

バイオメカニズム学会
歩行データベースの構築と利用に関する規定

2020年7月



バイオメカニズム学会
Society of Biomechanisms Japan

バイオメカニズム学会

歩行データベースの構築と利用に関する規定 目次

歩行データベース構築と利用に関する研究計画書	1
バイオメカニズム学会 歩行データベース研究部会組織	6
データ受け入れ審査委員会設置要綱.....	8
データ利用審査委員会設置要綱.....	9
データ提供・利用申請様式集	10
書類一式	11
所属長への説明書.....	12
様式1 所属長からの承諾書.....	13
様式2 他研究機関・海外への既存試料・情報の提供に関する届出書	14
様式3 データ提供申請書.....	16
様式4 対象者リスト	18
様式5 提供申請者（計測責任者）からのデータ消去依頼書	19
対象者への説明文.....	20
様式6 データ提供申請結果報告書.....	23
データ利用のご案内.....	24
様式7 データ利用申請書.....	25
様式8 データ利用申請結果通知書.....	26

参考資料

人を対象とする医学系研究に対する倫理指針（抜粋）

バイオメカニズム学会

歩行データベース構築と利用に関する研究計画書

バイオメカニズム学会は医学工学人類学などさまざまな分野の学際的組織として、人を含む生物の動きのメカニズムを知るための研究推進に貢献してきた。本学会は2017年度に50周年を迎え、50周年記念事業として以下のように歩行データベース（以下、本データベース）構築・利用促進を学会事業として行うこととした。

1. 研究の名称

「バイオメカニズム学会歩行データベース構築と利用に関する研究」

2. 研究の実施体制

バイオメカニズム学会

学会内の組織体制，学会役員ならびに歩行データベース研究部会の名簿は別紙に示す。

3. 研究の目的と意義

近年、国内にモーションキャプチャシステムが数多く普及し、これまで以上に様々な研究が実施されている。しかし、現状では様々な研究において基準となるデータを収集したデータベースが存在しないため、研究ごとに基準となるデータを取得する必要があり非効率であること、及び個々の施設の運用ではクオリティコントロールが難しいことなどの課題が挙げられる。そこでバイオメカニズム学会（以下、本学会）は、上記のような課題に関心のある研究者らが数多く所属する学術団体として、課題の解決に向けた取り組みを始めることとした。

モーションキャプチャシステムを用いて行われる研究は数多くあるが、その中でも特に必要性が高いと考えられる健常者（杖や歩行補助具を使用しない者）の歩行に着目し、健常歩行に関するデータベースを整備することとした。これにより、たとえばウェアラブルな簡易計測データから全身運動を補完推定する技術の推進、患者の歩行評価のレファレンス作成、歩行評価および治療機器の開発促進などに役立てることができる。

なお、本件は本学会が各施設にデータ収集を依頼するものではなく、各施設が収集したデータを本学会が管理運営するデータベースに集積し、より多くの方にさらなる活用の道を開くものである。

