

大学院理工学府研究倫理審査委員会記録（案）

日 時 令和４年９月１５日（木）～令和４年１０月１７日

場 所 メール会議

出席者 上原委員長，鈴木（孝），中川，三輪，MDABDUS SAMAD KAMAL，蔡飛，
高橋（俊），攪上，加藤（睦）の各委員

議事に先立ち，教職員MoodleにUPされた研究計画の説明動画を各委員が視聴し，Google
フォームに回答する形式で審査を行なった。

議事概要

I 審議事項

1 研究倫理審査について（審査案件 No.2022-003）

研究題目：「群馬大学共同研究講座 GU15「安楽姿勢を定義する研究」シートの着座姿勢に関する計測と評価」

標記の研究計画について，Google フォームでの各委員の審査結果を取りまとめたところ，全員承認であった。

また，審査中に委員から出された質問等について，申請者へ伝達したところ，別紙のとおり対応等を取るとの回答があった。

以上を踏まえ，委員会の結論として本研究計画を承認し，審査結果通知書を添えて理工学府長へ報告することとした。

以 上

理工学府研究倫理審査委員会 委員からの質問、意見等取りまとめ

案件No.	003
研究題目	「群馬大学共同研究講座GU15「安楽姿勢を定義する研究」シートの着座姿勢に関する計測と評価」
委員数	9
回答委員数	6
回答率	66.7%

本研究に対する質問、コメント等	申請者からの回答
(研究におけるリスク認識, リスク低減に対する体制の確保及びリスクに対する安全配慮について) センサに通電するため、やけどすることのないよう、漏電防止機構が組み込まれているか、ご確認をお願いします。	計測項目(d)の下肢のむくみの計測において、身体組成身体組成分析装置に接続された電極パットを皮膚に貼り付けるため、製造会社に確認致しました。その結果、「JIS T 0601-1の中に、患者漏れ電流や患者測定電流の許容値が規定されており、MLT-550Niはこれらを全てクリアしております」との返信(添付資料a)を頂き、安全が配慮されていることを確認致しました。なお、計測項目(a)の脊柱形状の計測において、加速度センサを利用していますが、体に通電させることはなく、また加速度センサはすべて絶縁体のFPC(Flexible prmted circuit)上に固定されているため、漏電の危険がなく、安全について配慮されています。
(被験者へのインフォームド・コンセントの手順, 項目について) このままでも人権に十分配慮された内容であるが、休憩はあるものの実験時間が60分ということで、被験者への肉体的、精神的苦痛が相当程度あることが予想される。実験時間については周知し、被験者が同意された上での実験であるため計画通りに実験が進めば問題はないが、測定装置の不備などにより実験における拘束時間が長引くような状況になったときの対応をあらかじめ周知しておいた方がいいと感じられる。	ご指摘頂きましたように、測定装置の不備等により、実験時間が予定よりも長くなる可能性も十分に考えられます。その場合には、実験時間が長くなることを被験者に伝え、(1)実験を継続してもよいが確認すること、(2)実験時間が長くなることによって体調不良が生じた場合にはいつでも実験を中止できること、(3)被験者の希望により休憩時間を長く変更できること、で対応致しく思います。この内容について、被験者への説明書に説明を付け加えました(添付資料bの4.方法(2ページ目 赤字記載))。

総合的な判断としての承認状況 (未回答者は承認に数える)		
承認	9 / 9	100.0%
条件付きで承認	0 / 9	0.0%
不承認	0 / 9	0.0%
全学（昭和地区）の倫理審査委員会に諮るべき	0 / 9	0.0%
外部有識者の意見を聞くべき	0 / 9	0.0%
継続審議とすべき	0 / 9	0.0%
その他	0 / 9	0.0%

From: Akira Taniguchi(SKE) taniguchi@sk-medical.jp

To: [REDACTED]

