作成日
2020 年 8 月 14 日　第 9 版作成
2020 年 11 月 10 日　第 10 版作成
2023 年 9 月 15 日　第 11 版作成
2024 月 10 月 7 日　第 12 版作成

臨床研究に関するお知らせ
「ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究」
の対象者となられた皆様へ

宮崎大学医学部附属病院整形科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：
（新）ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究
（旧）ロコモティブシンドロームの判定基準確定のための大規模横断調査および
ロコモーショントレーニングによる移動機能改善効果の検討

1．研究の概要
これまでに整形外科で実施してきた「ロコモティブシンドロームの判定基準確定のための大規模横断調査およびロコモーショントレーニングによる移動機能改善効果の検討」（以下、「大規模横断調査」と略）は、今後、「ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究」へと名称が変わります。今回の研究において構築されるデータベースは、今後計画されるロコモ研究に使用すること（目的外使用）が前提となっています。

2．目的
ロコモ度テストや体力テストの結果を集積することで、今後のロコモに関する研究に活用することのできるデータベースを構築することが目的です。なお、この研究は、ロコモに関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．　研究実施予定期間
この研究は、倫理委員会承認後から 2028 年 3 月まで行われます。

4．対象者
平成 26 年 5 月以降に、「大規模横断調査」の対象となられた方。
「ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究」と対象となられた方。

5．方法
「大規模横断調査」対象者
今後新たに何らかの測定等を行うことはありませんが、ロコモ度テスト等のデータをデータベースに登録させていただきます。
「ロコモティブシンドローム・データベース構築のための観察研究」対象者
（新しく本研究の対象となられる方）
今後ロコモ啓発活動に参加された際に測定したロコモ度テスト等のデータをデータベースに登録させていただきます。
宮崎市または宮崎大学におけるロコモ検診対象者の場合、同意を得られた方に限り、下記の通り宮崎市または宮崎大学の実施する特定健診結果を本研究のために使用させていただきます。

作成日
2020 年 8 月 14 日　第 9 版作成
2020 年 11 月 10 日　第 10 版作成
2023 年 9 月 15 日　第 11 版作成
2024 月 10 月 7 日　第 12 版作成

- 本研究で利用する情報の内容
  特定健診結果

- 本学における情報の管理責任者
  宮崎大学医学部感覚運動医学講座整形外科学分野　永井 琢哉

- 他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合
  - 当該提供元機関名および責任者
    宮崎市　市長
    宮崎大学　医学部長
  - 提供を受ける情報の種類
    この研究では、試料・情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名やカルテ番号を照合させるための対応表を作成します。対応表は、鍵がかかるキャビネットなどで厳重かつ適切に保管されます。
    このような匿名化の方法は、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」と呼ばれています。

    これまで同意を得られた方、また本研究において同意していただいた方の情報を下記の研究機関に提供いたします。
    【試料・情報の提供先】
    TOPPAN ホールディングス㈱
    責任者：祖慶 良巳
    研究課題「健康寿命の延伸を目的とした骨粗鬆症・骨折、変形性膝関節症等の筋骨格系疾患をテーマとしたリスク予測 AI の開発」（承認番号：O-1595）

6．費用負担
この研究を行うあたり、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。

7．利益および不利益
この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範

作成日
2020 年 8 月 14 日　第 9 版作成
2020 年 11 月 10 日　第 10 版作成
2023 年 9 月 15 日　第 11 版作成
2024 月 10 月 7 日　第 12 版作成

囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費および厚生労働科学研究費（課題名：エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究）の資金で賄われます

なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科　研究事務局
電話：0985-85-0986
FAX：0985-84-2931