

## 研究説明書

(被験者用)

説明日時 令和 年 月 日

様

(研究説明代表者)

所 属 認知症高齢者研究所

氏 名 羽田野 政治

印

この説明文書は、あなたにこの研究事業の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この実証事業に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当説明者（ ）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの実証事業に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療や介護に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

下記のとおり、研究説明を致します。

### I. 説明事項

1. 研究の名称	大学研究者による事業提案制度 【事業名】		
説明事項 ①	AIとIoTにより認知症高齢者問題を多面的に解決する東京アプローチの確立		
2. 許可研究機関名	東京都 国立大学法人 電気通信大学 一般社団法人 認知症高齢者研究所		
説明事項 ②	(1) 所属 国立大学法人 電気通信大学 職名 学長 氏名 田野 俊一 (2) 所属 認知症高齢者研究所 職名 主幹・代表理事 氏名 羽田野 政治		
3. 当該研究責任者	(3) 所属 国立大学法人 電気通信大学 職名 教授 氏名 西野 哲朗		
説明事項 ②	(4) 所属 国立大学法人 電気通信大学 職名 教授 氏名 南 泰浩		
	(5) 所属 順天堂大学医学部附属順天堂医院 認知症疾患医療センター 職名 センター長 氏名 本井 ゆみ子		
4. 共同研究者	(6) 所属 順天堂大学 職名 准教授 氏名 中島 円		
説明事項 ②			

	(7) 所属 順天堂大学 職名 准教授 氏名 藤林 和俊  (8) 所属 社団法人浴風会 認知症介護研究・研修東京センター 職名 センター長 氏名 山口 晴保  (9) 所属 TIS 株式会社 職名 戰略技術センター 氏名 吉見 真聰  (10) 所属 株式会社ケアコム 職名 商品企画グループマネージャー 氏名 北村 有岐  (11) 所属 コニカミノルタ株式会社 職名 QOL ソリューション事業部 マネージャー 氏名 岡田 真和  (12) 所属 凸版印刷株式会社 職名 パッケージソリューション事業部 新領域開拓 PJT 部長 氏名 押谷 光人
<b>5. 研究期間</b> <b>説明事項 ④</b>	令和 2 年 4 月 1 日～ 令和 5 年 3 月 31 日 (延 1,095 日・3 年間)

<b>6. 研究等の概要</b> <b>説明事項 ③</b>	
-----------------------------------	--

## 【目的】

### (1) 背景となる課題認識

#### ① 東京都における認知症高齢者数の加速度的増加

進行し続ける認知症高齢者の増加、それに伴う社会保障費、医療費の負担額増加などの課題解決が求められています。

都の総人口に占める 65 歳以上の人口は 325 万人と推計されており、4 人に 1 人が高齢者になり以降も増加傾向にある。都の認知症高齢者(認知症高齢者の日常生活自立度 I 以上)は、団塊の世代が給付を受ける 2025 年には約 56 万人(高齢者人口の 17.2%)に達するとされ最も認知症高齢者の増加が深刻です。

課題解決のため、令和元年 7 月 25 日第 30 回東京都認知症対策推進会議が行われ、「認知症の人と家族が地域で安心して生活できるよう、認知症の容態に応じて適切な医療・介護・生活支援等を受けられる体制を構築」する方向性が打ちだされています。

#### ② 認知症高齢者の対症療法および介護への依存

高齢者の増加とともに、今後さらに増える見込みの認知症であるが、認知症高齢者において大きな問題となるのが、高度な物忘れなどの認知機能障害、生活障害、介護者が困る症状である BPSD (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: 暴言や暴力、興奮、徘徊などの行動症状と、抑うつ、幻覚、妄想などの心理症状)です。

2019 年 8 月 29 日の朝日新聞によれば、認知症の根本治療薬の開発中止が相次いでいます。

現時点において唯一可能な対症療法においても、認知症に対する薬物の果たす役割は限定的で、とくに BPSD

の薬物療法に関しては副作用が大きな問題になっています。

現在のところ、認知症の治療では、薬剤を用いない対症療法といえる介護の役割がきわめて大きいが、人材・専門性(スキル)・予算不足等の関係で十分とは言えず、介護そのものへの支援が重要課題です。