日付: 2022/09/27 18:08

件名: 漏れ電流に関するお問い合わせの件

送信元: sk-medical.jp

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

いつもお世話になります。

ご照会の件、以下の通りでございます。

「身体組成分析装置 MLT-550N」は、電気安全規格 JIS T 0601-1 に適合しております（別添 医療機器添付文書参照）。ご推察の通り、医療機器の認可を受ける要件として、この規格に適合させることが、求められているためです。

JIS T 0601-1 の中に、患者漏れ電流や患者測定電流の許容値が規定されており、MLT-550N はこれらを全てクリアしております。従って、測定時に流す電流や他の回路からの漏れ電流等で、被験者が感電したりやけどを負ったりするリスクは、十分許容できるレベルまで低減されているものと考えております。

以上 宜しくご査収お願い申し上げます。

谷口 映(Akira Taniguchi)

S K メディカル電子(株) 技術部

Tel:0749-63-7773 Fax:0749-63-7793

e-mail: taniguchi@sk-medical.jp

URL: <http://www.sk-medical.jp/>

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 体成分分析装置 36022020
身体組成分析装置MLT-550N

* **【禁忌・禁止】**

＜併用医療機器＞

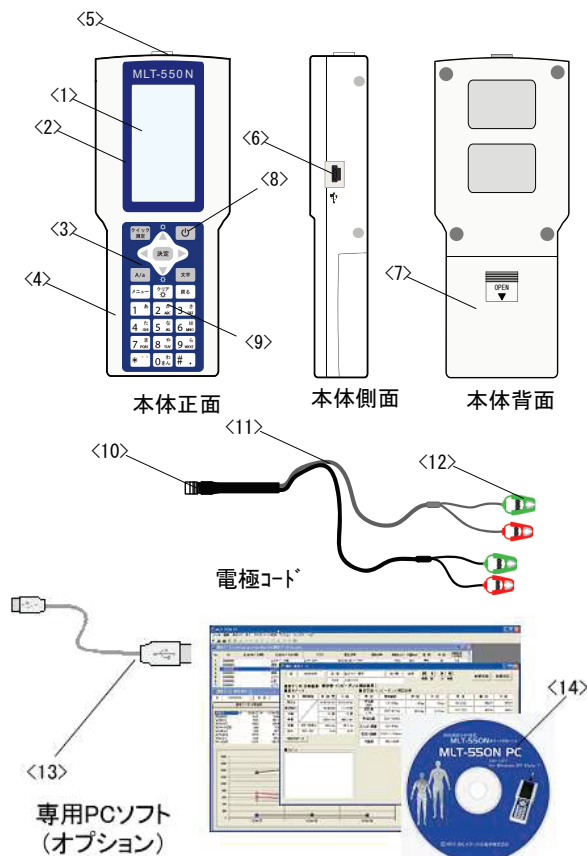
下記のような医用電子機器と同時に使用しないこと。
 [この機器は人体に微弱な電流を流し生体インピーダンスを測定する装置であり、微弱電流による誤作動の恐れがある。]
 ・心臓ペースメーカーなどの植え込み型医用電子機器
 ・血液浄化装置以外の人工心肺などの生命維持管理装置
 ・心電計などの装着型医用電子機器

＜使用方法＞

パソコン等を接続した状態での測定は行わないこと[パソコン等は生体内への電気的影響に対する保護について、十分確認されていない場合があり、感電の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜外形図＞



専用PCソフトの主要機能は、被験者情報の入力及び本体への送信、ならびに本体側で入力した被験者情報及び測定データの受信、表示、印刷、保存である。

＜1＞ ディスプレー	＜8＞ 電源スイッチ
＜2＞ ディスプレイカバー	＜9＞ 操作キー
＜3＞ 操作パネル	＜10＞ 本体接続コネクタ
＜4＞ 外装ケース	＜11＞ コード
＜5＞ 電極コード接続コネクタ	＜12＞ 電極クリップ
＜6＞ USB接続コネクタ	＜13＞ USBケーブル
＜7＞ 電池カバー	＜14＞ CD-ROM

