

## 実証事業実施計画書

本実証における研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の理念・目的に沿って本実証事業実施計画書を遵守して実施する。

【ガイダンス】青字で、例文および記入上の注意事項を記載しています。実際の計画書作成の参考としてください。

### ◆神奈川 ME-BYO リビングラボにおける実証事業について

「神奈川 ME-BYO リビングラボ」は、県民の意識・行動変容につながる未病関連商品・サービスの機能・効果等を検証する実証事業(臨床研究)を対象とする。

事業者主体の実証事業に於いては、実証に当たり、まず、実証事業研究モデルの確立や将来の検証に向けた仮説生成を目指すためのトライアル的(予備的・準備的)な研究や、このためのデータ収集活動等に主眼をおいた探索的研究の実施を推奨する。

※神奈川 ME-BYO リビングラボにおいては、「実証」と「研究」を同義と見なし、以下の文言においても同様の扱いとする。

### ◆実証事業実施計画作成時の補足説明

・ランダム化及び盲検化については、別紙1に記入する。

・未病領域の実証事業となるため、侵襲(軽微な侵襲は除く)を伴う研究や医療行為及び食品摂取の検証を目的とした研究は、対象外とする。そのため、別紙2に記載の事項について、「該当しないこと」を確認する。

・神奈川 ME-BYO リビングラボでは、製品・サービスの社会実装面についても、評価を行うため、別紙3(社会実装に関する項目)の記入を必須とする。

・中央一括審査方式について、本計画書では対象外とする。

章／トピック	チェックリスト項目
<b>実証事業の科学研究について</b>	
<b>1. 研究課題名</b>	
実証課題名 【記入】	「課題名」(日本語) ○○サービスの活用による高齢者の運動習慣化の効果確認および運動行動機能向上効果に関する研究事業 「Public Title」(英語)【任意】 Research project on confirmation of the effect of exercise ability of senior generation and improvement of exercise habits using ○○ 「提案団体名」(日本語/英語) * * * * 株式会社 (***** Ltd) 「提案代表者所属・氏名」(日本語/英語) 代表取締役 神奈川 太郎 (CEO Taro kanagawa )
初版	「提案年月日」 2022年08月1日
改版履歴	「改訂年月日」 2022年08月20日 「版数」 第1.1版 「改訂年月日」 2022年09月10日 「版数」 第2.0版

抄録(日本語) 【記入】	試験デザイン、方法の構造化抄録 * 本研究の目的、全体概要(デザイン、方法)、明らかにしたい事柄、目標とする成果について記載。		
Abstract(英語) 【記入】 【任意】	Structured Abstract of Protocol Design and Method * 抄録の英文表記		
<b>2. 研究の実施体制(関連事項を含む)</b>			
役割	所属/ Affiliation	資格	氏名/Name
実施機関及び実施機関の長【記入】	**** 株式会社	CEO	神奈川 太郎
実施機関及び実施責任者【記入】	**** 株式会社 ○○部	部長	神奈川 一郎
実施機関及び実施分担者 【記入】【任意】	**** 株式会社 ○○部 ○○大学 ○○学部(計画時のアドバイス)	運動トレーナ 博士(医学)、PT	神奈川 五郎 神奈川 太
統計学事項の実施責任者【記入】	○○大学 ○○学部	博士(医療統計)	神奈川 博司
同意説明責任者 【記入】	**** 株式会社	部長	神奈川 一郎
同意説明分担者 【記入】【任意】	**** 株式会社 ○○部	課長	神奈川 二郎
症例登録担当者 【記入】【任意】 【複数人指定可能】	**** 株式会社 ○○部	部長 課長	神奈川 一郎 神奈川 二郎
割り付け担当者 【記入】【任意】 【複数人指定可能】	**** 株式会社 ○○部	部長 課長	神奈川 一郎 神奈川 二郎
収集した個人情報や試料及びデータの保管場所及び管理責任者(個人情報管理責任者)【記入】	**** 株式会社	部長	神奈川 一郎
収集した試料及びデータを外部機関に提供する場合の提供先の実施機関及び実施責任者【記入】	○○大学 ○○学部	博士(医療統計)	神奈川 博司

<p>実証フィールドの実施機関及び実施責任者 【記入】</p>	<p>神奈川県**市・**市・**市における包括支援センターおよび高齢者施設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・**市*****高齢者センター 社会福祉法人 神奈川県〇〇会 〒999-9999 神奈川県**市**区 99-99-99</li> <li>・〇〇〇市*****包括支援センター 社会福祉法人 △△△会 〒999-9999 神奈川県〇〇〇市**区 99-99-99</li> </ul> <p><u>*実証フィールドが確定した段階で、実証機関・施設の情報(名称、連絡先、所在地、担当代表者)を記載。</u></p>	<p>施設代表</p> <p>施設代表 (保健師)</p>	<p>神奈川 花子</p> <p>神奈川 福子</p>
<p>参加者からの相談等への対応窓口 【記入】</p>	<p>【窓口担当者】 *****株式会社 総務部</p> <p>【連絡先】 電話番号:XX-XXXX-XXXX(代表)内線 XXXX 電話番号:XX-XXXX-XXXX(直通) 電話受付は、平日 9:30~16:00 となります。 E-mail :XXXXXXXX@XXXXXXXX.com</p>		<p>神奈川 梅子</p>
<p>有害事象発生時の対応者(重篤含む) 【記入】</p>	<p>*****株式会社 産業医 (*****株式会社 総務部 経由で対応)</p>	<p>医師</p>	<p>神奈川 哲也</p>
<p>健康被害の賠償責任保険・補償責任保険の保険会社名 【記入】</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>あり(*****株式会社 損害保険 )<u>*原則、必須</u></p> <p><input type="checkbox"/>すでに他機関にて契約済( )</p> <p><u>*実証フィールド施設等が保険加入をしており且つ本実証で適用可能な場合は、その旨記載。その際は、実証事業者での保険加入の代替可能。</u></p> <p><input type="checkbox"/>なし 理由( )</p> <p><u>*介入行為が無く、健康被害の発生(参加者の不安等含む)の可能性が無い場合等。(神奈川県担当部門と要相談)</u></p>		
<p>倫理審査委員会 【記入】</p>	<p><u>*倫理審査は、必須。仮申込み時は、予定倫理審査機関を記入。正式申込時は、承認番号を追記。</u></p> <p>倫理審査機関( 〇〇学会 倫理審査委員会)</p> <p>倫理審査委員会所在地( 〒999-9999 ●●県〇〇市〇〇9-9-9 )</p> <p>倫理審査承認番号(承認番号を記載または記載予定と記載: 2022-1005 )</p>		
<p>実施計画の予定登録先 【選択☑】</p>	<p><u>※介入を伴う臨床研究は、計画の登録を原則必須とする。</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>あり</p> <p>【予定登録先】</p> <p><input type="checkbox"/>臨床研究等提出・公開システム(jRCT)</p>		

