

人を対象とする生命科学・医学系研究についての説明文書

これは、この研究に参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための
説明文書です。

「生活習慣の行動変容を促す効果的な指導の エビデンス創出に資する研究 ～保健指導実施者へのフォーカス・グループ・インタビュー～」

ご協力のお願い

この研究であなたを担当する研究者

(氏名) 月野木ルミ

【連絡先】東京医科歯科大学公衆衛生看護学

月野木ルミ

この研究についてわからないことや疑問点がありましたら遠慮せず
研究者（研究責任者及び研究分担者）にお尋ねください。

1. はじめに

1.1 この説明文書について

この説明文書は、今回ご協力をお願いする生命科学・医学系研究について、その内容を説明したものです。この研究にあなたが参加するかどうかを決める際に、研究者による説明を補い、研究の理解を助けるために用意されています。

ご参加いただける場合は、別紙の「同意書」にご署名のうえ、研究者にお渡しください。

1.2 人を対象とする生命科学・医学系研究について

人を対象とする生命科学・医学系研究は、病気の原因や特徴を調査し、病気の新しい予防、診断、治療方法を確立することで、人々の健康の増進又は病気からの回復若しくは生活の質の向上を目的として行われます。そこでは、長時間かけて発症する病気や、まれにしか見られない病気が対象になる場合、すでに行われている治療の効果やその後の経過を観察していく場合もあります。

また、病気の原因をより正確に明らかにすることを目的として、効果的な治療法や予防法を確立させるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行うこともあります。

人々の健康増進や医療に活用できる確かな情報を得るため、皆さまにご協力いただいて行われるのが人を対象とする生命科学・医学系研究です。(以下「研究」と言います。)

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施しています。

1.3 倫理審査委員会について

倫理審査委員会は、研究を実施するにあたり、この研究の目的や方法が科学的、及び倫理的に適正であるか審査しています。

この研究も以下の倫理審査委員会ですでにその審査を受け、研究機関の長が研究の実施を承認しています。また、この研究の継続中も研究計画書に基づい

た研究が実施されるように、定期的に審査します。

委員会名称：浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

設置者：浜松医科大学長

所在地：〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1

問合せ先 電話：053-435-2680

2. 研究の実施体制について

この説明文書の最後の「別紙：研究実施体制一覧」をご参照ください。

3. この研究の目的及び意義

2024 年 4 月に開始された第 4 期特定健康診査（特定健診）・特定保健指導では、内臓脂肪型肥満に着目した生活習慣病予防を目的とした、腹囲-2cm、体重-2 kgを主要達成項目とするアウトカム評価が導入されました。アウトカムが達成された時点で保健指導の介入は終了となります。従来の保健指導に費やした時間や回数・頻度等のプロセス評価からアウトカム評価に移行したことで、今後の医療費減少や保健指導者の実施負担軽減が期待されています。一方で、このアウトカム評価を達成できる保健指導の手法については不明確です。どのような保健指導が腹囲-2cm、体重-2kg を達成できるのか、またどのような対象者（以下、達成者）であれば達成しやすいのか、その特性が不明確なため、達成率の予測が立てにくい等の課題があります。

また、特定保健指導の実施方法や実施体制、実施率は、保険者や地域の特性によっても異なり、多様という現状があります。多様な特定保健指導が存在することで起こりうる保健指導の格差の是正が早急に求められています。

本研究では、特定保健指導の主要な実施者である保健師および管理栄養士の皆様にフォーカス・グループ・インタビュー(FGI)に参加頂き、腹囲-2cm、体重-2kg の達成へと行動変容を起こす指導プロセスや環境整備など数値化できない実践知の具体的内容や方法を明らかにすることを目的といたします。また実施者が効果的な腹囲及び体重の減少と新しい成果目標をどう捉えているかも、合わせて明らかにしたいと思います。

4. 研究の方法

4.1 研究の方法について

今回の研究では、保健師と管理栄養士の職種別に、2 グループずつ、合計 4 グループのインタビューを実施します。

1) 調査票への回答

インタビューの前に、調査票への記入をお願いします。調査項目は、あなたの属性(職種、所属機関、職位、勤務形態等)と特定保健指導業務に関する項目(従事年数、研修など指導的業務への従事年数、成果目標を達成しやすい事例、所属機関における研修環境、希望する研修内容や方法)です。

2) インタビューへの参加

インタビューは 4~5 名を 1 グループとして、Zoom を用いたオンライン型式で行います。インタビューの実施は 9~10 月を予定しておりますが、参加者の方々のご都合を聞いた上で日程を調整いたします。