＜電氣的定格＞

定 格：DC 6 V 0.2 A
 または DC 4.8 V 0.2 A
 電 源：単三アルカリ乾電池（LR6）×4本
 または 単三NiMH蓄電池（HR6）×4本

＜寸法及び重量＞

寸 法：77 (W) × 185 (D) × 32 (H) mm
 重 量：310 g（電池重量含む）

* **＜性能＞**

- 1) 周波数範囲、通電電流・電圧の上限
 周波数範囲：2.5～350kHz
 通電電流：250 μ A（最大）
 通電電圧：20mV（最大）
- 2) 測定範囲（頭部以外）とその許容誤差
 全身測定：右手-右足間
 簡易測定：右手-左手間
 手首足首の関節を基準に2枚の電極を隙間及び重なりが無いよう貼付する。
- 3) 演算推定項目
 体脂肪率、脂肪重量、除脂肪重量、BMI
 体水分量、細胞内液量、細胞外液量、体水分率、細胞内液率、細胞外液率、細胞外液比
- 4) インピーダンス測定性能
 インピーダンス測定範囲：100 Ω ～1K Ω
 分解能：0.1 Ω
 標準抵抗測定精度： $\pm 1.0\%$
- *5) 電気安全性：JIS T 0601-1:2014に適合
- 6) EMC：JIS T 0601-1-2:2012に適合
- 7) 使用環境条件
 温度：10～40℃
 湿度：30～85%RH
- * 気圧：700～1060hPa
- 8) 測定用電極（別売品）
 エスローデER-240P 240枚/箱

＜基本原理＞

生体はそれぞれ固有の生体インピーダンスを持っており、一般に電流は水分を多く含む筋肉組織などでは流れやすく、水分を殆ど含まない脂肪組織では流れにくい性質を持つことから、生体インピーダンスは体内水分量や体脂肪などの身体組成を反映する。

また、電流は低い周波数帯で細胞外液を流れ、高い周波数帯では細胞膜を通過し細胞内液にも流れる性質を持つ。この装置は上記の基本原理を応用して複数の周波数帯による生体インピーダンス測定を瞬時に行うことで身体組成の推定を行うものである。

【使用目的又は効果】

生体電気インピーダンス法（BIA法）を用いて体水分（細胞内外液）量、除脂肪量等を測定する。

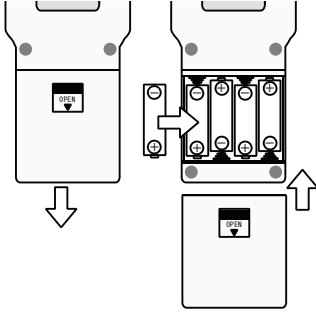
取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

＜操作方法＞

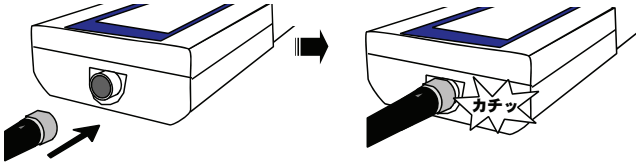
本体に乾電池を入れ、電極コードを接続したのち電極クリップを電極に装着し生体インピーダンスを測定、身体組成の推定を行う。尚詳細は取扱説明書を参照のこと。

①乾電池を入れる。



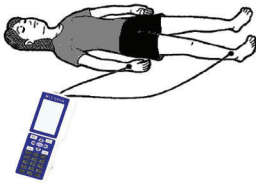
- 1) 電池カバーを矢印の方向にスライドし本体から外す。
- 2) 十の極性に注意をし電池を本体に入れる。
- 3) 電池カバーを本体に装着する。