4. 研究の方法と期間

4. 1 データの提供と管理運営

- 1) 歩行データベースの運営は本学会内の歩行データベース研究部会が理事会の監督のもとに実施する。事業の全体像を図1に示す。

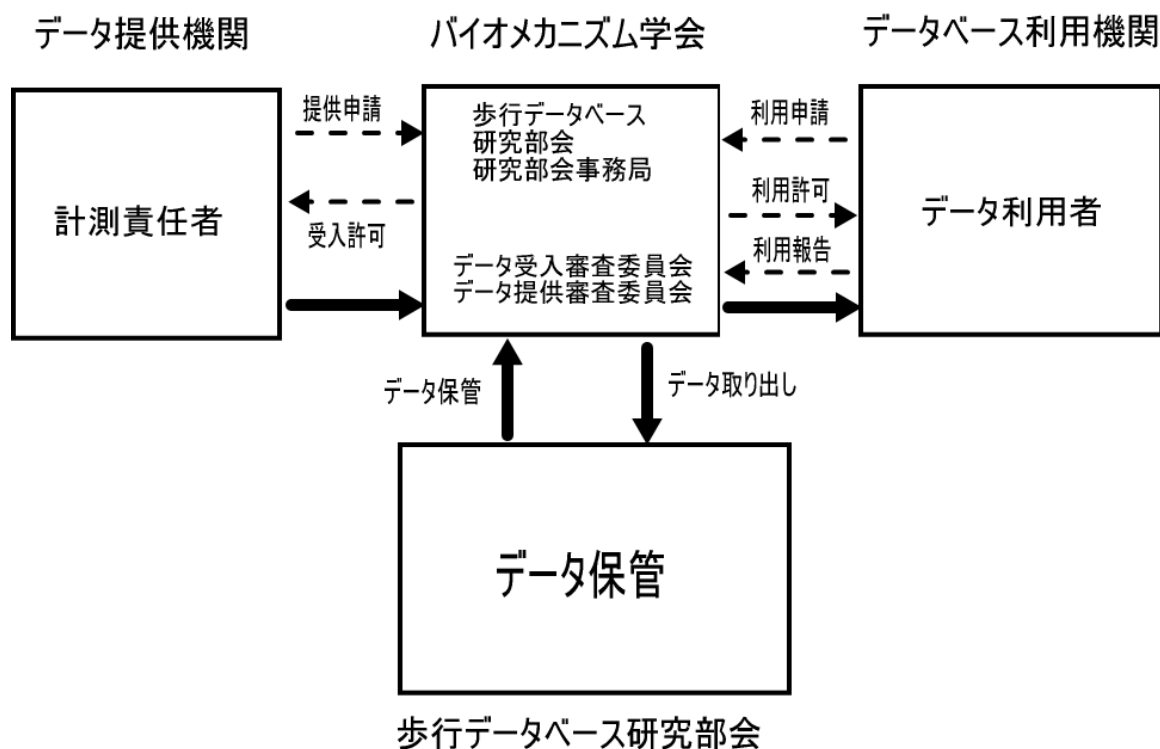


図1 歩行データベースの全体像

実線はデータの流れ，点線は申請・許可の流れを示す。

- 2) 本データベースに提供されるデータは各施設において、自身の研究のために計測したものであり、倫理審査委員会の承認のもとに計測され、さらに他施設（本データベース）への提供が承認されているものとする。
- 3) 本学会会員は本データベースにデータの提供を行うことができる。
- 4) データを提供する際には規定のデータ提供申請書に必要事項を記入のうえ、データとともに申請を行う。
- 5) データ提供申請は随時行うことができる。
- 6) 提供されるデータは3次元動作計測装置によって得られた歩行データ（立位データを含む）とし、c3dの形式（補間あり、ラベリング済み、フィルターなし）で編集されたものとする。
- 7) 提供されたデータの信頼性審査のため、マーカー貼付位置がわかる立位の写真（顔なし）を対象者ごとに添付する。写真は学会内でのデータ審査のためのみに使用し、データベースには登録しない。
- 8) 提供されるデータは、杖や装具などの歩行補助具なしで歩行が可能な健常成人のもののうち、本人から同意が得られたものとする。また、未成年者（20歳未満）や著しく高齢な方の健常者のデータも受け付けるが、その場合はデータを提供する機関の規則に従って同意が得られたものとする。
- 9) 計測方法によってデータに不備が生じる場合があるため、協力施設から提供いただいたデータについては本学会内のデータ受け入れ審査委員会で信頼性の確認を行い、十分な信頼性があると認められたデータのみデータベースに収録するものとする。確認の結果によって、データ提供者への修正依頼および、場合によっては受け入れを拒否することもある。
- 10) データベースの収集と活用に関する運営は本学会が行い、データ保管のためのサーバーは学会が保持する。
- 11) データ提供施設一覧を本学会学会誌に掲載する。

4. 2 データの利用

- 1) 本データベースはバイオメカニズム学会の会員に広く公開する。
- 2) 本データベースの利用目的は現段階では、医療、健康維持、建築、ロボット開発などの分野が想定されており（図 2 参照）、本学会の審査に合格した目的の利用のみが許可される。本データベースの内容を単にカタログに掲載するなど明らかに販売促進だけを目的とした利用は許可しない。ただし、製品開発目的の企業の利用は認めるものとし、このことをデータ提供者は事施設および対象者（被験者）に周知する必要がある。

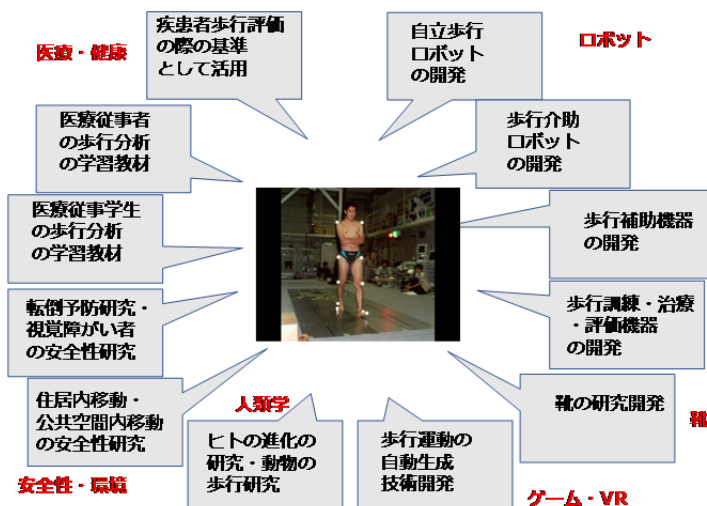


図 2 想定される利用分野

- 3) 利用申請者は所定の書式にしたがって、利用目的などを記入した申請書を本学会に提出する。
- 4) 利用申請は随時行うことができる。
- 5) 利用申請者はデータ使用に関連する利益相反について開示する必要がある。
- 6) 利用申請に対し、本学会内のデータ利用審査委員会において利用目的が本データベースの目的に合致しているか、倫理的配慮が担保されるかなどについて審査を行い、承認が得られた場合のみ利用を許可するものとする。
- 7) 利用申請者は取得した内容を第三者に提供してはならない。
- 8) 利用申請者は本データを使用して行った研究開発などの成果を発表する場合は、事前に本学会に報告する必要がある。
- 9) 利用申請者は本データを使用して研究開発などを行い、論文等でその成果を公表する際は、以下のように引用しなければならない。企業による製品開発の場合には、製品の説明書等に引用する必要がある。
例) 2020 年度データの利用の場合「バイオメカニズム学会歩行データベース 2020 Ver.○」
「SOBIM Gait database 2020 Ver.○」
- 10) 利用申請者は成果の有無に関わらず、利用申請時から 1 年ごとに利用実態について本学会に報告する必要がある。
- 11) 利用の状況は本学会ホームページ (<http://sobim.jp/>) に随時公開する。

