計画書作成日2024年5月1日

申請者所属・職名・氏名：生活健康科学プログラム・教授・放送太郎

1. 研究課題名

○○における○○の実態と意志決定に関する研究

**【留意事項】**

* 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける場合は、必ず電磁IC用記入例を確認してください。
* 様式の改変は認められません。

上記についてご確認いただきましたら、このテキストボックスを削除して閲覧を始めてください。

研究タイトルを記載。申請書、説明文書等他の文書と共通させること。

1. 研究の実施体制

## 研究責任者（所属・職名・氏名）

放送大学大学院生活健康科学プログラム・修士課程・幕張花子

* 学生が責任者の場合は学生の名前を、所属、肩書とともに記載。

## 研究分担者（所属・職名・氏名）

生活健康科学プログラム・教授・放送花子

## 研究指導教員（所属・職名・氏名）(※上記とは別にいる場合)

○○大学社会福祉学部・准教授・美浜若葉（研究指導担当教員）

生活健康科学プログラム・教授・放送太郎（研究指導責任教員）

* 院生の研究等で、指導担当教員がいる場合に記載。申請者の氏名も研究体制に含めること。分担者かつ指導教員の場合は両方の欄に記載してよい
1. 研究の目的及び意義（研究の背景に関する説明も含む）

○○は、○○といわれており（山田2001）、・・・（中略）・・・。先行研究では○○が○○であること、○○が○○であることがわかっている。しかしながら、臨床実践上○○についての知見が必要ではあるが、○○については十分な検討が行われていない現状にある。

そこで本研究は、

*（質的研究の例：）*自宅で生活を続ける重症児・者の母親を対象とし、どのように情報を得て、どのようなプロセスを経て医療機関受診を決定していくのかを質的データ分析により明らかにすることを目的とする。

*（質問紙調査の例：）*東京都内の歯科衛生士を対象に、臨床や行政(市区町村)等における歯科保健指導事業において、歯科衛生士が実際に行っている禁煙指導の実態を明らかにする。これをふまえ、歯科衛生士養成校における基礎教育や卒後研修、職場や患者のモチベーション等といった歯科衛生士を取り巻く環境的要因と、禁煙指導状況の関連を明らかにすることを目的とする。

　○○を明らかとする本研究は、○○に資する点で意義のあるものである。

* 600~800字程度を目安とし、研究の外的妥当性がわかるよう、研究の背景（レビュー）及び目的を明確に記載すること。別紙として添付する場合は、別紙１などの番号を別紙中に示し、本研究計画書中では「別紙１参照」などと明確に示すこと。
* 対象（患者・研究対者の属性など）、曝露（治療・検査・基本属性・特性などの主たる説明変数）、比較・調整（何と比較あるいは調整するのか）、予想される結果（アウトカムにどのような変化があるのか）、研究の意義、などが明確になるよう記載すること。
1. 研究の方法及び期間

## 実験・調査の方法あるいはデータ収集の方法

*（観察研究・質的研究の例：）*半構造化インタビューによる面接調査を実施する。面接過程は同意を得てICレコーダーにより録音し、必要時メモをとる。面接時間は60分～90分とし、必要時延長は合わせて概ね100分迄とする。面接場所は研究対象者の希望を尊重し、プライバシーが保たれ研究対象者の生活に支障をきたさない場所とする。

*（観察研究・質問紙調査の例：）*無記名自記式質問紙を用いた郵送法（郵送配布、郵送回収）による配票調査とする。

*（介入研究の例：）*ブロックランダム化を用いたランダム化比較試験を行うこととし、研究対象者を2 : 1の割合で介入群と対照群に分類する。研究対象者は応募順に3人毎のブロックに分類し、乱数表を用いて介入群2名とコントロール群1名をランダムに割り付けるプロセスを繰り返す。介入期間は8週間とし、介入の前後とフォローアップ期間で後述するアウトカム指標の計測を行う。

