

**2026年4月1日以降で  
(承認番号 3437)「当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築（長期間  
にわたる前向き観察研究）」に参加されている方及びご家族の方へ  
—「高齢ドライバーのヒヤリハット経験と脳活動指標の関連」へのご協力のお願—**

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 川崎医科大学神経内科学 講師 久徳 弓子  
研究分担者 川崎医科大学神経内科学 教授 三原 雅史  
川崎医科大学神経内科学 講師 梶山 裕太  
川崎医科大学リハビリテーション医学 教授 平岡 崇  
川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 作業療法士 佐藤 一秀

## 1. 研究の概要

日本では高齢化が進むにつれて、高齢ドライバーによる交通事故が社会問題となっています。特に、軽度の認知機能低下（MCI：軽度認知障害）がある高齢者は、認知症と診断されなくても注意力や判断力が落ちることで運転の危険性が高まる可能性があります。しかし、現在の道路交通法における運転可否の判断のための認知機能検査は「記憶力」の評価に偏りがちで、実際の運転に重要な「注意力」や「判断力（実行機能）」が十分に評価されていないという課題があります。当院では、もの忘れ外来や運転免許外来を受診した方に対して、公安委員会で実施される認知機能検査、当院で行う神経心理学的検査、MRIなどの画像検査、運転シミュレーター検査などを組み合わせて、運転に影響する認知機能を総合的に評価しています。しかし、これらの評価基準はまだ明確とはいえず、より正確に運転能力を判断できる指標を作ることが重要だと考えています。そこで本研究では、軽度の認知機能低下がある高齢ドライバーについて、運転に関するアンケートや当院で行う各種検査（「当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築（長期間にわたる前向き観察研究；3437-06）」で得た情報）を組み合わせ、多面的に調べます。これにより、認知機能と運転技能の関係や運転中のヒヤリハット経験と脳活動の関係を明らかにし、安全な運転支援や運転可否判断に役立つ新しい指標づくりを目指します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2026年4月1日以降で川崎医科大学附属病院脳神経内科科において「当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築（長期間にわたる前向き観察研究；3437-06）」研究に同意さ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～2028年03月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において「当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築（長期間にわたる前向き観察研究；3437-06）研究に同意された方で、研究者が研究で得た診療情報をもとに運転に関する認知機能検査結果や画像データ、fNIRS データなどを選び、認知機能と運転技能の関係や運転中のヒヤリハット経験と脳活動の関係について調べます。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、神経心理学的検査、MRI などの画像検査、運転シミュレーター検査、fNIRS 検査データ 等（長期間にわたる前向き観察研究；3437-06 で得られた情報）

### 5) 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、川崎医科大学神経内科学教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。

### 6) 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させませんので、2027 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>

川崎医科大学附属病院 脳神経内科

氏名：久徳弓子

電話：086-462-1111 内線 27507（平日：9 時 00 分～16 時 00 分）

E-mail：kutoku@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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