

研究実施計画書

1. 研究名称	ICT を活用した高齢者見守り支援モデルの開発と効果検証：久留米市青峰校区における住民共創型アプローチ	
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）		
研究機関	<input checked="" type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究	
研究実施機関	<input type="checkbox"/> 久留米大学病院 【診療科： 】 <input checked="" type="checkbox"/> 久留米大学医療センター 【診療科：プライマリ・地域医療ヘルスケアセンター】 <input checked="" type="checkbox"/> 久留米大学【学部：医学部 講座：環境医学講座 】 <input type="checkbox"/> 他 【機関名： 所在地： 】	
研究代表機関 ■ 該当なし	<input type="checkbox"/> 久留米大学病院 【診療科： 】 <input type="checkbox"/> 久留米大学医療センター 【診療科： 】 <input type="checkbox"/> 久留米大学【学部： 講座： 】 <input type="checkbox"/> 他の研究機関 【機関名： 所在地： 】	
研究代表者 ■ 該当なし	所属： 氏名： 電話番号：	【役割】 <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 総括
研究責任者	所属：久留米大学医療センター／久留米大学医学部環境医学 職種：准教授 氏名：内藤 美智子 電話番号：0942/22-611/0942-31-7552	【役割】 <input checked="" type="checkbox"/> 計画立案 <input checked="" type="checkbox"/> 総括
研究分担者	所属：久留米大学医学部環境医学講座 職種：教授 氏名：石竹 達也 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input checked="" type="checkbox"/> 研究デザイン <input checked="" type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他（ 総括 ）	
	所属：久留米大学医学部環境医学講座 職種：准教授 氏名：森松 嘉孝 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input checked="" type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input checked="" type="checkbox"/> 安全評価 その他（ ）	
	所属：久留米大学医学部環境医学講座 職種：講師 氏名：森 美穂子 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input checked="" type="checkbox"/> 研究デザイン <input checked="" type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他（ ）	
	所属：久留米大学医学部看護学科 職種：准教授 氏名：佐藤 祐佳 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他（調査実施・データ収集）	
	所属：久留米大学医療センター 職種：看護師長 氏名：丸山 紀子 役割： <input type="checkbox"/> 計画立案 <input type="checkbox"/> 研究デザイン <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 試料・情報の提供 <input type="checkbox"/> 安全評価 その他（調査実施・データ収集）	
	所属：久留米大学医療センター 職種：主任ソーシャルワーカー	

