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．観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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「観察研究」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観察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、2028 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

LIFE Study 参加自治体で，2014 年 4 月 1 日以降の間に国民健康保険・後期高齢者医療制度・生活保護制度・障害福祉制度・子ども医療費助成制度・介護保険・共済組合保険を利用した方および自治体事業に参加した市民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，障害福祉レセプトデータ，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・死産届・異動届，国勢調査，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，がん登録データ，地域資源データ，環境データ，電力使用データ，体組成計データ，医療施設調査，院内感染対策サーベイランス事業データ，

国民健康・栄養調査データ（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
［障害福祉レセプトデータ］年齢，性別，種類別障害福祉サービス単位数，利用施設，給付費
［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，眼底画像データ，心電図画像データ
［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
［死産票］妊娠週数，死産児の体重・身長，死産原因，死産年月日，両親の年齢
［異動届］異動事由，異動年月日
［国勢調査］居住市区町村，世帯人員，出生の年月，性別，世帯番号，家族類型，配偶者有無，交通手段，教育状態，労働力状態，従業上の地位，産業，職業
［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（アンケート調査を含む）
［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，自宅室温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
［がん登録］局在・形態・性状・分化度・症状に関する詳細情報，進展度，治療内容，治療場所，死因，死亡年月
［アンケート調査データ］QOL（EQ-5D），主観的健康感，食事内容，ポジティブ・ヘルス，運動
［ライフログデータ］口腔状態，歩行状態，歩数，心拍数，睡眠時間，レシートデータ，GPS，電力使用データ
［医療施設調査］開設者，診療科目，設備，従事者の数及びその勤務の状況，許可病床数，社会保険診療等の状況，救急医療体制の状況，診療及び検査の実施の状況，その他関連する事項
［院内感染対策サーベイランス事業データ］菌種，薬剤耐性菌の分離・発生状況

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．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，九州大学が保有するほかのデータと突合した研究が実施されますが，それをもって利用者の皆さんを直ちに特定されることはないように研究が行われます.

なお，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，研究対象者の情報を共同研究機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理を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。

７．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.

８．この研究の費用について

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，厚生労働省，株式会社 JMDC，一般社団法人社会健康科学研究機構からの研究費によってまかなわれています.

９．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。

本研究では、上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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）

１０．研究に関する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、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

LIFE Study ウェブサイト：https://life.lifestudylab.org/
VENUS Study ウェブサイト：https://venus.lifestudylab.org/

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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
研究責任者	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
研究分担者	【九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学分野】 教授・鴨打正浩 教授・松尾龍 特任助教・前田恵 テクニカルスタッフ・小田太史 テクニカルスタッフ・中村泰三 テクニカルスタッフ・久保寺昌子 テクニカルスタッフ・富澤裕子 テクニカルスタッフ・冨田由梨香 共同研究員・佐々利明 事務補佐員・吉田恵 特別研究員・藤井廉 テクニカルスタッフ・金晟娥 民間等共同研究員・安部奈保子 民間等共同研究員・新井学

	民間等共同研究員・幾田大介 【九州大学大学院医学系学府　医療経営・管理学分野】 大学院生・冨田友紀子 大学院生・上村亮介 大学院生・柴田真志 大学院生・杉本望 大学院生・甲斐田裕介 大学院生・鳥谷亮平 大学院生・後藤淳子 大学院生・南出哲也 【九州大学大学院医学研究院　連携腫瘍学分野】 教授・馬場英司 【九州大学病院　ARO 次世代医療センター】 助教・船越公太 【九州大学病院　呼吸器内科】 助教・緒方大聡 【九州大学病院　整形外科】 医員・川口健悟 【九州大学大学院医学系学府　整形外科学分野】 大学院生・坂井崇一郎 大学院生・土居雄太 【九州大学医学部】 学部生・菅原浩人 学部生・湯田諒彦 【九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター】 助教・奥井佑 准教授・山下貴範 【九州大学大学院医学研究院　医療情報学分野】 教授・中島直樹 講師・平田明恵 【九州大学大学院医学系学府　医療情報学分野】 大学院生・福嶋寛明 【九州大学大学院工学研究院　分子情報システム講座】 名誉教授・片山佳樹 教授・藤ヶ谷剛彦 【九州大学大学院工学研究院　応用化学部門】 教授・加藤幸一郎 【九州大学大学院医学研究院　保健学部門】 教授・後藤健一 教授・重藤寛史 助教・明野由里奈 助教・成儒彬 助教・佐藤有希子 【九州大学大学院医学系学府　保健学専攻】 大学院生・本田和也 【九州大学大学院医学研究院　附属総合コホートセンター】 助教・上田瑛美 助教・井上美奈子 【九州大学大学院　マス・フォア・イノベーション連係学府】 大学院生・前原将太 大学院生・秋山智紀 【九州大学大学院歯学研究院　口腔予防医学分野】 教授・竹下徹 准教授・古田美智子

