

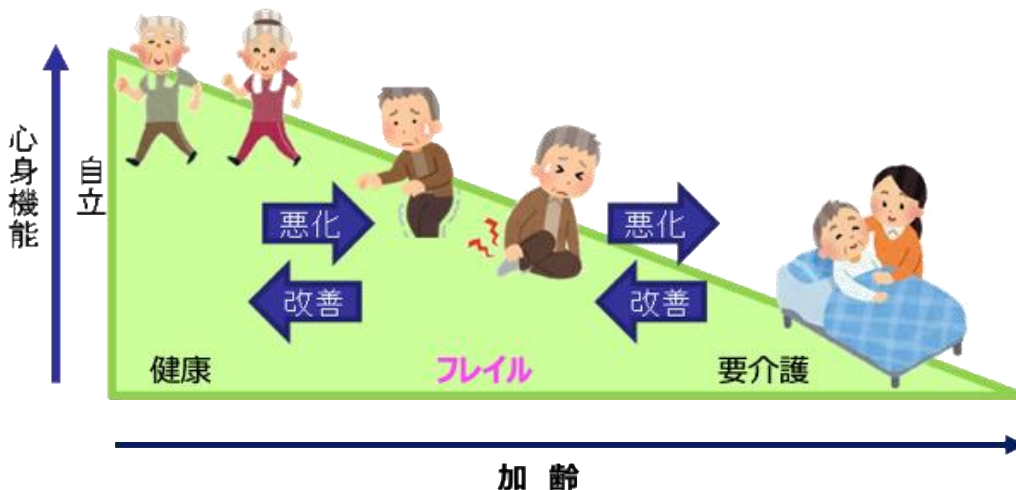
包括的フレイル予防プログラム 「人生100年健康こまち！秋田発・フレイル健診」の有効性の検証研究に対する ご協力をお願い

実施責任者 小玉医院 柴田 裕

1 研究目的

(以降、本実証研究と呼びます)

健康寿命を伸ばす上で、「フレイル」を予防することは非常に重要なこととなります。「フレイル」をかんとんに言うと、年齢を重ねるとともに心と体の活力が衰えた状態のことです。フレイルの状態になると、自立した生活を送れているものの、身体やこころの機能低下により健康障害を起こしやすくなってしまいます。



フレイルは、図のように健康と要介護の中間の状態を表しています。

つまり、フレイルの状態を放置すると、徐々に要介護状態へ進みます。以前は「歳のせい」と考えられていました。

しかし、早くから適切にフレイル予防を行えば、改善することも最近の研究でわかっています。

早く気づいて正しく予防することが重要です。

では、フレイルを予防するにはどうしたら良いでしょうか。

フレイルを予防するためには大切な3つのポイントがあります。

それは、「身体活動」「栄養」「社会参加」を改善することです。このフレイルを早期に発見・対応する場と対策が求められています。

今回のフレイル予防プログラム「人生100年健康こまち！秋田発・フレイル健診」に参加することで、フレイル予防の3本柱である

「身体活動」「栄養」「社会参加」の改善を一度に実践してみましよう。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この実証研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ参加をお断りになっても、その後の療養などに何ら不利益を受けることはありません。

