

研究対象者の皆様

研究課題「子どもの健やかな育ちを支える地域共創型プログラム：自治体看護職のフィジカルアセスメント力と保護者のホームケア力を向上する教育の開発と検証」へのご参加のお願い(教育プログラム(動画))

1. この研究の概要

【研究課題】

子どもの健やかな育ちを支える地域共創型プログラム：自治体看護職のフィジカルアセスメント力と保護者のホームケア力を向上する教育の開発と検証(審査番号 2025310NI-(1))

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・地域看護学・公衆衛生看護学

研究責任者 准教授 吉岡京子

担当業務 研究の総括、対象者のリクルート、教育ニーズ等の検討、教育プログラム開発・改善、教育プログラム実施、インタビューの実施、東京大学大学院医学系研究科地域看護学・公衆衛生看護学教室ホームページ(以下、教室ホームページ)・オンラインアンケートの管理、データ分析、データ管理、論文執筆、結果の公開

研究分担者

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・地域看護学・公衆衛生看護学

助教 本田千可子、松本博成、前田明里、城内愛

大学院生 高橋知里、田中郁行、米本颯来

担当業務 対象者のリクルート、教育ニーズ等の検討、教育プログラム開発・改善、教室ホームページ・オンラインアンケート管理、教育プログラムの実施、インタビューの実施、データ分析、データ管理、論文執筆、結果の公開

研究機関 東京大学大学院医学系附属グローバルナースングリサーチセンター

特任研究員 横堀花佳

担当業務 対象者のリクルート、教育ニーズ等の検討、教育プログラム開発・改善、教室ホームページ・オンラインアンケート管理、教育プログラムの実施、インタビューの実施、データ分析、データ管理、論文執筆、結果の公開

研究機関 東京大学医学部附属病院 入退院支援センター

講師 岡田慶太

担当業務 対象者のリクルート補助、教育ニーズ等の検討、教育プログラムの開発・実施への助言、教育プログラムにおける知識・技術指導、インタビューへの助言

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・生物統計学/疫学・予防保健学

助教 萩原 康博

統計に係るコンサルテーション

研究責任者 (医師)

研究機関 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

小児整形外科 部長 金城 健

担当業務 対象者のリクルート補助、教育ニーズ等の検討、教育プログラムの開発・実施への助言、教育プログラムにおける知識・技術指導、インタビューへの助言

研究機関 社会福祉法人旭川荘 旭川荘療育・医療センター

整形外科 副院長 青木 清

担当業務	対象者のリクルート補助、教育ニーズ等の検討、教育プログラムの開発・実施への助言、教育プログラムにおける知識・技術指導、インタビューへの助言
研究機関	ふじわら整形外科 医師 藤原憲太
担当業務	対象者のリクルート補助、教育ニーズ等の検討、教育プログラムの開発・実施への助言、教育プログラムにおける知識・技術指導、インタビューへの助言
研究機関	あおぞらファミリークリニック こども整形外科センター センター長 服部 義
担当業務	対象者のリクルート補助、教育ニーズ等の検討、教育プログラムの開発・実施への助言、教育プログラムにおける知識・技術指導、インタビューへの助言

【研究期間】

承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

【研究目的・意義】

新生児や乳児の健やかな成長・発達を支えるためには、疾病予防に向けたホームケアが重要です。特に保護者は、新生児や乳児の最も近くでケアを提供できる役割を持っています。一方、先行研究によると、多くの保護者が育児に不安を抱えています。現代では、疾病予防に関する情報は YouTube 等のオンライン媒体からも得ることができますが、信頼性の高い情報源は限られていることが指摘されています。しかしながら、現時点では専門的な知識や技術を学べる保護者向けの教育プログラムは十分に整っていないのが現状です。

そこで本研究は、保護者が、確かな知識と技術に基づいたホームケアを実施できるよう支援する教育プログラムの開発と評価を行います。これにより、保護者が自信をもって日々の育児の中で疾病を予防することが可能になり、新生児・乳児の健やかな成長・発達を支援することが期待できます。

