

筑波大学小児科 研究内容

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は担当者までご連絡をお願いします。

研究名	重症心身障害児を養育する家族のエンパワメントに関する実証的研究
研究代表者	藤岡寛（東京大学）
研究グループ	大戸・田中（筑波大学小児科）・家島（茨城県立こども福祉医療センター）・米山（心身障害児総合医療療育センター）・上別府（東京大学）
連絡先	〒305-8575 つくば市天王台 1-1-1 筑波大学医学医療系小児科 電話：029-853-5635, FAX：029-853-8819
研究期間	H24.5.（本学倫理審査承認後）～H29.5.
対象患者・概要	重症心身障害児を養育する家族約 100 例（内筑波大学附属病院の対象 20 例）を対象に、エンパワメントに関する質問紙を配布、回答を得て、エンパワメントと関連要因について実証的に明らかにする。
研究体制	本学をはじめとする多施設共同研究である。研究実施主体は東京大学（藤岡・上別府）である。

2013 年 9 月 12 日掲載

受付番号
H24-19

別記様式1 (第2項関係)

筑波大学附属病院
臨床研究倫理審査申請書

申請日 平成24年4月18日

筑波大学附属病院長 殿

研究責任者

所属：医学医療系 小児科

職名：診療講師

氏名：田中 竜太

印

※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済である

倫理審査委員会説明者

所属：同上

職名：

氏名：

研究責任者所属診療グループ長 (署名)

審 査 項 目

1 課 題 名	重症心身障がい児を養育する家族のエンパワメントに関する実証的研究
2 新規・変更	<input checked="" type="checkbox"/> a. 新規申請 <input type="checkbox"/> b. 変更申請(初回申請承認の番号:)

3 審査対象

- 前向き研究
- 後ろ向き研究

- A. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む臨床研究
- B. 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」に該当する内容を含む臨床研究
- C. A. およびB. のいずれも含まない臨床研究
- A. またはB. に該当する場合、それぞれ「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」または「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」の指針に従っている
- A. に該当し、人間総合科学研究科に設置されているそれぞれの医の倫理委員会の審査を受けた
 - 承認済
 - 未承認(その理由:)
- A. に該当するが、人間総合科学研究科に設置されているそれぞれの医の倫理委員会の審査をまだ受けていない
 - その理由:
 - 予定審査日程:

- a. 「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する**介入研究**である
- b. **a** には該当しない**介入研究**である
- c. 「介入を伴わず、試料等を用いた」**観察研究**である

<p>4 研究実施体制と参加施設</p>	<p><input type="checkbox"/> a. 筑波大学単独施設での研究</p> <p><input type="checkbox"/> b. 筑波大学を代表施設とする多施設共同研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> c. 他施設を代表施設とする多施設共同研究 (代表施設名:東京大学大学院 研究組織代表者氏名: 上別府圭子)</p> <p>1. 東京大学大学院・東京都文京区本郷 7-3-1・上別府圭子</p> <p>2. 心身障害児総合医療療育センター・東京都板橋区小茂根 1-1-10・加藤久美子</p> <p>3. 筑波大学附属病院・茨城県つくば市天久保 2-1-1・田中竜太</p> <p>4. 茨城県立こども福祉医療センター・茨城県水戸市吉沢町 3979-3・家島厚</p> <p>5. 茨城県立医療大学付属病院・茨城県稲敷郡阿見町阿見 4733・岩崎信明</p> <p>b. またはc. の場合、筑波大学の役割</p> <p>外来受診の際に、対象者へのリクルート（研究概要の説明・協力依頼）を行う。</p>
<p>5 研究分担者 (※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。)</p>	<p>該当者なし</p>
<p>6 連携研究者 (※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。)</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 筑波大学附属病院・講師(小児科) 大戸達之</p>