②電極コードを本体に正しく接続する。



電極コードのコネクタを本体電極コード接続コネクタへ矢印の方向に「カチッ」と音がするまで差し込むこと。

③測定中の姿勢をとる。



被験者に右足甲部を露出してもらい、木製又は絶縁素材のベッドに仰臥位になってもらう。その際、四肢は伸ばし、両足・腕と体幹部に若干の隙間を空けるように注意する。

- ④本装置の電源をONにする。
- ⑤被験者の情報（ID・氏名・年齢・性別・身長・体重）を入力し、確認後ENTERキーを押す。
- ⑥電極を手・足の正しい位置に装着し、電極コードを電極に接続する。
- ⑦測定画面で決定キー入力をしてインピーダンス測定を開始する。（測定中、被験者がからだを動かさないように注意をする）
- ⑧約15秒後にインピーダンス測定が終了し、ディスプレイに測定結果が表示される。
- ⑨電極コードを電極から外し、被験者に装着した電極を外す。
- ⑩本装置の電源をOFFにする。

*【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

- ①医療機関内での使用を意図していることから、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で求められる環境下にて使用すること。
- ②個人情報の漏洩を防止するために、本装置に接続するパソコンはセキュリティが確保されていないネットワークに接続しないこと。

＜使用方法＞

詳細は取扱説明書を参照すること。

- ①水のかからない場所で使用すること。
- ②傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ③電極コードは折り曲げたり、結んだり、引っ張ったりしないこと。
- ④高磁場、高周波を発生する装置等の近くで使用しないこと。
- ⑤安定した測定結果を得るために、できるだけ同一条件で測定を行うこと。

【保管方法及び使用期間等】

①保存温度・湿度

温度：-20～60℃

湿度：10～85%RH

* 気圧：700～1060hPa

②長期間使用しない場合には、電池を本装置から外して保管すること。

③耐用期間（当社データによる自己認証）

正しい使用条件下で使用上の注意を守り使われた場合における耐用期間は下記の通りとする。

本 体： 6年

電極コード： 2年又は3,000回

④定期交換部品

本装置の定期交換部品は以下の通りとする。

- 1) 電極コード（交換頻度は前項耐用期間を目安とする。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

安全確保のため、及び正しい使用のため、日頃から定期的な点検を行うこと。

①外観

- 1) 本体及び電極コードに破損・傷がないことを目視にて確認する。
- 2) LCD表示が見えやすいかどうかを目視により確認する。

②操作による点検

- 1) 正常電源投入できるかを確認する。
- 2) キー正常に動作するかを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

名 称：SKメディカル電子株式会社

住 所：滋賀県長浜市七条町305-1

電話番号：0749-63-1263

取扱説明書を必ずご参照ください。

対象となる方へ

研究課題名：群馬大学共同研究講座 GU15

「安楽姿勢を定義する研究」用データ取得試験

人を対象とする研究についての説明文書

2022 年 8 月 10 日作成 第 1 版

2022 年 9 月 27 日作成 第 2 版



この説明文書は、「人を対象とする研究」について研究責任者または研究分担者による説明を補い、対象となる方にご理解いただくために用意したものです。研究責任者または研究分担者からの説明をお受けになり、本説明文書をお読みになってご理解いただいた上で、この研究に参加されるかどうかをお決め下さい。内容についてわからないこと、お尋ねになりたいことなどがありましたら、研究責任者、または研究分担者に遠慮なくご質問ください。

目 次

1. はじめに（「人を対象とする研究」とは）	1
2. 今回の研究について	1
3. 目 的	1
4. 方 法	1
【対象となる方】	1
【研究方法】	2
【記録、保管するデータ】	4
【研究期間】	4
【研究参加予定人数】	5
【試料・情報の保管及び廃棄】	5
5. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益.....	5
【予想される利益】	5
【起こるかもしれない不利益】	5
6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について	5
7. 自由意思による参加について	5
8. 同意撤回の自由について.....	5
9. この研究への協力を中止していただく場合の条件について	6
10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと	6
11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなた に知らされること	6
12. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
13. あなたの個人情報の保護について	6
14. 研究成果の帰属について.....	7
15. 研究組織と研究資金について	7
16. 利益相反について.....	7
17. 研究参加中の費用について.....	7
18. 研究終了後の対応について.....	7
19. 研究に関する情報公開について	7

