

同意取得のための説明文書

研究課題名： 子育て世帯に対する包括的な支援における親子の関係性支援のスキルアップ
研修プログラムの開発

STEP1

—親子支援のニーズと持続的に受講可能な研修に関する研究—

第 4.0 版 作成日：2025 年 2 月 19 日

研究代表者
東京慈恵会医科大学 医学部看護学科
永吉美智枝

1. 研究の実施について

<はじめに>

この説明文書はあなたに、この研究へのご協力をお願いするために用意しました。よくお読みになり、同意いただける場合は、調査フォームにアクセスし、研究協力に「同意する」にチェックをお願いいたします。同意いただけない場合も、あなたに不利益になるようなことは一切ありません。ご不明、ご心配な点がありましたら、説明者や 15. 相談窓口へ遠慮なくお尋ねください。

<臨床研究とは>

医療看護の進歩のためには多くの研究が必要ですが、その中には人を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。また、臨床研究により新しい医療看護を確立することは大学の使命であり、必要性・重要性に鑑みて、立案・計画し行っています。こうした大学独自に行う研究を「自主臨床研究」といいます。この説明文書のいう「臨床研究」は、この「自主臨床研究」に該当します。

臨床研究は、ヘルシンキ宣言（世界医師会の、人を対象とする医学研究の倫理的な原則）およ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（主に厚生労働省で定められた指針）に基づき行われるとともに、東京慈恵会医科大学に設置されている倫理委員会で、倫理的・科学的観点からその妥当性について審議され、その承認を受けた後、実施する大学の学長の許可を得て実施しています。

2. 研究機関の名称および研究責任者の氏名

<研究代表者>

東京慈恵会医科大学 医学部看護学科 准教授 永吉美智枝

<共同研究機関の研究責任者>

日本医療大学 保健医療学部 教授 草薙美穂

和洋女子大学 看護学部 准教授 河村秋

慶応義塾大学 文学部 助教 大森貴秀

大手前大学 国際看護学部 教授 西村直子

森ノ宮医療大学 保健医療学部 教授 斎藤雅子

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 助教 本間達

東邦大学 看護学部 准教授 河上智香

山梨県立大学 看護学部 助教 石橋みちる

<研究分担者>

日本医療大学 保健医療学部 教授 澤田優美

＜研究計画におけるアドバイザー・支援者＞

開智国際大学 教育学部 教授 寺本妙子

前 鳥取短期大学 幼児教育保育学科

現 鳥取市役所健康こども部 山村裕子

＜研究への助言者＞

東京医科歯科大学名誉教授 親子関係研究所所長 廣瀬たい子

Toronto Public Health, Community Health and Wellness

(トロント市保健衛生局地域保健/健康部門) 井口智子

3. 研究の目的および意義

出生後から日々繰り返される円滑な親子の相互作用は、愛着を形成し、良好な親子の関係性をつくり、乳幼児の安定した心理社会的発達を促します。一方で、社会情勢の悪化、養育者の育児負担や心理的問題、夫婦関係、乳幼児の疾患や障害などは、親子の関係性を障害し、乳幼児の発達に悪影響を与えるリスクとされています。これに対して近年、リスクのある親子の早期発見と親子の関係性支援を重視する乳幼児精神保健 (Infant Mental Health:IMH) の理念に基づく研究や子育て支援が推奨されています。

2017年以降、子育て世代包括支援が推進されてきましたが、気がかりな親子の把握の難しさ、要支援家庭に早期に介入できるスキルアップの必要性、親の育児力を促す支援の強化、事業に携わる全ての専門職対象の研修会の実施が課題とされています。

私達は、米国ワシントン大学で開発され、諸外国で乳幼児期の家庭訪問や育児支援、研究に使用されている親子関係形成支援の研修プログラムを参考にした親子の関係性のアセスメント、親をエンパワメントする支援方法、ハイリスクの親子への支援など、乳幼児精神保健と親子相互作用理論に基づく支援スキルを習得する研修プログラムの開発に取り組んでいます。

本研究では、この前段階として、全国の子育て世帯に対する包括的な支援に従事する支援者の皆様の育児支援の現場における親子の関係形成支援を学ぶ研修へのニーズを把握し、インターネットを活用した全国の地域で運用可能で持続的に受講可能な研修方法を検討することを目的としています。

4. 研究の方法および期間

＜研究の方法＞

1) 研究の流れについて

(1) 全国のこども家庭センター・子育て世代包括支援センター担当

者の方（子育て支援事業行政担当者）、
利用者支援を行う事業（施設）の運営者の方、
子ども・子育て支援にかかる施設・事業または地域子育て支援拠
点事業（施設）の運営者

