる情報を削除したうえで研究に使用します。

- ・年齢、性別などの基本情報
- ・健康診断の結果（血圧、体重など）
- ・医療機関の受診状況や医療費
- ・介護サービス利用状況
- ・運動記録や体力測定結果

（2）質問紙調査（アンケート）

対象となった方には、「こころとからだの健康づくりに関するアンケート」を郵送し、回答をお願いする予定です。アンケートでは、以下の内容についておたずねします。回答中に気分がふさぐようになった場合には、無理に回答する必要はありません。必要に応じて相談窓口をご案内します。アンケートへの回答は任意です。

- ・健康状態
- ・運動習慣
- ・睡眠や食欲
- ・気分や不安の状態
- ・日常生活の様子
- ・地域活動への参加状況
- ・家族や友人とのつながり など

研究期間

倫理委員会承認日～令和 10 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

本研究で使用する既存情報の取得対象期間は、令和 2 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日までとします。また、質問紙調査による情報取得期間は、倫理審査承認日から令和 8 年 9 月 30 日までとします。

研究に利用する試料・情報

本研究では、生体試料（血液、組織、DNA 等）は使用せず、情報のみを対象とします。研究に利用する情報は以下のとおりです。

- ・国民健康保険レセプト情報（傷病名、診療内容、投薬内容、医療費等）
- ・介護保険レセプト情報（介護サービス利用状況、介護給付費等）
- ・介護認定情報（要介護度等）
- ・特定健康診査データ（身長、体重、BMI、血圧、検査値等）
- ・特定保健指導情報
- ・体力測定データ（体力年齢、身体機能指標等）
- ・歩数・運動記録（活動量計データ等）
- ・質問紙調査データ（生活習慣、主観的健康感、精神健康度、主観的幸福度、社会的支援、希死念慮等）

研究に利用する情報の保管担当者は、研究責任者である熊本大学病院神経精神科 特任助教 一本崇弘とします。研究データは、熊本大学病院神経精神科内において保管します。電子データは、パスワード

ド管理された端末およびアクセス制限されたサーバー内で保管し、研究責任者のみがアクセス可能とします。紙媒体資料については、施錠可能な保管庫で管理します。保管期間は、研究成果の最終公表後10年間とします。保管期間終了後、電子データは復元できない方法により削除し、紙媒体資料はシュレッダー処理により廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究では、国民健康保険レセプト情報、介護保険レセプト情報、介護認定情報、健康診査情報、体力測定データ、歩数・運動記録等の既存情報を使用します。既存情報については、あさぎり町健康推進課において研究用IDを付与し、氏名、住所、被保険者番号等の個人識別情報を削除したうえで、熊本大学へ提供します。研究者は、研究対象者個人を直接識別できる情報へアクセスすることはありません。対応表は作成し、あさぎり町健康推進課 主幹（保健師） 堅野 洋子が作成および管理を行います。対応表は、研究データとは別に厳重に保管し、熊本大学へ提供することはありません。質問紙調査については、研究用IDにより管理し、研究者が個人を直接特定できない形で取り扱います。

研究で得られた情報は、パスワード管理された端末およびアクセス制限されたサーバー内で保管し、研究責任者のみがアクセス可能とします。紙媒体資料については、施錠可能な保管庫で管理します。研究成果は、統計的に処理したうえで学会発表や論文等に公表し、研究対象者個人が識別されることはありません。また、情報漏洩等により個人情報が外部へ流出した場合には、プライバシー侵害等の不利益が生じる可能性があります。そのため、本研究では、研究用IDによる管理、アクセス制限、パスワード管理、施錠管理等を徹底し、情報漏洩防止に十分配慮して研究を実施します。個人情報管理責任者は、熊本大学病院神経精神科 特任助教 一木 崇弘です。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究は、地域住民を対象とした観察研究であり、個人の診断や治療を目的としたものではないため、原則として個別の研究結果の返却は行いません。研究成果については、学会発表、論文、公的機関への報告等を通じて公表する予定です。また、必要に応じて、熊本大学病院神経精神科およびあさぎり町のホームページ等に研究概要や研究成果を掲載します。研究対象者または試料・情報の提供者から研究に関する情報開示を求められた場合には、他の研究対象者の個人情報保護および研究の適正な実施に支障を及ぼさない範囲で対応します。ただし、研究データは匿名化されているため、個別データの特定や返却が困難な場合があります。また、本研究では遺伝情報を扱わず、生体試料も使用しないため、研究対象者の血縁者や子孫に関わる遺伝学的情報が得られることはありません。一方、質問紙調査等において、強い希死念慮や著しい精神的不調など、研究対象者の安全上重要と考えられる情報が確認された場合には、必要に応じて、相談窓口や医療機関等に関する情報提供を行います。

利益相反について

本研究は、あさぎり町からの受託研究費により実施します。研究者個人が本研究に関連して企業等から金銭的利益や経営的関与を受けることはありません。研究の実施にあたっては、熊本大学利益相反審査委員会の規程に基づき、必要な利益相反の申告および審査を行います。研究者は、利益相反を適切に管理し、研究対象者の利益を最優先に考え、公正かつ健全に研究を実施します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加は自由意思によるものです。研究対象者は、情報の研究利用を拒否することができます。また、研究参加に同意した後であっても、いつでも同意を撤回することができます。既存情報の研

究利用を希望されない場合には、研究責任者やあさぎり町健康推進課へ申し出ること、可能な範囲で研究への利用を中止します。質問紙調査についても、回答を拒否したり、途中で回答を中止したりすることができます。拒否および同意撤回の申し出は、研究責任者または問い合わせ窓口へ、電話、郵送、電子メール等により行うことができます。なお、すでに研究用 ID により管理された状態で解析に使用されたデータや、公表済みの研究成果については、削除できない場合があります。ただし、その場合であっても、研究対象者個人が特定されることはありません。また、研究参加を拒否した場合や、同意を撤回した場合であっても、医療、介護、行政サービス、健幸運動教室等の利用に不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 神経精神科

研究責任者：一木 崇弘

電話：096-373-7885（平日 9:00～17:00）

E-mail：ichiki.takahiro@kuh.kumamoto-u.ac.jp

あさぎり町役場健康推進課

担当：豎野 洋子（保健師）

電話：0966-45-7216（平日 9:00～17:00）