* 観察研究の場合は、質問紙調査か面接調査か、質問紙調査の場合は郵送法か、集合調査か、留め置き法か、などがわかるよう記載する。追跡調査、時系列にかかわる調査の場合は、調査内容とともに図や表などを用いて手順を示すこと。
* 実験研究の場合は、実験場所や実験条件などを示すこと。
* 介入研究の場合は、ランダム化の方法や割り付け方法などを示すこと。

## 研究デザイン

*（質的研究の例：）*質的帰納的アプローチによる因子探索型研究

*（質問紙調査の例：）*横断研究デザイン

*（介入研究の例：）*ランダム化比較試験

* 観察研究の場合は、前向き研究、後ろ向き研究、横断研究、縦断研究、パネル調査、コホート研究、ケースコントロール研究などを示すこと。各領域における表現でよい。
* 介入研究の場合は、具体的なデザインを記載すること。クロスオーバー比較試験、準ランダム化比較試験などを明確に示すこと。

## 実験・実査のスケジュール

*（質問紙調査の例）*○○年○○月上旬～下旬にかけて○○名簿よりサンプリングを行う。その後○○年○○月上旬に郵送配布し、○○年○○月下旬までに郵送回収を行う。

*（面接調査の例）*○○年○○月上旬に○○事業所より対象者の紹介を受け、日程調整ののちに○○年○○月～○○月にかけて2回面接を行う。

*（介入研究の例：）*ベースライン評価として後述のアウトカム指標の計測及び質問紙への記入を行い、対象者のランダム割り付けを行う。介入群は、○○に関する初回セミナー受講したのち、毎週水曜日の夜18：00～20：00に開催するセミナーに参加、計8回、8週間の介入期間を設ける。セミナー各回の内容については、資料〇を参照のこと。セミナー最終回において、再度アウトカム指標の計測・質問紙の記入を行う。また介入終了3ヶ月後及び6ヶ月後にフォローアップ調査を実施し、計測・質問紙記入を行う。

* いつごろどれくらいの期間にわたって何を行うのかがわかるように示すこと。
* 研究全体のスケジュールではなく，対象者よりデータを収集する実験や調査（実査）のスケジュールを記載すること。

## 研究終了期限（分析、執筆、公表作業の終了時期を含む）

20××年3月31日を研究終了期限とする。

* データの集計、解析、公表に至るまでの期間を含めて設定する。学術集会での発表や学術雑誌への論文投稿などを計画している場合は、その執筆・投稿作業や査読にかかる期間を含めること。
* 研究対象者へ配付する説明文書の記載と期間を揃えること。
* 研究終了期限を延長する場合は、変更申請が必要となることに留意すること。

## 研究中止基準

*（質的研究の例：）*調査実施中対象者に心身の症状にネガティブな影響が見出されたときには、研究責任者の側から直ちに研究を中止し、速やかに必要な対応を行う。また、対象者が、面接途中であっても答えたくない、語りたくない気持ちになった場合には調査を中断し、インタビューを中止する。かつ、研究対象者が希望した場合は直ちにデータを廃棄する。

　研究責任者又は分担者は、次に挙げる基準で個々の対象者の研究の継続が不可能と判断した場合には当該対象者についての研究参加を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を対象者に説明する。中止後の対象者には不利益とならないよう誠意をもって対応する。

1. 対象者から同意の撤回があったとき
2. 研究計画に変更があったとき
3. その他の理由により研究参加中止が妥当と研究責任者側が判断したとき

*（質問紙調査の例：）*なし

* 前向き研究、介入研究、面接調査の時などに設定する。無記名質問紙調査や後ろ向き研究など、基準がない場合は「なし」とすること。

## 測定項目・データ収集項目・評価項目*（質的研究の例：）*事前調査票（資料1）を踏まえ、インタビューガイド（資料2）に従って、職場において尊敬の感情を感じた状況とその時に感じた感覚について面接により確認する。

*（質問紙調査の例：）*基本属性（性別､子どもの人数）、不登校の心理過程である先行要因・情報（初めて知ったタイミング・きっかけ、印象に残った内容）、子供との心理的距離感尺度、現在の精神状態、生活満足度について調査を行う。具体的な項目は調査票（資料1）を参照のこと。

