住民の健康改善に資するエビデンス創出を目指した多地域コホート研究：LIFE Study

１．臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では，最適な治療を患者さんに提供するために，病気の特性を研究し，診断法，治療法の改善に努めています．このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます．その一つとして，九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野では，国民健康保険・後期高齢者医療制度・生活保護制度・介護保険の各利用者の住民を対象として，健康寿命の延伸と健康格差の解消を目的とした「臨床研究」を行っています．

今回の研究の実施にあたっては，九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て，研究機関の長より許可を受けています．この研究が許可されている期間は，２０２４年3月３１日までです．

２．研究の目的や意義について

わが国では，今後，超高齢社会を迎えることから，健康寿命の延伸と健康格差の解消が政策的に重要視されており，住民の健康改善のための効果的な予防的介入の解明が強く求められています．そのため，国は，市町村において，医療レセプトデータ・介護レセプトデータ・健診データ等を住民単位で突合させて，高齢者の保健事業と介護予防を一体的に推進することを求めています．しかしながら，多くの自治体ではこのようなデータ構築，データ解析，エビデンス創出を実施可能な体制や時間が限られています．そこで，九州大学がこれを支援し，自治体と協同して住民の健康改善をめざすことになりました．

住民が将来発生する可能性の高い疾病を事前に住民自身や保険者である自治体が把握することは，住民自身にとって大きなメリットがあると考えられます．リスクの高い方には，自治体保健師から医療機関受診や生活習慣改善の指導を得ることができ，住民本人は日々の生活習慣を改める機会を得ることができます．そのため，本研究では，各自治体別に，住民が将来発生する可能性のある疾病のリスクを評価するための研究を行います．また，自治体が行っている各種の保健医療介護事業の有効性を評価し，より有効な事業に改善するための研究を行います．

３．研究の対象者について

XXX 市在住で，2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に国民健康保険・後期高齢者医療制度・生活保護制度・介護保険を利用した方を対象にしています．

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は，事務局までご連絡ください．

４．研究の方法について

この研究を行う際は，自治体において保管されている，医療レセプトデータ，介護レセプトデータ，介護認定調査票，介護予防日常生活圏域ニーズ調査票，在宅介護実態調査票，健診・検診データ，出生票・死亡票・異動届，住民居住地域，住民所得税区分・保険料区分，保健医療介護事業参加者・収集データ，予防接種台帳，新型コロナウイルス感染者等情報，被保護者調査票，市民 PHR アプリ収集データ，救急搬送データ（下記，レセプトデータ等と表記します）より下記の情報を取得します.

住民の属性（性別，年齢，併存疾患，健康診断結果）とその後の生活習慣病および要介護認定の発生や健康寿命の期間の関係を統計学的に調べます．また，自治体が実施している保健医療介護事業の実施によってその後の健康状態にどのような影響を及ぼしたかを考察します.

〔取得する情報〕

［医療レセプトデータ］年齢，性別，傷病名，診療行為，医薬品，医療機器，受診医療機関，医療費，受診日数

［介護レセプトデータ］年齢，性別，種類別介護サービス単位数，利用介護施設，要介護度，介護費

［介護認定調査票］日常生活自立度，ADL，要介護度

［介護予防日常生活圏域ニーズ調査票］家族構成，ADL，身長，体重，食事，生活状況，地域活動，助け合い，健康度

［在宅介護実態調査票］家族構成，介護者属性，介護保険内容，家族介護内容

［健診データ］身長，体重，BMI，腹囲，血圧，中性脂肪，HDL コレステロール，LDL コレステロール，GOT，GPT，γ-GT，血糖値，HbA1c，尿糖，尿蛋白，メタボリックシンドローム判定，保健指導レベル，生活習慣，基本チェックリスト

