

# 【資料3】研究計画書

(別記)第1号様式

## 疫 学 研 究 計 画 書

千葉県衛生研究所長 様

平成19年4月25日作成

職 名 特別研究員

申請者氏名 柳堀 朗子 印

下記のとおり疫学研究を行いたいので疫学研究計画書を提出します。

### \* 受付番号

1. 課題名	運動を中心とした健康づくりへの参加と 脳の健康（認知機能）の関連
2. 主任研究者名	氏 名 所 属 職 名 柳堀 朗子 千葉県衛生研究所健康疫学研究室 特別研究員
3. 分担研究者・ 研究協力者名	氏 名 所 属 職 名 小岩井健司 千葉県衛生研究所 次長・健康疫学室長 遠藤 幸男 千葉県衛生研究所健康疫学研究室 上席研究員 須田 和子 千葉県衛生研究所健康疫学研究室 研究員 大木 美和子 千葉県衛生研究所総務課 主査 研究協力者 天野恵子（千葉県衛生研究所所長・県立東金病院副院長） 協力組織（代表名） 我孫子市健康福祉部 千葉県健康づくり支援課 （株）ヘルスソリューション（藤原代表取締役）
4. 研究の概要 (1) 研究の背景	<p>平成16年度から千葉県では個人の健康状態や生活習慣を把握した上で、運動・栄養・精神保健にわたる総合的な健康づくりを支援する「健康生活コーディネート事業」に取り組んでいる。</p> <p>モデル事業の結果では、事業の参加者は60歳～70歳代前半が中心であるが、体力年齢の向上やQOLの改善がみられ、本プログラムが高齢者の健康の保持・増進に有効であることを示していた。</p> <p>事業参加者は運動実施に関するメディカルチェックも受けており、日常生活活動に支障のある者は含まれていないが、今後、年齢を重ねる中では認知機能の低下、寝たきりや身体麻痺につながる疾患の発症が起こらないとは限らない。</p> <p>運動は認知機能の低下防止に有効であることが明らかにされており、認知症患者への非薬物療法として積極的に取り入れられている。</p> <p>また、久山町研究では、身体活動をよく行っている人の方がアルツハイマー型痴呆の発症が有意に低いことが示されており、積極的に運動をしていることが認知症</p>

## 【資料3】研究計画書

発症を抑制することも推察される。

高齢社会の進展に伴い認知症患者が急増し、アルツハイマー症が半数を占める中、その予防や早期診断が急務とされている。

軽度認知障害（MCI）はアルツハイマー症への移行の前段階と考えられており、①日常生活機能（ADL）は保たれている、②痴呆ではない、③記憶障害の愁訴と記憶力の低下が見られるという特徴を有する病態である。MCIは地域に住む65歳以上の一般高齢者の約5%が該当し、そのうちの10～15%が1年で痴呆症へ進行するとされているが、運動することがMCIの発症予防や認知機能の低下防止に有効であるかは明らかにされていない。

軽度の認知機能低下のスクリーニングに最適な方法は確立していない。しかし、近年、パソコンを使用する学習課題を用いたテスト法がオーストラリアで開発され、経時的にモニターすることにより、記憶力や認知機能の低下を評価することが可能になった。

このテスト法は5種類のタスクに対する回答（正答数や反応時間）の推移により、認知機能（即時記憶や注意力等）の低下の有無を判断するものであるため、①数値により客観的に評価が出来る、②パソコンを用いたプログラムであり、各タスクにおける課題の順序はランダムであるため、繰り返し測定することにより回答が良くなるというバイアスが入らない、③比較的短時間（30分程度）で測定できる、などの特徴を持ち、パソコンの台数が揃えば、集団に対しても一度に測定が可能である。

健康生活コーディネート事業は、科学的根拠に基づく個人別健康づくりを支援するため、千葉県が独自に開発し、推進している事業であり、こうした取組が将来の認知症の発症予防に有用であるかを推測することは、県民の健康づくり方法として推進していく上では重要なことであると考えられる。

### （2）研究の目的

健康生活コーディネート事業参加者の認知機能低下防止の短期的な効果の有無を確認し、将来の認知機能の低下の予防への事業の有効性を推測するための基礎資料を得る。

### （3）研究の対象

我孫子市で県と市が共同で実施する健康生活コーディネート事業（健康サポートクラブ21）の平成19年度4月開始の参加者（約100名）と、本事業に参加しない同年代の地域住民（約300名）を対象とする。いずれも、本研究の目的を理解し研究への協力を承諾した者とする。（以下、研究対象者）