【予定参加人数・基準】 ※ コース A：うち、研究開始月より後に出産する予定の方とそのご家族

お子さんをこれから育てる予定の方、育てている・育てた経験をお持ちの方 1000 名程度

○包含基準

・リクルート時点で妊娠中の方、生後 4 か月ごろまでの新生児・乳児を育てている・育てた経験を持つ方、そのご家族(祖父母含む)

- ・日本語の読み書きと聞き取りが可能な方
- ・教育プログラムへの参加を希望する方
- ・年齢や性別は問わない

○除外基準

- ・包含基準に該当しない方
- ・リクルート時に、うつ病等のメンタルヘルスの疾患の診断を受けている方
- ・リクルート時に、教育プログラムのテーマとなっている疾患に罹患している児を養育している方

コース A:ご出産前に動画視聴をご案内された方

【研究方法とお願いしたいこと: 事前アンケートの回答】

- ① インターネットリサーチ社を通して、オンラインアンケートにアクセスし、本研究について周知します(本資料)。
- ② 研究に関心をお寄せいただいた方は、研究説明文書(本資料)を熟読してください。対象となる方等が説明内容に関する質問を行い、かつ、当該質問に十分に答えを得る機会を確保するため、ご質問がある場合には、【連絡・お問合せ先】までお問合せください。
- ③ 本研究の包含基準に該当し、除外基準に該当しないことを確認してください。基準に合致している場合は、オンラインアンケート上で「対象者に該当する」を選択してください。
- ④ 研究参加に同意いただける場合は、オンラインアンケート上で「研究説明文書をすべて確認したうえで、同意する(同意ボタン)」を押下して、同意してください。
- ⑤ オンラインアンケートに、年代、教育歴、ホームケアに関する知識や自信等を回答してください。
- ⑥ 同意内容をいつでも閲覧できるように、教室ホームページに研究説明文を掲載しています。

【研究方法とお願いしたいこと: 教育プログラム(動画等)の受講・事後アンケート】

- ⑦ オンラインアンケート上に表示された動画を再生し、受講してください(最長 15 分)。なお、教育プログラムへの参加中に中止を希望した場合や体調不良が生じた場合には、いつでも中断することができます。
- ⑧ 視聴後、オンラインアンケートに戻り、ホームケアに関する知識や自信等を再度回答してください。
- ⑨ さらに、教育プログラムの受講から約 1 か月～1 年後、インターネットリサーチ社から、再度事後アンケートに回答していただくよう依頼する場合がございます。ご協力いただける場合は、オンラインアンケートに再びアクセスし、回答してください。
- ⑩ 同意を撤回したい場合は、アンケート回答から 2 週間以内にインターネットリサーチ社に申し出て下さい。同意撤回されたことを、インターネットリサーチ社から東京大学地域看護学・公衆衛生看護学教室に通知されます。

○研究の中止基準

同意撤回の申立があった場合は、当該研究対象者のデータは分析に用いません。本研究による重篤な有害事象の発生は想定していませんが、体調が変化し、不調を感じた場合等には、研究参加をご自身の判断で中断していただきます。ただし、受講・回答期間中に再開を希望された場合、再開することができます。インターネットリサーチ社の仕様上、楽天のシステム上、中断から 1 時間以内であれば中断箇所からの再開が可能な場合がありますが、それ以上経過した場合は最初から回答を再開する必要があります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にメール・お電話でお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

○電磁的同意の場合

研究の内容について理解いただき、研究にご参加いただける場合は、オンラインアンケート上の同意ボタンを押下げていただき、同意取得を行います。ご本人である確認はインターネットリサーチ社の登録 ID で行わせていただきます。

また、いつでも東京大学大学院地域看護学・公衆衛生看護学教室 (<https://chiikikango.m.u-tokyo.ac.jp/>) において同意事項を閲覧できます。

