

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：ゲームを用いた脳活性化リハビリテーションによる認知症発症・進行予防効果の検証

・はじめに

我々は前向きに楽しく頭と体を使って人と交わることが脳の活性化になり、いつまでも健康であるために重要ではないかと考えています。特にゲームは楽しみながら自然と頭と体を使いますし、「勝つとうれしい」、「もっと良い点数を出したい」など意欲を引き出すのに適していると考えています。しかしこのような取り組みは始まったばかりで、科学的に証明されていません。そこでゲームを実施されている方と、実施されない方で、生活の経過が異なるのか検討し、ゲームの健康維持効果を科学的に検討したいと考えています。

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、既に保管されている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

デイサービスセンターいかや横浜ワールドポーターズ店の介護記録にある過去のゲームの実施状況や体力測定の結果、利用者の生活の様子をケアスタッフが観察して記載したアンケート結果等の情報を分析します。情報は個人を特定できる情報を削除し、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、群馬大学大学院保健学研究科山上研究室へ提供され分析されません。

・研究の対象となられる方

デイサービスセンターいかや横浜ワールドポーターズ店を2016年12月1日から2017年11月30日までの間継続して利用していた方のうち、約40名を対象に致します。

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が2018年10月以降になった

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 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、体力測定や生活機能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予防の発症・進行予防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、デイサービスセンターいかや横浜ワールドポーターズ店において、介護記録から個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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情報のデータファイルの記録媒体は群馬大学の山上研究室の鍵付き書庫で保管します。論文等の発表後 10 年間保管したのち、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間で十分協議して決めることになり、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**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学の運営交付金と群馬大学、

株式会社サイ、株式会社いかやの3者による共同研究費でまかなわれます。

・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は以下のとおりです。

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

・共同研究機関について

この研究を担当する研究分担者は以下のとおりです。

所属・職名：株式会社サイ 代表取締役社長

氏名：高橋 正勝

連絡先：電話：048-799-3077

e-mail：masakatsu_takahashi@s-ai.co.jp

所属・職名：株式会社いかや 代表取締役社長

氏名：河村 吉章

連絡先：電話：045-222-2011

e-mail：yoshiaki_kawamura@bandainamco.co.jp