

米子市主催の運動教室へ参加される皆様へ

「フレイルおよびプレフレイルに対する運動教室の前後における アウトカムの推移の調査」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部では、米子市主催の運動教室に2019年9月1日から2020年2月25日の間に参加された住民、および2021年1月1日から2022年3月31日までに参加される住民の方を対象に、その運動教室で収集する運動機能やアンケート結果をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2019年9月1日から2020年2月25日まで、2021年1月1日から2022年3月31日までの両期間に、米子市主催の運動教室に参加された、または参加される住民の方を対象に、その運動教室で収集する運動機能やアンケート結果をもとに運動教室の前後の運動機能などの変化を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される方は、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

参加される方のアンケートや運動機能測定から以下の項目を集めさせていただきます。

【基本的な情報】

年齢、性別、家族構成、健康状態、自覚症状、服薬状況、既往歴、喫煙状況、飲酒状況、食事状況、ストレス状況、支援者の有無、身長、体重、Body mass index など

【アンケートの情報】

基本チェックリスト（フレイル評価）、1）Life-Space Assessment（生活空間の広がり
の評価）、運動自己効力感、行動変容段階など

【運動機能に関する情報】

歩行速度、Timed Up and Go test、5回立ち上がりテスト、膝や腰の痛み、握力、片脚立位時間など

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2022年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

参加される方の情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして参加者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、参加者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、参加者個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの参加者のものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と参加者個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた参加者個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の地域住民の健康維持、向上の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた参加者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・運動教室での結果を収集するのみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた参加者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、参加者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、参加者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄しま

す。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

参加される方の個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、参加者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科基礎看護学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、参加者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に参加者さんの個人情報が見られることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、参加者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、参加者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

萩野 浩 鳥取大学医学部保健学科 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6308/FAX：0859-38-6860

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)