	<input checked="" type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床研究試験登録システム (UMIN-CTR) <input type="checkbox"/> 日本医薬情報センターiyakuSearch(JapicCTI 医薬品データベース) <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMACCT) <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> なし
<b>3. 研究の目的及び意義</b>	
事業実施の背景 【記入】	<u>* 本研究を取り巻く過去(背景): 貴社のこれまでの実証活動や成果、社会的背景・社会課題について、記載する。</u>
事業実施の目的または仮説 【記入】	<u>* 今回の実証目的、想定している仮説等について記載する。</u>
<b>4. 研究の科学的合理性の根拠</b>	
事業実施の合理性の根拠 【記入】	<u>* 本研究の科学的な合理性について、客観的情報に基づき記載する。特に、科学的合理性の説明として、今回の試験デザイン・方法により、実証としての目的が達成できるのかについて、の簡潔に記載するものとする。</u> ※本研究の科学的な合理性を説明する際、参考文献がある場合、参考文献欄に文献情報を記載し、引用・記載する。
先行実施例や類似例等との対比 【記入】	<u>* 自社(先行事例)および他社の類似例と今回の実証の特長や新規性について記載</u>
参考文献 【記入】	先行実施例や類似例等に関する文献 ・〇〇, 〇〇サービスを用いた運動機能改善への……、〇〇学会、2010
<b>5. 研究の方法</b>	
試験デザイン	試験デザインの記述(並行群間、要因分析など)、割付け比を含む。

<p>【選択☑】 【記入】</p>	<p>※<b>侵襲(軽微な侵襲は除く)を伴う研究は、対象外とする。</b></p> <p>【試験デザイン】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>探索的研究、<input type="checkbox"/>検証的研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>前向き研究、<input type="checkbox"/>後ろ向き研究、<input type="checkbox"/>登録研究</p> <p><input type="checkbox"/>侵襲なし、<input checked="" type="checkbox"/>侵襲あり(<input checked="" type="checkbox"/>軽微な侵襲、<input type="checkbox"/>軽微以外の侵襲)</p> <p><input type="checkbox"/>介入なし、<input checked="" type="checkbox"/>介入あり</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>新たに試料・情報を取得する。<input type="checkbox"/>既存試料・情報を利用する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>対照試験(対照群:プラセボ群/コントロール群ともいう)、<input type="checkbox"/>無対照試験</p> <p><input type="checkbox"/>並行群間比較試験(<input type="checkbox"/>割付け比(X:X))</p> <p><input type="checkbox"/>クロスオーバー比較試験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>前後比較試験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>ランダム化比較試験、<input type="checkbox"/>非ランダム化比較試験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>ブロック・ランダム化試験、<input checked="" type="checkbox"/>層別ランダム化比較試験</p> <p><input type="checkbox"/>二重盲検、<input type="checkbox"/>単盲検、<input checked="" type="checkbox"/>非盲検</p> <p><input type="checkbox"/>グループ逐次デザイン、<input type="checkbox"/>適応的デザイン【任意】</p> <p><input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>【エビデンスレベル】*EBMによるエビデンスレベル</p> <table border="1" data-bbox="453 882 1490 1442"> <thead> <tr> <th colspan="3">米国医療政策研究局によるエビデンスの分類</th> </tr> <tr> <th></th> <th>レベル</th> <th>研究デザイン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>I a</td> <td>無作為(ランダム)化比較試験のメタアナリシスによる *メタアナリシス:複数の独立した研究の統合・評価による解析(前向き研究)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>I b</td> <td>少なくとも一つの無作為(ランダム)化比較試験による</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>II a</td> <td>少なくとも一つのよくデザインされた無作為(ランダム)化のない比較試験による(非ランダム化比較試験)(前向き研究)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>II b</td> <td>少なくとも一つの他のよくデザインされた準実験的研究による(コホートや症例対象研究、横断的研究)(前向き研究)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>III</td> <td>よくデザインされた非実験的記述的研究による、比較研究、相関研究、ケース・コントロール研究など(後ろ向き研究)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>IV</td> <td>専門委員会のレポートや意見、権威者の臨床経験</td> </tr> </tbody> </table> <p>※臨床試験ハンドブック等参照</p>	米国医療政策研究局によるエビデンスの分類				レベル	研究デザイン	<input type="checkbox"/>	I a	無作為(ランダム)化比較試験のメタアナリシスによる *メタアナリシス:複数の独立した研究の統合・評価による解析(前向き研究)	<input type="checkbox"/>	I b	少なくとも一つの無作為(ランダム)化比較試験による	<input checked="" type="checkbox"/>	II a	少なくとも一つのよくデザインされた無作為(ランダム)化のない比較試験による(非ランダム化比較試験)(前向き研究)	<input type="checkbox"/>	II b	少なくとも一つの他のよくデザインされた準実験的研究による(コホートや症例対象研究、横断的研究)(前向き研究)	<input type="checkbox"/>	III	よくデザインされた非実験的記述的研究による、比較研究、相関研究、ケース・コントロール研究など(後ろ向き研究)	<input type="checkbox"/>	IV	専門委員会のレポートや意見、権威者の臨床経験
米国医療政策研究局によるエビデンスの分類																									
	レベル	研究デザイン																							
<input type="checkbox"/>	I a	無作為(ランダム)化比較試験のメタアナリシスによる *メタアナリシス:複数の独立した研究の統合・評価による解析(前向き研究)																							
<input type="checkbox"/>	I b	少なくとも一つの無作為(ランダム)化比較試験による																							
<input checked="" type="checkbox"/>	II a	少なくとも一つのよくデザインされた無作為(ランダム)化のない比較試験による(非ランダム化比較試験)(前向き研究)																							
<input type="checkbox"/>	II b	少なくとも一つの他のよくデザインされた準実験的研究による(コホートや症例対象研究、横断的研究)(前向き研究)																							
<input type="checkbox"/>	III	よくデザインされた非実験的記述的研究による、比較研究、相関研究、ケース・コントロール研究など(後ろ向き研究)																							
<input type="checkbox"/>	IV	専門委員会のレポートや意見、権威者の臨床経験																							
<p>実証フィールド 【選択☑】 【記入】</p>	<p>データが収集されたセッティングと場所</p> <p>【実証フィールド】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>実証フィールドの実施機関及び実施責任者を設定(<input checked="" type="checkbox"/>研究の実施体制の欄に記載)</p> <p>※データが収集されたセッティングと場所は、試験が実施されるフィールドを指す。</p> <p>【参加者の募集】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>自治体の市民を対象とする場合: 自治体:自治体:神奈川県**市、**市、**市の高齢者施設における、〇〇運動イベント活動を通して、実証事業の実施施設・機関より募集および同意説明を行う。 募集はイベント会場にて声掛けにて行う。</p> <p><input type="checkbox"/>民間企業の従業員を対象とする場合:</p> <p><input type="checkbox"/>その他( )</p>																								