### （4）研究の方法

#### 研究方法

研究対象者には、初回、5ヵ月後、10ヵ月後の3回、認知機能評価（脳健康チェック）を実施する。併せて、テスト実施時の健康状態や記憶に関する自覚症状、疾患の既往等に関する質問紙調査も実施する。3回のテストにおける、測定値の推移により認知機能の評価をし、その変化を健康生活コーディネート事業参加者と非

## 【資料3】研究計画書

参加者（非参加者については、各自の社会的活動や運動の実施の有無等について層別する）で比較する。これにより、健康生活コーディネート事業参加の認知機能への短期の影響を評価する。

### 研究手続き

- 1) 我孫子市の健康サポートクラブ21に平成19年4月から新規に参加した者に本研究の目的を説明し、研究への協力の承諾を得る。
- 2) 我孫子市内の自治会、NPOやNGO団体、消費者団体等に所属する人たち（概ね、健康サポートクラブ参加者と同年代）について、本研究の目的を説明し、研究への協力の承諾を得る。
- 3) 研究対象者には、初回、初回から5ヶ月後、10ヵ月後に認知機能チェック等を実施する。
- 4) 研究対象者には5ヵ月後、10ヵ月後の結果を返却する。
- 5) 認知機能評価の得点の変化を、研究協力者の背景因子等を考慮して、コーディネート事業参加者と非参加者で比較検討する。

### (5) 研究の実施場所及び実施期間

測定実施場所：けやきプラザ内（我孫子市）他

実施期間：平成19年5月から平成20年3月まで

## 5. 研究によって得られる結果とその貢献度について

運動を中心とした健康生活コーディネート事業（教室型）の参加が、短期間であっても認知機能の保持に有効であることが明らかになれば、教室を続けることが将来の認知機能低下の予防にも有効であることが推測され、認知症発症予防の面からも健康生活コーディネート事業を推進するための基礎資料を得ることにつながる。

個人情報を保有している市が、事業参加者への調査を数年間隔で実施すれば、健康生活コーディネート事業が生活習慣病予防のみならず、認知機能低下や要介護予防としても有用であるかを検討することも可能となる。同様に、非参加者群の背景要因と認知機能の変化との関連を詳細に検討することは、健康生活コーディネート事業の参加以外にどのような要因が認知機能の保持に有効であるかを検討する基礎資料が得られることになる。市が研究協力者のフォローアップをすることにより、コーディネート事業や社会活動への参加等が認知機能の保持への影響を検討することも可能になるため、本研究の実施はそのような継続調査のためのベースラインデータを市に提供することにもなる。

## 6. 研究における倫理的配慮について

### (1) 研究対象者の負担

（調査票の記載、採血の有無、長期間の追跡等について具体的に明示すること）

## 【資料3】研究計画書

### 1) 質問紙調査の実施に伴う負担

脳の健康チェック（認知機能調査）実施に併せて健康状態や趣味、社会活動、既往症等に関する自記式質問紙調査を事前に配布して実施するため、記入時間等は研究対象者の負担となる。

### 2) 脳の健康チェックの実施に伴う負担

脳の健康チェックは、かなひろいテスト、パソコンを用いたゲーム（コグヘルス）を行うが、自分の結果に対する不安やパソコンを使うことへの抵抗感などが生じる可能性がある。

### 3) 研究協力に伴う負担

脳の健康チェックはパソコンを使用するため、研究対象者には設定した会場に出向いてもらう必要がある。そのため、交通費の負担や測定のための時間的拘束が生じる。

## (2) 研究対象者に対する説明の内容、同意の方法等インフォームド・コンセントの手続きについて（説明書、同意書等について具体的に、また、保管場所についても明示すること）

研究対象者には、口頭・文書で研究の目的、研究組織、研究期間、研究方法と研究対象者に協力をしてもらう内容、データの扱い・保管、研究結果の公表、協力取り消し、個人結果の返却方法等について説明を行う。（詳細は別紙）

## (3) 研究の対象となる個人情報の保護について

（試料等の収集、運搬、保管（場所、方法）等について具体的に明示すること）

1) 研究同意書には、研究対象者の個人情報（氏名、性別、生年月日、住所、電話番号）が記載されているため、保管は我孫子市が行う。また我孫子市は研究対象者に ID 番号を付与し、突合のための情報（対応表）も管理する。測定等では個人名ではなく ID 番号を用い、県・衛生研究所は個人情報（個人識別情報）を扱わない。

2) 同一個人に数回の調査を実施するが、個人の識別は ID で行い、個人名は用いない。

3) 個人との連絡は市が実施する。個人結果の判定から個別対応が必要になったケースについては、主任研究者が ID を市に連絡し、市から個人に連絡を入れる。個別対応の第一次対応には、研究協力者である衛生研究所長（医師）が当る。

