

## 福岡市ユマニチュード研修事業の介護者・被介護者に対する効果検証

### 1. 九州大学と福岡市の受託研究について

九州大学と福岡市は、2005 年 11 月に「九州大学と福岡市との協力協定書」、2020 年 7 月に「国立大学法人九州大学と福岡市との健康づくり施策に関する覚書」を締結し、協働体制を構築しています。この協働体制のもと、福岡市が 2025 年度より実施する「ユマニチュードの効果に係るエビデンス調査」で収集されたデータについて、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野が、データ解析に関する受託研究を行います。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 11 月 30 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

日本では高齢の方が増え、認知症はとて大きな社会の課題となっています。2024 年の予測では、2040 年には高齢者の約 15%が認知症になるといわれており、介護を担う人の不足や、医療や介護にかかる費用の増加が心配されています。現在、認知症を治す方法はまだ確立されていないため、認知症の方が尊厳を保ちながら安心して暮らしていけるような支援が求められています。その中で、やさしいコミュニケーションや関わり方を大切にする「ユマニチュード」というケアの方法が注目されています。福岡市では 2018 年度からユマニチュードの普及事業を実施しており、その一環として市内の介護施設職員へのユマニチュード研修受講を推進しています。そこで、2025 年度からはその効果を確かめる行政事業として、「ユマニチュードの効果にかかるエビデンス調査」を始めました。この調査では、ユマニチュードを取り入れることで、介護をする方の負担がどれくらい軽くなるかを調べます。また、薬の量が減る、せん妄や身体拘束が減る等、介護を受けられる方の状態にもよい変化があるかどうか調べます。

九州大学では、福岡市からの委託研究として、**福岡市から提供される「ユマニチュードの効果に係るエビデンス調査」のデータを解析することにより、ユマニチュード研修が介護する方と介護を受ける方にどのような影響があるのかを明らかにします。**この研究により、よりよい認知症ケアや支援の仕組みづくりに役立つことが期待されます。

### 3. 九州大学での解析対象者について

福岡市が実施する行政事業「ユマニチュードの効果にかかるエビデンス調査」に参加された調査対象者 400 名（介護者 150 名、被介護者 250 名）の皆様から収集されたデータを福岡市より提供を受け、九州大学にて解析を実施いたします。

また、下記先行研究において、現在進行中の福岡市事業「福岡市地域包括ケア情報プラットフォーム」に今後登録される、もしくは、既に登録されている本調査対象者に関する情報も解析に利用させていただく予定です。

許可番号：21254

課題名：福岡市民における大規模ヘルスデータを用いた生活習慣病及び老年期疾患の疫学研究

許可期間：2025 年 01 月 28 日～2029 年 10 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2012 年～現在も継続中

**福岡市から九州大学へのデータ提供を希望されない場合は、対象者ご本人、またはご家族等の代理人の方が、福岡市事務局までご連絡ください。**

#### 4. 研究の方法について

##### （1）福岡市が実施する行政事業「ユマニチュードの効果にかかるエビデンス調査」の概要

###### 1) 目的

福岡市内の介護施設の職員が受講するユマニチュード研修の前後を比較し、処方薬の減少、せん妄や身体拘束の減少、介護負担の軽減等に及ぼす影響を調べ、福岡市のユマニチュード推進事業の効果を評価します。

###### 2) 調査対象者

福岡市内で、2025 年度以降にユマニチュードを新しく導入する介護施設・医療施設を対象とします。これらの施設で介護を行う職員の方 150 名と施設を利用されている方（入所者・通所者）250 名にご協力いただきます。

###### 3) ユマニチュード研修内容

介護職員向けユマニチュード専門職研修（基礎研修Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ＋対面技術研修）を複数回実施します。。

###### 4) 実施体制

- 調査実施主体：福岡市
- ユマニチュード研修：一般社団法人日本ユマニチュード学会
- データ収集・整備：公益財団法人九州経済調査協会（福岡市からの受託業務で実施）
- 研究・解析：九州大学大学院医学研究院に依頼（福岡市と九州大学の覚書に基づく）

