

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ先まで直接お問い合わせください。
 なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料や情報をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ先までその旨をご連絡ください。

①試料・情報の利用 目的及び利用方法	1.研究課題名：施設通所・入所高齢者の ①要支援・要介護度と体組成および運動機能の関連性 ②要支援・要介護度の進行との関わり を調査する。							
	2.研究対象：施設職員が測定可能と判断した通所・入所者							
	3.研究目的：加齢にともなう筋肉量の減少は、フレイルや要介護につながる ことが知られている。このため、健常高齢者の筋肉量の加齢変化の横断調査がある。 一方、要支援・要介護となっても、その進行には筋肉の量・質および運動機能が 関係していると考えられる。 本研究においては要支援・要介護度と、体組成や運動機能の関係性を明らかに し、要支援・要介護度の目安となりうるか検討する（横断的検討）。さらに継続 的にデータ取得を行うことで、要支援・要介護度の進行の目安となるか検討する （縦断的検討）。 さらに、既報告もしくは既取得の健常高齢者／地域在住高齢者のデータと比 較することで、その差を明らかにする。とくに 80 歳以上、90 歳以上のデータは 少なく、体組成のデータとして有意義である。 本研究においては、体組成測定および運動機能測定（座位立ち上がり機能）を 実施する。測定方法とそのリスクおよび対策は以下の通りである。							
	<table><tr><td></td><td>測定方法（装置名称）</td><td>リスク</td></tr><tr><td>体組成測定</td><td>手もしくは足に接触する電極で生体に微小電流を流し、電気特性を測定し、内蔵された推定式を用いて体組成を推定する。 （MC-980A-N plus もしくは DC-13C、タニタ社製）</td><td>・生体電気インピーダンス法を用いるため体内電気医用機器をご使用の方は測定により医用機器が誤作動する等の恐れがあるため、測定しない。（対策：事前に装着の有無の記録を確認し、本人にも確認する） ・測定台（MC-980A-N plus）への乗り降り時、また測定中の安静立位時に転倒する恐れがある。（対策：手すりを設置する。スタッフがサポートする。）</td></tr></table>		測定方法（装置名称）	リスク	体組成測定	手もしくは足に接触する電極で生体に微小電流を流し、電気特性を測定し、内蔵された推定式を用いて体組成を推定する。 （MC-980A-N plus もしくは DC-13C、タニタ社製）	・生体電気インピーダンス法を用いるため体内電気医用機器をご使用の方は測定により医用機器が誤作動する等の恐れがあるため、測定しない。（対策：事前に装着の有無の記録を確認し、本人にも確認する） ・測定台（MC-980A-N plus）への乗り降り時、また測定中の安静立位時に転倒する恐れがある。（対策：手すりを設置する。スタッフがサポートする。）	
	測定方法（装置名称）	リスク						
体組成測定	手もしくは足に接触する電極で生体に微小電流を流し、電気特性を測定し、内蔵された推定式を用いて体組成を推定する。 （MC-980A-N plus もしくは DC-13C、タニタ社製）	・生体電気インピーダンス法を用いるため体内電気医用機器をご使用の方は測定により医用機器が誤作動する等の恐れがあるため、測定しない。（対策：事前に装着の有無の記録を確認し、本人にも確認する） ・測定台（MC-980A-N plus）への乗り降り時、また測定中の安静立位時に転倒する恐れがある。（対策：手すりを設置する。スタッフがサポートする。）						

	運動機能測定	荷重センサを内蔵した台の上で立ち上がり動作を行い、その荷重変化より運動機能を推定する (BM-220、タニタ社製)	・台の上に足をおき、椅子からの立ち上がり と座る動作を繰り返す。両方の動作時に転倒する恐れがある。(対策：スタッフがサポートする。)
	4.研究期間：倫理委員会の審査がおりてから2年（ <u>要介護度の経年変化</u> ） 5.他の機関への提供： <input checked="" type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある		
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	生年月日、性別、年齢、体格情報（身長、体重等）、測定実施時点の要支援・要介護度、利き手や麻痺の有無、痛み部位等		
③利用する者の範囲	説明および同意取得時に、本研究で取得したデータは ・研究終了後に再識別できない状態に加工したデータを株式会社タニタの事業（商品開発）に使用する可能性がある ・このデータの加工は、株式会社タニタにて行われ、介護老人保健施設遊に実施した旨が共有される ・第三者への提供は実施しない ・データは株式会社タニタの商品開発に関わる特定の従業員しかアクセスできないサーバー上に保管される ・本研究実施時から、株式会社タニタが保持するデータには、氏名、生年月日は含まれず、対応表も所持しない ことを説明する。		
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名と連絡先	株式会社タニタ 開発部部长 石川誠 〒174-8630 東京都板橋区前野町 1-14-2 株式会社タニタ 開発部生体科学課 TEL：03-5918-6187		
⑤この研究での検体・診療情報等の取扱い	倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、 a. 研究期間中の保管場所、保管方法： 参画機関の特定の人物のみがアクセスできるサーバー／クラウドサーバー上で、仮名加工データとして保管する b. 研究終了後の保管場所、保管方法、保管期間： 仮名加工した状態で保管し、データ二次利用の可能性を検討する e.破棄方法：保管サーバーより完全削除する f.その他：取得データは、匿名化した状態で株式会社タニタの事業活動に使用可		

	能とする
⑥問い合わせ先	<p>介護老人保健施設遊・施設長・伊関洋</p> <p>電話番号：04-2929-1177</p> <p>（応対可能時間：平日 9 時～16 時）</p> <p>E-mail：hisekiFATS@gmail.com</p>
⑦その他	