インタビューでは本研究の研究者が司会進行を務めます。インタビューガイドに基づき、皆様が行っている特定保健指導に関する内容や方法、困難点や今後のご希望などについて発言やディスカッションをお願いします。所要時間は 1 グループにつき 1 時間を予定しています。また、インタビューの内容は参加者さまの同意を得て Zoom のレコーディング機能を用いて録音させていただきます。

3) インタビューの分析内容の確認

録音したインタビューの音声は、テープ起こしでテキストデータに変換し、その内容を質的に分析いたします。本研究チーム内で分析した結果は、後日、参加された皆様に個別にお送りいたします。インタビュー当日に出た意見が反映されているか、また別のグループからの発言も含まれますので、特定保健指導実施者の立場から納得がいく内容であるかどうか、ご意見をフィードバックください。皆様からいただいたご意見をもとに、分析結果の修正を行います。

4.2 この研究の期間と参加予定人数について

【本研究の研究期間】

研究機関の長による実施許可日 より 2025 年 3 月 まで

【参加される予定の研究対象者の人数】

20 人

【あなたの研究参加期間】

2024 年 9～10 月（インタビュー調査）

2025 年 1～2 月（分析結果の確認）

4.3 他の研究機関や業務委託先への試料・情報の提供について

この研究から得られた試料・情報及び研究結果は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の承認にもとづいて、以下のように提供します。

【提供する内容】

調査票およびインタビューのテキストデータ

【提供先】

浜松医科大学（研究申請機関）

東京医科歯科大学（共同研究機関）

淑徳大学（共同研究機関）

東北大学（共同研究機関）

【利用目的】

調査票データおよびインタビューデータ解析のため

5. この研究への参加

5.1 この研究への参加をお願いする理由

この研究は特定保健指導に従事した経験のある保健師、または管理栄養士の方にご協力をお願いしています。所属機関や特定保健指導への従事年数等の条件により参加していただけるかどうか判断します。また条件に合う方が多い場合には、特定保健実施者への指導や研修の経験をお持ちの方を優先いたします。そのため、この研究に参加されることに同意された場合でも、インタビュー参加者の条件を満たさないと判断する場合があります。そのときは、研究に参加することができませんので、あらかじめご了承ください。

5.2 参加の条件について

【ご参加いただける方】

この研究にご参加いただくための条件は以下の通りです。

- 5 年以内に特定保健指導への従事経験がある。
- 特定保健指導への従事経験が 3 年以上ある。
- 自分が保健指導をした対象者の成果の把握、もしくは実績評価に関わったことがある。
- 自治体、企業、保険者、労働衛生機関、医療機関等に雇用されている。
- 本研究への参加に同意し、同意書にサインしている。
- (推奨条件) 現在、特定保健指導の実施者養成や研修に関わっている。

【ご参加いただけない方】

次のうち一つでも当てはまる場合は、ご参加いただけません。

- 日常的な日本語会話が難しい者
- 自営(開業)者

5.3 研究の中止について

研究に参加した後でも、もしあなたが、以下の項目にあてはまる場合には、研究責任者は研究を中止します。

- 1) あなたが研究への参加を取りやめたいと希望した場合
- 2) あなたの属性や職業経験が、本研究への参加基準を満たさない場合
- 3) その他、研究責任者が研究を中止した方がよいと判断した場合

6. この研究で生じる負担及び予測される利益とリスク

6.1 生じる負担について

本研究に参加された場合、調査票への記入やインタビュー、インタビューの分析結果を確認するためのお時間をいただくことになります。

6.2 予測されるリスク

本研究に参加されることにより新たに生じるリスクはないと考えられます。

6.3 予測される利益

この研究への参加によって、他の機関に所属する保健専門家による特定保健指導の内容や方法、工夫等を詳しく知ることができます。また、この研究の成果によっては、成果目標達成の上で効果的な特定保健指導の実施マニュアル等が作成され、全国の特定保健指導実施者の道標となる可能性が期待できます。

7. 研究参加の同意について

研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加するかどうか、お決めください。もし、参加しなくても、何ら不利益を受けるようなことはありません。

また、研究への参加に同意された後でも、あなたの研究の継続の意思に影響を与える新しい情報などを入手した場合には、速やかに情報提供いたします。その際には改めて継続の意思を文書によって確認させていただきます。その他、研究に関わる情報についてお知りになりたい場合には、研究者に遠慮なくお尋ねください。

8. 研究参加の同意撤回について

研究参加を取りやめたい（同意を撤回される）場合には、同意撤回文書に必要事項を記入の上、研究者に送付またはお渡しください。研究者の確認の上、撤回書の写しをお渡しいたします。この場合でも、一切不利益を受けることはありません。