また、いったんこの実証研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

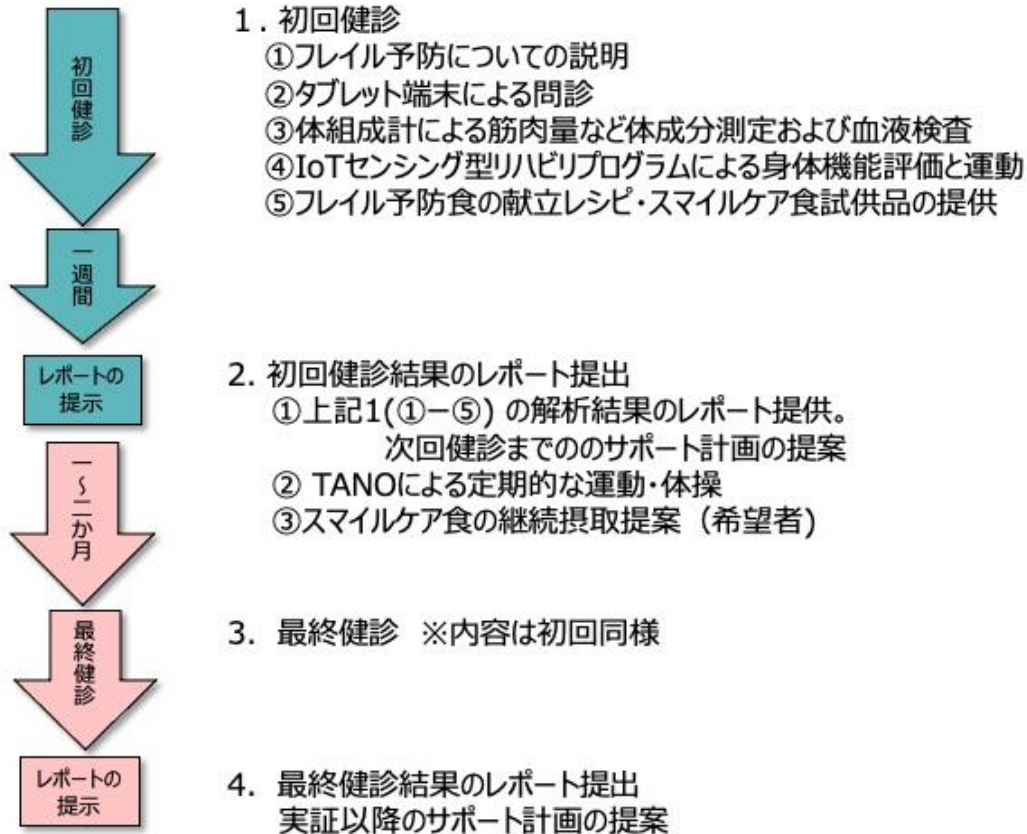
今回公表した改訂文書の対象者の実証実施期間は、2019年12月から2020年3月までとなります。

同意書送付時に簡単な事前アンケートおよび既往歴(持病)があればご記入いただきます。

潟上市のトレイクかたがみロビーにお越しただいて、下図のようにフレイル健診を受けてみてください。

実証の流れ

※1地域1グループ 最大20人を対象



1. 初回健診をまずは受けます(①～④)。

- ① 最初にフレイル予防についての説明を行います。難しいことはありませんのでがんばって勉強してみましょう。
利用者1人1台ずつのタブレット端末による「運動、栄養、認知」の問診を行います。しっかり説明しながら行います。
- ② TANOによるバランステストや、椅子からの立ち上がりなど身体機能評価を行います
- ③ 医療用の機械を使って筋肉量など体成分測定を行います。
- ④ 最初の説明でお話するフレイル対策の栄養の上手な取り方に関して、具体的なフレイル予防食の献立レシピのパフレットを差し上げます。また、高蛋白質の豆腐の試供品提供と、補助食品であるスマイルケア食のご案内をします。

2. 1週間後に再度会場へお越しただき、

- ① 前回は行った健診結果のレポートを印刷し、お渡しします。レポートには、次回健診までの約1か月のサポート計画の提案も含まれます。
- ② 今回行ったリハビリプログラムによる定期的な運動のご説明をします。

3. 最終健診までの間はサポート計画に則った生活改善を心がけてください。

4. 最終健診は基本的に初回健診と同様に行います。

5. 前回と比較した結果を最終健診結果レポートとして提供します。フレイル対策を継続することが重要です。

6. 初回健診前と最終健診後に、本実証に対するアンケートをお願いします。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