### ③AI や IoT などの高度情報技術の活用が不十分

近年、情報通信技術の進歩が目覚ましく、特に、

AI(Artificial Intelligence: 人工知能)

IoT(Internet of Things: モノがインターネットで接続)

が注目を浴びています。AI と IoT を応用することにより、現実社会の問題解決において劇的な効果が得られています。

認知症の効果的な治療法が発見されていない現状では、「認知症高齢者対策」は言わば、人間の勘に頼った人海戦術的な対応に陥っています。

現在においても、認知症高齢者に関する医療・介護データはすでに莫大に集積されていますが、人手で分析しているために十分生かされているとは言えません。IoT を用いれば、さらにリアルタイムかつミクロな情報が超大規模なビッグデータとして収集可能となり、それを人手ではなく、AI で分析することにより、現在の認知症高齢者対策を根本から変革できる可能性があります。

つまり、認知症高齢者対策は、AI と IoT の組み合わせで解決できる好適な課題であるにもかかわらず、行政レベルでの取り組みがなされていませんでした。東京都版 Society5.0(東京都戦略政策情報推進本部)の具体的な事例として取り組む必要があります。

## (2) 研究事業の目的

最終的な事業の目的は「認知症の方が安心して暮らせるなどをめざして、現在不十分な BPSD の発症を分析し、適切なケア方法を導き出すこと」にあります。具体的には以下の2点を事業の目的としています。

### ①認知症高齢者支援 AI/IoT システムのパイロット事業実施

AI と IoT を用いて認知症の進行プロセスを解明し、認知機能障害への支援策や、BPSD 防止支援策を導き、本人、家族、介護者の支援を行います。都内の家庭・介護施設・病院を対象に一定規模のパイロット事業を実施し評価します。

### ②東京都全域で実施する「認知症高齢対策東京アプローチ」の提案

パイロット事業の成果に基づき、都全域で実施するためのシステム設計、制度設計を行い「認知症高齢対策東京アプローチ」として提言します。今後の東京都の行政指針となることを目指します。本アプローチは、単なるビッグデータの活用ではなく、「AI をシステム内に取り入れることにより、進歩した解決策が自動的に生み出され続け、社会が自律的に高度化し続ける Society5.0」の先端事例をめざしています。世界に先駆け超高齢社会に突入する東京都として、Society5.0 的な解決法を世界に発信することも本事業の目的です。

## (3) 具体的な達成目標、期待する効果（課題解決への具体的な道筋）

定量化しやすい直接的な達成目標としては、BPSD 発症予測精度(確率、時間)の向上、BPSD の発症件数の減少、BPSD 症状消失割合の向上、介護者の負担軽減率(随時対応時間、直接介護時間から推定)等です。具体的には、本事業では、BPSD 発症の予測値は 90% 以上を目標に適切なケアを推奨し対応することで BPSD 予防率 80% 以上を目指しています。

また定量化しにくいが期待する効果としては、認知症の発生・進行プロセスや認知機能障害、BPSD 防止支援策に関する新たな知見の発見もあります。

【研究内容・方法】

説明項目④

(1) 実施内容(実施体制・時期・方法・対象者・対象地域・規模等)

