

AMED「健康長寿社会の実現を目指した大規模コホート研究」(JPSC-AD 研究)

認知症の全国疫学調査における 同意撤回受付の終了と今後の継続利用についてのお知らせ

皆様にご協力いただいた、認知症の全国疫学調査 (JPSC-AD 研究) は、2026年3月をもちまして、追跡調査の活動を終了します。

今後、新たな調査は行いませんが、これまでみなさまからご提供いただき、保管・分析してきた試料・情報 (血液、生活習慣調査、遺伝子や画像データ等) を、引き続き、全国規模での研究に利用させていただきます。

<確認のお願い>

- 今後も、これまで収集した試料・情報を、全国規模での研究に使わせて頂ける場合→お手続きは不要です。引き続き、どうぞ宜しくお願いいたします。
- 今後、これまで収集した試料・情報を、全国規模での研究で使ってほしくない場合→2026年2月27日 (金) までに、以下の窓口にお申し出ください。この日以降はお申し出を受け付けることができなくなります。

<同意撤回申出窓口>

担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮 利治

住所：812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

連絡先：〔TEL〕 092-642-6114 〔FAX〕 092-642-4854

メールアドレス：jpscad-office@umin.ac.jp

AMED「健康長寿社会の実現を目指した大規模コホート研究」(JPSC-AD 研究)

同意撤回の受付終了と今後の継続利用に関する Q&A

Q. これまで集めた試料・情報は、どうなるのですか？

A. ご提供いただいた試料・情報は、大変貴重なものですので、引き続き、個人情報保護したうえで、全国規模での研究に使わせて頂きます。また、遺伝子・ゲノム解析や、ご提供いただいた試料・情報の他の研究での利用について、事前にご同意いただいた方については、個人情報保護したうえで、国や研究機関が指定する公的データベースに登録し、引き続き国内外の研究者や企業がデータを活用して参ります。

Q. どうして 2026 年 2 月末で同意撤回の受付を終了するのですか？

A. 全国疫学調査での追跡調査の終了に伴い、同意撤回を受け付ける窓口も閉鎖されることになりました。ご迷惑をおかけしますが、今後、これまで収集した試料・情報を全国規模での研究に使ってほしくない場合は、2026 年 2 月 27 日（金）までに表面に記載した窓口にお申し出ください。今後も、これまで収集した試料・情報を、全国規模での研究に使わせて頂ける場合には、お手続きは不要です。

Q. 各地域における疫学調査も終わってしまうのですか？

A. いいえ。各地域における疫学調査は、今後も継続いたします。これからもご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

Q. 研究参加者の家族です。同意した本人は施設に入所しており、本人の意思を確認することが難しい状況です。

A. これまでのご協力に心から感謝申し上げます。全国疫学調査に協力することをお決めになった当時のご本人の意思を尊重し、これまで収集した試料・情報は、引き続き研究に使用させていただきます。もし、ご家族の方が、今後の全国規模での研究での使用がご本人の意思に反すると思われる場合には、表面に記載した窓口にお申し出ください。

Q. 研究参加者の家族です。参加者は亡くなりました。どうしたらよいでしょうか。

A. これまでのご協力に心から感謝申し上げます。全国疫学調査に協力することをお決めになった当時のご本人の意思を尊重し、これまで収集した試料・情報は、引き続き研究に使用させていただきます。もし、ご家族の方が、今後の全国規模での研究での使用がご本人の意思に反すると思われる場合には、表面に記載した窓口にお申し出ください。

Q. 私の個人情報はどうなりますか。

A. これまで通り、あなたの個人情報は厳重に保護され、九州大学にて保管されます。あなたの氏名や連絡先などが九州大学から第三者に提供されることはありません。

健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究： JPSC-AD 研究

1. 研究の目的や意義について

私たちは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の認知症研究開発事業として、日本全国で1万人を対象とした「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」(研究責任者：二宮 利治)を実施しております。これは、日本人の生活環境と体質に適した認知症やうつ病予防対策法を確立することを目的とした、全国で最大規模の認知症研究です。

本研究の目的は、認知症及びうつ病発症に関する以下の事項を検討することです。

- ① 生活習慣や基礎疾患及び社会心理学的背景などの影響
- ② 遺伝因子と環境因子の相互作用
- ③ 関与する新たなバイオマーカーや治療ターゲットとなる因子の探索

