

臨床研究に関する情報公開について

西暦 2023 年 8 月 29 日

水中運動ひろば(主催 こうべ市民福祉振興協会)にご参加いただいた

お子さま・ご家族さまへ(情報提供に関して)

臨床研究のうち、既存の情報や余った検体のみを用いる研究については、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる参加者さまから直接同意を受けない場合があります。この場合は、あらかじめ研究内容の詳細を掲示や Web サイトにて公開し、参加者さまが拒否できる機会を設けています。神戸大学大学院保健学研究科では、以下の研究課題を現在実施しております。この研究のために、こうべ市民福祉振興協会が主催したスポーツ事業である「水中運動ひろば」にご協力頂いた皆さまの情報を分析します。研究のためにご自身の情報が使用されることを望まない方は、担当者までお知らせください。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

1) 研究課題: 神経発達症を抱える児童の睡眠の質に関する調査

2) 研究の概要と目的

子供にとって、睡眠は脳や身体の発達に関わるだけでなく、集中力や記憶力の低下、頭痛などの身体症状やイライラや抑うつといった精神症状にまで影響を及ぼす重要なものです。睡眠の質に関わる問題として睡眠障害があり、定型発達児において睡眠障害は 9~50%でみられるという報告があります。また、神経発達症児ではその割合はさらに高くなり、子供にとって睡眠における問題は決して稀ではなく、無視できないものであると考えます。運動が睡眠の質を向上させるという報告は多数ありますが、水中運動が睡眠に及ぼす影響について検討したものは少ないです。この研究では、神経発達症児の睡眠の質について水中運動を含む運動習慣との関連を定型発達児との比較を踏まえて明らかにすることを目的としています。また、子供たちの睡眠の質を高めるために望ましい運動量の検討を行います。

3) 研究期間

研究を行う期間は、神戸大学大学院保健学研究科長承認日および神戸大学附属学校長承認日のうち、遅い方の承認日から 2024 年 3 月 31 日までです。

2. 利用する情報の項目

1) 対象

2022 年度～2023 年度末までに、地域で行う障害児スポーツ教室(水中運動ひろば)へ参加した子どもとご家族です。

2) 情報の項目

本研究の<調査 I>として、2022 年度から 2023 年度末までに開催された水中運動ひろばにおいて収集された以下の情報について提供を受けます。

<参加者の人口統計学的情報>

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、筋肉量、体脂肪率
- 所属学級種別、利用する福祉サービス、知能指数に関する情報、疾患名

<子どもたちの運動能力に関する情報>

- 新体カテスト(握力、上体起こし、長座体前屈、立ち幅跳び)
- 実技評価:立位バランス、ケンケン

<アンケートを用いて調べた項目>

- 協調運動、運動への認識(運動への自信や苦手意識、困りごとなど)
- 生活習慣(睡眠や活動量、運動習慣など)

3. 試料・情報の提供を行う機関の名称

こうべ市民福祉振興協会

4. 提供を受ける情報の取得の方法

1) 提供の方法

提供を受ける情報はこうべ市民福祉振興協会が個人とは無関係な管理番号を付して個人が特定されない情報へ加工したのちに書面により研究者等へ提供します。第三者が個人情報を閲覧することができないようにします。個人と管理番号との対応表は、こうべ市民福祉振興協会がプライバシーポリシーに従って保管します。

2) 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益:本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益:主催者からのデータ収集のみであるため、不利益は特にありません。

3) 研究終了後のデータの取り扱いについて

提供を受けた情報は研究終了日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管したのち、研究者等が物理的破壊等により復元不可能な状態にして破棄します。個人と管理番号との対応表はこうべ市民福祉振興協会がプライバシーポリシーに従って保管・破棄します。

4) 研究成果の公表について

研究成果は学術雑誌や学術大会、研究会、卒業論文等を通じて公開します。

5) その他

将来の研究に本研究で得られた対象者の人口統計学的な情報、運動能力、質問紙調査で得られた情報等を使用する可能性または他の研究機関に提供する可能性があります。次期研究課題を実施する際には、改めて倫理委員会の審査を受けます。当該研究の対象者には研究施設のウェブサイト等で情報を公開し、将来への研究への参加拒否の機会を保障します。

5.研究代表者の氏名及び所属する研究機関の名称

神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 小野 くみ子

6.利用する者の範囲（共同研究機関名および研究責任者名）

本研究は、神戸大学大学院保健学研究科による単独研究であり、外部への持ち出しはありません。

7.試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 小野 くみ子

8. 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

同意撤回書を用いて、いつでも自由に研究への参加を取りやめることができます。その場合は相談窓口へご連絡ください。結果などはすべて破棄され、それ以降研究に用いられることはありません。ただし、研究への同意を取り消した際、すでに研究成果が論文などで公表された場合など、結果を破棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

神戸大学大学院保健学研究科パブリックヘルス領域 講師 小野 くみ子

連絡先: study_soudan@koala.kobe-u.ac.jp

受付: 平日 10:00~17:00