

「既存データを用いた認知機能低下予防を目的とした運動プログラムの効果分析(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1464)」:人を対象とする医学系研究実施についてのお知らせ

国立長寿医療研究センター 予防老年学研究部では、以下の人を対象とする医学系研究を実施しております。

この研究は、国立長寿医療研究センター、SOMPO ケア株式会社、SOMPO ホールディングス株式会社、株式会社 Moff が共同で SOMPO ケア ラヴィーレ(入間、十日市場、王禅寺、洋光台、東逗子、飯能、八王子片倉、草加、八潮、綱島、衣笠山公園、北鎌倉、南町田、松戸、流山おおたかの森、船堀、錦糸町、多摩川、武蔵境、鎌倉常盤、愛甲石田、久里浜、座間谷戸山公園、相模原中央、西大宮、南浦和、羽田、坂戸)にて実施した研究情報(介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証)を匿名化したうえでまとめることによって行われるものです。この共同研究契約期間はすでに終了しておりますが、データを二次利用して研究を実施する旨が記載されております。今回は、データを二次利用して解析を行い、運動プログラムの効果検証を目的とした研究を実施します。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる皆様のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができませんが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

この研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「17. 研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

2020年11月2日

記

1. 研究課題名

「既存データを用いた認知機能低下予防を目的とした運動プログラムの効果分析」
(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1464)

この研究課題については、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けております。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(部署名)

国立長寿医療研究センター 島田 裕之(老年学・社会科学研究センター センター長)

3. 研究分担者名(部署名)

李 相倫(予防老年学研究部 長寿コホート研究室 室長)

片山 脩(予防老年学研究部 長寿コホート研究室 特任研究員)

4. 当該研究の意義、目的

本研究は、国立長寿医療研究センター、SOMPO ケア株式会社、SOMPO ホールディングス株式会社、株式会社 Moff が共同で実施した研究情報(介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証)を用いて、運動プログラムが心身の機能向上に及ぼす効果を検討することを目的とします。

5. 研究対象者

2018年12月から2020年3月にかけて実施してきた介入研究(介護施設における認知機能低下を予防するための運動プログラムの開発および効果検証)の参加者135名であり、研究参加時にデータ利用に関して同意していただいた方を対象とします。

6. 研究に使用する情報

年齢、性別、教育歴、病歴を含む基本属性、アンケート調査(うつ傾向、自己効力感)、身体機能検査、認知機能検査、日常生活動作および健康関連指標。

7. 当該研究の方法

上記6. のデータを用いてパソコンの統計プログラムによって多変量解析(多種の情報を混合して解析)を行って、運動プログラムが認知機能の向上等に有効であったかどうかを検討します。

8. 研究期間

2020年11月2日 ～ 2022年3月31日

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

直接の利益を受けることは想定していません。しかしながら、本研究により認知機能向上が期待されるプログラムが明らかとなれば、介護予防および認知症予防体制の構築を図る資料を明示することができ、社会的な利益が生じると考えられます。

10. 研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について

ご自身のデータが、当該課題に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

11. 研究に関する情報公開の方法

本掲示により研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開については、論文・学会発表・報告書・マスメディアへの公表の形にて行う予定であります。

12. 研究計画書等の閲覧について

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、17. に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。

13. 個人情報等の取扱い

この研究では、対象者が特定できる情報(氏名や住所)を削除した状態でデータを用います。研究成果は学会や論文として発表されますが、その際にも個人を特定できるような内容を含むことはございません。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

電子データについては、原則的に永久的に保管いたします。個人の特特定できるデータについては国立長寿医療研究センターでは保有いたしません。

15. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は既存データの解析ですので、研究遂行にあたって必要な経費はありません。また、本研究の研究者は企業等と特別な利益相反状態にはありません。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に対する問い合わせは下記 17. において随時受け付けます。ご希望があれば保有する個人情報についての開示を行います。なお、国立長寿医療研究センターでは、個人を特定する情報は保有しないため、同意の撤回等の個人のデータ処理に関する問い合わせは、ご利用の SOMPO ケア ラヴィーレ内で受け付けます。

17. 研究に関するお問い合わせ先

〒474-8511 愛知県大府市森岡町七丁目430番地

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター老年学・社会科学研究センター

センター長 島田 裕之

TEL:0562-46-2311(代表)