*（機器による測定の例：）*自律神経系活性の評価：my Beatウエアブル心拍センサWHS-1(ユニオンツール株式会社)を使用し、心拍変動解析によりストレス度の評価を行う。安静状態の研究対象者に対し、心電図電極パットとセンサを鎖骨下8cmの左胸部に装着し、10分間心電図を測定する。解析ソフトとしてViewerを使用し、R-R間隔の時系列波形に周波数解析を施して低周波数帯域（Low Frequency：LF、0.04～0.15Hz）及び高周波数帯域（High Frequency：HF、0.15～0.４Hz）のそれぞれの帯域においてパワーを求める。

* 面接調査では、本研究計画書中に概要を示し、インタビューガイド、調査票等を資料として添付すること。
* 質問紙調査では、本研究計画書中に概要を示し、調査票を資料として添付すること。
* 添付する資料には資料番号を付し、研究計画書に「資料○参照」などと記すこと。
* 機器により生体情報を収集する場合は、測定内容、使用機器、具体的な身体的侵襲の程度などがわかるよう記載すること。また必要時（既存マニュアルなど）には資料を添付すること。

## 分析方法

*（質的研究の例：）*ICレコーダーの音声を書き起こし、作成したトランスクリプトを分析対象とする。M-GTAの手法に則り構造分析を行い、対象の意思決定に関する思いを主軸としたプロセスを明らかにし、プロセス図を作成する。

*（質問紙調査の例：）*回答内容を数値データ化し、クロス表とカイ二乗検定による二変量間の検討ならびに二項ロジスティック回帰分析を行う。統計解析ソフトIBM SPSS statistics 21により分析する。

* 統計ソフトを用いて統計解析を行うのか、質的分析法を用いるのか、などを可能な範囲で明記すること。
1. 研究対象者の選定方針

## 研究対象者の選定基準・除外基準について

*（質的研究の例：）*○○県東部（△△町・××圏域）において自宅で生活する重症児・者の母親を調査の対象とする。重症児・者は自宅において安定した期間が1年前後以上あり、(i)重症度判定基準で準超重症児・者以上の重症児・者を療育されている母親、ならびに、重症度判定基準スコア10点未満の重症児・者を療育されている母親とする。

*（質問紙調査の例：）*○○協会中央支部所属の歯科衛生士のうち、歯科診療所勤務・病院勤務・市区町村勤務・教育機関勤務に限定した1,008名を対象とする。

* 対象者の選定基準及び除外基準、あるいはサンプリング方法（抽出のためのリストについても言及）やサンプリングの戦略などについて記載すること。
* コンビニエントサンプルを用いる場合でも「予備的研究の位置づけであることから当該研究責任者が依頼をしやすいB大学の学生を対象とした」などの旨を理由とともに記載すること。

## 予定研究対象者数及びその設定根拠

*（質的研究の例：）*サンプルサイズは10～14名とする。ただし、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ法（M-GTA）による理論的サンプリングを行う。

*（質問紙調査の例：）*サンプルサイズは、多変量解析（二項ロジスティック回帰分析）を実施する場合に必要な、説明変数の数（約10）×10以上であることとして1,008名と設定した。