4. 3 研究期間

歩行データベースシステム構築のために要する研究期間は2020年4月1日～2029年3月31日とする。また、研究期間終了後は、日本人歩行データベースを科学的根拠として広く社会に対して情報サービスを行っていくために、継続してデータ蓄積をするとともに、情報提供サービスのための歩行データベース運用は永年運用とし、3年ごとに運用の見直しを行っていく。継続の必要性がなくなったと判断された場合には本事業を中止するが、運用に問題がなければ継続していく。

5. インフォームド・コンセントを受ける手続き等
- 1) データ提供者の研究課題におけるデータ計測に関して対象者の同意が得られており、研究課題についてデータ提供施設の倫理審査委員会の承認を得ている必要がある。
 - 2) 対象者に対して計測されたデータの将来的な外部機関への提供の可能性について説明がなされ同意がえられており、このことがデータ提供施設の倫理審査委員会で承認されている必要がある。
 - 3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf p 25 : 第5章第12-1. インフォームド・コンセント (3) ウおよび7 (1) および (2)) (参考資料参照)に従って、上記1)と2)の条件のもとでバイオメカニズム学会は対象者からバイオメカニズム学会宛の同意書を省略する。
 - 4) データ提供者は、試料・情報提供届書(様式2)を利用して、各施設に届けを行う。
6. 個人情報の取り扱い
- 1) 提供施設での計測時において計測データとともに、対象者(被験者)の付帯情報を本学会に提供する。付帯情報は性別、年齢、身長、体重、歩行に影響する既往歴とする。
 - 2) データ提供時には、付帯情報と関連させるために対象者(被験者)個々にIDを付す。
 - 3) 提供されたデータは、本学会内のデータ受け入れ審査委員会においてデータの信頼性の確認を行う。確認の結果によって、データ提供者への修正依頼および、場合によっては受け入れを拒否することもある。信頼性が確認されたデータのみ本データベースに登録される。
 - 4) 本学会は、提供されたデータについて本データベース独自のIDを付したうえでデータベースに登録する。本学会は、各施設からの提供時のIDとデータベース内でのIDの対応表の管理を行う。

データID管理の方法を図3に示す。

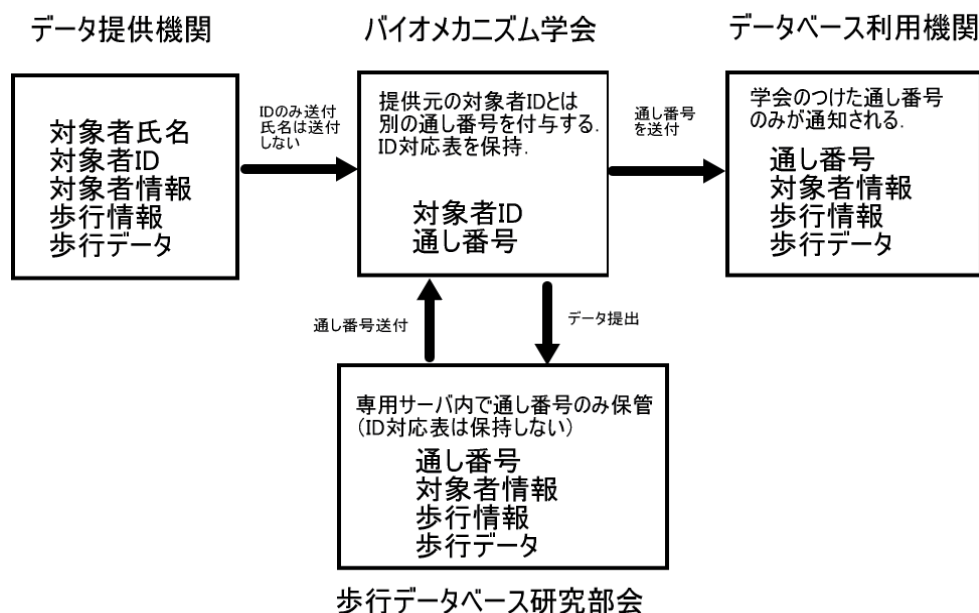


図3 歩行データベースにおけるID管理

図は歩行データおよびそれに直接関係する歩行情報を識別するID情報(具体的には対象者氏名)の流れを示している。対象者氏名を保持するのはデータ提供機関のみで学会には氏名は送付しない。ここで氏名の最初の匿名化が起きる。学会ではそれに対応して独自の通し番号をつけ、ID対応表を保持する。サーバーおよびデータ利用者には通し番号のみを送付する。ここで2回目の匿名化が起きる。学会とデータ提供機関の両者が合意した場合のみデータと対象者氏名との突合せが可能である。

7. 研究対象者に生じる負担ならびにリスクおよび利益 負担およびリスクを最小化する対策

対象者（被験者）に生じる負担は歩行計測時の転倒、疲労などが考えられる。ただし、歩行計測自体は各提供施設における何らかの研究課題のもとに行われるものであるため、本データベースにデータを提供することによる負担およびリスクはないと考えられる。

8. 情報の保管および廃棄の方法

歩行データは国立研究開発法人産業技術総合研究所のサーバーに保管される。対象者から同意撤回の申し出があった場合は提供施設の提供申請者（計測責任者）を通じて、サーバーからデータを消去する。

