

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： 身体活動や体力と共感性の関係

・はじめに

現代社会において、学校現場でのいじめ件数や（文部科学省、2019）、社会でのハラスメント件数は年々増加しており（厚生労働省、2019）、これらに関する不登校児童・生徒数や就業不能者、自殺者に減少の兆しが見えません。この現状を鑑みるに、人々の高い QoL を担保する上では、記憶機能や判断力、学力といった IQ（知能指数）などで数値化される能力・機能を高めるだけでは不十分といえます。そこで注目されるのが、非認知能力です。非認知能力とは、社会性や感情の制御能、忍耐力といった、EQ（心の知能指数）などで評価される能力・機能です。いじめやハラスメントの増加から、現代の人々は、非認知能力の中でも特に、他者の気持ちを理解する能力、すなわち共感性が欠けていると考えられます。

共感性を高める方法の一つとして、「運動」が期待されています。実際に、動物研究において、6週間の習慣的な自発運動が、血中のオキシトシン濃度を高めるとともに、マウスの共感性を高めることが報告されています（Yuksel et al., Balkan Med J, 2019）。そこで本研究では、身体活動量や体力と共感性の関係を探り、運動がヒトの共感性を高めるかどうかの足がかりとします。

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

質問紙調査や体力テストにより、個人の身体活動量や共感性、体力レベルを調べます。この結果から、身体活動量や体力と共感の間に関係があるかどうかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学 教養教育科目「健康教育」を受講する健康な大学1～4年生、約1100名を対象に致します。対象となられる方には、未成年者も含まれます。ご本人より同意書への署名は頂きますが、未成年者の親権者が研究への参加をお断り

されることも可能です。

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2021年1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2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

質問紙調査や体力テストにより、個人の身体活動量や共感性、体力レベルを調べます。

質問紙調査：

「身体活動量」、International Physical Activity Questionnaire を用いて、被験者の普段の活動量を Low、Moderate、High に分類します。

「共感性」、Questionnaire of Cognitive and Affective Empathy(Reniers et al., J Pers Assess, 2011) を用いて、認知的共感と情動的共感を評価します。

体力テスト：

文部科学省が設定する新体力テストに準じて、50 m 走、1500 m 走(男子のみ)、1000 m 走(女子のみ)、反復横跳び、上体起こし、握力測定、長座体前屈、立ち幅跳び、ハンドボール投げを実施していただきます。

・50 m 走 ... 測定は1回のみ行っていただきます。スタートの合図で計測を開始し、胸がゴールラインを通過したらゴールとします。0.01 秒単位は繰り上げます(例：7 秒 14 = 7 秒 2)。

・1500 m 走、1000 m 走 ... 測定は1回のみ行っていただきます。スタートの合図で計測開始し、胸がゴールラインを通過したらゴールとします。0.1 秒単位は繰り上げます。

・反復横跳び ... 測定は20 秒間/回とし、2 回行っていただきます。1 m 間隔で平行にひいた3本のラインを跨ぐもしくは越えた回数を記録とします。より良い記録を個人の記録とします。

・上体起こし ... 測定は30 秒間/回とし、1 回のみ行っていただきます。仰臥姿勢から、両肘と両大腿部がつくまで上体を起こした回数を記録とします。

・握力測定 ... 測定は右左交互に2 回ずつ行っていただきます。キログラム未満は切り捨てます(例：27.5 kg = 27 kg)。より良い記録を個人の記録として採用します。

・長座体前屈 ... 測定は2回行っていただきます。センチメートル未満は切り捨てます(例: 60.5 cm = 60 cm)。より良い記録を個人の記録として採用します。

・立ち幅跳び ... 測定は2回行っていただきます。跳躍後、身体が地面に触れた位置のうち、最も踏み切り線に近い位置と踏み切り線を結ぶ直線の距離を測定します。センチメートル未満は切り捨てます(例: 230.5 cm = 230 cm)。より良い記録を個人の記録として採用します。

・ハンドボール投げ ... 測定は2回行っていただきます。直径2 mの円の中からボールを投げさせていただきます。メートル未満は切り捨てます(例: 27.5 m = 27 m)。より良い記録を個人の記録として採用します。

なお、このテストは、例年、実習の一貫として行っており、本研究への参加、不参加を問わず受講者に行っていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、調査、体力テストを行い、その中で得られた情報を収集する研究であり、研究に参加することによる参加者への直接の利益はありませんが、身体活動や体力と共感性の関係の一端が明らかになることにより、人の共感性を高める方法などの開発に貢献することができます。なお、この研究に参加された場合に起こりうる有害事象はありませんが、予想される不利益として質問紙への回答による時間的拘束が発生することが挙げられます。また万が一、体力テスト時に体調が悪くなった場合は、即座に体力テストを中止とします。

研究のために特別に用いられる調査、体力テスト等については、それらが研究費等より支払われ、参加者の負担はございません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学教育学部保健体育講座においては、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、参加者様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質問紙調査や体力テストの結果は、群馬大学荒牧キャンパス(E201、管理責任者: 島孟留)で保管され、当該研究の終了から5年間

を保管期間とする。質問紙調査の結果は電子データで USB に保存し、E201 にて鍵のかかる保管庫にて厳重に保管します。保管期間終了後、USB を粉碎し廃棄し、質問紙や体力テストの結果の原本を個人が特定されないように、細断して廃棄いたします。

・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、参加者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、群馬大学運営費交付金から提供されません。

・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ぬのではないかと（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（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

この研究は、群馬大学教育学部保健体育講座が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学 教育学部 保健体育講座 講師

氏名：島 孟留

連絡先：027-220-7327

・ 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 教育学部 保健体育講座 講師

氏名：島 孟留

連絡先：〒371-8510

群馬県前橋市荒牧町4-2

Tel：027-220-7327（直通）

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