*（介入研究の例：）*○○に基づき、効果量を0.5、有意水準0.05、検出力0.8とし、各群で64名程度合計○○名と設定した。

* 予定数でかまわないので予定数とその根拠を記載すること。
* 介入研究ではできるだけサンプルサイズの根拠を示すこと。
1. 研究の科学的合理性の根拠

*（質的研究の例：）*本研究は、プロセスを機能的に明らかにする目的であるため、質的データの分析による研究デザインは妥当な方法である。質問項目は、研究目的の達成において必要な項目である。修士論文の研究であることから、研究指導教員と研究責任者（修士課程院生）から成る研究体制は研究実施において適切であり、定められた期間内に研究成果を挙げることができる。

*（質問紙調査の例：）*本研究は、実態ならびに相関を明らかにする目的であり、横断研究デザインは妥当な方法である。調査項目は基本属性のほか、知識、学習経験、禁煙指導の実態のそれぞれに関する項目は、研究目的の達成において必要な項目である。修士論文の研究であることから、研究指導責任者、研究指導教員大学院教育支援員のそれぞれから成る研究体制は研究実施において適切であり、定められた期間内に研究成果を挙げることができる。

* 以下の点に注意して簡潔に記載のこと。

・研究目的の達成に妥当な研究デザインであること

・研究目的と測定項目が合致していること

・研究体制は研究実施に適切であること

・定められた期間内に目標達成できること

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

*（面接調査の例：）*

本研究では、○○相談支援事業所より紹介を受けた方を対象と面接調査を実施するため、次の二か所の説明と同意を得る。

1. ○○相談支援事業所に対して：

文書にて研究の説明し研究協力（名簿開示）承諾を得る。研究説明書ならびに同意書（資料３）と返信用封筒を同封して郵送し、協力に同意する場合には同意書に署名の上返送していただく。

1. ○○相談支援事業所より紹介を受けた対象者に対して：

調査協力に際し、対象者に文書によって説明を行う。研究説明書（資料４）に調査の趣旨・倫理的配慮を記述し、返信用封筒を同封のうえ郵送する。研究参加の同意は、同意書への署名と提出により得られたものとする。説明書には以下の点について明記する。

・研究参加に対する同意は、同意書への署名と提出をもって確認されたものとすること

・この研究への協力は自由であり、協力しなくても不利益を被ることはないこと

・得られた情報は研究以外の目的では使用しないこと

・データが匿名加工情報とされる以前であれば研究協力の撤回は可能であること

*（質問紙調査の例：）*

本研究は○○協会中央支部所属の歯科衛生士を対象とするため、次の二か所の説明と同意を得る。

1. 東京都歯科衛生士会中央支部に対して：

文書にて研究の説明し研究協力（名簿開示）承諾を得る。研究説明書ならびに同意書（資料２）と返信用封筒を同封して郵送し、協力に同意する場合には同意書に署名のうえ返送してもらう。

1. 東京都歯科衛生士会中央支部所属の歯科衛生士に対して：

文書によって説明を行う。調査依頼を行う際には、研究説明書（資料３）に調査の趣旨・倫理的配慮を記述して郵送する。観察研究であることから同意書への署名及び返信は不要とする。

* 説明文書、同意書等を添付している場合は資料番号を付し、説明の後に「資料X参照」などと記すこと。
* 人を対象とする研究倫理審査にかかるチェックシートQ7の内容と一致させること。
* 施設などに協力の依頼をする場合などは必要に応じて説明文書を作成し、その旨を記載すること。
* 代諾者によるインフォームド・コンセントやインフォームド・アセントが必要な場合はここに示すこと。
1. 個人情報の取り扱い

## 個人情報への配慮

本研究にかかわるすべての研究責任者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「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。研究実施にかかわる情報を取り扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者のプライバシーにかかわる情報保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

* 上記を固定文とする。別途基準とした指針がある場合は指針部分を変更すること。
* 別途基準とした指針がある場合は、その倫理指針の内容を確認できる資料を忘れずに添付すること。