① 東京都と研究者・大学とで実施する連携事業

《実施内容》

連携事業では、図1のシステムを実現し、都内の一定規模の家庭・介護施設・病院を対象にパイロット(試行)事業を実施し効果を検証します。

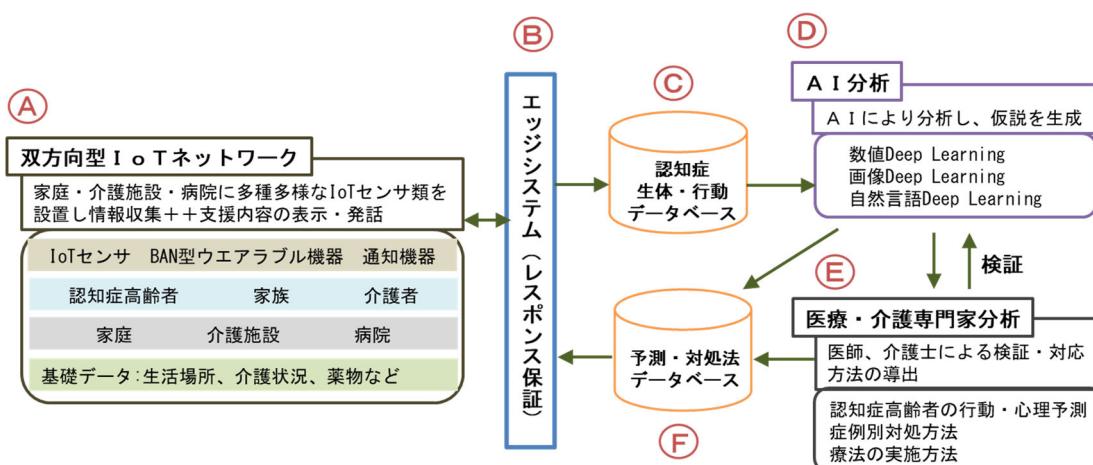


図1:認知症高齢者支援AI/IoTシステム

「① 双方向型 IoT ネットワーク」では、家庭・介護施設・病院に、音源探知、嗅覚特定機能、顔(表情)認識、ビジュアルセンサー、測距機能、バイタルセンサー、環境センサー等の IoT センサーを設置し、認知症高齢者は、高度なセンサー搭載のウェアラブルデバイス等を装着します。日常でのリアルタイム情報(数値、画像、言語)を、「② エッジシステム」を介して、「③ 認知症生体・行動データベース」に集約する。認知症高齢者や介護者の生体・行動・治療・ケアに関する莫大なビッグデータが蓄えられることになります。

「④ AI 分析」では、3種(数値、画像、言語)のデータ分析を行い、

- 認知症の発生・進行プロセス
- 認知機能障害、BPSD の予兆など
- 実施した療法(薬物、非薬物)の効果
- 介護者・認知症高齢者が必要とする支援内容

などについて仮説を自動生成します。

「⑤ 医療・介護専門家分析」では、得られた仮説を専門の医療機関、介護施設で検証し、

- 認知症の進行プロセスの解明
- 薬物、非薬物による療法の利用方法の改善策
- 認知症高齢者の問題行動予測(例:BPSD)による介護者の支援
- 認知症高齢者自身への認知機能障害、BPSD 防止支援

など多面的な解決策を導きます。

導かれた支援策は、「⑥ 予測・対処法データベース」に蓄えられ、認知症高齢者や介護者の現状にマッチした支援策がリアルタイムに認知症高齢者や介護者に伝えられます。

## 《実施計画と実施規模》

### ＜1年目：認知症高齢者支援 AI/IoT システムの設計＞

家庭・介護施設・病院に IoT センサーを設置し、認知症高齢者の生体・行動のビッグデータを収集し、AI に分析させ、認知症の進行プロセス、認知機能障害、BPSD 防止支援策を導き、本人、家族、介護者の支援を行う情報システムおよび社会システムの設計を行います。

### ＜2年目：パイロット事業の実施＞

都内の一定規模の家庭・介護施設・病院の一定規模を対象に臨床診断後の認知症高齢者支援 AI/IoT システムを実運用するパイロット(試行)事業を実施します。

### ＜3年目：パイロット事業の評価と東京アプローチ提言＞

対象とする高齢者を約 1,000 人まで拡大し、パイロット事業を継続する。パイロット事業の成果を評価し、都全域で実施するためのシステム設計(例：家庭配布用の簡易 IoT デバイス)、制度設計(例：介護保険を用いた機器の貸し出し・補助)を行い「認知症高齢者対策東京アプローチ」としてまとめます。

## ②連携事業の構築に必要となる研究・調査等

本事業を実施するためには、AI 技術、IoT 技術、認知症に関する研究開発成果が必要となります。そこで AI 研究を長年実施してきた電気通信大学を中心に、以下の専門分野における成果を有する大学・機関と連携します。