	准教授・影山伸哉 助教・朝川美加李 助教・澤田ななみ 【九州大学大学院歯学府　口腔予防医学分野】 大学院生・奥亜哲 【九州大学大学院歯学研究院　インプラント・義歯補綴学分野】 教授・鮎川保則 【九州大学病院　義歯補綴科】 講師・神野洋平 【九州大学大学院歯学府　インプラント・義歯補綴学分野】 大学院生・吉川かりん 【九州大学大学院医学研究院　神経内科学分野】 教授・磯部紀子 【九州大学病院　脳神経内科】 助教・向野隆彦 【九州大学大学院医学系学府　神経内科学分野】 大学院生・松本航 大学院生・宮﨑哲	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	1. 神戸大学大学院医学系研究科　未来社会医学専攻医療健康政策学講座／教授　伊藤ゆり 2. 大妻女子大学家政学部食物学科／教授　清原康介 3. 大阪大学大学院医学系研究科／教授　川崎良 4. 国立長寿医療研究センター研究所／理事長　荒井秀典 5. 新潟医療福祉大学リハビリテーション学部／教授　能登真一 6. 京都大学大学院医学研究科／教授　近藤尚己 7. 昭和女子大学食健康科学部／准教授　黒谷佳代 8. 東京科学大学大学院医療政策情報学分野／准教授　新城大輔 9. 統計数理研究所データ科学研究系／教授　野間久史 10. 聖路加国際病院循環器内科／医幹　水野篤 11. 長崎大学病院臨床研究センター／講師　佐藤俊太朗 12. 一橋大学大学院経済学研究科／教授　高久玲音 13. 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科／教授　渡邊亮 14. 藤田医科大学／教授　佐藤大介 15. 聖マリアンナ医科大学／准教授　勝田友博 16. 国立健康危機管理研究機構臨床研究センターデータサイエンス部臨床疫学研究室／室長　石黒智恵子 17. 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 18. 東京大学大学院医学系研究科イートロス医学講座／特任准教授　大野幸子 19. 国立研究開発法人産業技術総合研究所健康医工学研究部門運動生理学・バイオメカニクス研究グループ／研究グループ長　藤本雅大 20. 立命館大学理工学部／准教授　佐保賢志 21. 島根大学医学部附属病院感染制御部／准教授　羽田野義郎 22. 上智大学経済学部／助教　髙橋雅生 23. 大阪医科薬科大学医学部医療統計学研究室／特別職務担当教員（教授）　伊藤ゆり 24. 理化学研究所革新知能統合研究所／研究員　高橋孝幸 25. 北海道大学大学院歯学研究院／助教　佐藤美寿々 26. 慶應義塾大学医学部血液内科／教授　片岡圭亮	解析

	27. 名古屋大学医学部附属病院救急科／病院助教　春日井大介 28. 東海国立大学機構名古屋大学大学院医学系研究科／准教授　中杤昌弘 29. 国立研究開発法人国立成育医療研究センター社会医学研究部／部長　森崎菜穂 30. 佐賀大学医学部／教授　原めぐみ 31. 長崎大学熱帯医学研究所／助教　前田遥 32. 東京科学大学医歯学総合研究科 歯科公衆衛生学分野／准教授　石丸美穂 33. 岡山大学学術研究院医歯薬学域疫学衛生学分野／教授　頼藤貴志 34. 神戸市立医療センター中央市民病院／医師　白川千種 35. 川崎医科大学総合老年医学／教授　杉本　研 36. 国立がん研究センターがん対策研究所データサイエンス研究部／部長　片野田　耕太 37. 東京都健康長寿医療センター研究所／研究部長　平田匠 38. 京都府立医科大学／教授　松山匡 39. 内閣府経済社会総合研究所／総括政策研究官　植田広信 40. 明治薬科大学／教授　赤沢学 41. 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部／部長　西村邦宏 42. 国際医療福祉大学大学院医学研究科／教授　加藤康幸 43. 一般社団法人社会健康科学研究機構／代表理事　福田治久 44. 九州医療センター／医師　山手智志 45. 横浜市立大学データサイエンス研究科／教授　隈丸拓 46. 久留米大学内科学講座腎臓内科部門／准教授　甲斐田裕介 47. 新潟大学大学院医歯学総合研究科国際保健学分野／助教　齋藤孔良 48. 静岡社会健康医学大学院大学社会健康医学研究科／教授　山本精一郎 49. 静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府薬学研究院薬食研究推進センター／特任教授・センター長　山田靜雄 50. 国立大学法人筑波大学医学医療系／教授　村木功 51. 同志社女子大学 生活科学部食物栄養科学科／准教授　髙田大輔 52. 昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門／教授 矢嶋宣幸 53. 広島大学人間社会科学研究科／教授　緒形ひとみ 54. 関西大学社会安全学部／准教授　福井敬祐 55. 東京女子医科大学衛生学公衆衛生学講座／助教　河口謙二郎 56. がん感染症センター都立駒込病院感染症科／医長　関谷綾子 57. 明治安田厚生事業団体力医学研究所／所長　力石啓史 ＜研究協力機関＞ 1. 直方市健康長寿課・係長・杉山茂雄 2. 静岡市健康づくり推進課・主任主事・内山香穂	情報の収集
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	
	企業名称：一般社団法人社会健康科学研究機構 所在地：福岡県福岡市博多区冷泉町５－３２	

１４．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、下記担当者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医療経営・管理学分野　准教授　福田治久
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-6960（内線 6956）
〔FAX〕092-642-6961
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：fukuda.haruhisa.977@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長　須藤　信行