## 仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその方法

*（質問紙調査の例：）*無記名自記式質問紙調査につき非該当

*（追跡（縦断）研究、前向き研究の場合：）*研究対象者には研究用IDを割り振り、氏名とIDとの対応表を作成して仮名加工情報を作成する。分析データからは氏名を削除する。研究期間を通じて対応表にはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。対応表を作成する理由は、対象者の追跡によりデータ収集行うためである。

*（面接調査の例：）*データ取得・整理後に研究対象者には研究用IDを割り振り、匿名加工情報を作成する。

* 追跡や確認等のために対応表を作成する必要がある研究の場合はその旨明記すること。
* 「匿名加工情報」か「仮名加工情報」か、作成する加工情報を適切に記載すること。

〈参考〉匿名加工情報と仮名加工情報の違い

* 匿名加工情報…特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（作成の元となった個人情報の復元につながる情報を保有してはならず、対応表は破棄しなければならない）
* 仮名加工情報…他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工された個人に関する情報
1. 研究対象者に生じる負担並びに予測される利益・リスクと対策

## 研究対象者に予測される利益

*（面接調査の例：）*重症心身障害児・者の家族の意思決定につながる支援策の構築における基礎的資料として位置づく。また、医療や福祉の整備という社会的意義ある研究の一翼を担う役割を得られる。また、自宅で生活する重症児・者とその家族に対して必要な看護支援の検討に活用され、長期的にはその支援を受ける機会を得ることに繋がる。

*（質問紙調査の例：）*本研究は、禁煙指導の障壁や影響要因を明らかにすることで、今後の歯科領域における禁煙指導の課題と展開について分析し、歯科衛生士による禁煙指導の推進のためのプログラム構築に資するものである。

* 「利益」とは、研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となる。

## 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク

*（面接調査の例：）*インタビューには60分～90分を要し、対象者は普段、就業や家事全般を行いながら重症児の生活援助を行っているため、その時間が負担になることが予想される。また、インタビュー中からインタビュー後に気分が悪くなるなど心理的負担により症状が生じる可能性がある。

*（質問紙調査の例：）*自記式調査票による郵送調査であることから、調査データ流出、調査票回答上の困惑感、の2点が考えられる。

* 「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指す。例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。
* 「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が挙げられる。

## 負担・リスクを最小化する対策

*（面接調査の例：）*事前にインタビュー時間を伝え、時間的及び体力的に余裕のある日時を選んでもらい、インタビューにのぞんでもらう。また、研究対象者の状況を見ながら、途中休憩をはさむことも考慮に入れる。インタビュー後に気分が悪くなるなど心理的変化を感じた場合、研究責任者へ連絡を頂ければ対応策を協議し、必要に応じて医療機関やカウンセリング機関を紹介する等の旨を伝え、配慮する。

*（質問紙調査の例：）*調査データ流出については次の10で示す管理方法について徹底を行い、リスク低減に努力する。調査票回答上の困惑感については、説明文書によって回答はあくまで自由意志によることを明記し、不明点等の質問がある場合は説明文書に連絡先を明記し公明性に努める。

* 上記に記載した負担と予想されるリスクについて、その軽減方法を記載すること。
1. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究で収集した情報ならびに研究ノートなどの研究に用いられる情報は、研究の中止又は研究終了後10年が経過した日までの間施錠可能場所で保管し、研究責任者が責任を持って鍵を管理する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得る。保管期間終了後は、個人情報の流出がないように十分配慮し、電子データは、コンピューター上から完全に除去し、紙媒体のデータはシュレッダー等にて完全に廃棄する。

* 保管期間、保管する個人情報、保管場所、保管後の対応などを示すこと。紙や電子データ、クラウド上のデータなど、全ての媒体について記載すること。
1. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は研究機関の長の求めに応じ以下の報告を行う。

1. 研究の進捗状況
2. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
3. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
4. 研究が終了(停止・中止)した場合
5. 研究に関連する情報の漏えい等，研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
* 上記を固定文とする。
1. 研究の資金源と利益相反