	氏名：中島 由佳理 役割：□計画立案 □研究デザイン □統計解析 □試料・情報の提供 □安全評価 その他（調査実施・データ収集）																					
事務局担当者	■ 研究責任者と同一 所属：久留米大学医療センター/久留米大学医学部環境医学 職種：准教授 氏名：内藤 美智子																					
相談窓口 (研究組織内)	所属：久留米大学医療センター 電話番号（ダイヤルイン番号：0942-22-6111） 受付時間帯：9時～17時 e-mail:hmichi@kurume-u.ac.jp																					
相談窓口 (研究組織外)	所属：久留米大学病院臨床研究センター 電話番号 0942-65-3749（受付：平日 9時-16時） e-mail:i_rinri@kurume-u.ac.jp																					
共同研究機関	<table border="1"> <tr> <td>■ 該当しない □ 別紙参照</td><td>役割</td></tr> <tr> <td>機関名</td><td></td></tr> <tr> <td>研究責任者の職種：</td><td></td></tr> <tr> <td>氏名：</td><td></td></tr> <tr> <td>機関名</td><td></td></tr> <tr> <td>研究責任者の職種：</td><td></td></tr> <tr> <td>氏名：</td><td></td></tr> </table>	■ 該当しない □ 別紙参照	役割	機関名		研究責任者の職種：		氏名：		機関名		研究責任者の職種：		氏名：								
■ 該当しない □ 別紙参照	役割																					
機関名																						
研究責任者の職種：																						
氏名：																						
機関名																						
研究責任者の職種：																						
氏名：																						
業務委託機関	<table border="1"> <tr> <td>■ 該当しない □ 別紙参照</td><td>役割</td></tr> <tr> <td>企業名：</td><td></td></tr> <tr> <td>所在地：</td><td></td></tr> <tr> <td>委託内容：</td><td></td></tr> <tr> <td>監督方法：</td><td></td></tr> </table>	■ 該当しない □ 別紙参照	役割	企業名：		所在地：		委託内容：		監督方法：												
■ 該当しない □ 別紙参照	役割																					
企業名：																						
所在地：																						
委託内容：																						
監督方法：																						
既存試料・情報提供のみを行う機関 (共同研究機関および研究協力機関以外)	<table border="1"> <tr> <td>■ 該当しない □ 別紙参照</td><td></td></tr> <tr> <td>提供機関名：</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の職種：</td><td></td></tr> <tr> <td>氏名：</td><td></td></tr> <tr> <td>提供機関名：</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の職種：</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の氏名：</td><td></td></tr> <tr> <td>提供機関名：</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の職種：</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の氏名：</td><td></td></tr> </table>	■ 該当しない □ 別紙参照		提供機関名：		責任者の職種：		氏名：		提供機関名：		責任者の職種：		責任者の氏名：		提供機関名：		責任者の職種：		責任者の氏名：		
■ 該当しない □ 別紙参照																						
提供機関名：																						
責任者の職種：																						
氏名：																						
提供機関名：																						
責任者の職種：																						
責任者の氏名：																						
提供機関名：																						
責任者の職種：																						
責任者の氏名：																						
研究協力機関	<table border="1"> <tr> <td>□ 該当しない ■ 別紙参照</td><td></td></tr> <tr> <td>機関名：青峰校区まちづくり振興会</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の職種：事務局長</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の氏名：藤田 士郎</td><td></td></tr> <tr> <td>機関名：久留米市市民活動サポートセンターみんくる</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の職種：副センター長</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の氏名：張 友樹</td><td></td></tr> <tr> <td>機関名：久留米市キャラバン・メイト連絡会</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の職種：事務局</td><td></td></tr> <tr> <td>責任者の氏名：江上 憲一</td><td></td></tr> </table>	□ 該当しない ■ 別紙参照		機関名：青峰校区まちづくり振興会		責任者の職種：事務局長		責任者の氏名：藤田 士郎		機関名：久留米市市民活動サポートセンターみんくる		責任者の職種：副センター長		責任者の氏名：張 友樹		機関名：久留米市キャラバン・メイト連絡会		責任者の職種：事務局		責任者の氏名：江上 憲一		
□ 該当しない ■ 別紙参照																						
機関名：青峰校区まちづくり振興会																						
責任者の職種：事務局長																						
責任者の氏名：藤田 士郎																						
機関名：久留米市市民活動サポートセンターみんくる																						
責任者の職種：副センター長																						
責任者の氏名：張 友樹																						
機関名：久留米市キャラバン・メイト連絡会																						
責任者の職種：事務局																						
責任者の氏名：江上 憲一																						

3. 研究の背景

昨今の我が国での、高齢者の単身世帯化、近隣の人間関係の希薄化、従来型の福祉制度の限界などにより、孤独死の問題が顕在化している。警察庁の調査では、2024 年に自宅で亡くなった独居者数は全国で 76,020 人であり、そのうち約 8 割が 65 歳以上の高齢者であった。福岡県久留米市の高齢化率は 2025 年 1 月で 28.2%であり、全国平均とほぼ変わらない。しかしながら久留米市の青峰校区の 65 歳以上の高齢化率は 50.3%で久留米市 46 校区の中で最も高齢化率が高く、さらに 6 割は 75 歳以上の後期高齢者である。青峰校区は久留米市の南方に位置し昭和 40 年代に山を切り開いて出来たニュータウンであり、市営、県営、公団住宅、持ち家が混在する地域である。ここ数年の独居者の孤独死数は、久留米警察署管内では 100～130 人を推移しており、特に青峰校区内では年間 10 数人に及ぶ深刻な状況である。また、どの校区でも高齢化が進んでいるため、民生委員の担い手不足は久留米市全体の課題にもなっている。青峰校区の民生委員は 1 人（40 代）を除いて平均年齢は 74 歳であり、民生委員からは業務量の軽減を望む声が上がっている。孤立・孤独対策を進めていく中、全国的にも民生委員の高齢化、担い手不足、業務負担と孤独死が減らないことが問題となっており、特に久留米市青峰校区では喫緊の課題である。

