

2023年9月1日～2028年12月31日に 当科において診察または運動指導を受けられた方及びご家族の方へ

—「フレイルの多面性に着目した個別最適化スクリーニング法の構築と 運動プログラムの開発」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学 高齢者医療センター フレイルセンター	健康運動指導士	玉置 昭平
研究分担者	川崎医療福祉大学 医療技術学部 健康体育学科	助教	濱田 大幹
	川崎医療福祉大学 医療技術学部 健康体育学科	助教	前岡 優里
	川崎医科大学 高齢者医療センター フレイルセンター	健康運動指導士	門利 知美
	川崎医療福祉大学 医療技術学部 健康体育学科	教授	脇本 敏裕
	川崎医科大学 総合老年医学	教授	杉本 研

1. 研究の概要

現在、我が国においては高齢者人口が30%近くとなっており、世界の中でも超高齢社会です。平均寿命が延び、元気な高齢者が増えているといわれていますが、健康寿命は男性で約9年、女性で約13年、平均寿命より短いです。これは、男性は死を前にして平均9年間、要介護状態にあり、女性は13年間、要介護状態にあるということです。また、75歳以上の後期高齢者における要介護の原因の第1位は老衰（フレイル）です。したがって、健康寿命を延ばし、要介護状態にいる期間をいかに減らすかが、世界一の長寿国である日本において喫緊の課題であり、同じく高齢化が進む諸外国は、日本がどのようにこの問題に対処するかを注視しています。高齢化に伴う諸問題の解決において、老年学・老年医学が果たす役割は極めて大きいとされています。

フレイルの発生・進行の原因を調査した前向き研究では、普段の生活で運動を実施していることが、フレイルの発生や進行のリスクを下げるということが報告されています(Tanimura et al., Nurs Health Sci, 2018)。さらに、フレイルを進行させる慢性疾患の予防にも運動習慣は不可欠であることから(Booth et al., Compr Physiol, 2012)、運動を生活に取り入れて習慣化することは、高齢者の健康維持にきわめて重要です。

川崎医科大学高齢者医療センター フレイルセンターでは、開院からの10か月間で延べ955名にも及ぶ虚弱高齢者が、フレイルの予防・改善に取り組んでいます。私たちはこの豊富な臨床経験の中から、対象者を身体特性、認知、疼痛、意欲、感情などの特性から4つのグループに分類する手法を検討しています。さらに、この分類に基づいて運動療法を実施することで、一定の効果があることを確認しています。そこで、認知機能、うつ状態、意欲、自律神経機能などを尺度化し、定量的データを基にフレイルを分類することで、効果的な運動療法の実施、さらには汎用性の向上も期待できると考えています。

本研究は、フレイル高齢者をデータから特性ごとに分類する方法を確立し、それらに最適化した運動プログラムを作成して、その運動効果を検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年9月1日～2028年12月31日の間に川崎医科大学高齢者医療センター フレイルセンターにおいて、診察または運動指導を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において診察または運動指導を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの身体的特性を明らかにするための分析を行ないます。

4) 使用する情報の種類

フレイル基準、性別、年齢、身長、体重、BMI、体組成、体力（握力、膝関節伸展筋力、重心動揺、開眼片足立ち、SPPB:5 回椅子立ち上がり、バランステスト、歩行速度、下腿周囲径、立ち上がりテスト、2step テスト）、身体活動量（OMRON）、睡眠状況（Fit Bit）、自律神経機能（TAS9 VIEW）、カルテ情報（認知機能（MMSE）、うつ状態（GDS-15）、意欲の指標（Vitality index）、基本的日常生活動作能力（BADL）、手段的日常生活動作（IADL）、検体検査結果、生体検査結果、診断結果、問診情報）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、電子メールにて提供させていただきます。

川崎医療福祉大学 健康体育学科 脇本敏裕

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学高齢者医療センター フレイルセンター内および川崎医療福祉大学 10104 室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学高齢者医療センター フレイルセンター

氏名：玉置昭平

電話：086-225-2112 内線 41160（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：s-tamaki@mw.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学高齢者医療センター フレイルセンター

研究代表責任者川崎医科大学高齢者医療センター フレイルセンター 健康運動指導士 玉置昭平

共同研究機関

川崎医療福祉大学 医療技術学部 健康体育学科 教授 脇本 敏裕

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費および健康運動指導研究助成を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学および川崎医療福祉大学の利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。