以上の目的を達成するため、日本の8地域において、高齢者を対象に、生活習慣調査や血液等の生体試料の提供いただき、認知症やうつ病、循環器疾患(脳卒中や虚血性心疾患)や寿命に関係する体質や生活習慣について分析しています。

この研究は、国の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)を遵守して実施します。また、この研究計画は、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、各研究機関の長より実施の許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年7月26日から2029年7月31日までですが、その後も研究期間を延長する予定です。今後、研究期間や研究計画が変更となる場合は、ホームページにてお知らせします。

2. 研究の対象者について

本研究では、全国8地域(青森県弘前市、岩手県矢巾町、石川県中島町、東京都荒川区、島根県海士町、愛媛県中山町、福岡県久山町、熊本県荒尾市)における65歳以上(石川県中島町は60歳以上)の地域住民11,955人を調査対象としました。

各地域における調査人数は、以下に示す通りです。

青森県弘前市：2,390人、岩手県矢巾町：962人、石川県中島町：2,456人、東京都荒川区：1,098人、島根県海士町：832人、愛媛県中山町：927人、福岡県久山町：1,713人、熊本県荒尾市：1,577人

また、下記の先行研究に参加した4,984名の方の試料(保存血清・血漿およびDNA)と情報(臨床情報および頭部MRIデータ)も、統合解析に利用させていただく予定です。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、研究事務局までお知らせください。

【既存試料を用いた遺伝子解析を予定している先行研究】

許可番号：23061

課題名：地域住民を対象とした生活習慣病および関連疾患の疫学研究

許可期間：2023年5月29日～2028年3月31日

許可番号：21125

課題名：CTを基盤にしたフレイル・ロコモに関する地域疫学研究

許可期間：2022年2月4日～2026年11月30日

3. 研究の方法について

本研究では、ベースライン調査と頭部MRI調査、発症調査のデータ収集と分析を行います。

【ベースライン調査について】

本研究では、トレーニングを受けた医師、看護師等が、調査当日に、対象となりうる方に、説明文書に基づいて研究に関する説明を行った上で、本研究への参加について文書にて同意をいただきました。同意いただいた方には、全国8地域で統一した健診票を用いて以下の項目のベースライン調査を行いました。

(調査項目)

- ① 問診：既往歴、教育歴、職歴、婚姻状況、居住形態、施設入所の有無、入所施設の種類、介護度、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査、ADL調査、IADL調査、QOL調査、睡眠状況、身体活動度調査、食事調査、
- ② 神経心理学的検査：認知機能調査、うつ調査
- ③ 身体所見：身長、体重、BMI、血圧、心電図、心拍数、握力、歩行速度
- ④ 検尿：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中アルブミン/クレアチニン比
- ⑤ 血計：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板
- ⑥ 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、CPK、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、血糖、HbA1C、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、グリコアルブミン、血清インスリン、高感度CRP、甲状腺機能
- ⑦ 長期保存検体：血清、血漿、DNA

本研究のベースライン調査は、健診にお越しいただいたり、こちらからご自宅や入院先、施設を訪問するなどの方法によって行いました。また、調査では血液検査用と保存用で、あわせて約40mlの採血を行いました。血液検査は、全国で統一した方法で測定するために、採血後、株式会社 LSI メディエンス 中央ラボラトリー（東京都板橋区志村3-30-1）に搬送して測定しました。ベースライン調査は、2016年6月から2018年3月31日の期間に実施しました。

【頭部MRI調査について】

頭部MRI調査は、専用のMRI装置（1.5～3.0テスラ）によって脳の形態等を調べます。検査では、申込アンケート・問診表を用いて金属物使用や閉所恐怖症の有無を事前に確認しました。さらに、検査直前にハンド式高感度金属探知機を用いて、金属物使用や携帯の有無を再確認しました。

【ベースライン調査から約5～6年後の追加調査について】

このたび、本研究の発症調査の一環として、ベースライン調査にご参加いただいた方を対象に、約5～6年後の健康状態、認知機能、運動機能に関する追加調査を実施しました。

この追加調査では、同意をいただいた方を対象に、ベースライン調査とほぼ同様の内容のアンケート調査、認知機能およびうつ症状の調査、身体計測、血圧測定、血液検査、尿検査、心電図、運動機能測定などを行いました。採血量は、血液検査用と保存用をあわせて約30 mlでした。

