

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：

認知症予防プログラムスクリーニング課題の妥当性の検討

・はじめに

日本での 65 歳以上高齢者の認知症有病率は平成 25 年には 15%と推定され、有病者数は平成 24 年時点で 462 万人、軽度認知障害（MCI）有病者数は 400 万人と算出されています。すなわち、約 800 万人の高齢者がなんらかの認知障害を有していると考えられ、その対応は喫緊の課題となっています。

私たちは、認知症予防プログラム（アプリケーション）の開発を行ないました。このプログラムは記憶課題、注意課題、言語課題、計算課題、遂行機能課題を網羅した 30 課題からなり、各課題は全て 5 つの設問による、テスト課題とトレーニング課題から構成されています。各課題とも比較的簡単な課題で構成されており、正答数、誤答数、回答時間のデータを集めることができ、(株)富士通ラーニングメディアが運営する全国のパソコン教室で皆様にもご利用いただいているかと思えます。

一般的な認知機能のテストでは、対象者の方に不愉快な思いをさせる設問や、失敗体験を経験させてしまうことなどの問題点が指摘されています。私たちが開発したテストは比較的簡単な課題の回答時間を評価するため、このよう問題を軽減させることが期待できます。

また、多くの認知症のテストは年齢ごとの結果の検討がされているものが少なく、そのテストの 60 代の得点と 90 代の得点が同じ場合、これを同等に考えることが妥当なのかという疑問が指摘されています。

私たちが開発したテスト課題は年齢ごとの回答時間を集積することにより、年を取ることによる認知機能の変化の検討を行なうとともに、年齢毎の標準値を作成することも可能となると考えています。

私たちはパソコン教室を利用している地域在住高齢者の方を対象に、以前ご協力頂いた研究の結果を用いて、このアプリケーションのテスト課題の妥当性を検討し、認知機能のテストとしての有用性を確認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

2018年度に(株)富士通ラーニングメディアが運営するパソコン教室を利用されている方を対象に行われた研究「地域在住高齢者における認知機能と IADL・ソーシャルサポートネットワークの関連」で聴取した結果と、同時期に行った認知症予防プログラムの実施結果とを用いて、認知症予防プログラムテスト課題の妥当性を検討したいと考えています。

・研究の対象となられる方

2018年12月20日から2019年1月31日までに、(株)富士通ラーニングメディアが運営する高齢者向けパソコン教室利用者の方を対象に行った研究「地域在住高齢者における認知機能と IADL・ソーシャルサポートネットワークの関連」に参加いただいた方を対象にさせていただきます。

対象となることを希望されない方は、研究不参加申し出の相談窓口（連絡先）へご連絡ください。また、対象となられる方のご家族（父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族あるいはそれら近親者に準ずると考えられるもの（未成年者を除きます））、代理人（代理権を付与された任意後見人を含みます）が希望されない場合もご連絡ください。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2020年8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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象者の方の下記データを使用します。

1) 研究「地域在住高齢者における認知機能と IADL・ソーシャルサポートネットワークの関連」で聴取したデータ

1. 基本情報

年齢、性別、教育歴、家族構成、趣味の有無、役割の有無、既往歴、介護サービス利用の有無、介護予防事業参加の有無

2. 認知機能

日本語版 Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)

3. 手段的日常生活活動

老研式活動能力指標

4. ソーシャルサポートネットワーク

Lubben Social Network Scale-6 (LSN-6)

2) 認知症予防プログラムテスト課題実施結果データ

回答時間, 正答数, 誤答数

・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対象者の方に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により対象者となった方が直接受けることのできる利益(謝礼を含みます)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一助になり、多くの方の健康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、群馬大学大学院保健学研究科においては、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、対象者の方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

この研究により得られたデータは群馬大学大学院保健学研究科共用棟6階 田中研究室でパスワードを設定して保管されます。研究終了後は最終の研究発表行なってから10年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄いたします。

研究データの管理責任者は田中 浩二(群馬大学大学院保健学研究科 准教授)です。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、下記研究資金を使用します

1) 田中研究室 運営交付金

2) 科学研究費助成事業 基盤研究C(課題番号:17K01567)

課題名：地域で活用できる認知症予防プログラム「脳ケア」のビッグデータを用いた有用性の検討

期間：2017年度～2020年度

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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（対象者の方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

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科、株式会社ウェルフィス企画が共同して行います。

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：田中 浩二

連絡先：027-220-8955

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教

氏名：土屋謙仕

連絡先：027-220-8993

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 研究責任者

所属・職名：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

氏名：東登志夫

連絡先：095-819-7994

株式会社ウェルフィス企画 研究責任者

職名：代表取締役

氏名：川口裕二

連絡先：095-822-2724

・ 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。

【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 准教授（責任者）

氏名：田中 浩二

連絡先：〒371 8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8955

E-Mail:kojit929@gunma-u.ac.jp

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。

【研究不参加申し出の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 教授

氏名：東登志夫

連絡先：095-819-7994

長崎県長崎市坂本 1-7-1

Tel：095-819-7994

E-Mail: higashi-t@nagasaki-u.ac.jp

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