7 研究実施場所	筑波大学附属病院小児科外来の診療室及び待合室
8 研究実施期間 8' 学会や論文などへの発表予定の時期や期日	倫理委員会承認後 ～ 2017年3月31日 患者登録期間 倫理委員会承認後 ～ 2012年12月31日
9 被験者の自由な選択の保証	<input checked="" type="checkbox"/> 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究参加の意思表示を理由を問うことなくいつでも撤回できる
10 被験者の代諾者の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
11 試料等	(診療情報) <input type="checkbox"/> 過去に得られた診療情報 <input checked="" type="checkbox"/> 今後得られる診療情報・・・対象者による無記名自記式調査票（資料2）の回答結果
	(検体等) <input type="checkbox"/> 過去に採取された試料・検体 <input type="checkbox"/> 今後採取される試料・検体
12 試料等の保存	(診療情報) ※病歴室に保管されている診療情報を除く。 <input checked="" type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する <input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ) (保存が必要な理由:) (研究期間終了後の保存期間: まで) <input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る <input type="checkbox"/> 該当せず

	<p>(検体等)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了時に試料等を廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> 研究期間終了後も一定期間試料等を保存する(ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ)</p> <p>(保存が必要な理由:)</p> <p>(研究期間終了後の保存期間: まで)</p> <p><input type="checkbox"/> 保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は、筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得る</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当せず</p>
<p>13 試料等の保管場所、管理責任者</p>	<p>(診療情報)</p> <p>保管場所:なし</p> <p>管理責任者:なし</p> <p>理由:回答済みの調査票は、対象者自身により返信用封筒(宛先は東京大学大学院・藤岡宛)に密封され、郵便ポストに投函されるため。</p> <p>(検体等)</p>
<p>14 試料等の匿名化の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有(<input type="checkbox"/>連結可能匿名化 <input checked="" type="checkbox"/>連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/>その他())</p> <p><input type="checkbox"/> 無(理由:)</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>
<p>15 14が「有」の場合、その方法</p>	<p>(1)匿名化の時期:調査票配布後</p> <p>(2)匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input type="checkbox"/>配置する</p> <p>氏名:</p> <p>連絡先:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>配置しない</p> <p>(理由:対象者に無記名自記式調査票を配布したのちは、個人を特定することはできないため。)</p> <p>(3)匿名化情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせ窓口</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化責任者【情報管理担当者】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>匿名化責任者【情報管理担当者】以外</p> <p>(担当者名:藤岡寛 /連絡先:090-4538-7320)</p> <p>(4)匿名化情報の具体的な管理方法:回答結果を数値化する</p> <p>(5)匿名化情報の保管場所:東京大学大学院 医学部5号館206号室(筑波大学附属病院ではない)</p>

16 被験者の費用負担	<input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に被験者の費用負担がある <input type="checkbox"/> 保険診療の範囲内 <input type="checkbox"/> 全額自己負担（負担額： 総額・月額・日額 円） <input type="checkbox"/> 一部自己負担（負担額： 総額・月額・日額 円） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に参加した場合に被験者の費用負担はない
17 被験者への健康被害の補償	<p>(1) 研究の種類</p> <input type="checkbox"/> a. 「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する介入研究である。 <input type="checkbox"/> b. a には該当しない介入研究である。 <input checked="" type="checkbox"/> c. 「介入を伴わず試料等を用いた」観察研究である。 <p>(2) 補償保険利用の有無</p> <input type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用する <input type="checkbox"/> a. 臨床研究保険を利用する。（見積書を添付すること。） <input type="checkbox"/> b. a とは別の保険を利用する（内容： ） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究保険を利用しない。 理由： <input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品による介入研究である。 <input type="checkbox"/> (1) a に該当するが、体外診断を目的とした研究である。 <input type="checkbox"/> (1) b に該当する研究である。 <input type="checkbox"/> 保険会社より保険引受不可と判断された研究である。 （見積書を添付すること。） <input checked="" type="checkbox"/> 加入の必要のない観察研究である <p>(3) 補償措置の有無</p> <input checked="" type="checkbox"/> 被験者への健康被害の補償措置を講じている <input type="checkbox"/> 補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払 <input type="checkbox"/> 医療費の支払 <input type="checkbox"/> 医療手当の支払 <input checked="" type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供 <input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス <input type="checkbox"/> その他（補償内容： ）
18 研究資金	東京大学大学院家族看護学分野の教室運営費
19 利益相反	<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいる <input checked="" type="checkbox"/> 利益相反自己申告書の4及び5の設問に該当する者がいない