もし、同意を撤回される場合は、お手数ですが、アンケート回答から 2 週間以内に、インターネットリサーチ社に申し出てください。なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたりあなたの不利益につながることはありません。ご本人からの申し出があれば、可能な限り取得した情報・データ等および調べた結果を廃棄します。ただし、同意を撤回されたとき、すでに同意撤回期間を過ぎていた場合には、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。各回答はインターネットリサーチ社の登録 ID に基づく研究用 ID の附番と対応表の作成が行われ、研究者(吉岡)により保存されます。個人情報保護のため、分析時には、研究用 ID を用い、データ固定した状態で外付けハードディスク等に保存します。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース(UMIN-CTR: <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース(UMIN-CTR: <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会(誌)へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

なお、研究期間中・保管期間中に既に承認されている関連する研究課題「2023101NI-(4)・乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発:自治体

看護職向け超音波検査教育プログラムの開発と実装」や将来の研究のために、本研究のデータを二次利用することがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。下記のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

○研究対象者個人に利益がある場合

この研究に参加することによる利益として、ご家庭における新生児・乳児の疾病予防のためのホームケアに必要な知識や技術を習得し、育児上の不安を軽減できる可能性があります。また、新生児・乳児は、あなたによって適切なホームケアを受けることができる可能性があります。

○不利益な面がある場合

この研究では、教育プログラム(動画)の受講に 15 分程度の時間的負担・労力を要し、インターネット接続料の負担が掛かる場合があります。教育プログラム(動画)受講前後にアンケートに回答することに対して、心理的負担を感じる方がいる可能性があります。なお、皆様の個人情報の漏洩防止策は前項3に記載しているとおり仮名化処理等の対策を講じていますが、サイバー攻撃等の不測の事態が発生した場合、情報漏洩のおそれがあります。

○健康被害が起きた場合

本研究による健康被害は想定していません。

ただし、受講中に体調が変化し、不調を感じた場合には、研究参加をご自身の判断で中断してください。

6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

取得した情報・データ等は、後続研究における実装を想定して適切に保管します。

研究期間終了 5 年を経過した時点で、取得した情報・データ等は、紙媒体で保管されている場合はシュレッダーによる断裁処理を行い、電子媒体で保管されている場合はデータの削除により廃棄します。

また、これらの資料・情報等は、研究期間中および保管期間中に、本研究以外の研究目的で使用される可能性もあります。その場合には、改めて倫理委員会の承認を受けたうえで、あなたの同意を得るか、または情報公開により、研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。教育プログラム(動画)受講等に必要なインターネット接続料の負担が掛かる場合があります。

なお、アンケートの回答に対し、インターネットリサーチ社の規定に沿ったポイントが支払われます。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

また、本研究で提供される教育コンテンツは、個人の学習目的に限り視聴してください。無断での転用・転載・配布は禁止します。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻地域看護学・公衆衛生看護学教室の運営費交付金、一般財団法人人生 100 年社会デザイン財団による寄付金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究開始後に研究方法などが変更される場合があります。変更の内容によっては、あなたが研究への参加を取りやめるという判断をされる可能性もあります。本説明資料や同意文書、研究内容の変更に關する情報については、下記の連絡先に記載されている教室ホームページ等で公開し、ご案内する場合があります。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

この研究説明書は、大切に保管してください。紛失等により問合せ先が分からなくなった場合は、「東大地域看護」で検索していただき、ご相談ください。

※この研究説明書は研究期間中いつでも閲覧することができます(<https://chiikikango.m.u-tokyo.ac.jp/>)。

2025 年 12 月 18 日

【研究責任者・連絡担当者】

研究責任者・連絡担当者：吉岡京子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 地域看護学・公衆衛生看護学教室

【連絡・お問合せ先】

楽天インサイトお問合せ窓口

<https://insight.faq.rakuten.net/s/ask>