AI : 電気通信大学

認知症 : 順天堂大学

一般社団法人 認知症高齢者研究所

認知症介護研究・研修東京センター(社会福祉法人 浴風会)

IoT : (医療ネットワーク) 株式会社ケアコム

(エッジシステム、ウェアラブル機器) TIS株式会社

(センサーネットワーク) コニカミノルタ株式会社

(センサーネットワーク) 凸版印刷株式会社

## (2)事業実施における役割分担

### ①研究者・大学が実施する内容(研究における不正行為、不正経理等があった場合の対応も含む)

1 年目は、認知症高齢者支援 AI/IoT システムの全体設計を行います(図 1Ⓐ～Ⓕ)。2、3 年目は、一定規模の家庭・介護施設・病院を対象に本システムを実運用しますが、特に、①AI 分析、②医療・介護専門家分析を行います。

研究における不正行為、不正経理があった場合には外部委員を含む調査委員会を立ち上げ厳正に処分します。

### ②東京都が実施する内容

東京都福祉保健局には、2、3 年目のパイロット事業を実施するにあたり、各自治体との連携調整をお願いし、本研究事業内容に極めて近い専門性を有する東京都健康長寿医療センター、東京都立産業技術研究センターとの連携調整をお願いしています。具体的には、東京都健康長寿医療センターには認知症高齢者支援 AI/IoT システムの全体設計および運用、③医療・介護専門家分析にご協力頂きます。

さらに東京都福祉保健局には、本事業の総まとめとして、「認知症高齢者対策東京アプローチ」を取りまとめ、今後の行政指針とともに、世界に発信して欲しいと考えています。

### ③その他の関係団体等が実施する内容

各自治体がこれまで独自に実施している様々な認知症高齢者対策がすでにあると考えられます。この研究事業はそれを支援する形で行います。

### (3)具体的な実施内容

#### ＜令和2年度＞

##### 1. 認知症高齢者支援 AI/IoT システムの設計

###### 1-1:システムの全体設計

図1Ⓐ～Ⓕの設計を行います。特に IoT デバイスのデータ量・頻度、反応時間を想定し、エッジとDBの設計を行う。システムの中核となる AI 分析ツールを設計します。スケーラブルになるよう設計します。

###### 1-2:試作による検証

上記の①-1 での設計はゼロからの実装にはならず、事前研究開発の結果を用いますが、例えば、ウェアラブル機器など新規開発の場合は試作を行います。

###### 1-3:パイロット事業対象家庭・介護施設・病院の選定と対応

パイロット事業に協力頂ける家庭・介護施設・病院をリストアップし選定します。個別状況に合わせ IoT デバイスやシステムを見直します。

#### ＜令和3年度＞

##### 2. パイロット事業の実施

###### 2-1:システムの実装

本システムの中心は、AI 分析であるので、電気通信大学を拠点としてシステムの実現を行います。

###### 2-2:システムの運用・改善

システムを部分的に実運用に移行し、データの収集を始めます。認知症高齢者を募り、約 50 人の治験同意者選定を行います。

###### 2-3:AI 分析・医療・介護専門家分析・新方式導出の評価

データが集まるにつれて、AI による仮説生成が始まり、医療・介護専門家による分析を経て、新方式が導出される場面が出現します。これらの出現頻度、質、有効性などを分析します。

#### ＜令和4年度＞

##### 3. パイロット事業の評価と東京アプローチ提言

###### 3-1:システムの運用・改善

全システム機能を運用状態に移行させ改善を行います。新たに認知症高齢者を募り、約 950 人の治験同意者選定を行います。簡易的な IoT デバイスを用います。

###### 3-2:AI 分析・医療・介護専門家分析・新方式導出の評価

データの蓄積が進み、AI による仮説生成が始まり、医療・介護専門家による分析を経て、新方式が導出される場面が出現し、さらにその新方式による介護が始まり、その結果のデータが蓄積され、適切なケア方法を導出するという PDCA の循環が観測されます。これらの出現頻度、質、有効性などを分析します。

