

(西暦) 20XX 年 X 月 Y 日

人を対象とする研究倫理審査研究計画書

摂南大学長 様

申請者

(教職員の場合)

所 属 看護学部

職 名 ●●

氏 名 ●●●●

(大学院生/学部生の場合)

所 属

学籍番号

氏 名

指導教員

氏 名

申請区分 ☒ 新規 ☐ 変更 (変更の場合は、19. 変更内容についても併せて記載ください)	受付番号 (新規の場合は記載不要)
研究課題名 ●●●●●●に関する質問紙調査	

1. 研究の実施体制

(1) 概要(他機関を含む全体の研究体制・各機関の研究責任者を記入する)

研究機関名(本学を含む)	各機関の研究責任者の職・氏名	左記の役割・責任(該当にチェック)
摂南大学	教授・●●●●	☒ 研究代表者(統括責任者)
		☐ 研究代表者(統括責任者)
		☐ 研究代表者(統括責任者)

(2) 研究責任者(学内)

- ・所属・職 : 看護学部・教授
- ・氏 名 : ●●●●
- ・電話番号 : 072-800-XXXX (☒ 研究室・ ☐ 携帯・ ☐ その他 [])
- ・E-mail : ●●@nrs.setsunan.ac.jp

(3) 研究指導者

- ☒ なし(研究責任者と同一)
- ☐ あり
 - ・所属・職 : 氏名 :

(4) 研究分担者(共同発表・著者予定の者)

- ☒ なし
- ☐ あり ※学生の場合は、在籍する学部・学年または研究科・課程を記載ください。
- ・ 所属 ・ 職 :
- ・ 所属 ・ 職 :

氏名：

氏名：

(5) 研究協力者(上記に該当しない者)

- なし
☒あり ※学生の場合は、在籍する学部・学年または研究科・課程を記載ください。
 ・所属・職：▲▲病院 ●●

氏名：●●●●

(6) 個人情報管理者

- ☐ なし ⇒7. (1) で、「個人情報取得しない」を選択する場合のみ選択可能
☒ あり
 ・所属・職 摂南大学看護学部・教授

氏名：●●●●

(7) 研究実施期間

承認後 ～ (西暦)20XX 年 Y 月 Y 日

(8) 研究目的(学問的・社会意義含む)

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●の問題を把握し、その差について検討する。

重症心身障害児の予後の改善と、ノーマライゼーションの思想の普及の影響もあり、全国平均で重症心身障害児の7割が在宅とされている。これに伴い、重症心身障害児の成長に伴う介護負担の増加、介護者の高齢化などが問題となってきた。本研究において、重症心身障害児の●●●●の実態を把握することは、介助負担の軽減を検討する上での一助となると考えられる。また、重症心身障害児が在宅・地域で生活するためのより良い社会的支援を考える上での重要な資料となると思われる。

(9) 実施方法(試料・情報の収集計画、解析方法、評価方法、実施場所など)

※200 字程度(ただし、すでに他の様式での実施計画書がある場合は、添付のうえ、その概要を記載ください)

【対象】

▲▲病院に外来通院する重症心身障害児の介護者

【方法】

「●●●●に関する調査へのご協力をお願い（質問紙調査）」（資料①）「質問紙」（資料②）および返送用封筒を外来で研究者が配布し、回答を郵送にて回収する。

調査内容：介護者の属性、お子さん（重症心身障害児）の属性、●●●●の状態、介護者の●●●●状態（●●●●日本語版で評価）

摂南大学人を対象とする研究倫理審査を受審し研究承諾を得た後、▲▲病院の倫理委員会を受審予定である。

【解析方法】

記述統計量を算出後、重症心身障害児の●●●●がある群、ない群の 2 群で介護者の●●を比較検討する。

分析は、t 検定を用いる。統計学的有意水準は 5%とする。データの統計解析は、SPSS ver. 28 を使用する。

【評価方法】

重症心身障害児の●●●●の問題は、●● et al. (1996)、●● et al. (2002)を参考にし、重度の運動機能障害がある子どもの●●の問題として臨床所見で頻発する 18 項目を設定した。その 18 項目を用いて 5

つのカテゴリーに分類した。5 つのカテゴリーは、「●●の問題」「●●の問題」「●●の問題」「●●の問題」「●●の問題」である。それぞれのカテゴリーに含まれる項目のうち 1 つ以上あてはまる場合に、そのカテゴリーの「●●の問題」があるとする。