母子保健型支援を行う市町村保健センターの運営者（子育て支援
事業担当者）の方へ以下の調査書類を送付させていただきます。

- 調査案内「親子支援のニーズと持続的に受講可能な研修に関する調査へのご協力をお願い」
- 同意説明文書「研修のニーズと持続的に受講可能な研修方法に関する研究」
- 調査案内「親子の関係性支援スキルアップ研修」の実施と評価に関する研究のご紹介をお願い」

(2) この研究では、子育て世帯に対する包括的な支援における、親子の関係形成支援に関する知識とスキルを学ぶ研修へのニーズと持続的に受講可能な研修方法を検討するための調査を行います。

(3) 調査案内を読み趣旨に関心をもち、QR コードまたは URL からインターネット上の本研究のホームページにアクセスして、この同意説明文書をお読みいただきます。

URL：<https://plaza.umin.ac.jp/~imh/>

(4) 調査は無記名式で、回答時間は 15 分程度です。

(5) ご同意をいただける場合には、研究協力を「同意する」にチェックを入れて、質問にご回答いただき、終了後に「送信」をクリックしてください。

(6) 回答をもって、調査への同意とさせていただきます。

(7) STEP2「親子の関係性支援スキルアップ研修の実施と評価」のご紹介のお願いのご周知にご協力をお願いいたします。

同封の案内を読み、研修に関心をもった方は、あなたが関係する子育て支援の場で親子支援を行う支援者の皆様へ、案内をお渡しいただくなど、事業内での周知にご協力をお願いいたします。研修受講は無料ですが、通信費用は受講者のご負担となります。

2) 調査内容について

調査は以下の内容で構成されています。

1. 運営している事業（施設）について

II. 支援者対象の研修の実施について

III. 「親子関係形成支援」に関する研修へのニーズについて

3) 分析方法

各調査項目について要約統計量を算出し、項目ごとの頻度や割合を示します。各項目間の関連について統計学的解析を行います。自由記述は内容分析を行います。

<研究の参加予定期間>

あなたがこの研究に参加する期間は、調査フォームに記入する15分程度です。

5. 研究対象者として選定された理由

この研究は、こども家庭センター・子育て世代包括支援センター担当者（子育て支援事業行政担当者）、利用者支援を行う事業（施設）の運営者、子ども・子育て支援にかかる施設・事業または地域子育て支援拠点事業（施設）の運営者、母子保健型支援を行う市町村保健センターの運営者（子育て支援事業担当者）の方を対象としています。

以下の選択基準・除外基準に合わないことが判明した場合は、研究に参加いただけません。

<選択基準>

- (1) 年齢が18歳以上の方

<除外基準>

- (1) 研究への参加拒否を申し出た方
- (2) 研究者が対象者として不適切と判断した方

6. 予測されるリスクおよび利益

<有害事象・副作用などのリスク>

研究目的の治療や検査は行わないため、研究対象者に本研究によるリスクは生じません。

<利益>

この研究に参加していただくことで、あなたへの直接的な利益は発生しません。しかし、この研究により親子関係形成支援に関わる支援者が効果的に研修を受講できるようになることで、国内外へその情報を公表することにより、多くの親子が適切な支援を受けられるようになる可能性があります。

<不利益>

調査への回答や時間的拘束が心理的負担となることや、業務や生活時間に影響を及ぼす可能性があります。また、回答に掛かる通信費用は受講者のご負担となります。

7. 同意撤回の自由について

本研究では個人情報を取得しないため、回答後は、参加の撤回ができないことを予めご了承ください。

8. 参加の自由について

この研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思になります。たとえ本研究の参加に同意されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと気まずくなるのではないかとご心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。

9. 研究に関する情報公開

この研究で得られた成果を学会や学術雑誌に発表する可能性があります。この場合には、研究に参加していただいた方々のプライバシー上の不利益が生じないよう、特定の個人を識別できないように適切に加工されていることを確認したうえで公表を行います。なお、この研究の成果により生じる権利は、この研究の研究者に帰属することをご確認ください。

10. 研究計画書等の入手および閲覧の方法について

あなたの希望により、他の研究対象者の個人情報保護や研究のオリジナリティが損なわれる危険性がない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。

閲覧をご希望の場合は、15.相談窓口 に記載の連絡先までご連絡をお願いします。

11. 個人情報等の取扱い

<個人情報の取扱いについて>

この研究では個人情報は取り扱いませんが、研究対象者の方の施設の情報、個人情報と同様に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や研究機関の定める規定・手順書を遵守して取り

