

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：認知症の行動心理症状の予兆評価票の開発

・はじめに

近年、認知症者の増加が社会的課題となっています。特に認知症の介護は、介護拒否、歩き回るといった様々な行動・心理症状(BPSD)*が出現して、負担が大きいとされています。これまでは BPSD が出現した後に対応を検討してきました。今後は BPSD の予兆を捉え、症状の出現を予防することで介護負担を減らせるのではないかと考えています。

本研究では BPSD が出現する前の予兆(なんとなくそわそわしている、目線が合わない等)を捉えるための、「BPSD 予兆評価票」を作成します。本研究で BPSD の予兆が察知できれば、早期に対応でき、BPSD を予防できる可能性があります。

* 認知症の行動心理症状(Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia : BPSD)
認知症による認知機能障害等に起因して起こる不安や易怒性、徘徊等のこと。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、こうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

病院や施設の利用者の生活の様子をケアスタッフが観察して、アンケートに回答します。アンケート用紙の原本は各施設で個人を特定できる情報を削除したのち群馬大学大学院保健学研究科山上研究室へ提供されます。群馬大学大学院保健学研究科山上研究室でデータのデジタル化、データファイルの暗号化などの対策を実施した後、本研究の総括施設である認知症介護研究・研修東京センターに提出いたします。そして、他の施設から集められたデータとともにまとめられ BPSD の予兆を捉える評価尺度であるか、その信頼性、妥当性を考察します。

・研究の対象となられる方

大誠会グループの内田病院、介護老人保健施設大誠苑、特別養護老人ホームくやはらにおいて2018年4月1日から2018年8月31日までに1ヵ月以上入院・入所された方のうち、約60名を対象に致します(この研究は全体で施設の施設

利用高齢者 300 名、在宅高齢者 100 名の計 400 名に参加をお願いする予定)。

・ **研究期間**

研究を行う期間は理事長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

年齢、性別等の基本情報、症状の有無や重症度の情報、生活障害 (BPSD) に関する情報を研究に用います。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで利用者さんに余分な負担 (経済的負担を含む) が生じることはありません。また、本研究により被験者となった利用者さんが直接受けられることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は認知症ケアの質の向上に貢献できる可能性があると考えています。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、大誠会グループの内田病院、介護老人保健施設大誠苑、特別養護老人ホームくやはらにおいては、アンケートの原本から個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表 (学会や論文等) の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究で得られた匿名化された調査用紙、情報は群馬大学の山上研究室の鍵付き書庫で保管します。またデータは研究の総括施設である認知症介護研究・研修東京センターに送付され、総括責任者である山口晴保が管理します。研究期間終了後 3 年間保管したのち、アンケート用紙の原本(紙体)はシュレッダーにかけ、データファイルの入った外部記憶媒体はデータを消去し再生不能な状態にして破棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 認知症研究開発事業 認知症の行動心理症状(BPSD)の包括的な治療指針の作成に関する研究の研究事業の一つで認知症介護研究・研修センターのセンター長の山口晴保が総括研究代表者となって実施する研究です。研究費はその事業費と群馬大学の運営交付金からまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・准教授

氏名：山上 徹也

連絡先：電話：027-220-8799 e-mail:yamagami@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：認知症介護研究・研修東京センター・センター長

氏名：山口 晴保

連絡先：03-3334-2173

研究分担者

所属・職名：認知症介護研究・研修東京センター 研修主幹

氏名：滝口 優子

連絡先：03-3334-2173

研究分担者

所属・職名：認知症介護研究・研修東京センター 研究企画主

幹

氏名：内藤 典子

連絡先：03-3334-2173

研究分担者

所属・職名：認知症介護研究・研修東京センター 研究主幹

氏名：藤生 大我

連絡先：03-3334-2173

研究分担者

所属・職名：東京都健康長寿医療センター研究所 研究員

氏名：伊東 美緒

連絡先：03-3964-3241

研究分担者

所属・職名：社会福祉法人 久仁会 特別養護老人ホーム くやはら施設長代行

氏名：戸谷 幸佳

連絡先：0278-25-9292

研究分担者

所属・職名：医療法人大誠会 内田病院 臨床心理士

氏名：尾中 航介

連絡先：0278-23-1231

研究分担者

所属・職名：医療法人大誠会 介護老人保健施設 大誠苑 老健事

務長

氏名：市場 康行

連絡先：0278-23-4811

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学講座・准教授
(責任者)

氏名：山上 徹也

連絡先：〒371 8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8799

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法