詳細につきましては、追加調査時にお渡しした同意説明文書をご参照ください。

【発症調査について】

本研究では、研究参加者の方を対象に認知症やうつ病、心血管病、死亡の発症調査を行います。発症調査では、健康診断、手紙・電話による連絡、住民票照会（ご同意頂いた方のみ）、厚生労働省の人口動態統計の使用のいずれかの方法を用いて、参加者の皆様の健康状態を確認させていただきます。発症調査は、研究開始から研究終了時まで毎年行います。

【解析方法】

危険因子の有無別の群間の平均値と頻度の比較には、それぞれ Student-t 検定とカイ 2 乗検定を用います。危険因子が疾患発症に及ぼす影響の解析には Cox 比例ハザードモデル又はロジスティック回帰モデルを用います。また、危険因子と脳画像所見との関係の解析には、線形回帰モデルを適宜用います。

【ゲノム（遺伝子）解析について】

近年、遺伝子の型（体質）を調べることで、個人個人の体質と病気の関係がわかるようになってきました。本研究では、遺伝子の型を調べ、健診データと追跡調査の分析に体質に関する情報を加えることにより、個人の体質に合わせた認知症やうつ病、生活習慣病の予防法と適切な診断・治療法を確立するためのエビデンス（科学的根拠）にしたいと考えています。

そのため、ゲノム・遺伝子解析研究についても、ご同意を頂いた方のみを対象に実施しております。ゲノム・遺伝子解析研究では、認知症（特にアルツハイマー型認知症）に関連するとされる、20 遺伝子（APOE-e4、BIN1、CLU、PICALM 等）を対象としてエクソン領域のみをシークエンスするターゲットシークエンス法を用いて解析を行います。

この方法では明らかにならない、認知症に関する遺伝的体質を詳しく解析するため、ゲノムワイド関連解析（ヒトの細胞に存在する全ての遺伝情報のうち、数十万箇所存在する個人差（遺伝子多型）と疾病との関連を調べる研究）に加えて、全ゲノムシークエンス解析（ヒトの細胞に約 30 億塩基対ある全てのゲノムデータの解析）を行うことになりました。また、こうして解析されたデータは大変貴重なものとなりますので、国内外の他の疾患（がんや難病など）を対象とするゲノム解析研究プロジェクトでも、比較検討のために使用される予定です。

ゲノムワイド関連解析と全ゲノムシークエンス解析は、認知症に関する 20 遺伝子の解析と同じように、国立研究開発法人理化学研究所生命医科学研究センター（管理責任者：桃沢幸秀）に DNA サンプルを送付して実施します。

これらの解析から得られたゲノムデータは、あなたの健康状態等々を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないので、原則的にあなたに解析結果をお伝えする予定はありません。

4. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、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、同意を取り消した時に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。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの調査のデータおよび試料をこの研究に使用する際には、各研究施設にて氏名などの個人が特定できる情報の代わりに研究用の番号を付け、分析では研究用の番号を取り扱います。

あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定し、九州大学では、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野内の、さらに別のパスワードで管理された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、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。

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 衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮 利治の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

本研究の目的のために他の研究機関が利用する際にも、研究用の番号のみを使用し、氏名などの情報や対応表は渡さないため、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。また、調査データならびに保存血液は、警備会社の防犯センサーで管理された建物内の鍵で閉じられた部屋で厳重に保管します。

調査が適正に行われているかどうかを確認するために、第三者である倫理審査委員会等が調査記録や研究データを見る場合があります。

6. 調査データ・試料の提供について

本研究では、各研究施設で収集した調査データや保存試料を九州大学中央事務局（九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター）に送付し、他の研究機関が収集した情報と統合して解析する共同研究（統合研究）を行います。また、今後、本研究が進展すると、国内外の研究機関や企業等と共同研究を行い、調査データや保存試料を提供する可能性があります。調査データや保存試料の提供先が変更・追加となる場合には改めて倫理審査を受け、このホームページにてお知らせします。

他機関への試料・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。

情報・試料送付開始日：2016年7月

(研究グループ内でのデータ提供および受領・管理状況)

① 九州大学中央事務局にベースライン調査データ、保存検体、発症調査データを提供している（またはその予定の）共同研究施設

(試料・情報の提供施設)

- 弘前大学 大学院医学研究科 社会医学講座
- 岩手医科大学 医学部 内科学講座 脳神経内科・老年科分野
- 金沢大学 医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学
- 慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室
- 独立行政法人 国立病院機構 松江医療センター
- 愛媛大学 医学部附属病院 精神科
- 九州大学 大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野
- 熊本大学 大学院生命科学研究部 神経精神医学講座