4) 個人結果は封筒に入れ厳封し、本人に手渡しまたは郵送で返却する。

5) 参加取消者の同意書は、市が適切に処分をする。

6) 研究期間が終了後の同意書は、市が適切に処分する。

7) 結果の公表では、個人を特定できる情報は公表しない。

8) 研究データは共同研究者、研究協力者以外には提供しない。

## 【資料3】研究計画書

### (4) 科学的合理性及び倫理的妥当性の確保について

運動は認知機能の低下防止に有効であることは多くの先行研究から明らかになっているが、軽度の認知機能低下に関して明確ではなく、本研究は科学的合理性を確保している。

また、軽度の認知機能測定を多くの人に一齐に行うことができるツールを探した結果、コグヘルス以外に得られなかったこと、コグヘルスが軽度認知機能低下の測定ツールとして妥当であることが文献として示されていることから、コグヘルスをツールとして使用することも妥当と考える。

個人情報の提供は、目的外の使用はしないという条件で研究対象者（本人）から同意を得、市が一切を保管する。

データは ID 番号で管理し、個人データに関する市と研究者間の連絡は ID 番号で行うため、個人情報が出回ることにはない。

測定結果から認知機能の低下が疑われる場合は、主任研究者が研究協力者の医師に判断を仰ぎ、個別面談の必要があると医師が判断をした場合は、その ID を市に連絡する。

市は個人に連絡を取り、医師との個別面談の日時と場所を決定する。

研究協力者の医師が我孫子市に出向き、個別面談を行う(図1)。

更に必要であれば、我孫子市が実施している認知症予防相談や東京慈恵会医科大学附属柏病院等を紹介し、地域でのフォローにつなげる。

健康生活コーディネート事業に参加していない研究対象者には、協力への謝品を3回目の測定終了後に渡す予定であるが、これは事前に公言せず、3回目の結果を渡す際に同封する。

