

《研究課題名》

認知機能低下速度に関連する因子の探索 -診療録情報による後方視的検討-

《研究対象者》

2018年3月26日から2023年12月31日までに京都認知症総合センタークリニックもの忘れ外来を受診した方

研究協力をお願い

滋賀医科大学及び京都認知症総合センタークリニックにおいて上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》

滋賀医科大学学長及び京都認知症総合センタークリニック病院長許可日～2029年3月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学 臨床看護学講座(老年) 准教授・荻田美穂子

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

本研究により認知機能低下を有する者の認知機能低下の進行速度、及び死亡やフレイルといった機能予後に関連する因子に関する知見を得ることができ、これにより、認知機能低下を有する者本人だけでなく、周囲の家族を含めて、認知機能低下と向き合い、付き合いながら住み慣れた地域で暮らし続けるための支援や介入方略の検討が可能となると考えています。

《目的》

認知機能低下を有する方を対象に、認知機能低下の進行速度、及び死亡やフレイルといった機能予後に関連する因子を探索的に検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学と京都認知症総合センタークリニックが協力して行う多機関共同研究です。2018年3月26日から2023年12月31日の間に京都認知症総合センタークリニックもの忘れ外来を受診した方の、2018年3月26日から2024年3月31日までの診療録情報を滋賀医科大学の研究者が閲覧し、収集します。**カルテより収集する情報は下記の《利用し、又は提供する情報の項目》に記載の内容であり、それ以外の情報は収集いたしません。**収集したデータからは個人を特定できる情報は削除した状態でパスワード設定ができる電子媒体に保存し、個人情報の漏洩やデータの紛失を起こさない

よう細心の注意を払って滋賀医科大学にデータを移送し、解析用のデータベースを構築します。データベース構築後は、認知機能低下の進行速度、及び機能予後に関連する要因を探索的に検討します。なお、滋賀医科大学の研究者が診療録情報を収集することに関しましては、京都認知症総合センタークリニックの許可を得て、当該センターのスタッフの監督の下実施いたします。

《利用し、又は提供する情報の項目》

<診療録より収集する情報>

年齢、性別、認知症病型、教育年数、身長・体重、京都認知症総合センタークリニック初回受診日、神経心理学検査、血液検査データ、KDGC 物忘れチェックシート、Dementia Assessment Sheet in Community-based Integrated Care System-21 items、The Zarit Caregiver Burden Interview 日本語版、クリニック受診動機、もの忘れが気になったきっかけ・時期、既往歴、介護保険申請状況、社会資源活用状況、普段介護する人、家族構成、主観的な聴力低下の有無、転倒経験の有無、主観的な嚥下機能低下の有無、喫煙及び飲酒歴、自動車もしくはバイクの運転状況、趣味や楽しみの有無、内服薬、脳画像検査、調査実施日時点での転帰（通院中、受診中断、終診、死亡）

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

社会福祉法人京都悠仁福祉会 京都認知症総合センタークリニック 病院長 川崎照晃

《情報の提供を受ける機関の名称》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本伸二

《提供する情報の取得の方法》

提供する診療録情報は、提供元である京都認知症総合センタークリニックの診療録より収集します。その後、本研究の対象となる方の診療録 ID（京都認知症総合センタークリニックで診療録管理のために付与されている ID）は、それだけで個人を特定できる番号とは全く異なった数字配列の調査用 ID に置き換えます。その調査用 ID は対応表を用いなければ、いかなる方法を用いても個人が特定できない数字配列とし、対応表は京都認知症総合センタークリニックにて作成され、管理します（京都認知症総合センタークリニックの外へは持ち出すことはありません）。

共同研究機関である京都認知症総合センタークリニックから滋賀医科大学の研究者により滋賀医科大学に移送され、データベース化される調査データは調査 ID を用いて匿名化した状態で取り扱い、パスワード設定された外付け HDD に保存します。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

提供方法：調査データはパスワードが設定された外付け HDD に保存し、提供元である京都認知症総合センタークリニックから、滋賀医科大学の研究者によりデータ紛失がないよう細心の注意を払って滋賀医科大学に外付け HDD を移送します。また、分担研究者へ受け渡す際にもパスワードの設定された外付け HDD を用いて行います。データ提供及び、分担研究者へのデータ受け渡しの際は、いつ誰に何が提供されたかを記録し、データ追跡が可能な体制のもと本研究代表者の責任下で管理します。

提供開始予定日：京都認知症総合センタークリニック病院長許可日

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田美穂子

《情報を利用する者の範囲》

京都認知症総合センタークリニック 秋口一郎
滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田美穂子

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、京都認知症総合センタークリニック内の施設できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

<滋賀医科大学>

担当者：滋賀医科大学 臨床看護学講座（老年） 荻田美穂子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2392 メールアドレス：hqronen@belle.shiga-med.ac.jp

<京都認知症総合センタークリニック>

担当者：京都認知症総合センタークリニック 秋口一郎

住所：611-0021 京都府宇治市里尻 36-35

情報公開報告書・申請書

電話番号：0774-25-2577