［検診データ］検診対象（胃がん，肺がん，大腸がん，乳がん，前立腺がん，子宮頸がん，肝炎，結核，歯科，骨粗鬆症など），検診年月日，検診機関，検診結果

［出生票］出生場所，出生年月日

［死亡票］死因，死亡場所，死亡年月日

［異動届］異動事由，異動年月日

［住民居住地域］対象者の居住小学校区，中学校区，行政区，日常生活圏域

［住民所得税区分・保険料区分］対象者の所得税区分，医療保険・介護保険における保険料区分

［保健医療介護事業参加者・収集データ］協力自治体が検証を希望する保健医療介護事業における参加者，参加時期および収集データ

［予防接種台帳］接種日，接種内容，接種回数，ワクチン銘柄，接種医療機関

［新型コロナウイルス感染者等情報］検体採取年月日，検体判明年月日，検査方法，検

査結果，症状，重症度

［被保護者調査票］保護受給開始年月日，最低生活費，扶助内容，家族構成，保護開始理由，就労状況，就学状況

［市民 Personal Health Record（PHR）アプリ収集データ］歩数，体重，睡眠時間，血圧などのライフログデータ

［救急搬送データ］救急者搬送住民の覚知時間，医療機関到着時間，発生事由などの救急搬送詳細データ

［医療機関保有データ］検査値，DPC データ

また，下記に示す研究機関へ研究対象者のデータを手渡し，各疾患別の詳しい解析を行う予定です．他機関への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，ご連絡ください．

〔共同研究を行う研究機関〕

1. 神戸大学大学院保健学研究科
2. 大妻女子大学家政学部食物学科
3. 東京都健康長寿医療センター
4. 国立保健医療科学院
5. 横浜市立大学医学研究科
6. 大阪大学医学系研究科
7. 国立がん研究センター
8. 国立長寿医療センター
9. 新潟国際医療福祉大学リハビリテーション学部
10. 西南学院大学経済学部
11. 京都大学大学院医学研究院
12. 昭和女子大学
13. 国立循環器病センター
14. 国立国際医療研究センター
15. 東京医科歯科大学
16. 統計数理研究所
17. 聖路加国際病院
18. 長崎大学病院
19. 一橋大学
20. 福岡県保健環境研究所
21. 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科
22. 千葉大学医学部附属病院次世代医療構想センター
23. 聖マリアンナ医科大学
24. 東北大学大学院歯学研究科
25. 東京大学大学院医学研究科

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のレセプトデータ等をこの研究に使用する際には，研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います．研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し，市役所のインターネットに接続できないパソコンに保存します．このパソコンが設置されている部屋は，市役所職員によっ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．九州大学がこの対応表を閲覧・取得することはありません．

また，この研究の成果を発表したり，それを元に特許等の申請をしたりする場合にも，研究対象者が特定できる情報を使用することはありません．

この研究によって取得した情報は，九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野・准教授・福田治久の責任の下，厳重な管理を行います．

また，研究対象者のレセプトデータ等を共同研究を行う研究機関に提供する際には，市役所から九州大学に提供された上記データを再び匿名化し，容易に研究対象者が特定できる情報を削除した後に行いますので，研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません．

６．試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のレセプトデータ等は原則としてこの研究のために使用し，研究終了後は，九州大学大学院医学研究院医療経営管理学分野において同分野准教授・福田治久の責任の下，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，この研究で得られた研究対象者のレセプトデータ等は，将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります．そこで，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にも使用させていただきたいと考えています．その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．

７．利益相反について

九州大学では，よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています．そのための資金は公的資金以外に，企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります．医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており，国や大学も健全な産学連携を推奨しています．

一方で，産学連携を進めた場合，患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります．そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています．本研究はこれらの要項に基づいて実施されます．

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構，日本学術振興会，科学技術振興機構，神戸市，株式会社 JMDC からの研究費によって賄われておりますが，研究遂行にあた

って特別な利益相反状態にはありません.

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は，下記の窓口へお問い合わせください.

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究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，大学事務局にご連絡ください.

また，ご本人等からの求めに応じて，保有する個人情報を開示します．情報の開示を希望される方は，ご連絡ください.

９．研究の実施体制について

この研究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医療経営管理学分野
（分野名等）

研究責任者　九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・准教授　福田治久

研究分担者　九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・教授・鴨打正浩
九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・准教授・松尾龍
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・前田恵
九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・特任助教・村田典子
九州大学大学院医学研究院　連携社会医学・教授・馬場英司
九州大学大学院医学研究院　連携病態修復内科・准教授・草場仁志
九州大学大学院医学研究院　加齢病態修復内科・助教・稗田道成
九州大学病院　血液・腫瘍・心血管内科・研究生・森山祥平
九州大学大学院医学系学府　病態修復内科学・大学院生・木佐貫恵
九州大学大学院医学研究院循環器病病態治療講座・准教授・井手友美
九州大学病院　ARO 次世代医療センター・特任助教・船越公太
九州大学病院　ARO 次世代医療センター・医員・遠山岳詩
九州大学病院　免疫・膠原病・感染症内科・医員・河野正太郎
九州大学大学院医学系学府　病態修復内科学・大学院生・藤本翔
九州大学大学院医学系学府　整形外科学・大学院生・山手智志
九州大学大学院医学研究院　精神病態医学・共同研究員・三浦智史
九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・佐藤倫子
九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・植木佳奈