<p>介入の方法 【選択☑】 【記入】</p>	<p>再現可能となるような詳細な各群の介入(実際にいつどのように研究されるかを含む。)</p> <p>【介入手順】 介入あり、軽微な侵襲、対照試験、前後比較試験</p> <p>1) 参加者・フィールド：日常生活で運動機能に異常のない生活者を対象とする。 ・高齢者向け施設・事業所(スタッフ：運動トレーナ、利用者：一般高齢者) ・地域運動教室・イベント会場等(スタッフ：教室開催者・運動トレーナ、利用者：教室参加者)</p> <p>2) 実証期間(介入期間)は4週間(1か月間)とし、各対象施設内で、2つのグループ(対面運動指導グループ：対照群、〇〇サービス実施グループ：介入群)に分ける。グループ分けは、実証希望者の受付の順に、性別毎にあらかじめ用意したブロックパターン(ブロックサイズ：4名)に、対面運動指導グループ、SNS併用グループの割り当てを行う。全参加者は、4回の運動イベント(初回、1週目、2週目、3週目、4週目)に参加し、運動トレーナの高齢者向け運動指導を受ける。運動イベントが無い日は、参加者が個々のペースで、在宅で自主的に運動を行う。〇〇サービス実施グループの参加者には、〇〇アプリに1日1回アクセスしてもらい、アプリ画面を通じて、チャットによるコメントメッセージを受ける。</p> <p>3) 実施方法： ・実証開始時に身体測定(身長・体重・腹囲・運動機能・歩行機能)と開始時アンケートの記入を行う。 ・開始時と1週目、2週目、3週目、4週目(最終)の運動指導は、運動教室内でトレーナが対面で実施する。また、〇〇サービス実施グループの方には、該当者のスマホのSNS(・・・アプリ)により簡単な励ましコメントの配信(1日1回)を行う。 該当者は、励ましコメントに対して、簡単な確認メッセージの返答を行ってもらう。 ・実証終了時(4週目)には、身体測定(体重・腹囲・運動機能・歩行機能)と終了時アンケートの記入、日常の運動実施記録(運動記録シート)の提出をお願いする。</p> <p>4) その他 ・参加者には、初回の運動イベント(実証開始時)に運動記録シートを渡し、自宅にて運動を実施した際は、シートの実施日の該当欄にチェックを入れてもらう。 ※自宅での運動の実施に関しては、利用者の身体状況に応じて、自己判断で過度な負担にならない範囲で実施を依頼する。(実証開始時に参加者へ説明)</p>
---------------------------------	--