20. この研究における研究者及び連絡先.....7

1. はじめに（「人を対象とする研究」とは）

この説明文書は、研究対象者の方に研究への参加をお願いするにあたり、研究者の説明を補い、研究対象者の理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただき、ご自身で研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究者にお聞きください。

なお、この研究は「群馬大学大学院理工学府・理工学部における人を対象とした研究倫理審査委員会」の審査を受け、承認されています。群馬大学では「人を対象とする研究」を行う場合には、「群馬大学大学院理工学府・理工学部における人を対象とした研究倫理審査委員会」において、研究参加者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題ないと考えられた研究だけ、理工学部長の許可を得て行うこととしております。

以下の説明をよくお読みいただき、ご不明な点は研究者にご確認いただいた上で、本「人を対象とする研究」への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決め下さい。同意される場合には、この説明文書の最後に付いている同意書に署名し、日付を記入して研究者に渡してください。また、本研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2. 今回の研究について

今回の研究は、群馬大学と[REDACTED]が行っており、人がより快適に車に乗ることを目的として、シートに着座したときの最適な条件について明らかにしようとしています。そのため、実験では、センサを装着した状態で指定されたシートに着座してもらい、着座したときの感想を評価アンケートとして回答いただくことで、特性を明らかにしていこうとしています。あなたには、この研究の参加をお願いしたいと考えています。

今回の研究により、シートの最適な条件についての知見を得ることができれば、車内空間をより快適なものにすることができると考えています。

3. 目 的

自動運転時や電気自動車における充電中を想定した際には、従来の運転姿勢のみではなく、安楽姿勢を考慮に入れた最適な自動車用シートの検討が必要となります。そこで本研究では、シートに着座した際の体の姿勢とシートに作用する力を計測し、シミュレーションソフトによって骨格角度と筋負担との関係性を明らかにするとともに、適切なシートの条件について、生理的な面と感性的な面から実験的に調査を行い、自動車用シートにおける安楽姿勢を定義することを目的としています。

4. 方 法

【対象となる方】

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、これらの条件を

満たしている方に研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただける方の主な条件

- ・ 20 歳から 60 歳の健常な方

●研究に参加していただけない方の主な条件

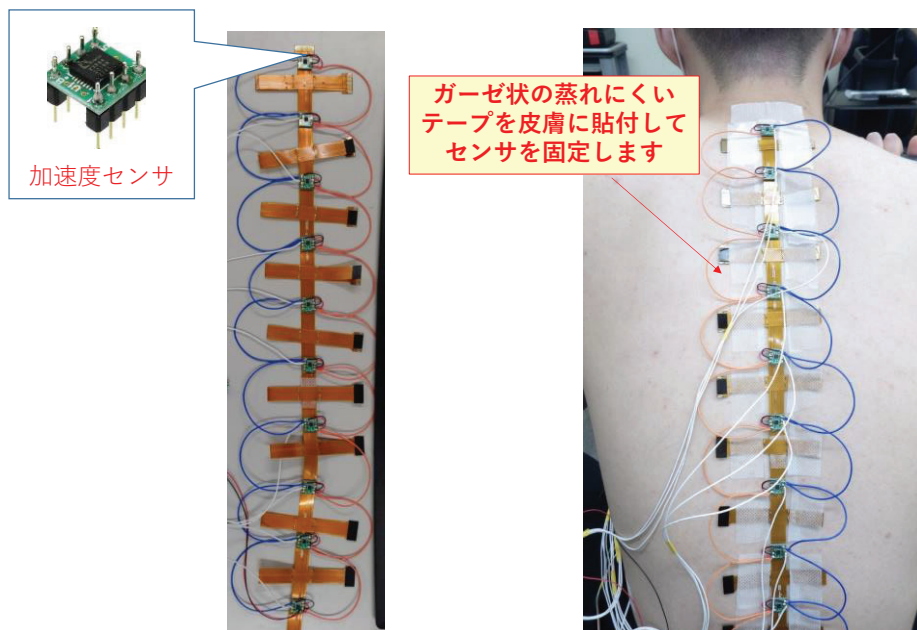
- ・ 椅子に座るのが困難な方
- ・ 皮膚の疾患等の理由で、皮膚にセンサの貼り付けができない方

