

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：若年性認知症の有病率調査と生活実態の把握（一次調査）

・はじめに

わが国の若年性認知症の有病者数・有病率は先行研究で3.78万人（18歳～64歳人口10万対47.6）と推計されていますが、同研究が実施されてから10年が経過しており、この間に若年性認知症に対する国民の意識は大きく変化しました。わが国の若年性認知症施策の立案に資する基礎資料を得る意義があります。

・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

わが国の若年性認知症の有病数・有病率とご本人とご家族様の生活実態を明らかにすることが目的であり、わが国の若年性認知症施策の立案に資する基礎資料を得るための意義があります。

群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センターを対象に若年性認知症の有無に関する調査（一次）を実施し、若年性認知症のご本人とご家族様を対象に生活実態調査（二次）を実施します。回収された二次調査のデータ・セットは群馬県統括責任者の所属するゆきぐに大和病院に集積され、その後、解析に供されます。

これは、群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センターで行われる一次調査に関する、群馬大学 人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」です。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センターにおいて平成29年1月1日から平成29年12月31日までに若年性認知症の診断を受けられた方のうち、平成30年1月1日時点で該当する方を対象とします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡の期限は平成30年8月31日です。平成31年9月1日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より平成32年3月31日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

調査項目：

ご本人の性別・年齢・生年月日・発症年月、現在の生活状態（入院や施設入所の有無）です。

調査方法：

群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センターの若年性認知症患者様を対象とする調査を行います。二次調査では、一次調査で判明した若年性認知症患者さんをご家族様を対象とする調査を行います。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

利益：

この調査が契機となって、調査対象者の生活課題が明らかにされ、必要な支援につながる可能性があります。また、地域の若年性認知症支援体制づくりが進展する可能性があります。

対象者等に対する経済的負担又は謝礼について：

本研究では、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

対象患者様は符号を付けて匿名化し、個人情報との対応表は、鍵付き書庫にて、ネットワークから切り離されたハードディスク等で保管され、個人情報保護管理者により厳重な方法で管理されます。

・ **個人情報の保管及び廃棄**

群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センターの若年性認知症の患者様を対象とした回収された調査票は鍵付き書庫等に保管し、対象患者様は符号を付けて匿名化し、個人情報との対応表は、ネットワークから切り離されたハードディスク等で保管します。個人情報保護管理者は分析者とは異なる者が行い、厳重に保管します。保存期間は本研究期間の2020年3月31日までとします。回収されたデータは、保存期間終了後廃棄します（紙媒体はシュレッダーにて裁断し、ハードディスクはデータ抹消ソフトにて完全消去します）。

・ **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

研究資金源：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

資金提供者と研究者の関係：

AMED の助成を受けて「若年性認知症の有病率調査と生活実態の把握」研究を実施する研究統括責任医師はゆきぐに大和病院 宮永和夫医師です。本学で使用する研究費はありません。

・利益相反に関する事項について

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの助成を受けて実施する多施設共同研究で、群馬県における担当者であるゆきぐに大和病院 宮永和夫医師を統括責任者とする分担研究です。本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、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。

（ホームページアドレス：<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：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・教授

氏名： 池田 佳生

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学・准教授

氏名： 池田 将樹

連絡先： 027 220 8061

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学・教授

氏名： 福田 正人

所属・職名：群馬大学医学部附属病院神経内科・助教

氏名： 笠原 浩生

連絡先： 027 220 8062

所属・職名：群馬大学医学部附属病院精神科神経科・講師

氏名： 須田 真史

連絡先： 027 220 8191

所属・職名：群馬大学医学部附属病院認知症疾患医療センター・看護師

氏名： 鈴木 陽子

連絡先： 027 220 8047

・ 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。

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：群馬大学大学院医学系研究科神経内科学

准教授(研究分担者)

氏名：池田 将樹

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番22号

Tel : 027 220 8061

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
- (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