4. 研究の目的と意義

本研究は、福岡県久留米市青峰校区においてスマートフォン活用型の地域見守り事業を科学的に検証し、ICT（スマートフォンでの LINE 操作）を活用した高齢者の孤独・孤立対策支援モデルを構築することを目的とする。本プロジェクトは、高齢化が進む地域において、地域の見守りの担い手である民生委員自身の高齢化や活動の負担増大、さらに後継者不足といった喫緊な課題を背景に、ICT を活用することで、その負担感の軽減および活動の効率化・継続可能性の確保を図るものである。本研究では、孤独・孤立対策として ICT を活用した民生委員の取り組み事業であり、ICT を導入する前後でアンケート、インタビューを実施することで科学的に評価を行い、新たな地域の持続可能な見守り支援体制の確立を目指す。

5. 研究のデザイン及び期間

研究の種類・ デザイン	<div>★介入</div> <div><input type="checkbox"/> 介入なし</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 介入あり</div> <div><input type="checkbox"/> 医薬品</div> <div><input type="checkbox"/> 医療機器</div> <div><input type="checkbox"/> 手術・手技</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> その他： 非医療的介入（社会的、生活支援介入）</div> <div>★割り付け</div> <div><input type="checkbox"/> 有</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 無</div> <div>★侵襲</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし</div> <div><input type="checkbox"/> 侵襲あり 侵襲の概要： </div> <div><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり</div> <div>★盲検</div> <div><input type="checkbox"/> 非盲検</div> <div><input type="checkbox"/> 盲検化あり（シングル）</div> <div><input type="checkbox"/> 盲検化あり（ダブル）</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</div> <div><input type="checkbox"/> 観察研究</div>
----------------	--

- ・この年度は、民生委員の方が ICT 機器に慣れ、自信を持って活用できるようになることを主な目標とします。

■ 2 年目（フェーズ 2：実践運用と見守り対象者への支援）

- ・各民生委員の方が担当する見守り対象者のうち、4 名前後を対象に ICT を用いた支援を本格展開します。フェーズ 1 で民生委員の方が習得したスキルを活用し、民生委員の方が訪問の対象者である住民の方へ ICT 活用支援を実施していきます。
- ・ICT 機器（スマートフォン）を持っていない見守り対象者に対しては、ICT 機器（スマートフォン）を貸与します。
- ・定期的な LINE による見守り支援（原則月 2 回）を行い、内容の記録と分析を行います。
- ・ICT を用いた支援の介入前後で、見守り対象者の孤独感、安心感、健康感、QOL に関して、UCLA 孤独感スケールや WHO-5 精神的健康尺度を実施し、研究者側が結果の変化を分析します。
- ・ICT による見守り支援を導入したことで民生委員の活動の身体的、精神的負担感の変化をアンケート調査で評価を行い、研究者側が結果の変化を分析します。
- ・見守り対象者の方に対して、ICT 導入により見守り支援が始まったことで、心理的・時間的・空間的な支援の受容性に関してどのように変化をしたのかをアンケートや半構造化インタビューを用いて、研究者側が分析・評価をおこないます。
- ・トラブル事例や障壁について、その克服方法についても記録し、民生委員の方同士で情報を共有していきます。