	<b>【実施条件】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 介入に伴う実施条件 ( スマホ/タブレットを日常利用していること。〇SNS アプリを利用可能であること。 ) <input type="checkbox"/> 測定及び検査に伴う実施条件 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
症例登録、割り付けの方法 (担当者を含む) <b>【選択<input checked="" type="checkbox"/>】</b> <b>【記入】</b>	<b>【症例登録】※記入例:</b> ・参加者の登録には、氏名は使わない。参加者識別コードによって行う。 ・6.研究対象者の選定方針にしたがって登録を行う。 ・本項は、症例登録担当者( <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載 )が実施する。 <b>【割り付け】※記入例:2群割り付け</b> ・2群の割り付け処理は、属性(性別)にしたがって実証フィールド・施設・イベントの受付において、受付順に2群に割り付けを行う。ランダム化は行わない。 ・本項は、割り付け担当者( <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載 )が実施する。		
観察及び検査項目 (データ取得時期やスケジュールを含む) <b>【記入】</b>  <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px 0;">         *測定について、測定項目毎に、測定時期、測定方法、測定機器、測定単位、記録の取り方を記載。       </div> <div style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px 0;">         *検査(例えば、血液検査等)について、検査項目(HbA1c等)毎に、検査時期、(検査方法、測定機器)、データ単位、記録の取り方を記載。       </div>	<b>【データ取得:測定及び検査項目・アンケート等】</b>		
測定			
	測定項目	測定内容	情報源
<input checked="" type="checkbox"/>	身長	身長計にて測定 (実証初日に計測。 CM単位で少数1桁まで計測)	測定結果を記録用紙へ記載
<input checked="" type="checkbox"/>	体重	体重計にて測定 (実証初日および最終日に計測。Kg単位で少数1桁まで計測)	測定結果を記録用紙へ記載
<input checked="" type="checkbox"/>	腹囲	メジャーにて測定 (実証初日および最終日に計測。CM単位で少数1桁まで計測)	測定結果を記録用紙へ記載
<input checked="" type="checkbox"/>	体力測定(運動機能)	実証初日および最終日に計測。 ・TUG(1回目、2回目)(sec) ・5m歩行(通常、最大)(sec) ・開眼片足立ち(左・右)(sec)	測定結果を記録用紙へ記載
検査			
	検査項目	検査内容	情報源
<input type="checkbox"/>	検査〇〇〇		

		アンケート				
		アンケート項目	アンケート内容		情報源	
<input type="checkbox"/>	開始前アンケート					
<input checked="" type="checkbox"/>	開始時アンケート		年齢、性別 運動意識等		アンケート用紙へ記載またはスマホよりアンケートフォームに入力 別紙添付	
<input checked="" type="checkbox"/>	終了時アンケート		運動意識等		アンケート用紙へ記載またはスマホよりアンケートフォームに入力 別紙添付	
<input type="checkbox"/>	終了後アンケート					
		その他				
		その他の項目	内容		情報源	
<input checked="" type="checkbox"/>	自宅での運動実施記録		実証参加者が自宅での日常の運動記録を記入。		運動の程度と実施日をシートに記入(参加者の自己申告)	
研究のスケジュール 【選択☑】 【記入】		【研究スケジュール(募集～開始まで)】				
<input checked="" type="checkbox"/>	参加者の募集	2022年10月07日-2022年10月31日				
<input checked="" type="checkbox"/>	説明会の開催	2022年10月14日-2022年10月31日				
<input checked="" type="checkbox"/>	同意説明	2022年10月14日-2022年10月31日				
<input checked="" type="checkbox"/>	参加者からの相談等への対応 窓口設置	2022年09月28日 *募集前に窓口を設置。				
<input type="checkbox"/>	その他( )	XXXX年XX月XX日-XXXX年XX月XX日				
		【研究スケジュール(開始～終了まで)】				
		研究スケジュール		研究期間・追跡期間 (2022年10月07日-2022年12月07日)		
	研究項目	開始前	開始時	中間時	終了時	終了後 /観察期
<input checked="" type="checkbox"/>	研究参加への説明と同意(開始前)	22/10/ 7 -10/31				
<input checked="" type="checkbox"/>	研究実施責任者による研究に協力できるかどうかの判定(スクリーニング期間)(開始前)	22/10/ 7 -10/31				
<input type="checkbox"/>	開始前アンケート(開始前)	XX-XX				
<input checked="" type="checkbox"/>	開始時アンケート(開始時)		11/1 -11/7			
<input checked="" type="checkbox"/>	介入(開始時～終了時)		11/1	⇒	12/1	

				-11/7		-12/7	
	<input checked="" type="checkbox"/>	測定〇〇〇(開始時、終了時)		11/1 -11/7		12/1 -12/7	
	<input type="checkbox"/>	検査〇〇〇(開始時、終了時)		XX-XX		XX-XX	
	<input checked="" type="checkbox"/>	終了時アンケート(終了時)				12/1 -12/7	
	<input type="checkbox"/>	終了後アンケート(終了後)					XX-XX
	<input type="checkbox"/>	その他〇〇〇(〇〇時)					XX-XX
	<p>注)運動イベント(フィールド毎に日程調整)</p> <p>初回:2022/11/1~11/7</p> <p>2回目:2022/11/8~11/14</p> <p>3回目:2022/11/15~11/21</p> <p>4回目:2022/11/22~11/28</p> <p>終了時:2023/3/1~3/7</p>						
評価項目 (アウトカム)	事前に特定され明確に定義される主要・副次的アウトカム評価項目(いつどのように評価されるかを含む。)						
【選択☑】 【記入】	<p>【主要アウトカム】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>主要評価項目(Primary Outcomes) ( <u>運動の実施率=運動した日数/実施期間日数</u> ) )</p> <p><input type="checkbox"/>その他( ) )</p> <p>※主要アウトカムにおいては、健康の行動変容に関連する指標について評価 ※評価方法には、いつどのように評価されるかを含む。 具体的には、開始前、開始時、中間時、終了時、終了後等を明示する。</p>						
	<p>【副次的アウトカム】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>副次的評価項目(Secondary Outcomes) ( <u>体重、腹囲、TUG、5m歩行、開眼片足立ちに関する介入前後変化量</u> )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他( <u>アンケートについて、開始時と終了時の意識の変化</u> ) )</p> <p>※副次的アウトカムにおいては、測定及び検査項目、アンケート等から健康の行動変容に関連する指標について評価 ※評価方法には、いつどのように評価されるかを含む。 具体的には、開始前、開始時、中間時、終了時、終了後等を明示する。</p>						
臨床研究実施期間と 目標症例数	【実施期間】						
【選択☑】 【記入】	<p>神奈川 ME-BYO リビングラボ審査委員会:承認日 ~ 2023年02月28日</p> <p>倫理審査委員会 :承認日 ~ 2023年02月28日</p>						
	【予定参加者数】						
	<u>72名(対照群:36名、介入群:36名)</u>						
	【設定根拠】						
	<p><input type="checkbox"/>効果について文献また先行研究データから計算し、参加者数を設定した。 ( ) )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>探索的研究につき実施可能例数として設定した。 ( ) )</p> <p><input type="checkbox"/>その他( ) )</p>						