介護者の●●の評価には●●を用いる (●● et al., 1989)。●●は、●● et al. (1989) が、過去 1 ヶ月間の●●を評価するために開発した質問票である。リッカート尺度で評価される 18 項目の質問項目は「●●の質」「●●」「●●」「●●」「●●」「●●」「●●」の 7 要素で構成され、各構成要素の得点 (0~3 点) を加算し得点 (0~21 点) とし、得点が高いほど●●が障害されていると判定する。5.5 点より大きい総合得点をカットオフ値とした場合、●●の質が不良であるとする敏感度および特異度は最適であるとされており、本尺度は信頼性と妥当性が検証されている (●●et al., 2000)。

●●の問題のカテゴリーごとの児の●●の問題と介護者の●●の分析は t 検定を用いる。

【実施場所】

▲▲病院

(10) 研究資金源

- ☒ 所属する大学の研究資金
- ☐ 科研費
- ☐ その他 ()

2. 個人から収集する試料・情報等

(1) 情報・データ・試料の入手先

- ☐ 外部機関から提供を受ける (機関名:)
- ☒ 新たに研究実施者が収集・取得する
- ☐ 既に自らの研究機関において保有している

(2) 予定研究対象者数およびその設定根拠

①対象者数: ▲▲病院に外来通院する重症心身障害児の介護者 320 人

②上記対象者数の設定根拠(先行研究を踏まえ、予定する分析や解析において、望ましいとされる対象数であることの根拠を記載ください)

重症心身障害児の「●●●●のある」群、「●●●●のない」群の 2 群において、t 検定を用いることを前提に、第 1 種の誤り $\alpha=0.05$ 、第 2 種の誤り $\beta=0.2$ 、検定力 $1 - \beta=0.8$ 、効果量 $=0.5$ とした場合に必要な、2 群のサンプルサイズは $N=128$ である (Faul et al., 2007)。回収率が 4 割の場合、320 人への配布が必要である。

③選択基準および除外基準

在宅で生活する重症心身障害児の介護者とする。ただし、●●は●●が確立していないと考え除外とする。

④対象者の属性

- ☐ 未成年者 (18 歳未満) を含む
- ☐ 同意能力が不十分な成年者を含む
- ☒ 上記の項目を含まない

(3) 取得する情報・データ・試料等の項目 (具体的な内容を記載ください)

年齢、性別、お子さんの疾患名

(4) 研究期間中の情報・データ・試料等の保管

- ・保管場所：看護学部研究室にある鍵付きの棚
- ・保管方法：返送された無記名の自記式調査票は、研究室の鍵のかかるロッカーに管理する。
保存するファイルは個人を特定できない数値・記号等からなるパスワードで、セキュリティ対策する。データは、USB 等に保存し、カギのかかるロッカーで厳重に管理する。

(5) 研究対象者等への謝礼(図書カードなどの金額あるいは相当する額を記載ください)

- ☒ 謝礼なし
- ☐ 謝礼あり (内容：)

3. 研究の科学的合理性の根拠

先行研究では、●●することで困難・負担を感じ 1)2)、●●を覚える 3)との報告があった。家族が苦慮する問題として●●に関連する報告もあった 4)。しかし、障害児の●●については、●●との関係 5)や、個別的なケア報告 6)がなされているが、障害児・介護者の●●や介護状況との関連についての報告はみられなかった。以上のことを研究の科学的合理性の根拠として、重症心身障害児の●●が介護者自身の●●の状況にどのように影響するのかを質問紙を用いて実態調査を行う。

- 1) ●●, 2006.12, 59-69
- 2) ●●, 2005.3, 57-59
- 3) ●●, 2005.2, 89-91
- 4) ●●, 2009.01, 50-56
- 5) ●●, 2005.10, 1522-1526
- 6) ●●, 2003.10, 12-16

4. インフォームド・コンセント(以下、「IC」という)を受ける手続き等

(1) ICの簡略化

- ☐ 該当しない
- ☒ 該当する ⇒4. (2)～(5)は省略可能です。
- ⇒ 「該当する」場合：すべての要件を充足するか(充足項目にチェックを入れ確認)
- ☒ 研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わない。
 - ☒ 手続きの簡略化が研究対象者の不利益にならない。
 - ☒ 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難または研究の価値を著しく損ねる。
 - ☒ 社会的に重要性が高い研究と認められている。
 - ☒ 同意の撤回または拒否があった場合、遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。

