研究対象者となる方へ

**研究**

「地域住民の心身機能と経時変化に影響を及ぼす要因」へのご協力のお願い

**はじめに**

　鹿児島大学では、医学、歯学、薬学、看護学など、予防医学及び健康科学に関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や 病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは大学の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

　本文書は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、担当研究者から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

　同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

　もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当研究者に質問してください。

　なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので担当者にご依頼ください。

1. **研究対象者について**

この研究はイオンモール鹿児島で開催される健康イベントに参加する40歳以上の地域住民の方へ、参加のご協力をお願いしております。2019年の実施期間は約4か月間（6月～10月）として、対象人数は200～300名ほどになります。2019年は6月と10月にからだの健康チェックを行います。なお、本研究の総研究期間は2030年3月31日までを予定しており、延べ目標参加人数は2000名ほどを想定しています。

測定データの解析は、研究期間中に複数回の参加のあった者では、追跡データとして測定値の変化を解析します。また、年度毎の参加者による解析や研究期間を通じての総参加者の測定データを用いて解析します。

1. **研究の背景・目的・意義について**

近年、厚生労働省の政策である「健康日本21（第二次）」において、健康寿命の延伸と地域格差の是正は重要な課題であり、健康増進のさまざまな取り組みが地域で促進されています。とくに、身体活動量の促進は、高血圧や糖尿病などの生活習慣病リスクの低減のほか、高齢期のフレイル（虚弱）や認知機能低下の予防のために効果が期待されており、特別な運動を通じた身体活動の向上のみならず、日常生活の中で身体活動を積極的に取り入れることも推奨されています。

健康行動を推進するためには、まず自身の心身状態を客観的に把握することが望まれます。産学官による健康増進を促進する取り組みは散見されますが、その効果や参加者の心身機能状態を客観的にとらえて、その情報を的確にフィードバックする体制が提供されている例はあまり見られません。

本研究は、産学官による地域住民の健康増進の啓発事業を単にイベントとして開催するにとどまらず、その効果や参加者の健康意識の変化をとらえて、研究成果や適切な情報を地域社会へ還元していくためにも重要な基盤となることが期待できます。

1. **実施方法および研究協力期間について**
   1. **実施方法**

本研究では、鹿児島大学、イオン九州、鹿児島県が協働で開催する健康イベント（イオンモールウォーキング「健康度測定会」）に参加し、研究参加への同意の得られた地域住民の方を対象に心身機能測定（体力測定）を実施します。尚、健康イベントについては、イオン九州が地域住民の健康増進を促進するための社内独自事業であるため、保健学科に所属する研究者はその開催自体には関係しませんが、そのイベントの一部において本研究を実施します。主要な評価指標は、運動機能（筋力、歩行速度、椅子の立ち座り、ロコモティブシンドローム等）、呼吸機能、骨格筋肉量、サルコペニアの有無、下腿周径、骨密度とし、日常生活や心理状況などに関する質問紙調査を実施します。総じて60分ほどの時間がかかります。評価は、介入前後に設定します。参加者は、期間中にショッピングモール内をウォーキングして健康ポイントのタッチスタンドに立ち寄ると健康ポイントが取得できます。期間中にどのくらい健康ポイントが貯まったかという情報は本研究のデータの一部として使用させていただきます。なお、本研究に参加してもしなくても健康ポイントは取得できます。貯まった健康ポイントは健康ポイントのイベント期間終了後に、イオン独自のWAONポイントに交換が可能となります。上記のイオン九州の健康ポイント付与期間である約4か月間の身体活動状況を調査します。実施状況や頻度等は個人の自由とします。

【実際の流れについて】

事前評価（6月）⇒健康イベント（ウォーキング）⇒事後評価（10月）

測定項目・内容

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 同意取得 | 性別、年齢など |
| 質問紙 | * 教育歴（小学校から最終教育機関までの連続教育年数） * 同居人数 * 病歴（高血圧、心臓病、糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症、呼吸器疾患、変形性膝関節症、骨折歴、悪性新生物、膠原病、その他）（自己報告） * 服薬情報（自己報告） * 要介護認定情報 * 身長、体重 * バイタルサイン（血圧、脈拍） * 喫煙歴、アルコール摂取状況 * 疼痛 * 転倒経験、転倒恐怖感 * 生活歴（社会的スタイルとライフスタイル） * 手段的日常生活活動の自立の有無 * 基本チェックリスト * Geriatric Depression Scale (GDS)（うつ尺度） * 昔のスポーツ、身体活動習慣 * 運転状況 * 階段の使用頻度 * 食生活に関するアンケート * 生活の質（QOL） |
| 呼吸機能 | 呼吸能力（肺活量など） |
| 身体組成 | InBody（体組成分など）、下腿周径 |
| 骨密度 | SOS（超音波による踵部での骨密度測定） |
| 運動機能 | 歩行、立ち上がり、握力、見積誤差、反応速度など |

* 1. **ご協力をお願いする期間**

2019年に予定されている健康イベントの実施期間は6月から10月です。からだの健康チェックは6月と10月の2回実施します。同様の健康イベントは、毎年継続して実施することを予定しております。そのため、翌年以降も健康イベントが開催される期間に継続的に参加することができます。

**4. 本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について**

**4.1. 研究に参加することにより生じる負担**

参加される負担としては、時間的制約や身体的疲労が考えられます。時間的制約については、あなたの都合を優先します。また、測定中に身体的疲労が生じないように、休息時間をとり対応します。