	<p>【検出力】(サンプルサイズの計算例)</p> <p><input type="checkbox"/> 差の検定における参加者数の計算</p> <p>計算式:「群のサイズ」<math>n \div 16 \times (\sigma / (\mu_1 - \mu_2))^2</math></p> <p><math>\mu_1 - \mu_2</math>: 効果、<math>\sigma</math>: 標準偏差、有意水準 <math>\alpha</math> 5%、検出力 <math>1 - \beta</math>: 80%</p> <p>例題:「血圧の低減効果」</p> <p><math>\mu_1 - \mu_2 = 5\text{mmHg}</math>、<math>\sigma = 10\text{mmHg}</math> とした場合、計算結果は <math>n \approx 64</math> 名で、各群に最低 64 名ずつ計 128 名の参加者が必要となる。</p> <p><input type="checkbox"/> その他( )</p>
統計学的事項	<p>主要・副次的アウトカムの統計学的手法(項目・情報の属性毎に統計学的手法や条件等を記載する)及び実施体制</p>
【選択☑】	<p>【統計学的手法】* 項目に対する検定手法を記載する。</p> <p>本実証においては、以下の統計学的手法による分析を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対照群と介入群の運動の実施率(主要アウトカム)を Mann-Whitney 検定で分析する。</li> <li>・対照群と介入群の群間の体重変化、腹囲変化、体力測定項目変化を Mann-Whitney 検定で分析する。</li> <li>・対照群と介入群の群間の体重変化、腹囲変化、体力測定項目変化を、線形混合モデルにより分析する。</li> <li>・対照群と介入群の介入前後の体重変化、腹囲変化、体力測定項目変化を、Wilcoxon 符号付順位和検定による分析する。</li> </ul> <p>両側検定で有意水準 5%未満を「統計学的に有意な差あり」とする。</p>
【記入】	<p>【実施体制】</p> <p>統計学的解析については、統計学事項の実施責任者(☑研究の実施体制の欄に記載)が責任を持って実施する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他( )</p>
<b>6. 参加者の選定方針</b>	
選択基準	<p>☑ 選択条件( 健常な人:10 分程度の軽い運動トレーニングが可能なる方、1 日 30 分程度の散歩が可能なる方 )</p> <p>☑ 年齢 50 才以上 79 才以下</p> <p>☑ 性別不問、☐ 男性のみ、☐ 女性のみ</p> <p>☑ その他( スマホ等のモバイル機器の利用者(所有者)で、〇〇SNS アプリの利用が可能なる方 )</p> <p>☑ 本実証事業への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意を得られた者</p>
除外基準	<p>☑ 本実証事業の障害となる疾患を有する者 ( 疾患を抱えており、医師から、運動行為を禁止されている者 )</p> <p>☑ その他( 要介護者、要支援者、運動イベント等実施施設の責任者および有識者(保健師)が判断する者(歩行動作・片足立ちが行えない者) )</p> <p>☑ その他、実施責任者または実施分担者が不適当と判断する者</p>
【選択☑】	
【記入】	

<p>中止基準 【選択☑】 【記入】</p>	<p>以下の場合に中止する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>☑参加者から実証事業への参加辞退の申し出や同意の撤回があった場合</li> <li>☑参加者が登録後の測定や検査等により実証事業への参加の基準に満足しないことが判明した場合</li> <li>☑参加者が開始後に症状が悪化した、副作用等が発生した等の有害事象により実証事業の継続が困難な場合</li> <li>☑参加者が守るべきことを故意に守らなかった場合や実証事業の実施が著しく低い等の場合</li> <li>☑実施責任者または実施分担者が実証事業への参加・継続の中止が適当と判断した場合</li> <li>☑その他(感染症拡大等により実証施設における実証活動の継続が不可能と判断されるとき)</li> </ul> <p>※上記以外にも、神奈川 ME-BYO リビングラボ審査委員会または倫理審査委員会 が実証事業の中止が適当と判断した場合は中止します</p>
<p><b>7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等</b></p>	
<p>参加者への同意を得る方法 【選択☑】 【記入】</p>	<p>【同意説明の方法】 説明の対象: <input type="checkbox"/> 集団と個人、<input checked="" type="checkbox"/> 個人、<input type="checkbox"/> 集団 説明の方法(該当する方法全てにチェック): <input type="checkbox"/> 口頭( ) <input checked="" type="checkbox"/> 書面( 同意説明を理解頂き、同意書に署名頂く ) <input checked="" type="checkbox"/> 電磁的方法( 募集パンフの QR コードより参加者募集 Web ページから申込を行った方のメールアドレスに対し、同意手続き用の url と ID を発行。url にログイン後、該当 ID および本人氏名、生年月のチェックによる本人確認後、同意説明フォームの確認により、同意取得を行う。 ) ※本人確認・同意取得方法を具体的に記入する。 説明会実施: <input checked="" type="checkbox"/> 説明会あり(説明会の開催方法等: 実証フィールド主催のイベント時に、主催者立ち合いの参加者募集および説明会開催。 ) <input type="checkbox"/> 説明会なし</p> <p>【同意説明する事項】 <input checked="" type="checkbox"/> 書面で説明する場合は、同意説明文書を添付する。 <input type="checkbox"/> 書面以外で説明する場合は、以下に説明する事項を記載する。 ( )</p> <p>【同意書の作成】 <input checked="" type="checkbox"/> 同意書を作成する。 <input type="checkbox"/> 同意書を作成しない(理由及び同意を得たことを確認する方法: )</p> <p>【同意説明者】 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明責任者を設定(<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載) <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明分担者を設定(<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載)</p>
<p><b>8. 個人情報等の取扱い</b> (匿名化する場合にはその方法を含む)</p>	
	<p>【個人情報の取り扱い有無】</p>