9. 研究機関の長への報告内容及び方法

歩行データベースの利用状況については、随時本学会ホームページに掲載して一般に公開する。このほか、提供施設の長に対して年に1回、利用状況の報告を文書で行う。

10. 研究の資金源等、利益相反に関する状況

本データベースの運営は学会の経費で行われる。データベース利用者からは利用の実費に相当する利用料を徴収する。データ提供元ならびに対象者に対する金銭提供はない。本データベースの運営に関する利益相反はない。

11. 研究に関する情報公開の方法

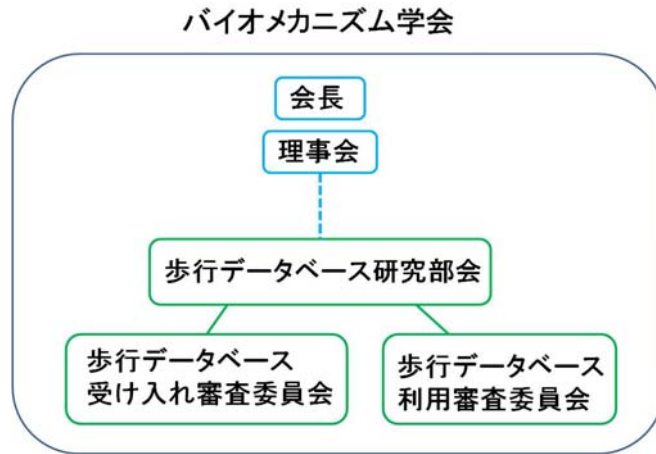
歩行データベースの利用状況については、随時本学会ホームページに掲載して一般に公開する。

12. 研究対象者等など及びその関係者からの相談等への対応

対象者（被験者）、提供施設の関係者などからの相談に対しては、歩行データベース研究部会事務局（小林吉之 sobim_gait_db@googlegroups.com）で随時受け付けることとする。

バイオメカニズム学会 歩行データベース研究部会組織

2020.5



会長

林 豊彦 新潟大学 名誉教授

理事

池内 秀隆	大分大学 理工学部
小河原 慶太	東海大学 体育学部 体育学科
小野 誠司	筑波大学 体育系
木口 量夫	九州大学大学院 工学研究院 機械工学部門
木塚 朝博	筑波大学体育系人間総合科学研究科
金 承革	常葉大学 健康科学部 静岡理学療法学科
久保 雅義	新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 理学療法学科
昆 恵介	北海道科学大学 保健医療学部
菅野 重樹	早稲田大学 創造理工学部
田島 文博	和歌山医科大学 リハビリテーション医学講座
徳重 あつ子	武庫川女子大学 看護学部
長野 明紀	立命館大学 スポーツ健康科学部
長谷 和徳	東京都立大学 システムデザイン学部
樋口 貴広	東京都立大学 人間健康科学研究科
平崎 鋭矢	京都大学霊長類研究所 進化形態分野
三輪 洋靖	国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間拡張研究センター
吉田 直樹	岡山医療専門職大学 健康科学部 作業療法学科
渡邊 高志	東北大学大学院 医工学研究科

歩行データベース研究部会

委員長

昆 恵介 北海道科学大学 保健医療学部 教授

委員

江原 義弘 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 教授
金 承革 常葉大学 健康科学部 静岡理学療法学科 教授
小林 吉之 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間情報研究部門 主任研究員
堀川 悦夫 福岡国際医療福祉大学 医療学部 視能訓練学科 教授
永富 良一 東北大学大学院 医工学研究科 教授
橋詰 賢 立命館大学 スポーツ健康科学部 助教
山本 澄子 国際医療福祉大学大学院 教授

歩行データベース受け入れ審査委員会

江原 義弘 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 教授
小林 吉之 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 人間情報研究部門 主任研究員
金 承革 常葉大学 健康科学部 静岡理学療法学科 教授
山本 澄子 国際医療福祉大学大学院 教授

歩行データベース利用審査委員会

永富 良一 東北大学大学院 医工学研究科 教授
木塚 朝博 筑波大学 体育系 人間総合科学研究科 教授
井上 剛伸 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 福祉機器開発部 部長
片岡 晶志 大分大学 福祉健康科学部 教授

バイオメカニズム学会・歩行データベース

データ受け入れ審査委員会設置要綱

1. 目的

バイオメカニズム学会が主催する歩行データベースにおいて、データ提供申請時にデータの信頼性ならびに倫理的配慮について審査することを目的としてデータ受け入れ審査委員会を設置する。

2. 委員の委嘱および任期

- 1) 委員は会員の中から会長が委嘱する。
- 2) 委員長は会長の指名による。
- 3) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

3. 開催

- 1) 委員長は必要に応じ委員会を招集する。
- 2) 委員会への委員の出席が困難な場合は、メールでの審議を可とする。

4. 業務

委員会は次の業務を行う。

- 1) データベース提供申請において、必要な倫理的配慮がなされているか否かを審査する。
- 2) 提供されたデータについて、別に定める規定もとづきデータならびに計測方法の信頼性について審査を行う。
- 3) 上記審査で承認となった場合には、理事会の承認を得て提供申請者に対して学会を通じて承認の報告を行う。

5. 改正

本要綱の改正は理事会の議決による。

付則

本要綱は、2020年6月から施行する。

バイオメカニズム学会・歩行データベース

データ利用審査委員会設置要綱

1. 目的

バイオメカニズム学会が主催する歩行データベースにおいて、データ利用申請時に適切な利用がなされるか否かを審査することを目的としてデータ利用審査委員会を設置する。

2. 委員の委嘱および任期

- 1) 委員は会員の中から会長が委嘱する。
- 2) 委員は医学、工学の両分野から選出する。
- 3) 委員長は会長の指名による。
- 4) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