(試料・情報の受取・管理施設：解析担当施設)

- 九州大学 大学院医学研究院 附属総合コホートセンター

② 食事・栄養データ、頭部 MRI 画像データ、DNA サンプル、保存検体（血液サンプル）を各解析担当施設に提供している（またはその予定の）共同研究施設

(試料・情報の提供施設)

- 弘前大学 大学院医学研究科 社会医学講座
- 岩手医科大学 医学部 内科学講座 脳神経内科・老年科分野
- 金沢大学 医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学
- 慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室
- 独立行政法人 国立病院機構 松江医療センター
- 愛媛大学 医学部附属病院 精神科
- 九州大学 大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野
- 熊本大学 大学院生命科学研究部 神経精神医学講座

(試料・情報の受取・管理施設：解析担当施設)

- 食事・栄養データ：中村学園大学 栄養科学部 栄養科学科
- 頭部 MRI 画像データ：東北大学 加齢医学研究所 機能画像医学研究分野，東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター
- DNA サンプル：国立研究開発法人 理化学研究所 生命医科学研究センター

(研究グループ以外の施設との共同研究)

① 匿名化された保存試料の提供を伴う共同研究

1) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（研究責任者：徳田 隆彦 先生）との認知症バイオマーカーに関する共同研究

本共同研究では、保存された血漿を国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構に送付し、超高感度 ELISA Simoa を用いた認知症のバイオマーカー（p-tau、アミロイド β 42/ β 40、neurofilament light chain protein、glial fibrillary acidic protein 等）の測定を行います。測定値は、九州大学中央事務局に送付され、認知症や軽度認知

障害の有無との関係を検討します。なお、測定後に残った保存検体は九州大学中央事務局に返送され管理いたします。

② 匿名化された情報を提供する共同研究

1) 理化学研究所生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究チーム（研究責任者：寺尾知可史 先生）との共同研究

本共同研究では、理化学研究所生命医科学研究センターに保管されている皆様の遺伝子情報を用いて、体細胞モザイク（変異のある体細胞と変異のない体細胞が混ざった状態）が認知症や心血管病等に及ぼす影響に関する解析を実施します。さらに、解析結果と東アジアの他のゲノム疫学研究との統合解析を行います。

2) 理化学研究所生命医科学研究センター・循環器ゲノミクス・インフォマティクス研究チーム（研究責任者：伊藤 薫 先生）との共同研究

本共同研究では、理化学研究所生命医科学研究センターに保管されている皆様の全ゲノムシーケンス情報を心不全の網羅的ゲノム解析のリファレンスパネル（遺伝子の一般的な基盤の情報）として使用させていただきます。

③ 解析結果のみ（情報・試料の提供を伴わない）を提供している（またはその予定の）共同研究

1) Department of Neurology, Boston University School of Medicine and Department of Epidemiology and Biostatistics, Glenn Biggs Institute for Alzheimer's and Neurodegenerative Diseases, UT Health San Antonio（研究責任者：Professor Sudha Seshadri）

本研究の遺伝子データを用いて認知症、MCI、脳MRI画像、バイオマーカーに関する遺伝子解析を行い、各各遺伝子の統計解析結果を提供して統合解析を行います。

2) 川崎医科大学 医学部臨床医学 腎臓・高血圧内科学（研究責任者：柏原直樹 先生）

本研究の遺伝子データを用いて慢性腎臓病に関する遺伝子解析を行い、各遺伝子の統計解析結果を提供して統合解析を行います。

④ 匿名化された情報および保存試料を受領する共同研究

1) 理化学研究所、東京大学医科学研究所、国立長寿医療研究センターとの共同研究

理化学研究所（研究責任者：桃沢 幸秀 先生）、東京大学医科学研究所（研究責任者：松田 浩一 先生）、国立長寿医療研究センター（NCGG）（研究責任者：尾崎 浩一 先生）との共同研究では、本研究が収集し、理化学研究所生命医科学研究センターに送付されている遺伝子情報を用いて、レアバリエントが認知症発症に及ぼす影響を検討する。そのために、まず、東京大学医科学研究所およびNCGGから提供臨床情報とDNA試料を用いた症例対照研究を実施します。続いて、この症例対象研究により同定された認知症関連レアバリエントについて、本研究の臨床データ（脳画像データおよび追跡調査の成績を含む）を用いて、認知症関連レアバリエントが脳形態変化や、認知症バイオマーカー