取得する個人情報及びその取扱いについて 【選択☑】 【記入】	<input type="checkbox"/> 個人情報なし(以下の項目について記載不要) <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報あり(以下の項目について記載要) <b>【個人情報管理責任者の設定】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報管理責任者の設定(□研究の実施体制の欄に記載) <b>【試料及びデータの収集方法】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報を含むデータと含まないデータとについて ( <input checked="" type="checkbox"/> 分離して収集、□分離しないで収集 ) <input type="checkbox"/> その他( ) <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報を含むデータについて (管理情報として <input checked="" type="checkbox"/> 任意のIDを割り当てる。□任意のIDの割り当ては行わない。) <input type="checkbox"/> その他( ) <b>【収集した試料及びデータの匿名化の方法】</b> <input type="checkbox"/> 匿名化なし <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化あり( <input checked="" type="checkbox"/> 対応表あり、□その他( ) ) <b>【収集した試料及びデータを外部機関に提供する場合の提供先】</b> <input type="checkbox"/> 外部機関への提供あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供物に個人情報なし、□提供物に個人情報あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先( <input checked="" type="checkbox"/> すべての提供先を研究の実施体制の欄に記載 )
<b>9. 参加者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびにリスクを最小化する方法</b>	
参加者への負担並びに予想されるリスク及び利益 【記入】	<b>※記入例：</b> 本研究は、個人の身体状態を考慮し日常生活に影響のない範囲で、軽微な運動活動を行うため、研究対象者に生じる負担と予測されるリスクは小さいと想定している。また、研究の対象となる運動指導に関する機能性及び効果の解明に貢献できるという社会的利益を間接的に得られる可能性がある。
リスクを最小化する方法 【記入】	<b>※記入例：</b> リスクを最小化するため、研究参加の際に、医師による健康状態のチェックの実施、介入においては、運動指導士による監督の下で、介入(運動指導)を実施する。
<b>10. 試料・情報の保管及び破棄の方法</b>	
試料・情報の保管方法 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 個人情報を含むデータと含まないデータとについて ( <input checked="" type="checkbox"/> 分離して保管、□分離しないで保管 ) <input type="checkbox"/> その他( ) <input checked="" type="checkbox"/> 施錠可能な保管庫( <input checked="" type="checkbox"/> 場所を研究の実施体制の欄に記載 )、□施錠のない保管庫 <input checked="" type="checkbox"/> パスワードありのファイルに保管 <input type="checkbox"/> パスワードなしのファイルに保管 <input type="checkbox"/> その他( )
保管期間 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 公表後3年もしくは研究終了後5年間は保管する。 <input type="checkbox"/> その他( )
試料・情報の破棄方法 【選択☑】	<input checked="" type="checkbox"/> 紙媒体はシュレッダー処理後に破棄する。 <input type="checkbox"/> 紙媒体はそのまま破棄する。 <input type="checkbox"/> その他( )

【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体のファイルはパスワードをかけたまま完全に消去する。 <input type="checkbox"/> 電子媒体のファイルはパスワードなしの状態そのまま消去する。 <input checked="" type="checkbox"/> その他(ファイル消去アプリを使って、ファイル情報の上書きによる完全消去を行う。 )
<b>11. 実施機関の長及び倫理審査委員会への報告方法・内容</b>	
遵守事項 【選択☑】	<input checked="" type="checkbox"/> 「ヘルシンキ宣言」を遵守して実施する。 <input checked="" type="checkbox"/> 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。 <input checked="" type="checkbox"/> 「個人情報の保護に関する法律」を遵守して実施する。
倫理審査委員会事項 【選択☑】	本実証事業の実施に際しては、( ○○大学△△学部 )に設置された臨床研究に関する倫理審査委員会における承認を必要とする。 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査機関( <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載 ) <input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査承認番号( <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載 )
報告方法・内容 【選択☑】 【記入】	報告の方法: <input checked="" type="checkbox"/> 最終と中間報告、 <input type="checkbox"/> 最終報告のみ、 <input checked="" type="checkbox"/> 随時報告 報告の内容: <input checked="" type="checkbox"/> 最終報告は、実施の結果について報告 <input checked="" type="checkbox"/> 中間報告は、月次報告として実施状況を報告 <input checked="" type="checkbox"/> 随時報告は、有害事象の発生等、実施継続の可否について判断を要する場合 報告先 : <input checked="" type="checkbox"/> 実施機関の長、 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> その他( )
<b>12. 研究の資金源および研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</b>	
資金 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 自己資金 <input type="checkbox"/> 国の研究資金 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> その他公的資金( ○○省○○○事業補助金 ) <input type="checkbox"/> 他の企業等資金( ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 共同研究時は、下記記入。 本研究は、( )と( )(事業者)の共同研究として、( )(事業者)から研究資金を得て実施する。 ※資金源の内訳について、以下にしたがって記載する。 年度／種目／代表者名／事業課題番号／事業課題名
利益相反 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反について (本研究は○○サービスを開発・運営している○○株式会社が、自己資金および○○省の助成金を受けての資金提供により実施する研究で、利益相反はない。本研究の実施において、○○大学へは、計画の相談、アンケート内容の確認について協力を頂くもので、実証活動・データ収集・評価への関与は無い。また、研究活動で扱うコンテンツ作成・サービスの実施も○○株式会社が単独で実施するものです。 なお、収集したデータについては、匿名化の後、○○大学○○先生に協力を依頼し統計解析処理を行うものとする。 )