20 特許権等	<input type="checkbox"/> 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従う。 <input type="checkbox"/> 特許権等が発生した場合、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従わない (理由：) <input checked="" type="checkbox"/> 特許権等が発生する可能性は全くない。
21 添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 研究代表施設における倫理委員会承認書のコピー(多施設共同試験であって筑波大学以外の施設が代表施設の場合は必須) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究実施計画書(多施設共同試験であって全体の研究実施計画書が存在する場合) <input type="checkbox"/> 共同研究施設の役割分担(図など) <input checked="" type="checkbox"/> 被験者あるいは代諾者への説明文書(資料1) <input type="checkbox"/> 被験者あるいは代諾者の同意書及び同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(対象者に配布し、回答してもらった無記名自記式調査票(資料2)) <input type="checkbox"/> なし
22 問い合わせ先	筑波大学医学医療系 小児科 診療講師 田中竜太 PHS 91684 E-Mail: r-tanaka@md.tsukuba.ac.jp
23 研究実施計画、被験者あるいは代諾者への説明書と同意書	別記様式1-2及び別記様式1-3に記載。

.....

※事務局記入欄

審査申請受付	平成 年 月 日	審査結果報告	平成 年 月 日
審査依頼	平成 年 月 日	審査結果通知	平成 年 月 日

研究実施計画 【 観 察 研 究 用 】

1. 研究課題名：

重症心身障がい児を養育する家族のエンパワメントに関する実証的研究

2. 主要評価項目

体調(身体的及び精神的なものも含む)・介護負担感・介護肯定感・家族機能・ソーシャルサポート・ストレス対処方法(コーピング)・情報活用力(リテラシー)・エンパワメント

3. 研究の概要

(1) 背景

在宅で重症心身障がい児(単独立位保持不可で日常的なコミュニケーションが著しく困難である児を指す。以下、重症児とする。)を養育するにあたり、家族が日常的にケア(医療的ケアを含む)を行わなければ、児の生命やQOLは保てない。家族、特に主介護者の負担は大きく(杉本ら,2009; 久野ら,2006)、不安や抑うつといった心理面及び体調不良や睡眠不足といった身体面の不調が表出される。主介護者自身が疲弊し、活力が奪われるケースが報告されている(長谷,2010; 山口ら,2005)。そこで、家族の負担が軽減されるよう、訪問看護やヘルパー派遣、短期入所(レスパイト)などのサービスが障害者自立支援法や児童福祉法などの法制のもと、様々な専門施設で提供されている。しかし、サービス供給自体が十分でない(田中ら,2011)ことに加え、介護者自身の障がい受容の難しさや濃密な在宅ケアによる余裕のなさ、家族だけで世話すべきという義務感からサービス利用に消極的であるケース(門間ら,2006)が報告されている。一方で、実際のサービス利用では、以前にも増して、家族自身の主体性が求められている。以上から、家族が養育上の困難を乗り越えていくためには、家族自身がサービスを活用して活力を取り戻すこと、すなわちエンパワメントが必要である。しかし、エンパワメントの実証的研究はほとんどなされていないのが現状である。

(2) 目的

重症児を養育する家族のエンパワメントの実態を明らかにする。また、エンパワメントの関連要因として、家族の基本属性のほか、体調(身体的及び精神的なものも含む)・介護負担感・介護肯定感・家族機能・ソーシャルサポート・ストレス対処方法(コーピング)・情報活用力(リテラシー)が挙げられるが、それらとエンパワメントとの関連を検証する。