###### 3-3:システム全体評価

認知症高齢者支援 AI/IoT システムの設計、稼働開始、稼働実績等を総合的に分析します。

###### 3-4:東京アプローチ提言・PR・次年度展開

東京都全体で実施するための提言をまとめ国内外に PR します。次年度展開準備を行います。

### (4)設置を予定しているセンサー類

#### 説明④

「双方向型 IoT ネットワーク」では、家庭・介護施設・病院に、音源探知、嗅覚特定機能、顔(表情)認識、ビジュアルセンサー(天井もしくは壁面設置型)、測距機能、バイタルセンサー、環境センサー等の IoT センサーを設置さ

せて頂く予定です。

認知症高齢者は、高度なセンサー搭載のウェアラブルデバイスを装着して頂く予定です。日常でのリアルタイム情報(数値、画像、言語)を、「エッジシステム」を介して、「認知症生体・行動データベース」に集約し、認知症高齢者や介護者の生体・行動・治療に関するデータを収集させて頂きます。

#### 【認知症被験者から取得する情報】

年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン(血圧・体温・呼吸数・脈拍)、日常生活動作(画像による居室内運動および行動変容)、睡眠覚醒状態、食事量、排泄、回数、居室内温度、湿度、気圧、運動量を IoT センサーにより収集させて頂きます。

#### 【IoT センサー設置について】

- 温度・湿度・気圧・照度等の環境センサーおよび音源探知、嗅覚特定機能センサーは、同一ボックス内に収納し、壁面定位置もしくは、床面ベッド下に設置させて頂きます。
- 顔(表情)認識、ビジュアルセンサーは、天井もしくは壁面定位置に設置させて頂きます。天井に設置するセンサーボックス(天井設置の近赤外線カメラとドップラセンサ)の取り付けには、設置する施設現場にもよりますがφ152 の穴を天井に開け、LAN ケーブルは天井裏を引き回させて頂きます。アクセスポイントは、天井に配線を通す 20mm 程の穴を開けアンカーボルトで取り付けさせて頂きます。
- 血圧・脈拍・呼吸のバイタルセンサーは、ウェアラブルデバイスを標準とし、体表(手首、腕、足首等)に装着させて頂きます。

#### 【IoT センサー設置および改修への経済的負担に関して】

- IoT センサー設置および回収(原状復帰)に係る一切の費用は、本研究にて支払いさせて頂きます。ただし、実証研究終了後の撤去および撤収に関しては、天井裏の配線は残したままにして、センサーボックスやアクセスポイントを取り外し、天井の穴に蓋をするなど協議の上、対応させて頂きます。また研究終了後、IoT センサーを継続して使用いただく場合に於いての経済的負担に関しては、通信費や保守管理およびメンテナンスなどに關しましては、一部負担に対応して頂く場合があります。

#### 【IoT センサー設置および機器によって生じた損害について】

##### 説明⑥

- IoT センサー設置及び機器によって生じた損害については、その範囲に於いて補償致します。PL 法適応で、責任を負う主体業種は、製造、加工または輸入した、いわゆる製造および販売業者になりますので、装着部の怪我がウェアラブルデバイス自体によって生じた場合の補償は、PL 法に基づいて対処させて頂きます。  
また、本研究は、ウェアラブルデバイスから得られるデータを活用してデータドリブンを行う研究ですので、上記の PL 法には抵触しないことになります。  
しかし、補償等の請求が本人、家族、後見人および介護者からある場合も想定すれば、怪我の原因を明確にしなければなりません。そのために医師の診断の元、形装着部の怪我がウェアラブルデバイスによるものか、そうでないかを判断させて頂きます。  
例えば、装着脱時に介護者の過失により起こしてしまった怪我や、ご本人による場合に関しては、PL 法には抵触できませんので、実証事業協力施設が指定事業者を受諾する際に加入しておられます賠償責任保険にて対応して頂きますようご理解をお願い致します。  
その他、研究チームによる過失によって怪我を起こす可能性も含め、本件が臨床研究等に抵触する医療分野とみなされるか、直接的健康被害等(認知症進行・BPSD 多発・アレルギー等)を想定し、疫学研究に比べ身体的負担はほとんどないものの補償責任及び賠償責任義務を負う可能性を鑑みて、実証研究中の健康被害に関して、臨床研究保険、治験保険などによる損害賠償保険にて対応させて頂く