など血液検査データ、認知症発症に及ぼす影響を検討します。

⑤ 解析結果のみ（情報・試料の提供を伴わない）を受領する（またはその予定の）共同研究施設

1) 東北メディカルメガバンク機構・ゲノム遺伝統計学分野/GWAS センター（研究責任者：田宮 元 先生）

東北メガバンクで収集された脳 MRI 画像を用いた遺伝子解析結果を本研究に提供いただき、本研究の脳 MRI 画像用いた遺伝子解析結果との統合解析を実施します。

7. 調査データや試料の保管・管理について

【調査データの収集・管理について】

健診実施後、ご記入いただいた調査票や健診記録、血液検査データは、各研究施設と九州大学の中央事務局（九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター）で管理されます。各研究施設では、セキュリティーの整備されたコンピュータに保管されます。

中央事務局における管理は、ネットワークセキュリティーが完備され、データ入出力、修正に伴う操作ログを常に記録することが可能な広域ネットワークデータ管理システムを用いて、各地域から中央事務局へのデータ収集を行います（管理責任者：二宮 利治）。システムに調査データを登録する際には、あなたを特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を振ります。このシステムには、各研究施設に設置された特定の端末から登録された担当者のみがアクセスできます。

各研究施設において収集された、健康調査票や食事調査票、調査カルテ及び承諾書などの個人情報、各研究施設において入室許可者のみ入れる施設可能な部屋で保管します。カルテ及び承諾書の原本又はコピーを保管室より持ち出す際は、記録簿に記載します。使用したコピーは速やかにシュレッダーにかけます。研究成果を公表する際には個人が特定されない形で行います。なお、食事調査票データの解析に際し、食事調査票は一時的に中村学園大学栄養科学部栄養科学科（管理責任者：内田 和宏）に送付・保管され、データセット固定後に各研究施設に返却されます。調査票の送付には、追跡機能の付いた郵送法を用います。

【頭部 MRI データの収集・管理について】

頭部 MRI データは、各研究施設において入室許可者のみ入れる施設可能な部屋で保管します。頭部 MRI データの解析に際し、データは一時的に東北大学加齢医学研究所機能画像医学研究分野および東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター（管理責任者：瀧 靖之）に送付・保管し、研究終了後は各研究施設に返却されます。MRI データの送付には、DVD-R やハードディスク等の記録媒体にてセキュリティーサービスの付いた郵送法を用いて行います。

【保存用試料、遺伝子（ゲノム）データの収集・管理について】

保存用検体（血清および血漿）は、冷蔵にて九州大学に搬送され、九州大学の中央事務局にて分注（血清 18 分注、血漿 2 分注）します。これらの検体は、それぞれの半分を中央事務局及び各研究施設において -80°C の超低温フリーザーにて保存・管理します。

DNA サンプルは匿名化番号のみ付与された状態で各研究施設及び九州大学中央事務局に施

錠された超低温フリーザー内に保管されます。なお、遺伝子（ゲノム）データの測定・解析に際し、DNA サンプルは国立研究開発法人理化学研究所生命医科学研究センター（管理責任者：桃沢 幸秀）に送付・保管されますが、研究終了後は各施設に返却されます。

遺伝子（ゲノム）データの送付には、DVD-R 等の記録媒体にてセキュリティーサービスの付いた郵送法もしくはセキュリティーが担保されたファイル共有システムを用います。遺伝子（ゲノム）データはネットワークに接続されていないコンピュータで管理します。紙媒体及び電子媒体は施錠可能な金庫にて保管します。

【調査記録・データの保管期間と将来の医学研究での利用】

この調査において得られた調査記録・データは研究終了後 10 年間、また血液等試料は研究終了後 5 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調査データや血液等の試料は、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（国内外の学術機関、民間機関で実施される場合を含む）にも使用させていただく可能性があります。新たな医学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。

なお、この調査で得られたデータを、研究以外の目的で使用することはありません。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、公的研究費・科学研究費でまかなわれます。

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。

本研究に関する必要な経費公的研究費・科学研究費であり、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）

10. 研究に関する情報の公開について

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。

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。

健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

URL：https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/

さらに、最新の研究成果に関する情報を記載したニュースレタを定期的を送付します。また、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行います。