	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反について利益相反審査委員会または倫理審査委員会のチェック <input checked="" type="checkbox"/> 審査を受けた。 <input type="checkbox"/> 審査を受けていない。 <input type="checkbox"/> その他( ) ※利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接関係を含むものです。
<b>13. 研究に関する情報公開の方法</b>	
登録と通知 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】	<input type="checkbox"/> 登録なし(介入の無い研究のため) <input type="checkbox"/> 登録なし(事業者の準備的研究段階の臨床研究のため) <input checked="" type="checkbox"/> 登録予定あり( <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載) <input checked="" type="checkbox"/> 予定登録した場合、神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局へ通知する。
公表と通知 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】	<input checked="" type="checkbox"/> 学会・論文・雑誌等への学術発表、公開は行わない。 <input type="checkbox"/> 学会発表にて公開する。 <input type="checkbox"/> 論文にて公開する。 <input type="checkbox"/> 雑誌、新聞にて公開する。 <input type="checkbox"/> その他にて公開する( ) <input checked="" type="checkbox"/> 公開する場合、神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局へ( <input checked="" type="checkbox"/> 通知、 <input type="checkbox"/> 通知と承認)
<b>15. 参加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</b>	
参加者からの相談等 への対応窓口 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】 【記 入】	本項は、相談窓口( <input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施体制の欄に記載)が実施する。 (問い合わせ担当者が責任を持って実施する。) 【方法】 <input checked="" type="checkbox"/> 電話: 受付時間帯(9:00-17:00 土日祝日除く) <input checked="" type="checkbox"/> メール: 受付時間帯(随時、3 営業日以内に回答) <input type="checkbox"/> その他( )
<b>16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き</b>	
代諾者等からのイン フォームド・コンセント 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】 【記 入】	<input checked="" type="checkbox"/> 本研究では成人を対象とし、また参加者本人による同意の取得を必須とすることから、代諾者による同意は該当しない。 <input type="checkbox"/> 本研究では参加者の選定要件(未成年者等)から代諾者による同意取得を行う。代諾者からの同意取得の方法等は、以下とする。 代諾者の選定方針及び方法 ( ) <input type="checkbox"/> その他( )
<b>17. インフォームド・アセントを得る場合の手続き</b>	
インフォームド・アセン トの可否・方法 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】 【記 入】	<input checked="" type="checkbox"/> 本研究では成人を対象とし、また参加者本人による文書同意の取得を必須とすることから、アセントによる同意は該当しない。 <input type="checkbox"/> 本研究では参加者の選定要件(小児等)から参加者(研究対象者)本人からの通常の同意取得が困難なため、以下の方法によるインフォームド・アセントによる同意取得を行う。 (参加者向けの説明資料を個別に用意する等) <input type="checkbox"/> その他( )
<b>19. 参加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</b>	

<p>参加者への負担 【選択☑】 【記入】</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>参加者に金銭的負担はない。  <input type="checkbox"/>参加者に金銭的負担がある。  (負担の内容及び理由: )  <input type="checkbox"/>参加者への身体的また精神的負担はない。  <input checked="" type="checkbox"/>参加者への身体的また精神的負担となる場合がある。  (負担の内容及び対応の方法: 実証開始・終了時に10分程度の簡単な体力測定を行う。また、週1回の運動イベントの際に、簡単な柔軟体操、ストレッチ体操を行う。)  <input type="checkbox"/>その他( )</p>
<p>参加者へのインセンティブ 【選択☑】 【記入】</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>謝礼なし、<input type="checkbox"/>謝礼あり(<input type="checkbox"/>謝礼の金品の種類・金額等を記載: )  <input checked="" type="checkbox"/>参加者個人にとっての参加への動機づけ  ( 運動イベントにおける運動指導の受講、介入群については、運動指導に加えて〇〇SNSを用いた事業者からの呼びかけ(運動活動フォロー)によるモチベーションアップ )  <input type="checkbox"/>参加者の社会的貢献としての参加への動機づけ  ( )  <input checked="" type="checkbox"/>その他( イベント主催者・関係者にとっての集客プロモーションとイベント価値の向上 )</p>
<p><b>20. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応</b></p>	
<p>重篤な有害事象</p>	<p>※神奈川 ME-BYO リビングラボでは、侵襲を伴う研究は行わないが、侵襲を伴わない場合、また、重篤でない場合においても、有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する以下の点に留意する。  研究参加により、本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず重篤な有害事象が発現した場合、実施責任者または実施分担者は、参加者に対して直ちに適切な処置を行う。また、実施責任者は速やかに実施機関の長に報告しなければならない。  【重篤な有害事象】  ①死に至るもの  ②生命を脅かすもの  ③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの  ④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの  ⑤先天異常・先天性欠損を来すもの  ⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応</p>
<p>安全性 【選択☑】 【記入】</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>実施時に特に健康被害等で有害な障害発生について想定されるものはない。  <input type="checkbox"/>健康被害等で有害な障害発生について想定される場合がある。  (想定される障害の内容及び対応の方法: )  <input type="checkbox"/>その他( )</p>
<p>重篤な有害事象発生時の対応 【選択☑】 【記入】</p>	<p>【重篤な障害発生の可能性】侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合  <input checked="" type="checkbox"/>健康被害等で重篤な障害発生について想定されるものはない。  <input type="checkbox"/>健康被害等で重篤な障害発生について想定される場合がある。  (想定される障害の内容及び対応の方法: )  <input checked="" type="checkbox"/>その他(本研究は侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究に該当しないが、万が一有害事象が発生した場合は事項の適切な治療等の実施と記録を行う。)</p>