【研究方法】

実験は全体で 90 分程度です。実験自体は 60 分程度となります。実験時間中には、研究者の指示に従って頂きます。実験前、着座中の脊柱形状と足のむくみを計測するため、センサを皮膚に貼り付けます。図 1 は脊柱形状を計測するためのセンサであり、背中の背骨に沿って医療用のガーゼ状の通気性のよいテープでセンサを固定します。図 2 は足のむくみを計測するためのものであり、専用の電極パットを足の 4 か所に貼り付けます。図 3 は体の位置を計測するためのマーカーになります。指定された場所(1. 外耳道上縁、2. 胸骨上端、3. 胸椎、4. 大転子、5. 膝関節、6. 距骨下関節、7. つま先) に半球状の蛍光色マーカーを両面テープで貼付け、横からデジタルカメラで撮影します。

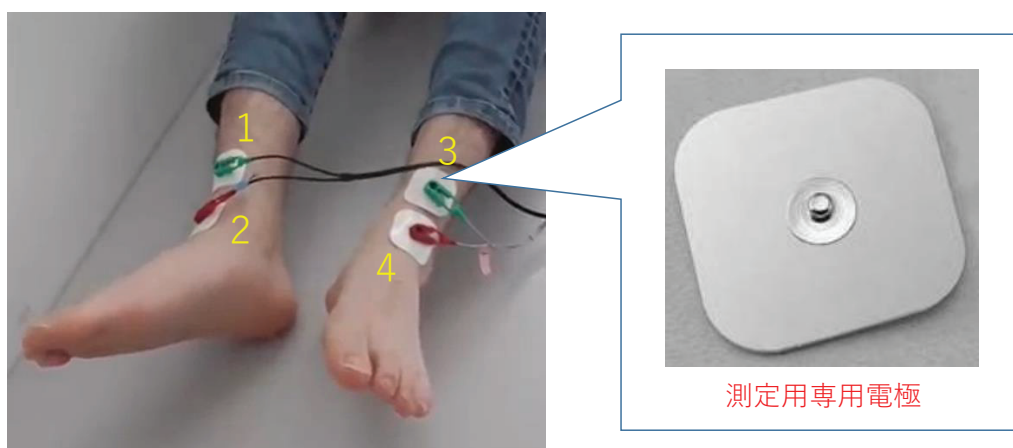
実験では、実験者からの指示で図 4 のシートに着座してもらいます。手は膝の上に載せてヘッドレストに頭を付け、またフットレストに足を載せて、リラックスした状態でシートに座ってください。背もたれの角度を 3 条件、座面の角度とフットレストの高さを 3 条件、それらのすべての組み合わせで計 9 条件について計測を行います。その後、図 5 の評価シートに回答してもらいます。なお、各実験の後にはリフレッシュのための時間を設けます。また、各実験の開始時には体調の確認を行い、不良の申告があった場合には即座に実験を終了します。1 つの条件の計測は 5 分ほどです。

実験中、測定装置の不備等により、実験時間が予定よりも長くなる場合には、その旨を予めお伝えします。この時点で、継続か中止かを選択することができます。もし実験を継続し、実験時間が長くなることによって体調不良が生じた場合には、即、実験を中止します。実験中のリフレッシュの時間については、希望によって長くすることができます。