3. 開催

- 1) 委員長は必要に応じ委員会を招集する。
- 2) 委員会への委員の出席が困難な場合は、メールでの審議を可とする。

4. 業務

委員会は次の業務を行う。

- 1) データベース利用申請が、本データベースの目的に合致しているか否かを審査する。
- 2) 特に以下の点に重点をおいた審査を行う。
 - ① 科学的根拠に基づいた利用であるか。
 - ② 営利目的の利用でないか。ただし、製品開発のための企業の利用は認めるものとする。
 - ③ 倫理的配慮が担保されているか。
 - ④ 利益相反に問題がないか。
- 3) 上記審査で承認となった場合には、理事会の承認を得て利用申請者に対して学会を通じて承認の通知を行う。

5. 改正

本要綱の改正は理事会の議決による。

付則

本要綱は、2020年6月から施行する。

バイオメカニズム学会
歩行データベース

データ提供・利用申請様式集

(2020年7月)

バイオメカニズム学会
歩行データベース研究部会

書類一式

- 1) 所属長への説明書
- 2) 所属長からの承諾書（様式1）
- 3) 情報の提供届出書（様式2）
- 4) データ提供申請書（様式3）
- 5) 対象者リスト（様式4）
- 6) 提供申請者（計測責任者）からのデータ消去依頼書（様式5）
- 7) 対象者への説明文
- 8) データ提供申請結果報告書（様式6）
- 9) データ利用のご案内
- 10) データ利用申請書（様式7）
- 11) データ利用申請結果通知書（様式8）

所属長への説明書

〇〇大学 〇〇学部 学部長 XX XX 殿

バイオメカニズム学会 会長 林 豊彦

歩行データベースへのデータ提供について

モーションキャプチャシステムが数多く普及し、歩行に関する様々な研究が実施されている近年、当学会では各種分析結果の適切な解釈を補助するために基準となりえるデータベースを、国内の各種機関からの協力をいただきながら整備しております。

添付の「バイオメカニズム学会歩行データベース構築と利用に関する研究計画書」をお読みいただき、内容についてご承諾いただける場合は様式1の承諾欄にご署名ください。

なお、データのご提供に同意いただけた場合でも、別途実施いたします品質管理審査の結果によっては当該データを登録できない場合もございますので予めご承知おきください。また、本件は本学会が各施設にデータの収集をお願いするものではなく、各施設が収集されたデータを提供いただいてデータベースとして集積し、さらなる活用の道を開くものです。当該研究分野の発展のためにご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

本データベースは社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報の提供と考えられるため、人を対象とする医学系研究に対する倫理指針（第5章 12-1）にしたがって、貴施設で既に倫理審査が通り外部へのデータ提供を認めていただいているという条件のもとでバイオメカニズム学会は、データ提供時に対象者からバイオメカニズム学会宛の同意書を求めません。データ提供者は、様式2の試料・情報提供届書によって所属長へのデータ提供の届け出をしていただきます。

添付させていただく書類は以下の通りです。

- ・バイオメカニズム学会歩行データベース構築と利用に関する研究計画書
- ・学会内組織図・役員名簿
- ・所属長からの承諾書（様式1）
- ・情報の提供届出書（様式2）
- ・データ提供申請書（様式3）
- ・対象者リスト（様式4）
- ・提供申請者（計測責任者）からのデータ消去依頼書（様式5）
- ・対象者への説明文
- ・データ提供申請結果報告書（様式6）
- ・データ利用案内
- ・データ利用申請書（様式7）
- ・データ利用申請結果通知書（様式8）

様式1 所属長からの承諾書

バイオメカニズム学会 会長 林 豊彦 殿

〇〇大学 〇〇学部 学部長 XX XX

私は、貴学会が整備している「歩行データベース」について提供申請者（計測責任者）より説明を受け、その目的、運用方法、データの管理方法などについて理解しました。以下の署名をもって当機関が保有するデータを提供することを承諾いたします。

本データベースは社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報の提供と考え、人を対象とする医学系研究に対する倫理指針（第5章 12-1）にしたがって、貴学会は対象者からの同意書を求めないことを理解し、データ提供にあたっては試料・情報提供届書による届出によることを承諾いたします。

年 月 日

提供申請者の所属機関長署名_____

年 月 日

様式2 他研究機関・海外への既存試料・情報の提供に関する届出書

所属先(データ提供者の所属先です。必要に応じて書き換えてください)

所属長 データ提供者の所属長名 殿

報告者: 所属

氏名

印

「人を対象とする医学系研究の倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下の通り(報告・申請)いたします。

- 添付資料
- 提供先機関における研究計画書
 - 提供先機関における機関長の許可書あるいは倫理審査委員会承認の証書
 - その他()

1. 提供先機関の研究に関する事項	
研究課題	健常者歩行データベースへのデータの構築
研究代表者	氏名: 昆 恵介 所属研究機関: バイオメカニズム学会歩行データベース研究会
研究計画書に記載のある予定研究期間	2020年 4月 1日 ~ 2029年 3月 31日
提供する試料・情報の項目	歩行データ(c3dファイル), 身長, 体重, 性別, 年齢
提供する試料・情報の取得の経緯	歩行関連研究で得た健常者歩行データの提供
提供方法	バイオメカニズム学会が定めたデータ提供方法に基づくものとする。
提供先の機関	研究機関の名称: バイオメカニズム学会 責任者の職名: 教授 責任者の氏名: 昆 恵介