したがって、謝品の提供が研究への協力姿勢に影響を与えることはないと考えられる。

### (5) その他

なし

## 7. 研究結果の公表

健康疫学研究室 HP や関連学会等で研究成果を発表する。

## 8. 研究終了後の試料・資料の取り扱い

(1) 研究期間が終了したら、調査票は衛生研究所、同意書は市の責任で適切に処分する。

## 9. 研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

資金源：健康づくり支援課予算

## 【資料3】研究計画書

### 関連組織・研究協力者との関わり

衛生研究所 健康疫学研究室：研究計画の立案、実施、解析、結果の公表

我孫子：研究対象者との連絡調整

千葉県健康づくり支援課：県費・事業執行に関する管理・監督、測定協力

衛生研究所 天野恵子所長：測定値から問題ありと判断された人への一次対応の  
必要性の判断と、医師としての一次対応

衛生研究所 総務課：県費・事業執行に関する事務取扱

(株)ヘルスソリューション：認知機能評価ツール（コグヘルス）の提供、測定  
実施

### 起こりうる利害の衝突

特になし。

### 10. その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

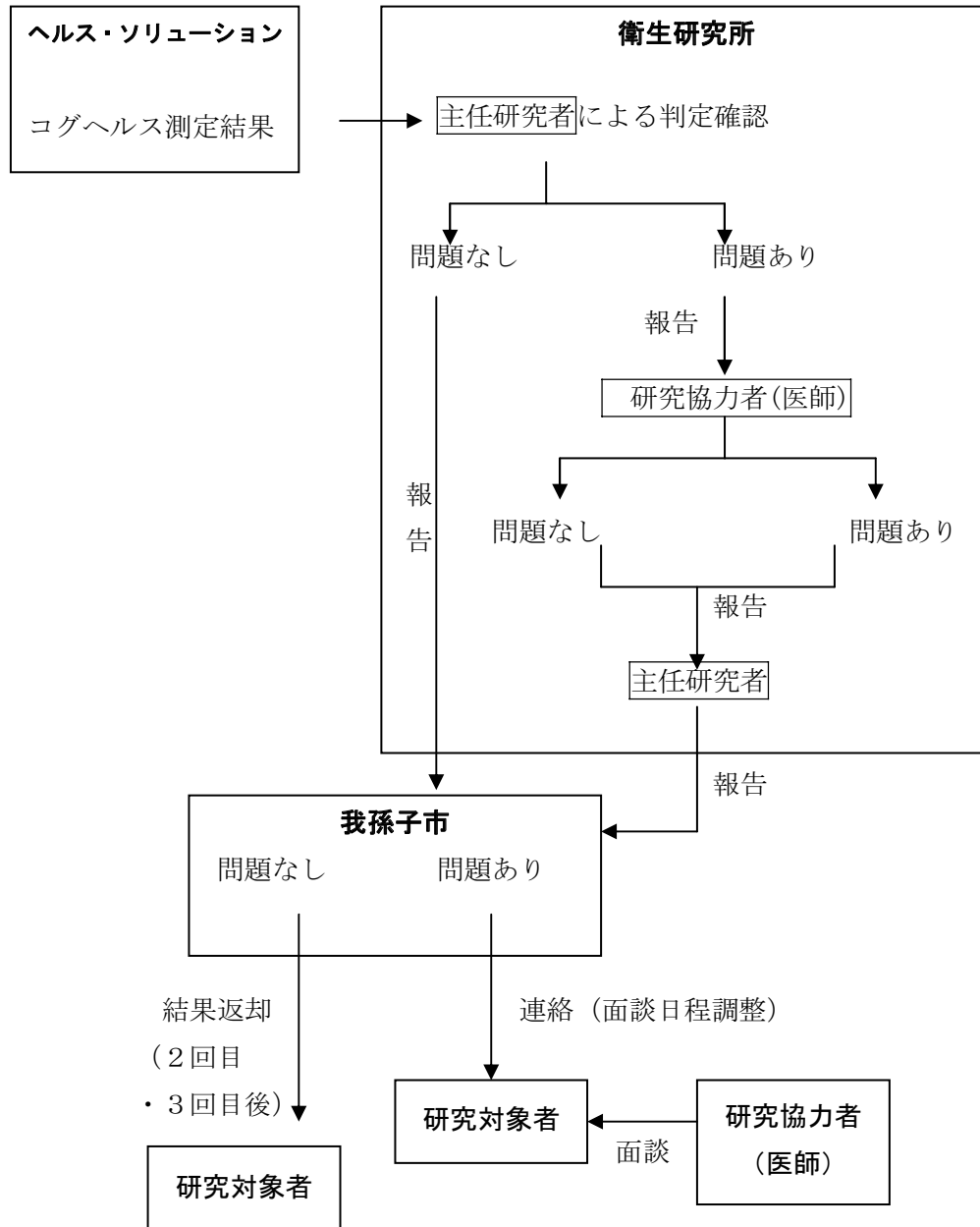
- 1) Vardy J et. Al., Assessing cognitive function in cancer patients. Support Care Cancer, 2006 Nov;14(11):1111-8.
- 2) 財団法人長寿科学振興財団編集、老年期痴呆の克服をめざして、医学書院、2005年
- 3) 長愛他、CogHealthによるMild Cognitive Impairment状態の検出（第一報）、老年精神医学雑誌17：210-217, 2006

- 注意事項
1. 1～9は必ず記入すること。
  2. 審査対象となる参考資料があれば添付すること。
  3. \*印は記入しないこと。
  4. インフォームド・コンセントの簡略化等を求める場合、別記第8号様式を併せて提出すること。

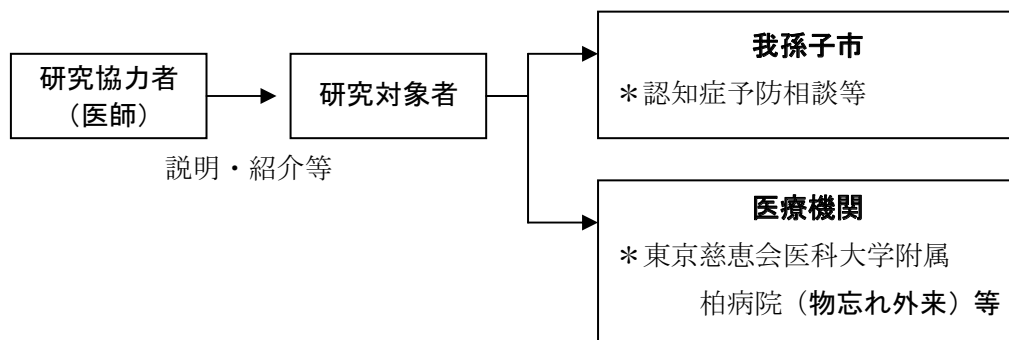
# 【資料3】研究計画書

図1 認知機能低下が疑われた場合の対応

(1) 研究協力者（医師）の個人面談までの流れ



(2) 医師の個人面談後の流れ



# 【資料3】研究計画書

図2 実施体制（役割分担）

