計画書作成日2022年4月1日

申請者所属・氏名：○○プログラム・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

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

## 研究分担者（所属・職名・氏名）

生活健康科学プログラム・教授・放送太郎

## 研究指導担当教員（所属・職名・氏名）(※上記とは別にいる場合に記載)

○○大学社会福祉学部・准教授・美浜若葉　（研究指導担当教員）

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：）*本研究では、東京都内の歯科衛生士を対象とし、まず、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。禁煙指導状況に対する、歯科衛生士養成校における基礎教育や卒後研修、また職場や患者のモチベーション等の歯科衛生士を取り巻く環境的要因との関連性を明らかにすることを目的とする。

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

*（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、必要時メモをとる。面接時間は60分～90分とし、必要時延長は概ね100分迄とする。面接場所は研究参加者の希望を尊重し、プライバシーが保たれ研究参加者の生活に支障をきたさない場所とする。

*（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実施する。本試験では対象者を2 : 1の割合で介入群と対照群に分類する。対象者は応募順に3人毎のブロックに分類し、その中で介入群2名とコントロール群1名を乱数表を用いてランダムに割り付けを行う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。

## 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

## 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およ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ヶ月後および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。

## 研究終了期限（分析、執筆、公表作業の終了時期を含む）

○○年○○月末日を研究終了期限とする。

※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て設定すること。

## 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、研究参加者が希望した場合は直ちにデータを廃棄する。

*（質問紙調査の例：）*なし

## 測定項目・データ収集項目・評価項目（調査票やインタビューガイド等を添付している場合は資料番号を付し、記載の後に「資料X参照」などと記すこと。）

*（質的研究の例：）*事前調査票（資料1）及びインタビューガイド（資料2）を参照のこと。

*（質問紙調査の例：）*具体的な項目は調査票（資料１）を参照のこと。

基本属性（性別，年齢，最終学歴，経験年数，所属勤務先，歯科衛生士の喫煙行動）、知識（禁煙指導に必要な知識，情報の認識）、学習経験（養成校在学中及び卒業後の学習経験）、禁煙指導の実態（歯科衛生士業務における禁煙指導の有無と指導の内容）について測定を行う。

*（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った。心電図電極パットとセンサを鎖骨下８㎝の左胸部に装着し、無線でPCに送信し測定・解析を行った。解析ソフトはViewerを使用し、1心拍ごとのR-R間隔の時系列波形に周波数解析を施し，求めたパワースペクトラル密度で、低周波数帯域（Low Frequency：LF）0.04～0.15Hz，高周波数帯域（High Frequency：HF）0.15～0.４Hzに指定し，それぞれの帯域においてパワーを求めた。データはR-R間隔の外れ値を除外した閾の３分間の平均値を算出し、HF(ms^2)値とLF/HF比で解析した。HFは副交感神経のパワーを示し、リラックスした状態を示す。LF/HFは交感神経の指標であり、値の上昇は交感神経の上昇を示しストレス状態の指標となる。

## 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。方法は、M-GTAの手法に則り構造分析を行い5)、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により分析をする。

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。

## 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：）*1,008名とした根拠は、本研究は観察研究であるため、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た。

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実施者（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。

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

（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）

*（面接調査の例：）*

本研究は、面接調査につき、○○相談支援事業所より紹介を受けた方を対象とするため、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）を送付し、協力に同意する場合には、同意書に署名をいただく。

1. ○○相談支援事業所より紹介を受けた対象者に対して：

調査協力に際して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、提示する。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、同意書への署名をもって確認されたものとする

・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

・データの匿名化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）を送付し、協力に同意する場合には、同意書に署名をいただき郵送で返送してもらう。

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、提示する。観察研究であることから同意書への署名は不要とする。

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。

## 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：）*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ファイル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。

※対応表を作成するなど、個人を識別できる記述を削除や置き換えることにより加工した情報を使用する場合は、「匿名加工情報」ではなく「仮名加工情報」となる。

〈参考〉匿名加工情報と仮名加工情報の違い

・匿名加工情報…個人情報を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、その情報を復元して特定の個人を再識別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情報（本人識別目的での他の情報との照合、第三者への提供、元の個人情報に係る本人への連絡を行う目的での利用が禁止されている）

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。

## 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・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、研究参加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。また、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、研究者へ連絡を頂ければカウンセリング機関等を紹介する旨を伝え、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。

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、研究の中止または研究終了後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。

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
6. 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

## 研究者等の研究に係る利益相反

なし

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、研究計画書およ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：）*本研究は介入研究であるが、介入内容に関する特許取得を予定していることから／研究対象者の個人情報の保護の観点から／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になっているために、登録は行わない。

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。

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：

面接調査参加者には謝礼として1000円の図書カードを渡す。

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