■ 3～4 年目（フェーズ 3：モデル評価と地域展開）

- ・ICT 活用による支援モデルの有効性・効率性・持続性に関して、研究機関である大学側が総合的に評価し、プロセス評価と成果評価の両面から分析をします。
- ・民生委員の活動負担の軽減やモチベーション維持に資する要因を抽出し、後継者育成・地域での担い手の循環への応用の可能性を検討します。
- ・ICT を用いた見守り支援のマニュアル、研修教材、実施手順書を整理し、地域外への展開と政策提言に向けた準備を進めます。

② 使用する試料・診療情報等（健康診断の場合は健診情報、健常者であれば問診票など）の項目

②-1 試料の使用

- ☐ 試料を使用する（新規）
- ☐ 試料を使用する（既存（通常診療））
- ☐ 試料を使用する（新規+既存（通常診療））

■ 試料は使用しない

本学外との試料の授受 ☐ 有【 ☐ 無

（以下、記載すること）

☐ 血液【 ☐ 血清 ☐ 血漿 】 ☐ 分泌物 ☐ 唾液 ☐ 粘液 ☐ 腹水 ☐ 胸水 ☐ 尿

☐ 組織・細胞等【 ☐ 病理標本 ☐ その他（ ）】 ☐ その他【 ☐ 】

②-2 診療情報等の使用

- ☐ 診療情報を使用する（新規）
- ☐ 診療情報を使用する（過去の通常診療）

【対象群： 名 、コントロール群： 】

【設定根拠】

民生委員10名のスマホ講習会を行い、民生委員1人あたり3名の見守り支援者へのスマホ使用に広げていくことを当初の目標としているため。

(2) 研究対象者の条件

i) 対象者

年齢：65歳以上（民生委員は年齢を問わない）

性別：男女問わず

診療科：なし

対象疾患：なし

ii) 選択基準

以下の基準をすべて満たす方を選択する

1. 対象群：

- ・研究参加への同意があり、文章で同意書をもらった人

2. コントロール群 ☒ 該当しない

iii) 除外基準

以下のいずれかに該当する方は本研究に組み入れないこととする。

1. 対象群：

- ・何らかの理由で研究参加が難しく辞退した場合
- ・同意を撤回した場合

2. コントロール群 ☐ 該当しない

9. 中止基準

9-1 研究対象者の中止

- ・何らかの理由で研究参加が難しく辞退した場合、同意を撤回した場合

9-2 研究全体の中止

以下に該当する場合は、本研究を中止する。

- ・目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合
- ・当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合
- ・倫理委員会又は研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合

10. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は高齢化と孤独死増加が顕著な地域を対象に、ICT（LINE等）を活用した見守り支援モデルを科学的に検証するものである。従来型支援の限界を補い、民生委員の負担軽減と高齢者の孤独感改善を、UCLA孤独感尺度やWHO-5等を用いた定量・定性評価により明らかにし、再現性ある地域包括ケアモデルの構築を目指す点に科学的合理性を有する。

11. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」に則って実施する。研究対象者へ研究に関する説明を行う機会がある場合は、原則文書によるインフォームド・コンセントを受けることとする。

A. ☐ 後ろ向き対象群、現在受診されていない方の場合

本研究は通常診療において採取された検体および診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが困難であるため、各研究実施施設で情報公開文書を用いて HP 等で本研究の情報を公開する。研究結果の公表前において、研究対象者から本研究への参加を希望しない旨の申出があった場合には、直ちに当該対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。

B. □ 後ろ向き対象群で現在も受診されている方/前向きで通常診療の残余検体と診療記録のみの場合

本研究は通常診療において採取された検体および診療情報を用いる研究であるが、対象者が現在も受診されており、本研究の説明を行う機会がある。研究者が対象者へ文書を用いて説明する。研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、本人（もしくは代諾者）から自由意思による研究参加への同意を文書（もしくは口頭）により得る。口頭での場合はその記録を診療録に記載する。なお、同意撤回の申し出があった場合は、当該の研究対象者の試料および診療情報等を解析対象から除外し本研究に使用しない。