(2)代諾者等からICを受ける研究(代諾者等からICを受ける可能性がある場合を含む)

- ☐ 該当しない
- ☐ 該当する
- ⇒ 代諾者等の選定方針
- ☐ 【未成年の場合】 研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる親権者
 - ☐ 【成人の場合】 配偶者、父母、成人の子のうち、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者
 - ☐ 【死者の場合】 配偶者、成人の子、父母、生前の親権者(成年に至らず死亡した場合)のうち、研究対象者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる者
 - ☐ その他 ()

(3) 説明の方法

・説明対象（例：研究対象者ごと、研究対象者を含む集団、研究対象者が所属する施設など）

・説明方法（文書、口頭、電磁的方法など）

※文書で説明する場合は、説明文書を添付してください。

(4) 【口頭および電磁的方法の場合】説明事項

(5) 説明者（所属、職階、氏名）:

(6) 同意書・同意撤回書の作成

☐ 作成する

⇒同意書および同意撤回書を添付してください。

☒ 作成しない

⇒作成しない理由および同意を得たことを確認する方法:無記名自記式質問紙により、文書により説明し、返信をもって同意したとみなす。

5. 個人情報等の取扱い(特定の個人を識別することができる死者の情報を含む)

(1) 取得する個人情報

☐ 個人情報を取得しない ⇒5. (2) (3) は省略可能です。

(※無記名自記式調査票を用い、調査票以外において個人情報を取得しない場合は、こちらに該当します。)

☒ 個人情報を取得する

⇒ 取得する個人情報の具体内容 (例: 氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等すべてを正確に記載ください) :
年齢、性別、お子さんの疾患名

利用目的: 研究対象者の属性で分類し分析を行うため。

(2) 試料・情報の匿名化の方法

☐ 匿名化しない

☒ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有しない（匿名加工情報を作成する場合を含む）

☐ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有する

⇒対応表の管理方法:

☐ その他 ()

(3) 本人を識別することができるものを他の機関に提供する研究

☒ 該当しない

☐ 該当する

⇒提供する個人情報の具体内容（例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等）：

提供する機関名：

提供理由：

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益の総合的評価等

(1) 研究対象者に生じる負担および予測されるリスク(身体的・精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状況、費やす手間、経済的出費等)

- ・ 回答に時間を要する
- ・ 介護者がこれまでの介護の状況を振り返ることで、心理的負担が生じる可能性
- ・ 個人情報漏洩のリスク

(2) 研究対象者に予測される利益

重症心身障害児の●●の実態と介護者の●●を把握できることで、介護者の●●の軽減を検討する上での一助となると考えられる。

また、重症心身障害児が在宅・地域で生活するためのより良い社会的支援を考える上での重要な資料となると思われる。

(3) 総合的評価ならびに(1)に記載した負担およびリスクを最小化する対策

- ・ 回答にかかるおおよその時間 20～30 分を説明文書に記載する。
- ・ 調査協力にあたり、不利益が生じないための配慮として、対象者は調査協力を途中でやめることも可能であること、調査に協力しないことでいかなる不利益も生じないこと、答えたくない質問には回答を控えることが可能であることを調査票の表紙に明記する。
- ・ 調査は無記名式で行われるため回答データは、個人が特定できないこと、成果などで個人や組織が特定されることはないこと、成果物や協力施設への報告には調査全体の集計結果を用いることを明記する。

7. 研究機関の長(学長)への報告内容および方法

(1)研究の継続に影響を与えられたいと考えるものを得た場合の報告方法

☒ 当該事項および対処方法を文書により速やかに報告する

☐ その他（ ）

(2) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の報告方法

☒ 該当しない

☐ 重篤な有害事象の発生に関する事項を、文書により速やかに報告する

☐ その他（ ）

(3) 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について、結果の最終の公表を行った場合の報告方法