9. 研究に関する情報公開について

この研究で得られた成果は、今後、公衆衛生学系の学術雑誌や学会などで公表しますが、参加者が特定できる個別情報を公開することはありません。

10. この研究に関する資料の閲覧について

この研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求又は閲覧ができます。希望される場合は、研究者にお申し出ください。他の参加者の個人情報や研究者等の知的財産権の保護等に支障がない範囲で提示いたします。

11. あなたの個人情報の保護について

11.1 個人情報の保護について

あなたから得られた研究の結果などの情報は、個人情報や所属機関はわからないようにして、公衆衛生系の学術雑誌や学会に発表されることがあります。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合には、あなたの記入した調査票およびインタビューでの発言記録はただちに廃棄します。但し、すでに他の参加者の発言と統合して分析を終えた後には、どの部分が該当するか特定できないため、削除することはできません。ご了承ください。

11.2 個人情報の開示について

参加者の個人情報を開示することはありません。

12. 試料及び情報の取り扱い

あなたから提出された同意書と調査票(紙媒体)は、研究代表者または研究分担者の研究室内で他人がアクセスできないよう厳重に管理します。また、これらのデータおよびインタビューデータを分析するときには、個人が特定できないように名前や所属機関を記号に置き換えた電子データを用います。これらのデータは大学で定められた期間まで適切に保管します。あなたから提出された資料や情報を廃棄する際はシュレッダー又は電子的に破棄します。

13. この研究に係る資金、利益相反、知的財産権について

【資金について】

この研究は、令和 6 年度厚生労働科学研究費補助金「生活習慣の行動変容

を促す効果的な保健指導のエビデンス創出に資する研究」(助成番号 24FA1301)(代表者: 月野木ルミ)を使用して行います。

【利益相反について】

この研究の計画、実施、報告において、研究結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような企業等との利害関係はありません。また、研究の実施があなたの権利、利益を損ねることはありません。

【知的財産権について】

この研究の結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合、知的財産権は、浜松医科大学に帰属します。

14. 研究により得られた結果等の説明

4 つのグループインタビューを統合した分析結果は、参加者に個別にフィードバックいたしますが、あなたの発言のみを取り出してお伝えすることはありません。

15. 相談窓口について

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも表紙に記載されている研究者又は担当者にお尋ねください。

16. 試料・情報の二次利用について

今後、特定保健指導のあり方に関する新しい研究が行われる可能性があります。もし、あなたから取得された調査票やインタビューデータを他の研究へ使用する可能性が出てくれば、新たな研究計画を作成し、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による承認を受けたあと、以下のホームページにて研究に関する情報を公開し、ルールに従って適切に実施いたします。

掲載ページ URL : <https://www.tmd.ac.jp/chn/research/detail/>

17. この研究の参加に対する費用、謝礼について

【費用について】

この研究への参加に伴う、あなたの費用負担はございません。

【謝礼について】

本研究にご協力いただいた謝礼として、3000 円、お支払いいたします。

別紙：研究実施体制一覧

【研究機関名】 浜松医科大学
【研究責任者】 渡井いずみ

【共同研究機関】	
機関名	研究責任者
東京医科歯科大学大学院	月野木 ルミ
淑徳大学	坂口 景子
東北大学	小暮 真奈

同意書

研究責任者 殿

生活習慣の行動変容を促す効果的な指導のエビデンス創出に
研究課題名： 資する研究 ～保健指導実施者へのフォーカス・グループ・イ
ンタビュー～

私は、この研究に参加するにあたり、説明文書により十分な説明を受けました。
研究の内容を理解しましたので、自らの意思によりこの研究に参加することに
同意します。また説明文書と、本同意書の写しを受け取ります。

(同意日) (西暦) 年 月 日

研究対象者氏名 (自署) _____

(同意確認日) (西暦) 年 月 日

確認者氏名
(研究責任者・分担者) (自署) _____

※研究者は同意書の原本を保管すること。

同意撤回書

研究責任者 殿

生活習慣の行動変容を促す効果的な指導のエビデンス創出に
研究課題名： 資する研究 ～保健指導実施者へのフォーカス・グループ・イ
ンタビュー～

私は、上記の研究について、研究に参加することに同意しておりましたが、自らの意思により、同意を撤回することにいたします。また本同意撤回書の写しを受け取ります。

(西暦) 年 月 日

研究対象者氏名 (自署) _____

上記の研究対象者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

(西暦) 年 月 日

確認者氏名
(研究責任者・分担者) (自署) _____

※研究者は同意撤回書の原本を保管すること。

※研究者は同意取得時に研究対象者に渡しておくこと。