C. ■ 前向きの場合 （文書同意）

研究責任者または研究分担者は、研究対象者が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、質問にも真摯に対応し、本人から自由意思による研究参加への同意を文書により得る。文書による同意を得る際には、研究対象者は説明文書の内容を十分理解したうえで同意し、同意文書に署名および同意日を記入する。説明を行った研究責任者または分担研究者が、同意文書に説明日を記入し、記名捺印または署名する。また、いつでも同意撤回ができることも説明する。なお、同意撤回の申し出があった場合は、対象者の撤回までに取得した情報等については、【①解析対象から除外し本研究に使用しない】あるいは【②解析対象として本研究に使用することが可能】のいずれかの確認を文書で選択していただく。

D. □ 前向きの場合 （電磁的同意）

身分証明書を提示していただき、本人確認を行う。対象者には【映像画面/電子メール/HP へのアップロード】の電磁的ツールを用いて、説明文書を読んでいただき、対象者の自由意思による参加として【WEB サイト/電子メール】で同意を得る。

研究責任者または研究分担者は、研究対象者（もしくは代諾者）が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、質問の機会を設置し、質問にも真摯に対応し、本人（もしくは代諾者）から自由意思による研究参加への同意を得る。なお、いつでも説明文書が閲覧できるよう、URL 等を設定する。また、いつでも同意撤回ができることも説明する。なお、同意撤回の申し出があった場合は、対象者の撤回までに取得した試料および診療情報等については、【①解析対象から除外し本研究に使用しない】あるいは【②解析対象として本研究に使用することが可能】のいずれかの確認を電磁的ツールで選択していただく。

E. ■ アンケート調査の場合 （アンケート冒頭での同意）

対象者には文章を用いて十分な説明を行い、対象者の自由意思による参加としてアンケートの冒頭のチェックで同意を得る。研究責任者または研究分担者は、研究対象者（もしくは代諾者）が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、アンケート依頼書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、質問にも真摯に対応する。なお、アンケートの途中で回答を拒否することは可能であること、無記名のアンケートの場合、アンケートの改修後には同意撤回ができないことも文書を用いて説明する。

【説明事項】

1. はじめに
2. 研究機関および研究責任者（研究の実施体制（研究組織））
3. この臨床研究の目的、意義について

4. 研究の方法および期間
5. 予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益について
6. 協力の自由と、協力取りやめの自由について
7. 研究への参加が中止となる場合について
8. 研究結果に関する情報公開について
9. 研究に関する資料の閲覧について
10. 患者の皆様のプライバシーに関すること
11. 情報等の保存および使用方法ならびに保管期間について
12. 利益相反について
13. 研究により得られた結果等の取り扱いについて
14. 情報の開示およびお問合せ先について
15. 費用について
16. 他の治療方法や治療薬について
17. 研究終了後の対応について
18. 健康被害が生じた場合の治療と補償について
19. データの二次利用について
20. モニタリングおよび監査について
21. 倫理審査について

(2) ☐ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合

① 代諾者等の選定方法

代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、次の（ア）～（ウ）に掲げる者の中から研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、研究対象者の最善の利益を図りうる者とする。

（ア） ☐ （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

（イ） ☐ 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

（ウ） ☐ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

（エ） ☐ その他【 】

② 代諾者等への説明事項

説明事項は、11（1）と同様とする。

(3) ☐ インフォームド・アセントを受ける場合

☐ 13歳～15歳 【文書名： 】

☐ 7歳～12歳 【文書名： 】

☐ 4歳～6歳 【文書名： 】

(4) ☐ その他【対象者は壮年、高齢者である】

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対応

☐ 該当しない【理由： 】

■ 該当する（下記に記載）

(1) 予測される利益（効果）

【概要】

ICT を用いた民生委員活動が行えることで、精神的、肉体的、時間的負担感を減らすことが出来る

（２）予測される不利益（副作用・危険性を含む）**【概要】**

- ・ ICT の使い方がマスターできない支援対象者への対策を行わなければ、ICT 活用が広がらない。
- ・ 時間的負担、スマートフォンの画面を見ることでの眼精疲労を生じるかもしれない。