きます。

その他、機器の設置工事及び配線等によるものに関しては、工事担当事業者の選定時に損害賠償保険および労災保険等、社会保険制度に加入していることを条件として選定しておりますので、工事中に起こった事故及び損害に関しては、その程度に合わせて補償させて頂きます。

## 7. 研究等の対象及び実施場所

### 【研究対象者の選定方針】

#### 説明項目⑤

有料老人施設・特別養護老人施設・介護老人保健施設・介護付き高齢者住宅および高齢者医療施設の管理者が研究協力に承諾した施設(以下、研究協力施設という)の認知症疾患者(介護施設入居者および医療・介護事業利用者)。そのうちの寝たきりや経管栄養実施者などを除いた者で、本人もしくは家族・後見人等代諾者、もしくは代諾者に成り得る施設責任者の同意を得られた人を研究対象者とします。

### 【対象者の属性】

介護施設入居者および医療・介護サービス事業利用者で認知症を罹患している者(そのうちの寝たきりや経管栄養実施者などを除いた者)とします。

### 【対象者の選定方法】

研究協力施設の選任によります。

### 【研究開始後に対象者を除外する条件】

研究協力への辞退を希望する場合とします。

### 【研究のデザイン】

疑似実験計画法より選択

### 【仕様の項目及び方法】

1. 行動観察尺度表(FAST・OLD・CDR 等より選択)
2. 知的機能観察法(HDS-R・MMSE)
3. BPSD 評価(NPI-Q・DBD・BPSD-Q・TBS 等より選択)
4. QOL評価(QOL-D)
5. ADL評価(Barthel Index・Lowton & Brody)

### 【統計解析方法】

1. 操作変数法(IV; Instrumental variable methods)
  2. プロペンシティ・スコア・マッチング(PS; Propensity score matching)
  3. 回帰分断デザイン(Regression discontinuity method)
  4. 分割時系列デザイン(Interrupted time-series analysis)
  5. ランダムフォレスト(Random forest, randomized trees)
- などより選択

### 【観察の対象となる治療方法】

非該当

**【観察および検査項目(用いる試料・情報)とその実施方法】**

非該当

**【予定する研究対象者数】**

認知症疾患者 1,000 人(3 年間の合計人数)

**【対象者数の設定根拠】**

研究協力を得られる現実的な人員数

**【研究対象者の研究参加予定期間】**

令和 2 年 4 月 1 日承認日以降～令和 5 年 3 月 31 日

**【研究参加者に対する研究終了(観察期間終了)後の対応】**

継続的データ収集(別途同意書に基づく)

**【研究参加の中止基準】**

研究協力への辞退を希望する場合(別途同意撤回書の提出をもって中止)

**【研究の変更、中断・中止、終了】**

変更、中断・中止は予定していません。

終了は報告書作成時とします。

**【実施施設】**

承諾書が得られた施設

**【インフォームドコンセントを受ける手続き】**

1) 説明の方法: 研究対象者に研究説明書を手渡し、口頭により説明を行います。

説明の実施者: 研究協力施設の本研究協力施設担当者とします。

2) 同意取得の具体的方法: 研究協力者に同意書への署名を依頼します。

**8. 研究における倫理的配慮 (①～⑤は必ず記入のこと)****①対象者の同意****説明項目⑦**

1) 研究協力施設を利用する認知症疾患者(そのうちの寝たきりや経管栄養実施者などを除いた者)で、本人もしくは家族・後見人等代諾者、もしくは代諾者に成り得る施設責任者の同意を取ります。

(別紙: 同意書(本人・代諾者用)に署名にて同意を得ます)。

2) この研究事業への協力および参加は、本人もしくは、家族・後見人等代諾者の自由な意思で決めてください。同意されなくても、ケアや治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、本人もしくは、家族・後見人等代諾者が不利益を受けることなく、いつでも同意撤回書の提出をもって同意を取り消すことができます。 **説明項目⑧**