###### 5) 調査方法

- ① 福岡市において、説明会を開催し、新たにユマニチュードを導入する対象施設を募集し、福岡市より対象施設に対し、調査の概要・データ収集方法の説明を行います。
- ② 介護をされている方には、説明書を使って調査の目的や集める情報、個人情報の扱い、参加や途中でやめる自由について説明し、ご本人からオンラインで同意をいただきます。介護を受けられている方にも同じ内容を説明し、ご本人に判断能力がある場合は署名で同意をいただきます。判断が難しい場合は、ご家族等代わりの方に同意をいただきます。
- ③ 調査に参加していただく介護施設で介護に従事している職員に対し、一般社団法人日本ユマニチュード学会がユマニチュードの専門職向け研修（「基礎研修Ⅰ」「基礎研修Ⅱ」「基礎研修Ⅲ」「対面技術研修」）の4つの研修を、回数を分けて実施します。
- ④ ユマニチュード研修の前と、研修が終わってから4月後に、下記6）に示す調査項目について情報を集めさせていただきます。介護をされている方には、オンラインフォームに入力していただきます。介護を受けられている方については、施設の職員の方やご家族にお話をうかがい、あわせて介護記録を確認して情報を集めます。
- ⑤ 収集したデータは、まず福岡市で個人が特定できないように加工します。その後、匿名化されたデータを福岡市から解析を行う機関に直接受け渡します。提供されるデータには、氏名や住所等、個人を特定できる情報は一切含まれません。
- ⑥ データの分析は、「九州大学と福岡市との協力協定書」および「国立大学法人九州大学と福岡市との健康づくり施策に関する覚書」に基づき、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野が行います。また、この分析を行う前に、福岡市と九州大学の間で正式な受託研究契約を結びます。

###### 6) 調査項目

- ① **介護をされている方に関する項目**：年齢、性別、勤務年数、雇用形態、職種、職種経験年数、職務満足度、職務離職意向、精神的ストレス状況、職務燃え尽き症候群尺度、感情労働尺度、共感能力尺度
- ② **介護を受けられている方に関する項目**：年齢、性別、主診断名（認知症の有無、認知症の種類 等）、既往歴、要介護度、介護保険被保険者番号、運動の頻度、移動・食事・入浴介助の有無、日常生活自立度、

認知症高齢者の日常生活自立度、認知機能評価、日常生活動作能力、手段的日常生活動作能力、行動・心理症状、せん妄の有無および状況、身体拘束実施の有無と理由、コミュニケーション状況、処方薬一覧、多剤併用状況、医療機関受診状況、介護サービス利用状況、神経心理評価

- ③ **施設に関する項目**：施設種別、定員および入所／利用者数、職員数、介護職員の介護・看護経験年数、介護職員の保有資格、離職率
- ④ **行政データ**：「福岡市地域包括ケア情報プラットフォーム」データ（医療費、介護費等）、その他の介護保険関連データ

## 7) 行政事業「ユマニチュードの効果にかかるエビデンス調査」の本研究計画における研究倫理指針上の位置づけ

本調査は、福岡市における行政事業として実施されるものであり、九州大学としては「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しないものとして整理しています。加えて、自治体内の所定の手続きを経て、倫理的観点から問題がないことを確認の上で決裁されています。以上を踏まえ、本行政事業に関する倫理審査は九州大学では行わず、本研究計画の実施体制一覧には福岡市を記載しておりません。なお、解析結果を学術的に報告する際の著者資格については、福岡市関係者の貢献が著者要件（ICMJE 基準）を満たす場合に共著者とし、満たさない場合は謝辞等で適切に記載します。

将来、本調査データを用いて研究目的での二次利用等を行う場合は、別途、指針該当性および必要な手続について確認します。

## （２）九州大学におけるデータの管理と解析について

- 1) **目的**：九州大学では、福岡市から提供される「ユマニチュードの効果にかかるエビデンス調査」に参加された 400 名の方（介護者 150 名、介護を受けている方 250 名）のデータを用いて、ユマニチュード研修の前後で以下の変化を調べます。

- 介護をしている方の心の状態や仕事の負担・満足度
- 介護を受けられている方の心身の状態、日常生活の様子、行動・心理症状、薬の処方や医療利用の変化
- 医療費・介護費の変化