☐ ゲノムまたは遺伝子に関する研究

【内容：】

【対応方法：】

☐ 健康被害

【内容：】

【対応方法：】

■ 時間的負担（検査やアンケートの所要時間等）

【内容：アンケート用紙に記載や聞き取りをする場合に時間を要する】

【対応方法：時間を決めて、その場で書いてもらう。不明なところは即座に対応する。】

☐ その他

【内容：】

【対応方法：】

13. 個人情報等の取扱い**（１）倫理原則の遵守**

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施する。なお本研究を実施するにあたり、久留米大学医に関する倫理委員会にて承認を得たのち、研究機関長の実施許可を得て実施する。

（２）個人情報等の安全管理

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については、以下のように十分配慮する。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて、別途対象者から同意を得る。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しない。研究に参加同意した研究対象者または代諾者から、同意撤回の意思表示があった場合、同意撤回以降はその後の研究に関する情報等の追收集集は行わない。同意撤回以前に収集した情報は、研究の統計解析前であれば、研究対象から外すことは可能であるため、研究対象者または代諾者の希望に沿って対応する。

① 個人情報等を扱う場所：	久留米大学医学部環境医学／久留米大学医療センター
②セキュリティ対策	以下の安全管理措置を実施する。 （ア）機器及び電子媒体等の盗難等の防止策 ■ 施錠可能な場所で使用 <input type="checkbox"/> 盗難防止（セキュリティ）ワイヤーで固定 ■ 暗号化電磁的記憶媒体（ハードディスク、USB 等）を使用 <input type="checkbox"/> その他（具体的に：） （イ）当該個人情報等へのアクセスの制御について

	<input checked="" type="checkbox"/> 適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する <input type="checkbox"/> 実施しない（理由： ） (ウ) 外部からの不正アクセス等の防止策 <input type="checkbox"/> 外部環境から物理的(ネットワークを含む)にアクセスできない部署内の環境に置く <input type="checkbox"/> その他（ ）
③個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄	<input checked="" type="checkbox"/> 情報機器又は電磁的記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する <input checked="" type="checkbox"/> 紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する <input type="checkbox"/> その他（ ）
④苦情への対応など必要な措置	<input type="checkbox"/> 「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準じて行う <input checked="" type="checkbox"/> 「久留米大学医療センター個人情報保護管理規定」に準じて行う <input checked="" type="checkbox"/> 久留米大学の個人情報保護管理規定に準じて行う <input type="checkbox"/> 共同研究機関の個人情報保護管理規定に準じて行う
⑤共同研究などで試料・情報の授受がある場合の輸送時の安全対策について	<input checked="" type="checkbox"/> 対策（具体的に：データにアクセスするために固定した担当者へパスワードを付与する）を行う <input type="checkbox"/> 該当しない
⑥保有する個人情報の開示等	<input type="checkbox"/> 「久留米大学病院個人情報保護管理規程」に準じて行う <input checked="" type="checkbox"/> 「久留米大学医療センター個人情報保護管理規定」に準じて行う <input checked="" type="checkbox"/> 久留米大学の個人情報保護管理規定に準じて行う <input type="checkbox"/> 共同研究機関の個人情報保護管理規定に準じて行う

(3) 仮名加工化の方法及び研究対象者管理表について

仮名加工化の方法

- ☒ 特定の個人を識別することができないように試料・情報を加工する
- ☒ ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔、画像、音声等）
 - ☒ ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの
 - ☐ ③個人識別符号（ゲノムデータ等）
- ☐ 既に仮名加工化されている
- ☐ 仮名加工化しない（理由： ）
- ☐ その他（ ）

研究対象者管理表

- ☐ 研究対象者管理表なし
- ☒ 研究対象者管理表あり
- 【研究対象者管理表管理者】 氏名：内藤 美智子 所属：久留米大学医療センター/大学環境医学講座
- 【管理方法】
- ・パスワードを設定したファイルとして管理し、外部との通信や接続を行わない端末で厳重に取り扱う
 - ☒ 紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた引き出しにて厳重に取り扱う。
 - ・その他
- 【保管場所】 久留米大学医療センター 医局内の部屋
- 【個人情報管理責任者】 内藤 美智子

14. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報の保管と廃棄の方法

試料	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
保管場所	医療センター/環境医学講座内
保管期間	<input type="checkbox"/> 研究終了後5年間（論文発表後5年間） <input type="checkbox"/> その他（期間： 年）
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 医療廃棄物として廃棄する <input type="checkbox"/> その他（内容： ）
情報	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
保管場所	医療センター/環境医学講座内
保管期間	<input type="checkbox"/> 研究終了後5年間（論文発表後10年間） <input type="checkbox"/> その他（期間： 年）

廃棄方法	<input type="checkbox"/> 復元ができないよう消去・廃棄する <input type="checkbox"/> その他（内容：_____）
------	---

(2) 試料・情報の授受に関する記録
 本研究において、共同研究機関等との間で取扱う試料・情報の授受の記録については、別紙に定め、本研究計画書を当該研究の終了報告から5年を超える期間保管する。なお、提供先の機関が当該記録を保管することで、提供元の記録作成・保管の義務を代行する。

15. 研究機関の長への報告内容及び方法
 研究責任者は研究の進捗状況を年に1回、研究経過報告書を用いて研究機関長へ報告する。また、研究が終了・中止した際には研究終了報告書を提出する。さらに下記に挙げる場合や研究計画書や指針を遵守出来ない状況、研究開始後に重篤な有害事象等が生じた場合等は速やかに研究機関長へ報告を行う。

(1) 進捗状況等の報告
 研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象等の発生状況を研究機関の長に文書で報告する。

(2) 重篤な有害事象など安全性に関わる報告

(3) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

(4) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

(5) 研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告
 研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

(6) 研究に用いる試料及び情報の管理状況
 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

(7) 研究結果の公表の報告
 研究責任者は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、さらに研究結果の公表を行うこととなった場合は、速やかにその旨を院長に報告する。

16. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 本研究の資金源は、
☒ 講座（部門）研究費
☐ 公的研究費： _____
☐ 受託・共同研究費： _____
☐ その他： _____
☐ 利益相反マネジメント委員会へ自己申告を行っている

17. 研究に関する情報公開の方法
☒ 久留米大学医に関する倫理委員会ホームページ
☐ UMIN
☐ jRCT
☐ 非公開
 【理由：☐ 人権や個人情報保護 ☐ 知的財産保護 ☐ その他（_____）】
☐ その他
 【ホームページ名称： _____】

【ホームページ URL : _____】
18. 研究により得られた結果等の取扱い (1) 研究成果（知的財産）の帰属先 <input checked="" type="checkbox"/> 本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は【久留米大学】に帰属する。 <input type="checkbox"/> 知的財産が生じない【理由 : _____】
(2) 研究対象者への結果説明 <input checked="" type="checkbox"/> 有【開示方法：アンケート調査結果を含め今回の研究成果を校区の集まりの際に説明をする】 <input type="checkbox"/> 無【理由 : _____】 ★遺伝関連情報 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 ★遺伝外来の遺伝カウンセリング応需 <input type="checkbox"/> 可 当院遺伝外来 <input type="checkbox"/> 不可
(3) 研究成果の発表・公表 <input checked="" type="checkbox"/> 有【本研究での研究成果は、学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定である。】 予定（学会）【日本公衆衛生学会など _____】 予定（論文）【日本公衆衛生学会誌 _____】 <input type="checkbox"/> 無【理由 : _____】
19. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 研究責任者及び研究分担者は本研究に係る相談窓口を公開し、研究対象者、及びその関係者から受けた質問に対し、研究対象者等の人権や権利保護のため非公開とする内容以外については、速やかに回答する。また、研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者の個人情報などの保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料の提供を行う。相談窓口は「2 研究の実施体制」通り。
20. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 <input type="checkbox"/> 経済的負担有 【内容 : _____】 <input checked="" type="checkbox"/> 経済的負担無 <input checked="" type="checkbox"/> 謝礼有 【内容：スマホ教室の講師への謝金 _____】 <input type="checkbox"/> 謝礼無
21. 重篤な有害事象が発生した際の対応 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象が発生した際に下記の手順で対応する 【 _____ 】
22. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 補償： <input type="checkbox"/> 有（臨床研究保険等加入） <input type="checkbox"/> 無（保険診療の提供） <input checked="" type="checkbox"/> 無（損失は発生しない） <input type="checkbox"/> 無（その他）