	<p>【重篤な障害発生時の対応】</p> <p><input type="checkbox"/>実施機関の医師により迅速に対応する(□研究の実施体制の欄に記載)</p> <p><input type="checkbox"/>関係する医療機関の医師により迅速に対応する(□研究の実施体制の欄に記載)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他(本研究で行う運動指導は、軽度なトレーニングであり、有害事象の発生リスクは低いと考えられるが、運動イベント実施時に体調不良、事故が発生した際は、運動指導・計測を中止し、実施責任者またはイベント主催者が関係機関へ連絡すると共に、必要に応じて医療機関への受診勧奨を行う。)</p>
有害事象発生時の対応 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】 【記入】	<p>【障害発生の可能性】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>健康被害等で有害な障害発生について想定されるものはない。</p> <p><input type="checkbox"/>健康被害等で有害な障害発生について想定される場合がある。 (想定される障害の内容及び対応の方法: )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他(本研究は侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究に該当しないが、万が一有害事象が発生した場合は事項の適切な治療等の実施と記録を行う。)</p>
	<p>【障害発生時の対応】</p> <p><input type="checkbox"/>実施機関の医師により迅速に対応する(□研究の実施体制の欄に記載)</p> <p><input type="checkbox"/>関係する医療機関の医師により迅速に対応する(□研究の実施体制の欄に記載)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他(本研究で行う運動指導は、軽度なトレーニングであり、有害事象の発生リスクは低いと考えられるが、運動イベント実施時に体調不良、事故が発生した際は、運動指導・計測を中止し、実施責任者またはイベント主催者が関係機関へ連絡すると共に、必要に応じて医療機関への受診勧奨を行う。)</p>
中止後の対応 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】 【記入】	<p>【中止基準】</p> <p>6. 参加者の選定方針の中止基準を参照</p> <p>【中止後の対応】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>体の不調に自覚がない(□検査を行う場合がある。<input checked="" type="checkbox"/>検査を行わない。)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>体の不調に自覚がある(□検査を行う。<input checked="" type="checkbox"/>検査を行わない場合がある。)</p> <p><input type="checkbox"/>その他( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>中止の理由が有害事象の場合は、有害事象発生時の対応に準じる。</p>
<b>21. 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</b>	
健康被害の賠償責任 保険・補償責任保険 【選択 <input checked="" type="checkbox"/> 】 【記入】	<p><b>※※神奈川 ME-BYO リビングラボでは、原則として保険へ加入すること。</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/>賠償責任保険・補償責任保険(<input checked="" type="checkbox"/>あり、□予定)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>賠償責任保険・補償責任保険の保険会社名(<input checked="" type="checkbox"/>研究の実施体制の欄に記載)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>賠償責任部分(1事業あたり)のてん補限度額及び補償金額: 1名 X 億円、1事故(保険期間中) X 1億円、免責金額(<input checked="" type="checkbox"/>なし、□あり)</p> <p><input type="checkbox"/>その他( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>賠償責任保険・補償責任保険なし ※保険なしの事例 理由および代替策 (本研究においては、介入行為が無くアンケートによるデータ収集のみ実施する事から参加者への健康被害等の発生が想定されない事。また、医療資格者(医師)による参加者の支援窓口を用意し、健康面を含む実証事業中の様々な相談・事象に適切に対処可能な体制整備を行う。)</p>

23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	
研究に関する業務の一部を委託 【選択☑】 【記入】	<input checked="" type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 委託あり 【委託先と委託業務、監督方法】 ( ) <input type="checkbox"/> 当該業務の実施の適切性については、以下の委託契約に基づいて確認・監督する。( )
その他	
研究計画書等の変更 【選択☑】 【記入】	<b>【軽微な変更】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局に通知し、取扱いについて判断を受ける。 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会に通知し、取扱いについて判断を受ける。 <input type="checkbox"/> その他( )
	<b>【軽微でない変更】</b> <input checked="" type="checkbox"/> 神奈川 ME-BYO リビングラボ事務局に通知し、承認を得る。 <input checked="" type="checkbox"/> 倫理審査委員会に研究計画変更申請を行い、承認を得る。 <input type="checkbox"/> その他( )
参考文献	
参考文献 【記入】	科学的実証に関する文献 <u>* 先行実施例や類似例等に関する文献以外の本研究に関連した文献情報、学会情報等がある場合は、記載する。</u> ・〇〇省 スポーツ振興……(http:/……………) ・〇〇、〇〇: 高齢者の運動習慣……………、〇〇学会編、P99、2010

※☑は、「チェック」と入力する。