(a)背中に貼り付けるセンサ (b)貼り付けたときの様子

図1. 背中に貼り付けるセンサ



貼り付けたときの様子

図2. 足に貼り付けるセンサ

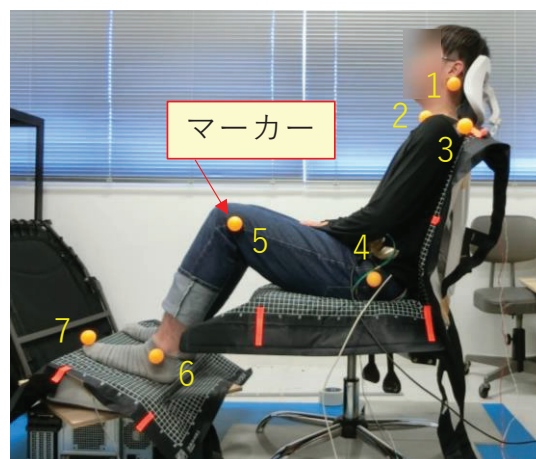
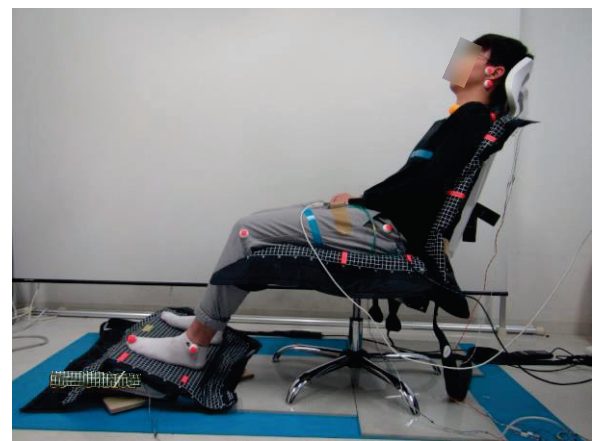


図3. 関節位置の計測のためのマーカー貼り付け



(a)実験用の椅子



(b)着座姿勢

図 4. 実験で使用する椅子と着座の様子

1. 安楽姿勢の官能評価

【評価項目/観点】

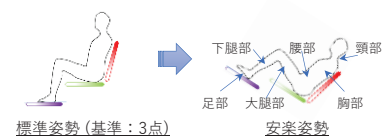
- ①安楽さの程度
 - ・姿勢全体の快適さ総合評価
 - ・身体部位毎の快適さ評価
- ②安定性の程度（姿勢の安定感・維持のし易さ）

【評価シート】

- ・被験者情報：名前、年齢(年代)、性別、身長(cm)・体重(kg)
- ・評価姿勢パターン：フットレスト高さ(mm) リクライニング角度(°)

【官能評点/尺度】 ※標準的な着座姿勢を3点に基準にした際の相対評価

- 5点：非常に良い
- 4点：↑
- 3点：普通（標準姿勢）
- 2点：↓
- 1点：非常に悪い
- (0.25点、0.5点刻みも可とする)



評価項目	詳細	評価観点	官能評点	コメント
安楽さの程度	総合評価	姿勢全体の快適さ	(評点を記入)	(気付き・コメントを抽出)
	部位毎の評価	頸部	前傾・後傾が無く、首に圧迫感・窮屈感が無い	
		胸部	中折れ感が無く、肺などに圧迫感・窮屈感が無い	
		腰部	腹部の内臓諸器官、腰背部に圧迫感・窮屈感が無い	例) 2.0点 腹部の圧迫感が強い
		大腿部	膝関節が適度な開きで、腿に圧迫感・窮屈感が無い	例) 2.0点 膝が窮屈で腿に負担を感じる
		下腿部	膝関節が適度な開きで、脛脛に圧迫感・窮屈感が無い	
		足部	足関節が適度な開きで、足首に圧迫感・窮屈感が無い	
安定性の程度	総合評価	姿勢の安定感、維持のし易さ	例) 2.5点	腿が座面から離れ不安定に感じる

図 5. 評価シート

【記録、保管するデータ】

実験では、椅子に着座した際の脊柱形状、マーカー位置、シートに加わる力、足のむくみの度合いを計測し、評価シートに回答した結果を回収します。なおこれらは、実験の ID 番号で管理します。個人の名前や連絡先など個人を特定可能な情報については別表で管理します。実験の対象者にのみ実験の ID 番号を通知することで、照会が可能なようにします。

