

## 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

### — 一般関節疾患の診断までの保護者の経験と支援ニーズの解明 —

#### 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、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身近な存在としてケアを提供できる役割を担っています。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ることが明らかになっています。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と指摘されています。そのため、疾病予防について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の開発が課題となっています。

特に、二次予防が可能な疾患は「ホームケアが重要かつ保護者の教育ニーズが高い疾病」です。しかし、そうした疾患の遅診断事例において、保護者がどのような経験をし、どのような支援ニーズを抱えているのかは十分に解明されていません。遅診断事例の保護者の経験や支援ニーズを明らかにすることで、一次・二次予防の推進に資する教育プログラムへの活用が求められています。

そこで本研究は、保護者が子どものホームケアに対して抱える困難をインタビューによって明らかにすることを目的とします。これにより、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うための示唆を得ます。保護者が自信を持って日々の育児の中で疾病を予防できるようになり、新生児・乳児の健やかな成長・発達を支援することを期待できます。

#### 【予定参加人数・基準】

以下の条件を満たす保護者の方 20 名程度

##### ○包含基準

- ・お子様が生後 6 か月以降に日本国内で「股関節脱臼等に対する通院や治療を受けた経験/受ける予定」がある方
- ・お子様の通院や治療の開始から 1 年以内の方
- ・現在、お子様の年齢が 5 歳未満の方
- ・お子様のケアに主体的に関与している方
- ・日本語によるインタビュー調査が可能な方

##### ○除外基準

- ・お子様が生後 6 か月未満で、股関節脱臼等に対する通院や治療を開始した方
- ・お子様が股関節脱臼等の他にも先天性症候群などを合併している方
- ・精神的健康状態または生活上の困難により、インタビューへの参加が困難な方

## 【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・インタビュー】

- 1 研究者・研究分担者から、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 にアクセスし、「対象者に該当する」を選択してください。(以後、Google フォーム、Microsoft Forms を総称して「オンラインアンケート」と呼びます)。
- 5 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。
- 6 オンラインアンケートに、ニックネーム、謝礼等の送付先住所と名前(フルネーム)、メールアドレス、ご自身の年代、教育歴、就業の有無等、お子さんの性別、年齢等を回答してください。また、インタビューの日時・場所(対面・オンライン可能)の希望を回答してください。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。
- 7 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。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 研究について参加者に紹介して下さった医師から、股関節に関する疾患の診断時期や診断名、病態等を教えていただく可能性がございます。
- 9 オンラインアンケートに回答後、研究者からインタビュー日程と場所をご連絡いたします。オンラインでインタビューを実施する場合は、オンライン会議システム(Zoom 等)の URL 等を合わせてご連絡いたします。また、インタビュー項目等を事前に共有させていただきます。お話の流れの中で、共有した項目以外にも質問が及ぶ可能性がございます。
- 10 ご連絡した日程でお越しいただくか、オンライン会議システムにアクセスしていただき、インタビューを60~90分程度行います。対面で実施する場合、インタビュー内容はご了承を得て、IC レコーダーで録音させていただきます。また、お子様が生まれになってから診断されるまでのご経験をライフライン記載用紙に記載していただきます。オンラインでインタビューを実施する場合、インタビュー時はご了承を得て、オンライン会議システムの機能等を用いて録音させていただきます。また、ライフライン記載用紙をオンライン会議システムの画面に共有し、描画ツール等を用いてお話を聞きながら研究者が記載します。当日お話しいただく際、これまでのご経験を思い出していただきやすいように、母子健康手帳をご持参もしくは、手元に置いていただけますと幸いです(研究者が、母子健康手帳を直接見ることはございません。)
- 11 もし、インタビュー終了後に追加質問や内容の確認が必要な場合、追加のインタビュー(30分以内)を実施させていただくことがございます。
- 12 謝礼として QUO カード 3,000 円~5,000 円相当をお渡しいたします。受領書をお渡しするので、その場でサイン等をお願いいたします。また、オンラインでインタビューを実施させていただいた場合は、謝礼・受領書・返信用封筒を郵送させていただきます。その場合、ご署名済みの受領書を返信用封筒に入れてご返送ください。(研究費・参加者人数等により、謝礼金額が変わる可能性があります。)
- 13 同意を撤回したい場合は、インタビュー調査の実施日から 2 週間以内に研究者に申し出て下さい。同意撤回書は、教室ホームページからダウンロードし署名の上、連絡担当者宛(米本)にメールまたは郵送で送付してください。

### ○研究の中止基準

同意を撤回される場合は、お手数ですが、インタビュー調査の実施日から 2 週間以内に、同意撤回書

(教室ホームページからダウンロード)を連絡担当者宛(米本)にメールまたは郵便で送付をお願い申し上げます。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、インタビュー中に体調や心身の変化の訴えがあった場合はインタビューを中断しますが、ご連絡したインタビューの日時内にインタビュー再開のご希望があった場合は、再開することもできます。

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、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または楽天インサイト上の登録 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。

## 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。各回答はニックネームやメールアドレスに基づき研究用 ID を附番され、研究責任者(吉岡)により対応表が保存されます。メールアドレスは、同意撤回期間終了後に削除します。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

この研究があなた個人に直接的な利益をもたらすことはございません。ただし、あなたのご経験に基づき、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す

るための教育プログラムを開発できる可能性があります。また、新生児・乳児は、この教育プログラムによって、保護者から適切なホームケアを受けられるようにな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、オンラインアンケートにご回答いただくことに対するインターネット接続料や、インタビューで60～90分程度お話しいただくことに対する時間的負担・労力、交通費が掛かる場合があります。また、インタビューで過去の受療体験やお子様のケアに関するご苦労を含めた体験を想起していただくため、心理的負担を感じ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、インタビュー中に心理的負担が生じる可能性があります。不調を感じた場合には、速やかに研究者にお伝えいただくことで、中断いたします。また、語りたくない内容の場合には、お話しいただく必要はございませんので、お気兼ねなくお教えてください。

### 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いうで、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。ただし、オンラインアンケートにご回答いただく際のインターネット接続料や、インタビューの場所にお越しいいただくための交通費が掛かる場合があります。

なお、謝礼として、3,000円～5,000円相当のQUOカードをお渡しします。(研究費・参加者人数等によって謝礼金額が変わる可能性があります。)

### 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。

### 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、地域看護学研究費(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/>)。

【事前アンケートの QR コード・URL】



<https://forms.gle/TmqxbzmzAVUKqww47>

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：米本颯来

〒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: 3692407978@g.ecc.u-tokyo.ac.jp