

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： 地域在住の認知症高齢者の混乱を誘発する環境
および対策に関する調査

・はじめに

認知症の行動・心理症状（以下 BPSD）は、脳病変に影響されるだけでなく、周囲の者のかかわり方や環境によっても悪化することがあります。認知症の人が生活する環境を整えることによって生活上の混乱を防ぐことができれば BPSD の悪化を回避できる可能性があります。スコットランドのスターリング大学では、BPSD の悪化を回避する住環境の調整に取り組んでいますが、日本では住環境の BPSD への影響についてはあまり議論されていません。そこで、日本におけるケア専門職の住環境調整の認識を把握する必要があると考えました。

2018 年に調査票を 300 部郵送し、86 部を回収しました（回収率 28.6%）。1 部の調査票につき 2 事例まで記載できるようにしたため、136 事例の情報を得ることができました。

結果として、認知症の人が混乱し BPSD が悪化する要因として住環境に関する記載は少なかったのですが、トイレの水洗レバーの使用方法が分からない、ドアの開け方が分からないといった回答が含まれていました。この調査の概要については、2020 年の認知症ケア学会で報告いたしましたが、事例の、混乱した状況、要因、対応方法、対応に対する認知症の人の反応について自由記述された質的データの詳細については分析・報告できていません。

今回、都市部と地方の地域の住環境における、認知症の人の混乱要因と、混乱を軽減する工夫について分析し、その結果を公表することにより、認知症の人の混乱を防ぐ取り組みが広がれば、認知症の人たちに研究成果を還元することができると考えました。そこで、群馬大学で本研究の分析を継続したいと考えています。

・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

調査で得られた 136 例の記述を分析し、認知症の人を混乱させる住環境要因および効果的・非効果的な対応方法を明示し、学会および学術誌で公表することで、認知症の人の住環境の改善をはかることを目的としています。

・研究の対象となられる方

2018 年 4 月に都道府県のホームページに登録していた東京都と青森県の訪問介護事業所および訪問看護事業所のうち、東京都と青森県で、それぞれ訪問看護 25 か所、訪問介護 25 か所をランダムに選定しました。合計 100 か所に無記名自記式調査票を配布し、回答を得られた 86 名の方を対象とします。「課題名：地域在住の認知症高齢者の混乱を誘発する環境および対策に関する調査 期間：2017-2018 年 東京都健康長寿医療センター研究所倫理委員会承認」

・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

これまでに担当したことのある認知機能が低下した利用者が混乱していた状況と考えられる混乱の住環境要因・そのときの対応と利用者の反応について記述された 136 事例を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

協力してくださった介護職員や看護師が直接受けることのできる利益はありませんが、将来研究成果は認知症の人が地域で生活し続けるための環境調整方法の発見の一助になり、多くの認知症の人の安定した生活支援に貢献できる可能性があると考えています。

対象者の経済的負担も、謝礼ありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データを数値化し、数値化されたデータにはすでにパスワードをかけており、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

この研究により得られた調査票のデータは、保健学科南棟 4 階の伊東研究室

(USB と調査票は鍵のかかる保管庫、データファイルにはパスワードをかけてHD に保存、管理責任者：伊東美緒) で保管され、分析を終えたデータは、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に再現できない形でファイルを廃棄 (データ消去ファイルを使用)、調査票はシュレッダーで廃棄いたします

・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、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

群馬大学伊東美緒の運営費で賄います。

・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は、臨床研究が企業のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が校正に行われないのではない (企業に有利な結果しか公表されないのではない) 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

この調査は、東京都健康長寿医療センター研究所の福祉と生活ケア研究チームに所属していた伊東美緒が主体となって実施しました。この情報を提供していただいた場合、群馬大学では、保健学科老年看護学講座の卒業研究生と共に分析、執筆を行います。

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。

研究総括責任者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科・准教授
氏名： 伊東美緒
連絡先： 027-220-8976、mioito@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科看護学専攻 4 年
氏名： 木村綾菜
連絡先： 伊東研究室 027-220-8976

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科看護学専攻 4 年
氏名： 小平栄理香
連絡先： 伊東研究室 027-220-8976

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科看護学専攻 4 年
氏名： 橋本まいみ
連絡先： 伊東研究室 027-220-8976

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科看護学専攻 4 年
氏名： 日向早紀
連絡先： 伊東研究室 027-220-8976

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名： 東京都健康長寿医療センター研究所・研究副部長
氏名： 島田千穂
連絡先： 03-3964-3241 shimadac@tmig.or.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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、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 老年看護准教授（責任者）

氏名： 伊東美緒

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8976

担当：伊東美緒

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は特定できないデータのため開示できません。
- （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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者が識別される情報は扱っておりません。