

研究対象者の皆様

研究課題「地域包括ケアにおける移動支援ロボット使用の効果検証(ロボット介護機器(移動支援)の評価補助事業)」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】地域包括ケアにおける移動支援ロボット使用の効果検証(ロボット介護機器(移動支援)の評価補助事業) (審査番号****)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科

研究責任者 在宅医療学講座特任准教授 山中崇

担当業務 研究進捗管理, データ解析

【共同研究機関】

研究機関 医療法人社団大和会 大内病院

研究責任者 副院長 松井敏史

担当業務 回復期領域

研究機関 杏林大学 大学院内科系専攻

研究責任者 内科学分野腫瘍内科学教授 長島文夫

担当業務 がん在宅領域

【研究期間】

倫理委員会承認～2021年3月31日

【研究目的】

日本は、高齢者数の増加で介護職員の不足や介護現場の負担増加などの問題が深刻化しています。この課題に対し、高齢者が在宅での自立した生活の質を維持向上し、要支援や要介護度の重篤化を防止するために歩行支援ロボットが開発され製品化されています。しかし歩行支援ロボットは普及していません。そこで、本研究では、地域包括ケアにおける高齢者を対象に、歩行支援ロボットを用いることにより日常生活の維持、社会参加の機会が増える、高齢者の特性と身体機能に及ぼす効果を明らかにしたいと思います。そして、歩行支援ロボットの普及につながるエビデンスを構築していきます。

【研究方法】

対象者の身体機能、精神機能、生活状況等の調査

移動支援ロボット導入前と導入後3か月で、身体機能の測定、精神機能の検査、生活状況や価値観に関するアンケートをします。研究チームから派遣された理学療法士、作業療法士等の専門職あるいは調査員が検査や調査を行います。

対象者の利用状況についての調査

移動支援ロボット導入中は、ご自身で体調、活動目的や内容などを日誌に記録して頂きます。本研究では、調査票や質問紙の他に、移動支援ロボット、Apple Watch 及び iPhone もしくはオムロンの HJA-750C Active Pro から活動量、GPS 位置情報を取得します。

移動支援ロボット使用に関する感想や意見の聴取

移動支援ロボットに関する感想、研究チームから派遣された調査員が記録を確認致します。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究参加者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で

ご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。収集した情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

収集した情報・データ等を解析するために、協力研究機関に送ることがありますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン等で厳重に保管します。なお、GPS 位置情報はRT ワークス株式会社が匿名化された状態で取得、加工し、(株)三菱総合研究所に送り、本研究のデータベースに記録保管されます。Apple Watchを使用する場合には、貸し出したiPhoneを通して在宅医療学講座にあるデータベースに直接データが送られます。オムロンのHJA-750C Active Proを使用する場合には、1ヶ月毎に研究員がデータを取得しに伺い、在宅医療学講座でデータを保管します。

4. 研究結果の公表・開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。個人的なお問い合わせをいただく場合にも、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

3ヶ月間(希望があれば延長可)ではありますが、移動支援ロボットを借りる事ができます。移動支援ロボットを使って転倒など健康被害が発生した場合は、ご自身で医療機関を受診しご自身の健康保険での対応になります。本研究からの支払いはございませんのでご注意ください。

6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

収集した情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。研究期間終了後も5年間は保管しますが、その後、収集した情報・データ等は、廃棄します。

7. あなたの費用負担

この研究に参加することであなたにご負担をお願いすることはありません。また、謝金もございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。また、主任施設である医療法人社団大和会大内病院の倫理委員会で承認を受けています。なお、この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座の運営費と日本医療研究開発機構の補助事業費から支出されています。東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座は、野口和輝氏、

株式会社 JSH、日本在宅医療株式会社、東和薬品株式会社、沢井製薬株式会社、株式会社アクティオからの寄附によって運営しています。

2019年*月*日

【連絡先】研究責任者：山中 崇

東京大学大学院医学系研究科在宅医療学講座

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel: 03-5800-9542 Fax: 03-5800-9542