(公的データベースへの全ゲノムシーケンスデータの登録)

近年、研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティが頑強な公的なデータベースにデータを提供する取り組みが進んでいます。本研究で得られたデータが、公的データベースを介して他の研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。そこで、本研究で得られたデータ（全ゲノムシーケンスデータを含む）は、氏名など個人が特定できないようにした上で、公的なデータベースに登録する予定です。登録を予定しているデータベースは、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）が運営するバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>) および CANNDs (Controlled Sharing of Genome and Clinical Datasets) (<https://www.cannds.amed.go.jp/>) ですが、国や研究助成機関などが指定する他の公的データベースに登録する可能性もあります。いったん NBDC や CANNDs などに登録されたデータを削除することはできません。

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。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。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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 九州大学大学院医学研究院眼科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授 (同・附属総合コホートセンター 教授 (併任)) 二宮 利治
研究分担者	● 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 講師 (同・附属総合コホートセンター・講師 (併任)) 坂田 智子 ● 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 講師

	(同・附属総合コホートセンター・講師 (併任)) ● 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 助教 ● 九州大学病院精神科神経科 講師 ● 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 教授 (同・附属総合コホートセンター 准教授 (併任)) ● 九州大学大学院医学研究院眼病態イメージング講座 講師	柴田 舞欧 古田 芳彦 小原 知之 秦 淳 秋山 雅人
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
	● 弘前大学大学院医学研究科 附属健康未来イノベーションセンター/センター長同 先制医療学講座/教授 三上 達也 (石橋 恭之) ● 岩手医科大学医学部内科学講座脳神経内科・老年科分野 教授 前田 哲也 (佐々木 真理) ● 金沢大学大学院医薬保健研究域医学系脳神経内科学 教授 小野賢二郎 (堀 修) ● 慶應義塾大学 予防医療センター 特任教授 三村 将 (金井 隆典) ● 国立病院機構松江医療センター 院長 古和 久典 (古和 久典) ● 愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座 准教授 伊賀 淳一 (杉山 隆) ● 熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座 教授 竹林 実 (尾池 雄一) ● 中村学園大学栄養科学部栄養科学科 准教授 内田 和宏 (久保 千春) ● 東北大学加齢医学研究所機能画像医学研究分野 教授 (同・スマート・エイジング学際重点研究センター副センター長 (併任)) 瀧 靖之 (石井 直人) ● 理化学研究所生命医科学研究センター 基盤技術開発研究チーム チームリーダー 桃沢 幸秀 (山本 一彦) ● 国立循環器病研究センター健診部 特任部長 小久保 喜弘 ● 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授 武藤 香織 ● 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 脳機能イメージング研究部 医長 徳田 隆彦 ● 大阪公立大学大学院医学研究科医療統計学 特任准教授 吉田 寿子 ● 公益社団法人久山生活習慣病研究所 代表理事 清原 裕 ● 公益社団法人久山生活習慣病研究所 客員研究員 久保 充明 ● 福岡県糟屋郡久山町 町長 西村 勝 ● 名古屋市立大学 客員教授 神庭 重信 ● 大阪大学大学院医学系研究科精神医学教室 教授 池田 学 ● 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター メディカルゲノムセンター センター長 尾崎 浩一 ● 東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命 専攻 クリニカルシーケンス分野 教授 松田 浩一 ● 理化学研究所生命医科学研究センター ゲノム解析応用研究 チーム チームリーダー 寺尾 知可史 (山本 一彦) ● 理化学研究所 生命医科学研究センター 循環器ゲノミクス・ インフォマティクス研究チーム チームリーダー	試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 試料・情報の取得・解析 食事データの収集・解析 解析 ゲノム解析 研究支援 研究支援 試料の測定 研究支援 研究支援 研究支援 研究支援 研究支援 研究支援 ゲノム解析 ゲノム解析 ゲノム解析