次ページへ続く

2. 確認事項	
研究対象者に対しデータを外部に出しても良い旨の同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア): 匿名化されているもの(特定の個人を識別できないものに限る。)を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(イ): 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理された者に限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ: アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ: ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり(管理者:) (管理部署:) <input checked="" type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者:) (管理部署:) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他()

- ① * 研究の実施に侵襲を伴わない
- ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
- ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
- ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
- ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

- (ア) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
- (イ) 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- (ウ) 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(開催日: 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可(年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承(年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

様式3 データ提供申請書

受付番号 ※学会事務局で記入	
--------------------------	--

年 月 日 提出
 年 月 日 改訂

チェックボックスは選択項目の□を■あるいは☑に置き換えてください。

申請の種別	<input type="checkbox"/> 新規申請 改訂 版 <input type="checkbox"/> 変更申請 既申請の受付番号：
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

下記の通り、データベースへの登録を申請いたします。

1. 申請者の組織の概要		
提供申請者	氏名 (所属・職名)	印 ()
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号： FAX 番号： e-mail アドレス：
連絡担当者 (提供申請者が連絡を担当する場合はこの欄は空欄で結構です)	氏名 (所属・職名)	印 ()
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号： FAX 番号： e-mail アドレス：
2. 計測実施施設		
計測実施施設の責任者	氏名 (所属・職名)	印 ()
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号： FAX 番号： e-mail アドレス：
使用機器名	モーションキャプチャシステム機種： 床反力計機種及び枚数： その他：	

3. 計測の概要	
計測項目	<input type="checkbox"/> : マーカ座標 <input type="checkbox"/> : 床反力 <input type="checkbox"/> : その他 ()
サンプリング周波数	記入例 : マーカ座標 : 200Hz, 床反力 : 1000Hz
計測条件	マーカセット : <input type="checkbox"/> Helen Hayes ・ <input type="checkbox"/> ISB ・ <input type="checkbox"/> その他 (具体的に :) 補間の有無 : <input type="checkbox"/> あり ・ <input type="checkbox"/> なし
マーカ貼付担当者	氏名 (所属・職名) マーカ貼付経験年数
4. 対象者の概要	
対象者総数	名 (男性 名 女性 名)
対象者の同意能力	<input type="checkbox"/> 同意能力のない対象者を含まない. <input type="checkbox"/> 未成年者 (20 才未満) を含む. <input type="checkbox"/> その他同意能力のない対象者を含むが各機関の判断によって提供を認められている. (具体的に :)
5. チェック項目	
<input type="checkbox"/> 提供するデータは申請者が、様式 2 により所属する機関に届けを提出している. <input type="checkbox"/> 本申請について、所属機関長の承認を受けている. <input type="checkbox"/> 今回データを登録することについて、利益相反が生じないことを確認している. <input type="checkbox"/> 対象者に関する ID 対応表をデータ提供機関で保管している. <input type="checkbox"/> 提出物として以下の提出書類がそろっている. <input type="checkbox"/> 様式 1 : 所属機関長の承諾書 <input type="checkbox"/> 様式 2 : 試料・情報提供届書を提出している <input type="checkbox"/> 様式 4 : 対象者のリスト <input type="checkbox"/> マーカー貼付写真 (立位 顔なし)	

様式4 対象者リスト

作成日 年 月 日
改訂日 年 月 日

(改訂の場合、wordの校閲機能による見え消しとし、改訂の日付を記載してください。)

作成責任者 氏名

	対象者ID	性別	年齢	身長 (cm)	体重 (kg)	試行数 (一歩行周期の数)	靴	速度	同意の有無	その他
記入例	SOBIM:001	M	37	171	56	右:5試行 左:5試行	裸足	普通	有	
記入例	Gait01	F	22	158	40	右:5試行 左:5試行	計測者所有	最も速く	有	
1		M/ F				右: 左:	裸足/ 計測者所有/ 対象者所有	普通 最も速く	有	
2		M/ F				右: 左:	裸足/ 計測者所有/ 対象者所有	普通 最も速く	有	
3		M/ F				右: 左:	裸足/ 計測者所有/ 対象者所有	普通 最も速く	有	
4		M/ F				右: 左:	裸足/ 計測者所有/ 対象者所有	普通 最も速く	有	

所属・職名

1. 対象者リスト

※行及びページは必要に応じて追加してください。

2. 特記事項

様式5 提供申請者（計測責任者）からのデータ消去依頼書

バイオメカニズム学会 会長 林 豊彦 殿

私は、貴学会が管理している「歩行データベース」に以下のデータを提供いたしましたが、諸般の事情により、データベースからのデータの消去をお願いいたします。

データID ()
データ提供日 (年 月 日)

データID ()
データ提供日 (年 月 日)

必要に応じて追加してください。

提供申請者

印

所 属

対象者への説明文

バイオメカニズム学会歩行データベースへのデータ提供に関するお願い

この文書は「バイオメカニズム学会歩行データベース」についての説明書です。内容をお読みいただき、同意いただける場合にはご協力いただきたくお願い申し上げます。

1. 本研究の名称および当該研究の実施について研究機関の許可を受けている旨
研究課題「バイオメカニズム学会歩行データベース構築と利用に関する研究」
この研究はバイオメカニズム学会ならびにデータ計測を実施する施設の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称および研究責任者の名称

