

作成日：2019年1月18日

2016年8月～2018年8月に「なごや介護予防・認知症予防プログラム」を6ヶ月間修了した利用者の方に

臨床研究課題名：

なごや介護予防・認知症予防プログラムにおけるアセスメント検証（後ろ向き観察研究）

1. この研究を計画した背景

日本では超高齢社会を迎え、要介護状態になるリスクの高い高齢者を早期に発見対応し、できる限り要介護状態にならないようとする対策の整備が急務です。平成27年度の介護保険制度改革から、市町村が中心となり、要支援者及び要支援になるおそれのある方等を対象に、地域の実情にあわせた効果的かつ効率的な介護予防プログラムの開発が始まっています。

名古屋市は、各分野の有識者と議論を重ね、認知症予防や運動・栄養・口腔等介護予防を網羅した「なごや介護予防・認知症予防プログラム」（以下、プログラム）を策定し、平成28年6月から、ミニデイ通所型サービス事業所で実施しております。

2. この研究の目的

プログラムの介護予防に関する効果を実証するために、2016年6月から2018年8月までに、各ミニデイ型通所サービス事業所で、プログラムを6ヶ月修了された方のアセスメントデータを解析します。

なお、この研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育学分野を主たる研究機関として、以下研究者によって実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 地域医療教育学分野

名古屋市立大学病院 地域包括ケア推進・研究センター 赤津 裕康

3. この研究の方法

(1) この研究の対象となる方

この研究に参加していただくのは2016年6月1日から2018年8月31日までの間に、ミニデイ型通所サービス事業所で6ヶ月のプログラムを修了された方で、各事業者から名古屋市健康福祉局を経由してアセスメント結果の提供がなされた方です。

(2) 調査項目

この研究で収集するデータは以下の通りです。

性別、年齢（生まれ年）、介護認定区分、過去のプログラムの実施歴、利用期間、アセスメント日時、事業所名、身長、体重、BMI、Timed Up and Go Test、30秒椅子立ち上がりテスト、2.4m歩行速度、E-SAS/Life Space Assessment、口腔チェック、バーバルフルーエンシー、ワードメモリー、GDS-15、基本チェックリスト、

MNA-SF (Mini Nutritional Assessment-Short Form)、食事摂取チェックシート、生活目標設定シート（実行度と満足度）、フレイル度

4. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存資料（アセスメントデータなど）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究にあたっては、研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし研究で用いるデータは対応表を行い、匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできません。あなたのプライバシーに係わる情報（氏名、年齢、性別、介護区分など）は保護されます。

7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、下記の連絡先に申し出てください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市健康福祉局 高齢福祉部 地域ケア推進課

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:30 TEL(052)972-2540