**4.2. 期待される効果**

本研究に参加することで、自身の心身機能状態を客観的に把握し、健康行動に結びつき、身体活動の向上につながるものと予想されます。このような身体活動が向上することは、健康関連指標の維持・改善につながるものと考えられます。

**4.3. 予想される副作用**

この研究では特別な痛みを伴う測定はありません。ただし、測定自体が手間となる可能性はございます。

**4.4. 健康被害に対する補償について**

万が一6月と10月の測定会において、健康被害が生じた場合の治療は、本研究と因果関係を否定できない店舗内の健康被害の補償に対しては、店舗契約保険(イオン保険)や研究者個人で加入する理学療法士賠償責任保険で対応いたします。ただし、その範疇を超える治療が必要となった場合は、適切な医療の提供を行いますが、ご本人様の健康保険を用いて行い金銭的な補償はありません。

1. **研究への参加とご辞退について**

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

**6. 研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について**

**6.1試料や情報の保管と廃棄の方法**

この研究では、あなたから頂いた情報は、この研究が終了してから5年経過するまで、鹿児島大学医学部保健学科理学療法学専攻で保管いたします（管理責任者：基礎理学療法学講座　教授　牧迫飛雄馬）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

**6.2試料やデータの二次利用について**

この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したりすることがあります。その際は、鹿児島大学疫学研究等倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

この研究で得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良いかどうかについて同意書でお知らせください。

1. 研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについて同意書でお知らせください。
2. **プライバシーの保護について**

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

1. **守っていただきたいこと**

本研究中は、私たち担当者の指示に従ってくださいますようお願いいたします。何か異常が起きましたら、すぐに私たち担当者に知らせてください。私たち担当者の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療を行います。

1. **費用負担について**

この研究に参加いただくことで特別な費用負担はありません。

また、本研究に関わる検査等はすべて無料で受けることができますので、参加されることで皆様の金銭的な負担が増えることはございません。ただし、検査場所までの移動にかかる交通費は自己負担でお願いします。

1. **研究に参加いただいた際の研究協力費について**

この研究は研究協力費をお支払いしていません。

1. **研究の資金源等、関係機関との関係について**

この研究に関わる資金は、鹿児島大学医学部保健学科基礎理学療法学講座の研究費で主に負担いたします。本研究における心身機能測定は、産学官（鹿児島大学、イオン九州、鹿児島県）で取り組む健康増進イベントの一環であり、イオン九州株式会社企業等からの会場の提供、測定機器の提供、研究協力者（調査補助）の提供が予定されております。本研究は研究者が独自に評価し、イオン九州株式会社は本研究の計画・実施・解析・報告に関与しないため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすことはありませんし、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。

1. **研究に関する情報公開の方法**

この研究は、鹿児島大学病院のホームページに研究情報を掲載しています。

URL：<http://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp>

また、鹿児島大学医学部保健学科基礎理学療法学講座牧迫研究室のホームページにも研究情報を掲載しています。URL：<https://makizako-lab.work/>

1. **研究計画の開示について**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. **研究機関および研究担当者と問い合わせ先**

鹿児島大学医学部保健学科

〒８９０－８５44　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

問い合わせ先　０９９－２７５－6175（直通）

研究責任者　保健学科基礎理学療法学講座　教授　牧迫　飛雄馬

1. **その他の相談窓口**

鹿児島大学病院　臨床研究倫理委員会

　　　　　　　　委員長　石塚　賢治

連絡先　TEL；０９９－２７５－５９３４

1. **保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口**

鹿児島大学病院　総務課　企画・広報係

連絡先　TEL；０９９－２７５－６６９２

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究は、公正な立場に立った鹿児島大学疫学等倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。

**同　　　意　　　書**

研究課題名：地域住民の心身機能と経時変化に影響を及ぼす要因

研究責任者　殿

　　私は、本研究へ参加するにあたり、担当者より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

　本人

同意年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

研究担当者

説明年月日：　　　　　年　　月　　日

所　　　属：

担当者名　：

①　研究中にあなたの健康等に関する重要な知見が得られることがあります。これは研究目的とは意図せず偶然に見つかることもあります。このような知見が得られた際の告知を希望するか否かについてお知らせください。

　告知を　　□ 希望します　　　　□ 希望しません

②　必要に応じて鹿児島大学の倫理審査を受けた上で、この研究のデータを

他の研究に使用してよい場合は、下記に☑をして下さい。

□　他の研究に使用してよい　　　□　使用不可

本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の研究者にご相談下さい。

《連絡先》

〒890－8544　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

鹿児島大学医学部保健学科　基礎理学療法学講座

(TEL０９９－２７５－6175)

（研究責任者名：　基礎理学療法学講座　　教授　牧迫　飛雄馬　）

**同　意　撤　回　通　知　書**

研究課題名：地域住民の心身機能と経時変化に影響を及ぼす要因

研究責任者　殿

　　私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することにしましたので通知します。

　本人

記入年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

**ご記入・ご署名のうえ研究担当者にお渡しいただくか、下記宛先まで郵送**

**またはファックス送信してください。お電話でのご通知でも構いません。**

〒890－8544　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

鹿児島大学医学部保健学科

基礎理学療法学講座　　研究責任者：牧迫　飛雄馬

TEL０９９－２７５－6175　　FAX０９９－２7５－6804

（確認者記入欄）確認年月日：　　　　　年　　月　　日

担当者署名：