☒ 該当しない

☐ 当該事項を、文書(研究機関に規定書式がある場合は、当該書式)により遅滞なく報告する

☐ その他（ ）

(4) 研究を終了(中止の場合を含む)した場合の報告方法

☒ 研究を終了(中止)した旨を文書により速やかに報告する

☐ その他（ ）

- (5) 情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の報告方法

☒ 当該事項を、文書により速やかに報告する
☐ その他（ ）

- (6) その他(ある場合のみ記載)

報告事項:

報告方法:

8. 研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 本学における研究者等の個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する管理方法

☒ 研究者等は、研究実施時および研究期間中（年度ごとおよび新たな申告事項が発生した時点）、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告する。研究責任者は自身および研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で、規定に従い利益相反自己申告書を提出し、研究機関の長(摂南大学利益相反マネジメント委員会の意見に基づく)の指示に従う。
☐ その他（ ）

- (2) 医薬品または医療機器の有効性・安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究

☒ 該当しない
☐ 該当する（利益相反に関する状況を記載）:

9. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応(相談等への対応プロセス、相談窓口の設置等)

研究責任者の連絡先を明示し、相談等があった場合は誠実に対応する。

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

- (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者またはその代諾者の同意を受けずに実施する(ただし、研究を実施した場合、速やかに事後的に研究対象者等に対してICの手続きを受ける)可能性のある研究

☒ 該当しない
☐ 該当する(下記の要件のすべてを満たしていることについて判断する方法を記載)
⇒【実施要件】

- ☐ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
 - ☐ 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - ☐ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担およびリスクが必要最小限のものであること
 - ☐ 代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと
- ⇒判断方法:

11. 【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合】重篤な有害事象が発生した際の対応

- (1) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究

☒ 該当なし

☐ 該当あり

⇒ 対応手順（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等を含めて記載）：

12.【侵襲を伴う研究の場合】当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容

(1) 侵襲を伴う研究

☒ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 補償の内容

☐ 補償なし（理由： ）

☐ その他（ ）

⇒ 保険（無過失補償を含む保険）への加入

☐ 加入あり（手続き中を含む）

☐ 加入なし

⇒ 未加入の理由

☐ 「侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究」に該当しないため

☐ 保険会社の引き受け除外対象であったため（保険会社名： ）

☐ その他（ ）

13.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】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

☒

(1) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究

☒ 該当しない

☐ 該当する（研究実施後における医療の提供に関する対応を記載）

⇒ 対応：

14.【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】

研究対象者にかかる研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

(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のある研究

☒ 該当しない

☐ 該当する

⇒ 当該知見を得る可能性がある理由：

⇒ 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

15.【研究に関する業務の一部を委託する場合】委託業務内容および委託先の監督方法

(1) 研究に関する業務の一部を委託する研究（委託する場合、文書による契約を締結する）

☒ 該当しない

- ☐ 該当する
 ⇒ 委託業務内容：
 ⇒ 監督方法：

16. 【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う場合】モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

- ・モニタリング体制・実施手順：
- ・監査体制・実施手順：

17. 研究に関する情報公開の方法

- (1) 登録データベース〔研究責任者は、公開データベース(下記より選択)に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する〕
- 登録しない(介入を行わない研究の場合のみ選択可)
 - ☐ 国立大学附属病院長会議(UMIN CTR)
 - ☐ 一般財団法人日本医薬情報センター(JapicCTI)
 - ☐ 公益社団法人日本医師会(JMACCT CTR)

18. その他、参考となる事項

19. 変更内容(新規申請の場合は記載不要)		
(1) 研究実施予定期間	変更前	年 月 ～ 年 月
	変更後	年 月 ～ 年 月
(2) 研究分担者 (学生の場合は、在籍する学部・ 学年あるいは研究科・課程名も 記載してください)	変更前	
	変更後	
(3) 研究協力者 (学生の場合は、在籍する学部・ 学年あるいは研究科・課程名も 記載してください)	変更前	
	変更後	
(4) 上記以外の変更	変更項目	

	変更後の内容	○変更箇所に下線を付してください。
	変更理由	

＜委員会記入欄(申請者は記入不要)＞

倫理審査の適応

- ☐ (1) 通常審査
- ☐ (2) 迅速審査（該当する場合、以下の要件を選択）
 - ⇒ ☐ 他の研究機関と共同研究で倫理審査を受審済み
 - ☐ 研究計画書の軽微な変更
 - ☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究
 - ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究
- ☐ (3) その他（ ）
- ☐ (4) 該当しない

以上