

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(研究説明書)

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-(2))

【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シ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、リスクを早期に発見し、適切な支援につなげることが重要です。地方自治体が実施する新生児訪問・乳児全戸訪問事業は、その重要な機会のひとつであり、看護職は、フィジカルアセスメントによって一次～二次予防を担うことが期待されています。しかし、先行研究では、看護職がフィジカルアセスメントの実践において十分な自信を持たず、必要とされている項目を網羅することが難しい現状が明らかになっています。その背景には、基礎教育における実践的な学びの機会が限られている一方で、現場ではフィジカルアセスメントへの即戦力と高い専門性が求められることが考えられます。現在、就業後の実務の中でフィジカルアセスメントの力を培っている看護職にとって、新生児・乳児訪問に特化した教育プログラムの整備は、支援体制の質の向上にもつながる重要な課題です。しかしながら、現時点ではこうした専門的な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、新生児・乳児全戸訪問事業に携わる看護職(以下、自治体看護職)が、確かな知識と技術に基づいたフィジカルアセスメント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、自治体看護職が自信をもってアセスメントすることが可能となり、リスクの早期発見を通して地域の新生児・乳児の健やかな成長・発達を支援する体制を強化することが期待できます。

【予定参加人数・基準】

保健師、助産師、看護師の国家資格を持つ方 100名程度

○包含基準

- ・保健師・助産師・看護師のいずれかの国家資格を持つ方
- ・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

- ・組み入れ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

【研究方法とお願いしたいこと： オンラインアンケートの回答・教育プログラム(e-ラーニング)の受講】

- ① 研究者・研究分担者・研究協力者から、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。
- ④ 基準に合致している場合は、【事前アンケートの QR コード・URL】を読み込むことで、東京大学 Google フォームまたは Microsoft Forms(以後、オンラインアンケート)にアクセスし、「対象者に該当する」を選択してください。
- ⑤ 研究参加に同意いただける場合は、「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。
- ⑥ オンラインアンケートに、氏名、メールアドレス、年代、教育歴、免許の種類、新生児訪問・乳児訪問の従事年数、1 か月あたりの新生児訪問実施件数(個人)、フィジカルアセスメントに関する知識・技術、自信等を回答してください。
- ⑦ 同意内容をいつでも閲覧できるように、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ホームページに研究説明文を掲載しています。また、オンラインアンケートの回答内容のコピーはメールで自動返信されます。
- ⑧ オンラインアンケートに回答後、【e-ラーニングの QR コード・URL】を読み込み、受講してください(約 60 分 ※発育性股関節形成不全の場合は約 30 分)。
- ⑨ e-ラーニングの受講後、学習によって目標に達しているか等を確認します。【事後アンケートの QR コード・URL】を読み込むことで、オンラインアンケートにアクセスし、回答してください。また、教育内容及び目標の適切性等を確認するために個別で話を伺ってもよい場合は、その旨も回答してください。
- ⑩ 加えて、e-ラーニングから数か月後、学習の効果が維持されているか等を確認する場合があります。もし、研究者・研究分担者・研究協力者から改めて依頼があった場合は、【事後アンケートの QR コード・URL】を再度読み込んで、オンラインアンケートにアクセスし、回答にご協力ください。
- ⑪ 同意を撤回したい場合は、アンケート回答から 2 週間以内に研究者に申し出て下さい。同意撤回書は、東京大学地域看護学・公衆衛生看護学教室のホームページからダウンロードし署名の上、研究責任者宛(吉岡)にメールまたは郵送で送付してください。

【研究方法とお願いしたいこと： 謝礼に対する受領証のご提出】

- ⑫ ⑥のオンラインアンケートにおいて、e-ラーニングの受講及びアンケートの回答に対する謝礼(QUO カード 1,000 円相当)をご希望された場合は、直接または郵送にてお渡しします。郵送をご希望の場合は、オンラインアンケート内で送付先住所もご入力ください。また、謝礼のお渡しに対して、受領証にサインをして研究者・研究分担者へご提出ください。郵送の場合は、返信用封筒を同封しますので、封筒に入れてご返送ください。

【研究方法とお願いしたいこと： 教育プログラムに対するヒアリング】

- ⑬ ⑨において、個別でお話を伺ってもよいというご回答をいただいた場合は、e-ラーニングの受講に関して 30 分ほどヒアリングをさせていただく場合がございます。研究者・研究分担者から、オンラインアンケートにご入力いただいていたメールアドレスへのメールや対面にてご連絡し、インタビュー場所と日程の調整をさせていただきます。ヒアリング場所は、東京大学またはご都合のよい場所、オンライン会議システム(Zoom 等)とし、プライバシーが保障される空間で実施します。ヒアリング内容はご了承を得て、IC レコーダーやオンライン会議システムの機能等を用いて録音、および、研究者による

筆記を行う場合があります。ヒアリング中に体調の悪化や変化が生じた場合には、すみやかにヒアリングを中止します。

○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ぬ。研究期間中に大規模災害等の健康危機が発生した場合、地域看護職は住民支援に専念する必要があるため、研究を中止します。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(ヒアリング含む)。ただし、教育プログラムについて、受講・回答期限内にご希望があれば、再開することができます。なお、オンラインアンケートは、回答期間内であれば、中断・再開をすることができます。Google フォームで作成されたアンケートは、Google アカウントにログインして途中まで回答した場合、下書きが一定期間自動保存され、中断時点から再開できる場合があります。ただし、Microsoft Forms で作成されたアンケートは、最初から回答を求められる場合があります。

また、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、東京大学が契約している研究用 Google フォームまたは Microsoft Forms 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メールアドレスの登録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、同意撤回書(東大地域看護学・公衆衛生看護学教室のホームページからダウンロード)を研究者宛(吉岡)にメールまたは郵便で送付をお願い申し上げます。なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり業務上等であ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、氏名による研究用 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。氏名、メールアドレスは、研究期間終了時に削除します。

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、フィジカルアセスメントの知識・技術等を獲得できる可能性が考えられます。

○不利益な面がある場合

この研究では、e-ラーニングの受講に 60 分程度(※発育性股関節形成不全の場合は約 30 分)の時間的負担・労力を要します。e-ラーニング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。e-ラーニング教材受講等のために、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、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。e-ラーニング受講等に必要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、e-ラーニングの受講とアンケートの回答に対する謝礼として、1,000 円相当の QUO カードをお渡します。ただし、ご職業上の理由等により受領が難しい場合は、辞退していただくことも可能です。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

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使用してください。無断での転用・転載・配布は禁止します。

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、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、これについての権利も持ちません。

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、科学研究費助成事業 若手研究「新生児・乳児訪問を行う保健師のフィジカルアセスメント力を高める教育プログラム開発」(研究代表者:城内愛)、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った判断をされる可能性もあります。本説明資料や同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記の連絡先に記載されている研究室の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。

この研究説明書および同意書は、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/>)。

【事前アンケートの QR コード・URL】

【e-ラーニングの QR コード・URL】

【事後アンケートの QR コード・URL】

※ 上記につきましては、現在作成中です。

完成時は改めて QR コード・URL をご案内いたしますので、よろしくお願い申し上げます。

2026年2月18日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者:吉岡京子

連絡担当者:城内愛

〒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

Tel: 03-5841-3597 FAX: 03-5802-2043

E-mail:mashirouchi@g.ecc.u-tokyo.ac.jp