なお、実験で得られたデジタルデータを収めたハードディスクは、群馬大学 [redacted] の鍵のかかる棚に保管されます。また対応表については別の保管棚を設置し、施錠します。

【研究期間】

研究全体の予定期間は理工学部長承認日から 2023 年 3 月 31 日までです。

【研究参加予定人数】

この研究は 15 名～20 名の方に参加をお願いする予定です。

【試料・情報の保管及び廃棄】

この研究により得られたデジタルデータを収めたハードディスクや資料は、群馬大学
の鍵のかかる棚の中で保管されます。研究に対する疑義に対する対策のために、研究期間と研究期間終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄（物理的にハードディスクを破壊、紙媒体の資料は裁断）いたします。

5. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、車の設計要件を決定するための有益な情報となり、より快適な車づくりに貢献することになります。

また謝礼として、実験による拘束を受けた時間に応じて謝金をお支払いいたします。

【起こるかもしれない不利益】

ゆうがいじしょう 1) 有害事象

背中と足にセンサを貼り付けます。貼り付けは医療用のガーゼ状のテープおよび、専用の粘着性パッドを利用し、実験室の温度と湿度には十分注意しますが、蒸れによる皮膚への影響（汗疹等）の可能性があります。実験開始前、実験中においても、体調に不良を感じた場合には申告し、実験への参加を中止してください。

2) その他の不利益

90 分程度の時間的な拘束が生じます。

6. この研究に参加しなかった場合の他の治療方法や診断法について

この研究に参加しなかった場合にも、特に何らかの不利益が生じることはありません。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信賴している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の生活に何ら不利益を受けることはありません

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に協力することに同意した後でも、いつでも自由に研究への協力をとりやめることができます。その場合は担当研究者に申し出てください。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。

9. この研究への協力を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への協力のとりやめを希望された場合とは別に、研究への協力を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で協力を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当研究者が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたの都合により研究の続行が困難となった場合

10. 研究に参加するにあたって、あなたに守っていただきたいこと

正確なデータを得るために、実験が終了するまで担当研究者の指示に従って下さい。研究中に何か異常を感じた場合には、実験時に遠慮なくおっしゃって下さい。

11. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかにあなたに知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究担当者に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

12. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究で行われる実験に伴う、健康被害はありません。実験のためにお越しになる際に発生した交通事故等に関する補償はありません。

13. あなたの個人情報の保護について

この研究の結果が学会や学術雑誌に公表されることもあります。ただし、いずれの場合もあなたの個人情報（名前や連絡先など）が公表されることは一切ありません。また、実験時の画像を使用させていただくことがありますが、その場合には再度許可を頂くように致します。データは研究実施者により匿名化された後、群馬大学太田キャンパス 2 階 208 室（ヒューマンインタフェース研究室）の鍵付きの保管棚にて研究期間と研究期間終了後 5 年間管理・保護されます。記録は質問紙や記録用紙を文書として保管するほか、ネットワークに接続しないパソコンを用いて電子データとして作成し、ハードディスクに保存して管理します。保管期間終了後はデータを管理者の指示のもと完全に削除いたします。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（監査担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、研究の記

録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

14. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

15. 研究組織と研究資金について

この研究は、[REDACTED]の資金を用いて行われています。

16. 利益相反について

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

17. 研究参加中の費用について

この研究で使用する実験について、あなたの自己負担はありません。ただし、実験場所にお越しいただくために使用された費用については、自己負担となります。

18. 研究終了後の対応について

研究の意義、データの管理などについてはお問い合わせがあれば研究責任者が行います。

19. 研究に関する情報公開について

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当者までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

20. この研究における研究者及び連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく研究責任者にご質問下さい。この研究を担当する研究責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者（この研究について責任を持つ担当研究者で、被験者の方を担当する場合もあります）

職名

[REDACTED]

氏名

[REDACTED]

連絡先

[REDACTED]

研究分担者

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

職名 [redacted]
氏名 [redacted]
連絡先 [redacted]

あなたの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる担当研究者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

[redacted]
[redacted]



上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法