	<p style="text-align: right;">伊藤 薫 (山本 一彦)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 川崎医科大学 医学部臨床医学 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原 直樹 ● 東北メディカルメガバンク機構 ゲノム遺伝統計学分野/GWAS センター 教授 田宮 元 ● Department of Neurology, Boston University School of Medicine and Department of Epidemiology and Biostatistics, Glenn Biggs Institute for Alzheimer's and Neurodegenerative Diseases, UT Health San Antonio, San Antonio Professor Sudha Seshadri ● 鳥取大学医学部医学科脳神経医科学講座脳神経内科学分野 教授 花島 律子 (永島 英樹) 	<p>ゲノム解析 メタ GWAS 解析 メタ GWAS 解析 メタ GWAS 解析 解析</p>						
業務委託先	<p style="text-align: center;">委託先</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="408 779 1233 1144"> <p>企業名称：株式会社 LSI メディエンス 所在地：東京都千代田区内神田 1 丁目 13 番 4 号 THE KAITEKI ビル 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：血液サンプル、尿サンプル</p> </td> <td data-bbox="1233 779 1508 1144"> <ul style="list-style-type: none"> ● 血液・尿試料の集荷 ● 血清・血漿・DNA 分離及び分注処理 ● 血液生化学検査、尿検査 ● 分注済み試料の九州大学への搬送 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1144 1233 1402"> <p>企業名称：ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社 所在地：東京都千代田区内神田 1 丁目 16 番 8 号内神田ミッドスクエア 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：保存血清・血漿サンプル</p> </td> <td data-bbox="1233 1144 1508 1402"> <p>メタボローム解析</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1402 1233 1615"> <p>企業名称：オーリンクプロテオミクス株式会社 所在地：東京都中央区日本橋本町 3 丁目 8 番 3 号 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：保存血清・血漿サンプル</p> </td> <td data-bbox="1233 1402 1508 1615"> <p>プロテオーム解析</p> </td> </tr> </table>	<p>企業名称：株式会社 LSI メディエンス 所在地：東京都千代田区内神田 1 丁目 13 番 4 号 THE KAITEKI ビル 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：血液サンプル、尿サンプル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液・尿試料の集荷 ● 血清・血漿・DNA 分離及び分注処理 ● 血液生化学検査、尿検査 ● 分注済み試料の九州大学への搬送 	<p>企業名称：ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社 所在地：東京都千代田区内神田 1 丁目 16 番 8 号内神田ミッドスクエア 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：保存血清・血漿サンプル</p>	<p>メタボローム解析</p>	<p>企業名称：オーリンクプロテオミクス株式会社 所在地：東京都中央区日本橋本町 3 丁目 8 番 3 号 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：保存血清・血漿サンプル</p>	<p>プロテオーム解析</p>	
<p>企業名称：株式会社 LSI メディエンス 所在地：東京都千代田区内神田 1 丁目 13 番 4 号 THE KAITEKI ビル 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：血液サンプル、尿サンプル</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液・尿試料の集荷 ● 血清・血漿・DNA 分離及び分注処理 ● 血液生化学検査、尿検査 ● 分注済み試料の九州大学への搬送 							
<p>企業名称：ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社 所在地：東京都千代田区内神田 1 丁目 16 番 8 号内神田ミッドスクエア 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：保存血清・血漿サンプル</p>	<p>メタボローム解析</p>							
<p>企業名称：オーリンクプロテオミクス株式会社 所在地：東京都中央区日本橋本町 3 丁目 8 番 3 号 監督方法：業務委託契約書を取り交わし、安全管理措置を定める。必要に応じて実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：保存血清・血漿サンプル</p>	<p>プロテオーム解析</p>							

14. 研究参加を取りやめたい場合について

一度、この研究に参加することに同意されたとしても、いつでも取りやめることができます。そのような場合には、遠慮なく、あなたが同意書を提出した研究施設にご連絡下さい。研究参加取りやめの手続きが終了した後、あなたの調査データや試料をこの研究に用いることはありません。ただし、既に研究に使用され、解析が進んだ調査データや試料を取り除くことはできません。また、NBDC、CANNDs などの公的データベースにいったん登録されたデータを削除することはできません。

15. 同意内容を変更したい場合について

参加者の中で特にご了解を頂いた方には、ゲノム解析、住民票の照会、将来の医学研究への利用の許可を頂いていますが、この研究では、あなたのご同意頂いた内容をいつでも変更することができます。どうぞ遠慮なく、あなたが同意書を提出した研究施設にご連絡下さい。ご同意内容を変更した後、あなたの調査データや試料をこの研究に用いることはありません。ただし、既に研究に使用され、解析が進んだ調査データや試料を取り除くことはできません。また、NBDC、CANNDsなどの公的データベースにいったん登録されたデータを削除することはできません。

16. 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 担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授
(相談窓口) 二宮 利治
連絡先：〔TEL〕 092-642-6114
〔FAX〕 092-642-4854
メールアドレス：jpscad-office@umin.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