## 研究の資金源等

・平成◌年度放送大学教育振興会助成金　（研究課題：○○の○○に対する○○に関する教育開発、研究代表者　幕張一郎）

・JSPS科研費17KXXXXX

* 助成金などを用いる場合は、助成元、助成課題名、研究責任者名を記載すること。JSPS科研費の場合は科研費番号を記載するのみで良い。
* ない場合は「なし」と記載すること。

## 研究責任者等の研究に係る利益相反

なし

* 利益相反の恐れがある場合は、その内容と利益相反マネジメントの方針について記載すること。
* 利益相反がない場合は「なし」と記載すること。
1. 研究に関する情報公開（公表・登録を含む）の方法

研究対象者の求めに応じ、他の対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保を前提としたうえで、研究計画書及び研究方法に関する情報について開示を行う。その旨を説明文書内（資料○）に示した。

本研究は、放送大学修士論文として発表する予定である。そのほか、日本○○学会において発表を行う予定である。

*（介入研究の場合の例：）*本研究は健康に関する介入研究であることから倫理審査承認後にUMIN臨床試験登録システムに登録する予定である。

*（介入研究で登録しない場合の例：）*本研究は健康に関する介入研究であるが、[介入内容に関する特許取得を予定／研究対象者の個人情報の保護の観点／試行試験の位置づけであり本試験の実施準備資料とする位置づけである]ことから、登録は行わない。

* 研究対象者の求めに応じて、研究計画書及び研究方法に関する情報公開（他の対象者の保護、研究の独創性の確保が前提）する旨を記載すること。
* 研究成果を学位論文とする予定の場合はその旨を記載すること。
* 研究成果を学会や学術誌等で発表する予定の場合は、発表先を記載すること。
* 介入研究の場合は登録先（予定）を、登録しない場合はその理由を記載すること。
1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

説明文書の最後に問い合わせ先について明記を行い、相談等への対応を行うこととする。

* 連絡・相談を受ける体制（連絡先、対応担当者の明記）について記載すること。なおこれらの情報は研究対象者の手元に残らなければならないことに留意すること。
1. 次の各項目について該当の有無を回答してください（□にチェック）
該当する場合は内容・対応を具体的に記載してください
2. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究実施について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12の６にある実施要件の全てを満たしていることについて判断する方法

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的方法：

1. 研究対象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

[ ] 該当しない　　[x] 該当する⇒具体的内容：

研究対象者には、面接後に謝礼として1000円の図書カードを手渡す。

* 謝⾦又は⾦券などを謝礼として受け渡す場合は、謝礼の内容と受け渡す時期、受け渡しの⽅法について記載すること。その方法と金品が謝礼として妥当である点に留意すること。
1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的対応：

1. 侵襲を伴う研究の場合には、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

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

1. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6の6(4)参照)

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的対応：

1. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的に：

1. 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

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容・方法：

1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合で、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第21にあるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

[x] 該当しない　　[ ] 該当する⇒具体的内容：

16．その他

<文献>

1)松葉佐正（岡田喜篤他監修）:新版重症心身障害療育マニュアル,医歯薬出版株式会社： 41-42,2015.

2)久野典子・山口桂子・森田チヱ子:在宅で重症心身障害児を養育する母親の養育負担感とそれに影響を与える因子,日本看護研究学会雑誌,29(5）：59-69,2006.

3)千葉伸彦:重症心身障害児をもつ母親へのサポートネットワークに関する一考察-重症心身障害児支援と家族支援の側面から－,東北福祉大学研究紀要, 37：175-186,2012.

4)沢口恵:在宅生活をしている重症心身障害児の母親による体調に関する判断の構造化,日本重症心身障害学会誌,8(3)：507-514,2013.

5）木下康仁：修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチ（Ｍ－ＧＴＡ）の分析技法,富山大学看護学会誌,6(2)：1-10,2007．

以上