バイオメカニズム学会

会長 林 豊彦

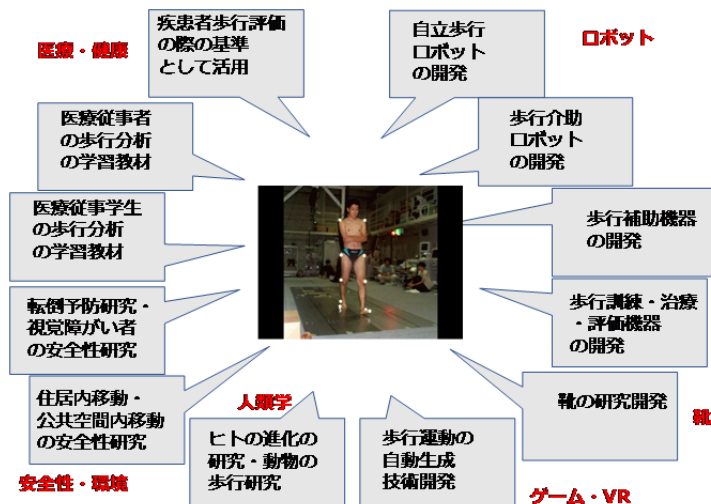
歩行データベース研究部会会長 昆 恵介（北海道科学大学 教授）

3. 研究の目的と意義

歩行は人間にとってもっとも基本的な動作であり、過去からたくさんの研究がおこなわれてきました。しかし、他の医学的データのような多くのデータの蓄積がなく、標準的な歩き方のデータが存在しません。

バイオメカニズム学会（以下、本学会）では、この分野に関心がある研究者が数多く所属する学術団体として、国内の多くの施設のご協力のもとに歩行データベースを整備することにいたしました。

歩行に対する障害がない方の標準的な歩き方を知ることによって医療、健康維持、建築、ロボット開発などさまざまな分野の研究に役立てることができます(下図参照)。このような目的のもとに収集したデータを広く使っていただくために本データベースは本学会会員に公開されます。販売促進などの営利目的の利用は許可しておりませんが、製品開発のために企業にデータを提供することはあり得ますことをあらかじめご承知おきください。



4. 研究の方法および期間

研究協力施設が実施する何らかの研究のために計測された歩行データをデータベースに登録させていただきます。データベースの運用については内容を3年ごとに見直しをします。ご提供いただいたデータはデータ提供者からの削除要請がない限り、永続的にデータベースに掲載させていただきます。

5. 研究対象者として選定された理由

歩行に関する障害がない、成人の方として選定させていただきました。なお、未成年者の方や、著しく高齢な方については、データをご提供いただく各機関の判断により選定対象とさせていただきます場合があります。

6. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益

対象者様に生じる負担およびリスクは歩行計測による身体的疲労、リスクが考えられます。歩行データベースにデータをご提供いただくことによる対象者様への直接の利益はありません。

7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

本データベースに歩行データを提供いただくことに同意された場合であっても、データ提供者は随時これを撤回することができます。撤回の意思がある場合は、本学会にご連絡いただきデータベースからデータを削除させていただきます。

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取り扱いを受けない旨

9. 研究に関する情報公開の方法

本データベースはバイオメカニズム学会の会員に公開されます。どのような方がどのようにデータベースを利用されたかに関する情報は本学会ホームページ (<http://sobim.jp/>) に随時掲載いたします。

10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究に関する資料を入手又は閲覧できる旨ならびにその方法

本データベースの利用に関する情報は本学会ホームページ (<http://sobim.jp/>) に随時掲載いたしますので、いつでも閲覧していただけます。

11. 個人情報等の取り扱い

本データベースの登録に際し、性別、年齢、身長、体重、歩行に影響する既往歴の情報を提供していただきます。また、提供していただいたデータは学会内で計測に関する信頼性の審査をさせていただきます。その際に重要な情報であるマーカ貼付位置の確認のため、立った状態での写真を提供していただきます。写真には対象者様のお顔が写らないように配慮いたします。提供していただいた写真は学会内でのデータ確認のためだけに使用し、データベースに

登録することはありません。

本データベースでは以下の方法により、データを提供された対象者の個人が特定できないように配慮いたします。データを計測された施設で各対象者のデータに ID 番号をつけていただきます。さらに本学会では、施設の ID 番号とは別にデータベース独自の ID 番号をつけて公開させていただきます。このように二重の匿名化を行うことにより、公開されたデータから個人が特定できないよう配慮いたします。

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本データベースは本学会が運営し、国立研究開発法人産業技術総合研究所のサーバーを借用して保管します。国立研究開発法人産業技術総合研究所には個人を特定できる ID 番号などの情報は伝えません。

13. 研究の資金源など、研究機関の研究に係る利益相反及び、個人の収益等、研究者の研究に関する利益相反に関する状況

本データベースは本学会の経費で運営いたします。データ利用者から運営に必要な資金としてデータ利用料を徴収いたします。本データベースの運営に関する利益相反はありません。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本データベースに関するご相談等がある場合は、本学会歩行データベース研究部会事務局（小林吉之 sobim_gait_db@googlegroups.com）までご連絡ください。