26. 参考文献・引用文献

- ・孤独・孤立対策について．内閣府孤独・孤立対策推進室．令和 6 年 9 月 30 日．
- ・くるめ支え合うプラン～久留米市地域福祉計画・久留米市地域福祉活動計画～．久留米市／社会福祉法人久留米市社会福祉協議会．期間：令和 2 年度から令和 7 年度まで．
- ・市の最新情報が届く 市公式ラインの使い方講座．久留米市役所広報戦略課．令和 7 年 6 月．
- ・地域包括支援センターにおける ICT の導入促進のあり方に関する調査研究報告書．株式会社 NTT DATA 経営研究所．令和 7（2025）年 3 月．
- ・地域を語る×地域にかたる（参加する）～地域の力と『くるめ支え合うプラン』～．久留米市社会福祉協議会・久留米市地域福祉課．令和 7 年 6 月．
- ・舩田 ゆづり．田高悦子．高齢者における日本語版 UCLA 孤独感尺度（第 3 版）の開発とその信頼性・妥当性の検討．日本地域看護学会誌 Vol. 15 No1, 2012

変更履歴

版数	作成日	理由
第 1 版	令和 7 年 10 月 27 日	新規申請

別紙 実施体制一覧

【1】共同研究機関

☒ 該当無

☐ 該当有（下記の通り）

	研究機関名	研究責任者氏名	役割	授受のある試料・情報	一括審査
--	-------	---------	----	------------	------

1				<input type="checkbox"/> 該当無 <input type="checkbox"/> 外部へ下記を提供する 【 】 <input type="checkbox"/> 外部から下記の提供を受け 【 】	<input type="checkbox"/> 依頼有 <input type="checkbox"/> 依頼無 (個別)
2				<input type="checkbox"/> 該当無 <input type="checkbox"/> 外部へ下記を提供する 【 】 <input type="checkbox"/> 外部から下記の提供を受ける 【 】	<input type="checkbox"/> 依頼有 <input type="checkbox"/> 依頼無 (個別)
3				<input type="checkbox"/> 該当無 <input type="checkbox"/> 外部へ下記を提供する 【 】 <input type="checkbox"/> 外部から下記の提供を受ける 【 】	<input type="checkbox"/> 依頼有 <input type="checkbox"/> 依頼無 (個別)

【2】 業務委託機関

☒ 該当無

☐ 該当有（下記の通り）

	委託企業名	責任者氏名	所在地	委託内容	監督方法
1					【 】
2					【 】

【3】 研究協力機関

☐ 該当無

☒ 該当有（下記の通り）

	協力機関名	責任者氏名	責任者職種	同意	提供を受ける試料・情報
1	青峰校区まちづくり振興会	藤田 士郎	事務局長	<input checked="" type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】
2	久留米市市民活動サポートセンター	張 友樹	副センター長	<input checked="" type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】
3	久留米市キャラバン・メイト連絡会	江上 憲一	事務局	<input checked="" type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】

【4】 既存試料・情報の提供のみを行う者

☒ 該当無

☐ 該当有（下記の通り）

	提供機関名	責任者氏名	責任者職種	同意	提供を受ける試料・情報
1				<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁 <input type="checkbox"/> 口頭&記録 <input type="checkbox"/> オフアウト	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】
2				<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 電磁 <input type="checkbox"/> 口頭&記録 <input type="checkbox"/> オフアウト	<input type="checkbox"/> 下記の提供を受ける 【 】