その場合は、研究事業で得られたデータは廃棄され、取得した情報もそれ以後はこの研究事業の目的に用いられる事はありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## ②対象者の安全性の確保

### 説明項目⑥ 説明項目⑪

- 1) 得られたデータを、この研究開発事業に使用する際には、対象者の名前の代わりに研究用の番号(ID)を付けて取り扱い安全性を確保します。
- 2) 対象者と研究事業の研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し東京都福祉保健局および国立大学法人電気通信大学の指示の元、認知症高齢者研究所の記憶媒体(暗号化されたUSBメモリー等)に保存し、保管庫を施錠し、安全性を確保します。
- 3) 調査用紙の記入などに労力を要する点が不利益ですが、危険は伴いません。
- 4) 通常の治療に使用する薬以外の薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。
- 5) 研究参加による新たな経済的な負担を求めることがありませんが、研究参加を頂く場合には参入基準(認知症があり、会話可能であること。寝たきりの者および経管栄養者は対象外)があり、認知症診断が無い方もしくは MCI にて臨床診断が無い方に関しては、臨床研究という観点から、より現実的な認知症医療に適合させるため、個人負担(医療保険適応)にて認知症診断を受けて頂くことになります。
- 6) 研究協力頂いた対象者には感謝を伝えます。
- 7) 適宜対応を可能とするように問い合わせ先を ⑤-4)に明記します。

## ③対象者の個人情報への配慮

### 説明項目⑪

- 1) 研究開発事業の研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる個人情報を使用することはありません。
- 2) 研究開発事業の研究によって取得した情報は、東京都福祉保健局および国立大学法人電気通信大学の指示の元、研究事業の研究開発分担者の管理下で厳重な管理を行います。

## ④責任者の承諾

### 説明項目⑫ 説明項目⑯

- 1) 研究開発事業において得られた対象者データは、匿名化された上で、インターネットを経て、セキュリティ対策を施したサーバーに保管されます。データは原則としてこの国立大学法人電気通信大学と共同で行われる研究事業(連携事業を含む)のために使用し、研究開発終了後は、認知症高齢者研究所の責任(代表者)の下、5年間保存した後、廃棄します。
- 2) 研究開発事業で得られた対象者のデータは、第三者が将来計画・実施する別の事業にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、対象者の承諾がもらえるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される介護・医学研究や商用サービスにも使用させていただきたいと考えています。その様な利用を行う場合には、改めて倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。
- 3) 共同研究者以外への試料・情報の提供は研究の性質上予定されており、守秘義務契約書および同意書および情報連携協定書等により行います。研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者(共同研究者・介護職・医療職)及び監査に従事する者(施設管理者・事業者)並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する資料・情報を閲覧することができます。

## ⑤その他・公表

### 説明項目⑨

- 1) データの公表は集計、集約したデータとし、個人を特定できる可能性のあるデータは公表しません。
- 2) 研究成果についての情報公開は、東京都福祉保健局および国立大学法人電気通信大学への報告書の提出の他、学術学会での発表、学術雑誌への投稿などを予定しています。
- 3) 本研究事業は、東京都福祉保健局および国立大学法人電気通信大学の大学研究者による事業提案制度「AIとIoTにより認知症高齢者問題を多面的に解決する東京アプローチの確立」事業として実施されます。
- 4) この研究事業に参加してくださった方々の安全性の確保及び個人情報の保護及び当該研究の独創性の確

保に支障がない範囲で、この研究事業の計画書や実証研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記記載の相談窓口までお申し出ください。 **説明項目⑩**

認知症高齢者研究所 認知症高齢者研究室

「AIとIoTにより認知症高齢者問題を多面的に解決する東京アプローチの確立」相談窓口

TEL 045-949-0201 FAX 045-949-0221

お問い合わせ <http://www.kyomation.com/inquire/>

5) 研究事業の結果は、共同研究者等に属し、対象者には属しません。