【予想される利益（効果）】

健康寿命の延伸のための「フレイル予防」に関する知識の修得、「フレイル健診」実施後の判定、高蛋白質豆腐のサンプル無料提供、フレイル予防プログラムへの参加、その後の判定結果を受け取ることができます。また、医療機器で測定された結果も提供されます。それにより、今後の健康寿命延伸のきっかけになる効果が期待できると考えています。

【予想される不利益（副作用など）】

機器のトラブルによりデータが収集できない場合があります。アンケート回答への時間拘束があります。身体機能評価において少々の運動があり筋肉疲労があります。

今回の実証研究において、以上のような副作用やそれ以外の予期されない不利益が起こる可能性があります。この実証研究では不利益の予防、あるいは副利益が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。もし、何か異常を感じた場合には、遠慮せずにお申し出ください。速やかに適切な処置を行います。

5 個人情報の保護

この実証研究に参加する実証研究者があなたの情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この実証研究の個人（参加者）の生体情報、医療情報取得と保存に関しては厚労省のガイドライン（医療情報外部保存等）や総務省のガイドライン（データ通信の安全性等）を順守しています。

また、アンケート調査へのご参加も利用者さんの自由意思に基づくものであり、調査辞退により不利益を被ることはありません。アンケートの内容には、個人が特定できる住所や生年月日の内容は含まれておりません。実証研究期間中の個人情報の保管（紙媒体のデータ）は鍵のかかるキャビネットに施錠保管格納し、漏洩しない取り扱いで厳重に管理されます。実証研究成果は学会や学術雑誌において発表される予定ですが、統計的な処理を行った上で発表されるため、個人が特定されることはありません。回収した質問紙は ID のみで管理し、実証研究終了後には破棄されます。

6 研究計画書等の開示

参加者のご希望により研究計画書等の開示は行うことが可能です。

7 協力者への結果の開示

秋田フレイル健診コンソーシアム内で協議の上、協力者への結果の開示が適切であると判断された場合、可能となります。

8 研究成果の公表

この実証研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表されることがありますが、結果は実証研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

2022年に学術雑誌への投稿を予定していますが、匿名化を行って解析しているため、その内容に個人が特定される情報は含まれていません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権の帰属は研究主体または共同研究機関に属し、協力者には帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

データ測定後にその場で直ちに破棄されます。

11 費用負担に関する事項

本実証研究は経済産業省「令和元年度健康寿命延伸産業創出推進事業(地域の実情に応じたビジネスモデル確立支援事業)」に応募し、外部有識者による評価を踏まえ、採択事業として選定されました。本実証研究の資金は経産省からの委託金で賄われています。今回の実証研究に関する参加者の方々の金銭的ご負担はありません。また、この実証研究に参加していただいても謝礼はありませんが、一般の療養以上に綿密な医学的チェックや詳しい説明が受けられます。

12 問い合わせ先

参加者から相談があった場合、実施担当者又は実施分担者が随時対応します。

研究への協力を希望されない場合は、下記文実施責任者までお知らせください。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって不利益を生じることはありません。

〒018-1401 秋田県潟上市昭和大久保街道下9-6-8

小玉医院

柴田 裕(実施責任者)

電話：018-877-2040

下線部分は令和3年12月20日に改定した追加内容です。

研究協力の同意書

私は、包括的フレイル予防プログラム「人生100年健康こまち！秋田発・フレイル健診」の有効性の検証について、研究責任者 柴田 裕より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその内容について理解しました。

- 1 研究目的
- 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- 3 研究方法・研究協力事項
- 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- 5 個人情報の保護
- 6 研究計画書等の開示
- 7 協力者への結果の開示
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- 10 研究終了後の試料取扱の方針
- 11 費用負担に関する事項
- 12 問い合わせ先

上記内容について理解した上で、今回の研究に参加することを私の自由意思にもとづいて

同意いたします(参加します)。

同意しません(参加しません)。

の中にご自分でレを付けて下さい。 例：

令和 年 月 日

(署名または捺印) _____

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) _____

住所 _____

電話 _____

研究実施責任者

説明者

小玉医院 柴田 裕