15. 研究対象者等に対する経済的負担または謝金の有無

本データベースにデータを提供することについての経済的負担ならびに謝金はありません。

16. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性

データベースの性質上、現時点では想定できない研究に用いられる可能性があります。データベースの利用状況は本学会ホームページに随時掲載いたします。

様式6 データ提供申請結果報告書

年 月 日

提供申請者（計測責任者）殿

この度は、バイオメカニズム学会歩行データベースへの登録申請をいただき、誠にありがとうございました。申請いただいたデータを審査した結果、以下のように取り扱うこととなりましたのでお知らせいたします。

登録

一部登録

照会后判定

却下

照会后判定あるいは却下の場合の理由

今後、本件についての変更や問い合わせの際には以下の受け付け番号をお知らせください。

受付番号 ※学会事務局で記入	
--------------------------	--

データ利用のご案内

バイオメカニズム学会

モーションキャプチャシステムが数多く普及し、歩行に関する様々な研究が実施されている近年、バイオメカニズム学会（以下、本学会）では各種分析結果の適切な解釈を補助するために基準となりえるデータベースを、国内の各種機関からの協力をいただきながら整備しております。

本説明書は、当該データベースをご利用していただくために、その目的や運用方法、ご利用いただくための手続きなどについてご説明するものです。

1. 歩行データベースの目的

近年、国内にモーションキャプチャシステムが数多く普及し、これまで以上に様々な研究が実施されております。しかし現状では、様々な研究において基準となるデータを収集したデータベースが存在しないため、研究ごとに基準となるデータを取得する必要がある非効率であること、及び個々の施設の運用ではクオリティコントロールが難しいことなどの課題が挙げられます。そこで本学会は、上記のような課題に関心のある研究者らが数多く所属する学術団体として、課題の解決に向けた取り組みを始めることといたしました。

モーションキャプチャシステムを用いて行われる研究は数多くありますが、その中でも特に必要性が高いと考えられる3歳以上90歳未満の健常者（杖や歩行補助具を使用しない者）の歩行に着目し、健常歩行に関するデータベースを整備することといたしました。

2. 歩行データベースの利用方法

- ・バイオメカニズム学会会員・賛助会員は利用申請が可能です。本データベースに登録されているデータは各施設のご協力のもとに無償で提供されたものです。以下の内容をご確認いただき、ご了承いただける場合のみご利用いただけます。
- ・データ利用申請は随時可能です。申請の際には所定の書式に必要事項を記入して本学会に提出してください。
- ・データはIDによって管理され、対象者が特定できないように配慮されています。
- ・科学的根拠に基づいた利用に限らせていただきます。
- ・利用に際しては倫理的配慮がなされている必要があります。
- ・販売促進など営利目的の利用は許可しません。
- ・製品開発のための企業の利用は認めます。
- ・利用にあたっては関連する利益相反の有無および、利益相反がある場合には内容を開示していただきます。
- ・上記内容に照らし合わせて本学会内のデータ利用審査委員会で利用に関する審査をさせていただき、適切と判断された場合のみご利用いただけます。
- ・本データベースで得られたデータの転売など、データベースから得られた情報を第三者に提供することを禁じます。
- ・データ利用者が得られたデータを使用して研究開発などを行い、論文等でその成果を公表する際は、公表の1カ月前までに本学会にご報告ください。公表する際には以下のように引用してください。企業による製品開発の場合には、製品の説明書等に引用する必要があります。
例) 2020年度データの利用の場合「バイオメカニズム学会歩行データベース 2020 Ver.○」
「SOBIM Gait database 2020 Ver.○」
- ・利用申請の際に利用期間を明示していただき、成果の有無に関わらず、利用申請時から1年ごとに利用実態について本学会に報告してください（書式自由）。利用の状況は本学会のホームページで公開させていただきます。

様式7 データ利用申請書

受付番号 <small>※学会事務局で記入</small>	
-----------------------------------------	--

年 月 日 提出

下記の通り、歩行データベースの利用を申請いたします。営利目的の利用は受け付けないことになっておりますので、ご注意ください。

1. 利用申請者の組織の概要		
利用申請者	氏名 (所属・職名)	() 印 バイオメカニズム 会員・賛助会員 ○で囲む
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号： FAX 番号： e-mail アドレス：
連絡担当者 利用申請者が連絡を担当する場合はこの欄は空欄で結構です	氏名 (所属・職名)	()
	連絡先	郵便番号： 住所： 電話番号： FAX 番号： e-mail アドレス：
利用目的（科学的根拠を含めてできるだけ具体的にご記入ください）		
利用期間 年 月 日 ~ 年 月 日		
利益相反 有 無 有の場合は具体的内容		
結果の公表（学会発表、論文投稿など）予定		
チェックリスト：以下の項目について再度ご確認の上、左の枠内にチェックを記入してください。 <input type="checkbox"/> ：私は、歩行データベース構築と利用に関する規定を確認し、当該規定に同意の上で使用します。		

様式8 データ利用申請結果通知書

年 月 日

利用申請者殿

この度は、バイオメカニズム学会歩行データベースへの利用申請をいただき、誠にありがとうございました。申請いただいた内容を審査した結果、以下のように取り扱うこととなりましたのでお知らせいたします。

承認

非承認

非承認の場合の理由（ ）

今後、本件についての問い合わせの際には以下の受け付け番号をお知らせください。

受付番号 ※学会事務局で記入	
--------------------------	--

参考資料 人を対象とする医学系研究に対する倫理指針（抜粋）

「(社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。なお、この場合において、7(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、7(2)①から③までのもののうち適切な措置を講じなければならない。)

7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。

- ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- ② 1及び2の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 1及び2の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。

(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。