九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・脇坂佳世
九州大学大学院医学系学府　病態機能内科学・大学院生・大屋祐一郎
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・谷直道
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・相良空美
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・神﨑寛志
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・臼井裕太
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・秋本万里奈
九州大学大学院医学系学府　医療経営管理学・大学院生・足立拓麻
九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・技術補佐員・小田太史
九州大学大学院医学研究院　医療経営管理学・技術補佐員・東幸恵
九州大学共創学部・学部生・鬼塚浩明
九州大学医学部・学部生・小野佑介
九州大学医学部・学部生・西村尚晃
九州大学病院 MIC・教授・中島直樹
九州大学病院 MIC・助教・奥井佑
九州大学病院 MIC・助教・平田明恵
九州大学病院 MIC・助教・山下貴範
九州大学大学院工学研究院分子情報システム講座・教授・片山佳樹
九州大学大学院工学研究院分子情報システム講座・教授・藤ヶ谷剛彦
九州大学大学院工学研究院分子情報システム講座・准教授・加藤幸一郎

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 神戸大学大学院保健学研究科／准教授　小野玲	解析
	2. 大妻女子大学家政学部食物学科／准教授　清原康介	解析
	3. 東京都健康長寿医療センター／部長　石崎達郎	解析
	4. 国立保健医療科学院／主任研究官　岩本哲哉	解析
	5. 横浜市立大学医学研究科／教授　後藤温	解析
	6. 大阪大学医学系研究科／准教授　北村哲久	解析
	7. 国立がん研究センター／部長　東尚弘	解析
	8. 国立長寿医療センター／副部長　土井剛彦	解析
	9. 新潟国際医療福祉大学／教授　能登真一	解析
	10. 西南学院大学・経済学部／教授　熊谷成将	解析
	11. 京都大学大学院医学研究院／講師　小川雄右	解析
	12. 昭和女子大学／講師　黒谷佳代	解析
	13. 国立循環器病センター／室長　竹上未紗	解析

14. 国立長寿医療研究センター／研究員　杉本大貴　解析
15. 東京医科歯科大学／准教授　新城大輔　解析
16. 統計数理研究所／准教授　野間久史　解析
17. 聖路加国際病院／医幹　水野篤　解析
18. 長崎大学病院／助教　佐藤俊太朗　解析
19. 一橋大学大学院経済学研究科／准教授　高久玲音　解析
20. 一橋大学社会科学高等研究院／特任助教　髙橋雅生　解析
21. 福岡県保健環境研究所／主任技師　西巧　解析
22. 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科／准教授　渡邊亮　解析
23. 千葉大学医学部附属病院次世代医療構想センター／特任准教授　佐藤大介　解析
24. 聖マリアンナ医科大学／准教授　勝田友博　解析
25. 国立国際医療研究センター臨床研究センター／臨床疫学研究室長　石黒智恵子　解析
26. 東北大学大学院歯学研究科国際歯科保健学分野／准教授　竹内研時　解析
27. 東京大学大学院医学系研究科循環器内科学／教授　小室一成　解析
28. 東京大学大学院医学系研究科循環器内科学／特任講師　小寺聡　解析
29. 国立国際医療研究センター国際感染症センター／センター長　大曲貴夫　解析
30. 国立国際医療研究センター国際感染症センター／室長　都築慎也　解析

業務委託先　企業名等：有限会社電脳研究所
所在地：東京都江戸川区北小岩４－１１－７－１０３

１０．相談窓口について

この研究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（相談窓口）
担当者：九州大学医学研究院医療経営管理学分野　准教授　福田治久
連絡先：〔TEL〕092-642-6960（内線 6956）
〔FAX〕092-642-6961
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：h_fukuda@hcam.med.kyushu-u.ac.jp