これにより、ユマニチュードの研修事業が介護現場にどのような良い影響を与えるかを検証します。

- 2) **データの受け渡しについて**：皆さまのデータは、福岡市で個人が特定できないように加工（匿名化）したうえで、パスワード付きのハードディスクに保存し、直接九州大学に受け渡されます。また、名前や住所等個人を特定できる情報は九州大学には提供されません。
- 3) **データの保管と分析について**：匿名化されたデータは、九州大学内の安全なコンピュータ環境で管理し、ユマニチュード研修の前後での変化を統計的に分析します。
- 4) **アクセス管理について**：データにアクセスできるのは、研究責任者から許可を受けた研究者のみです。アクセスには個別のパスワードが必要で、大学の管理されたネットワークからのみ利用できます。なお、使用するシステムは国際規格 ISO/IEC 27001 に基づいた高いデータセキュリティ基準を満たしています。
- 5) **セキュリティ環境について**：データは外部ネットワークにつながらない専用サーバーで管理します。入室は IC カードで管理され、許可された人のみ入室できます。紙の資料やデータ媒体も施錠できる金庫で保管します。
- 6) **管理体制について**：データにアクセスできる研究者の一覧は、必要に応じて福岡市に報告します。
- 7) **結果の公表について**：研究の成果を学会や論文で発表する場合は、事前に福岡市に内容を提出し、確認を受けたいうで行います。提供されたデータを使って、新しい研究費の応募や他の研究を行うことはありません。
- 8) **福岡市から提供されたデータの利用を開始する予定日**

研究許可日以降

## 5. 九州大学へのデータ提供を希望されない場合

福岡市から九州大学へのデータ提供を希望されない方は、下記の**福岡市事務局**の相談窓口にご連絡ください。

なお、データ提供を承諾されなくても、あなたの福岡市の行政サービスや病院における診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、福岡市から九州大学へデータは提供されず、研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文等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。

## 6. 個人情報の取扱いについて

福岡市から提供された「ユマニチュードの効果にかかるエビデンス調査」のデータを解析に使用する際には、皆様のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。この番号の付け替えは福岡市により実施されます。そのため、九州大学は市民の皆様のお名前や住所等の個人情報に結び付く情報は受け取りません。また、こ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、皆様が特定できる情報を使用することはありません。

この受託研究により、福岡市より受け取ったデータは、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮 利治の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究において得られた調査対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮 利治の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた調査対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究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、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、福岡市からの委託研究費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は福岡市からの委託研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 1 0. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や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、ご連絡ください。



この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

名称：福岡市ホームページ

URL：https://www.city.fukuoka.lg.jp/fukushi/humanitude/health/00/04/humanitude/humanitude\_siminkokaikoza\_3\_3.html（上 QR コード）

（今後正式な URL が決まり次第、適宜変更する。）

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野、九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野および附属総合コホートセンター久山町ヘルス C&C センター内の研究責任者の管理下にある研究室
研究責任者 （研究代表者）	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授（同・附属総合コホートセンター・教授（併任））・二宮 利治
研究分担者	<ul style="list-style-type: none"><li>● 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野・教授（同・附属総合コホートセンター・教授（併任））・秦 淳</li><li>● 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野・准教授（同・附属総合コホートセンター・准教授（併任））・入江 芙美</li><li>● 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・助教（同・附属総合コホートセンター・助教（併任））・大石 絵美</li></ul>

## 1 4. 相談窓口について

この調査に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	<b>福岡市事務局（行政事業・調査計画・調査参加・同意撤回に関する相談窓口）</b> 担当者：福岡市 福祉局 コミュニティ推進部・コミュニティ推進課・田尻 陵介
---------------	---

	連絡先：〔TEL〕092-707-3117      〔FAX〕092-733-5587 メールアドレス：humanitude.PWB@city.fukuoka.lg.jp
	<b>九州大学事務局（解析内容に関する相談窓口）</b> 担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮 利治 連絡先：〔TEL〕092-642-6151      〔FAX〕092-642-4854 メールアドレス：info_eph@hisayamalife.or.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行