扱います。

この研究のために得られた情報等は、漏洩や紛失することが無いように、厳重かつ適切に取り扱います。

あなたの個人情報の開示等の請求、苦情および問い合わせ先は、15. 相談窓口 に記載された、研究責任者または個人情報保護相談窓口までご連絡ください。

＜特定の個人を識別できないように加工する方法＞

この研究では、個人情報は取得しません。情報を取り扱う際には、どの施設の情報が判別できないように解析を行うため、あなたから研究参加の拒否の申し出があってもあなたのデータを削除できなくなることを、ご了承ください。

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

あなたから提供を受けた情報は、研究責任者の管理のもと保管され、研究に使用します。

紙資料と電子媒体で保管する情報は、研究機関内の施錠されたキャビネット内、あるいは保護されたサーバーやクラウド上、パスワードでロックされたパソコン上あるいは HDD 等の記録媒体で保管されます。

研究終了日から、5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保存期間終了後は、電子媒体とパソコン内のデータについては消去ソフトを使用して消去し、また紙資料はシュレッダーで裁断を行い廃棄します。紙資料はシュレッダーで裁断を行い廃棄します。

あなたを含む、この研究に参加された方から提供を受けた情報は、以下の機関に集められます。

集められる際の、情報の提供や受領に関する記録は、研究終了後、提供を行う機関では3年を経過するまで、受領する機関では5年を経過するまで保管しますが、医療・学術研究機関の規定に従ってさらに長期間保管する場合があります。

機関名称：東京慈恵会医科大学医学部 責任者氏名：永吉美智枝

機関名称：日本医療大学保健医療学部 責任者氏名：草薙美穂

機関名称：和洋女子大学 看護学部 責任者氏名：河村秋

機関名称：慶応義塾大学文学部 責任者氏名：大森貴秀

機関名称：大手前大学国際看護学部 責任者氏名：西村直子

機関名称：森ノ宮医療大学保健医療学部 責任者氏名：斎藤雅子

機関名称：東京科学大学大学院医歯学総合研究科
責任者氏名：本間達

情報の項目：倫理審査書類一式、利益相反管理のための書類一式、
倫理委員会・研究機関の長からの通知書、対応表、同意文書、
その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録
手順・方法：郵送、手渡し、インターネットストレージ

13. 研究の資金源と利益相反について

<研究の資金源>

この研究は、令和 4～8 年度文部科学省科学研究費助成事業 基盤研究（B）の資金を用いて実施します。

<利益相反>

この研究は、特定の企業・団体との関与はありません。研究の実施に当たり、研究の透明性および公平性の確保に努めます。なお、研究者は本学の利益相反管理規定を遵守し、利益相反管理委員会への手続きを行っています。

14. 研究結果等の取扱いについて

この研究では、研究目的の検査や治療は行わないため、該当しません。また、研究の成果についても、あなたの健康や治療に直接的に関係することはありませんので、ご説明はいたしません。

15. 相談窓口

「本研究に関して疑問がある場合」「情報の開示請求をしたい」などがありましたら、いつでもご遠慮なく、以下の研究者にご連絡ください。

研究機関名：東京慈恵会医科大学 医学部看護学科

電話番号：03-3480-1151（内線：2898）

メールアドレス：mnaga1@jikei.ac.jp

研究代表者：ながよしみちえ永吉美智枝（准教授）

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

あなたより提供を受けた情報は、外国の医療・学術研究機関等へ提供する予定はありません。

17. 経済的負担または謝礼について

調査への回答の際の通信料をご負担いただくこととなります。そのほかの費用の負担はありません。

18. 他の治療方法等について

この研究は、アンケート調査をお願いする研究であり、治療を行うことはありませんので、該当しません。

19. 研究実施後の医療提供について

この研究では、研究のために新たな治療や追加の検査等を行うことはありませんので、該当しません。

20. 健康被害に対する補償について

この研究による健康被害の発生は想定されません。

21. あなたの情報や試料が別の研究に使用される可能性および使用される可能性がある場合の情報の確認方法

この研究に同意いただけた場合は、将来の研究のための貴重な資源として、提供を受けた情報を、研究終了後も保管させていただきます。この研究の結果は、「親子の関係性支援スキルアップ研修」の完成のために使用させていただく予定です。

将来、情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守し使用します。

また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。

なお、この場合、倫理審査を受けた上で、新たに特定された利用目的等についての情報をあなたに通知し、又は本学附属病院のホームページ(<https://jikei.bvits.com/rinri/publish.aspx>)等で公開します。

22. あなたの情報等が閲覧されること

この研究では、研究が正しく行われているかどうかを確認するための調査（モニタリングや監査といいます）は行わないため、この研究の関係者以外があなたの情報を閲覧することはありません。