(3) 方法

心身障害児総合医療療育センター・筑波大学附属病院・茨城県立こども福祉医療センター・茨城県立医療大学附属病院(以下、各研究協力施設)の外来に定期受診のために訪れた、重症児の主介護者(対象候補者)に対して、藤岡または連携協力者である各研究協力施設の担当医師または看護師が、説明書(資料1)を用いて本研究の概要を説明し、研究協力(無記名自記式調査票への回答)を依頼する。対象候補者の選定は、各研究協力施設の担当医師または看護師にて行う。内諾が得られた場合に限り、説明書(資料1)・調査票(資料2)・500円分の謝品(図書カード)・返信用封筒を配布する。問い合わせのための連絡先は説明書の文末に記載する。研究協力に同意した対象者は、調査票に回答し、同封されている返信用封筒にて研究者(藤岡)に返送する(郵便ポストに投函する)。返送をもって同意とみなす。研究者は返送された調査票を回収し、回答結果を分析する。

なお、本研究では、下記選択基準を満たす、重症児を在宅で養育している主介護者(主に母親)を対象者とする。選択基準は①年齢が20歳以上(上限は設けない)②調査票への回答が可能であること③重症児の主介護者である自覚があること④重症児の年齢は5-18歳であること、である。

重症児とは、単独立位保持不可で日常的なコミュニケーションが著しく困難である児とする。

(4) 予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口

本研究の成果を踏まえて、重症児の専門施設において、家族エンパワメントを促進させる主要な要因への介入を中心とする、実践的で有効な支援システムを開発することが期待される。

4. 症例数または検体数

合計 100 例程度（各研究協力施設で定期受診している重症心身障がい児の例数の 7 割程度を想定）。そのうち、筑波大学附属病院では 20 例程度を想定している。

5. 症例数または検体数の統計学的根拠

母集団 40000 人・信頼度 95%・信頼区間 10%とした場合、96 例となり、100 例で足りると考えられる。

6. 症例・検体の収集方法とインフォームド・コンセントを受ける手続き

過去に採取された試料等（検体）を使用する

あらためて文書により説明し文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、あらためてした説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

当該臨床研究計画を登録し公開にする（被験者からインフォームド・コンセントを受けない）

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

【公開方法】：

【公開内容】：

研究の意義・目的・方法

研究機関名・研究者名

保有する個人情報に関する利用目的

保有する個人情報の開示手続

保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

これから採取される試料等（検体）を使用する

人体から採取される試料等（検体）を用いる

試料等（検体）の採取が侵襲性を有する

文書により説明し、文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

試料等（検体）の採取が侵襲性を有しない

文書により説明し、文書により同意を受ける

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

人体から採取された試料等（検体）を用いない

文書により説明し、文書により同意を受ける（但し、本研究では、調査票の返送を以て同意とみなす）

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

当該臨床研究計画を登録し公開する（被験者からインフォームド・コンセントを受けない）

連結可能匿名化する

連結不可能匿名化する

【公開方法】：

【公開内容】：

研究の意義・目的・方法

研究機関名・研究者名

保有する個人情報に関する利用目的

保有する個人情報の開示手続

保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

7. 研究に参加した場合に被験者の受ける利益・不利益，危険性

1) 利益

あり

（内容：500円分の図書カードが贈呈される。）

なし

2) 不利益

あり

（内容：対象者自身及びその家族（養育している児を含む）に関する調査票の回答に伴い、回答に困窮するまたは回答を拒絶する気持ちになる可能性がある。また、回答に伴い、30分程度時間が拘束される。）

なし

3) 危険性

あり

（内容：調査票の回答に伴い、心理的に混乱し、情緒が不安定になる可能性がある。）

なし

8. 被験者・代諾者等

1) 被験者の種類

▷ 属性

傷病者（傷病名： ）

健常者【ボランティア】(募集方法： 外来で担当医師または看護師が選定の上、協力依頼を行う。選定基準は

3. 研究の概要 (3) 方法の欄を参照。)

▷ 年齢

未成年

20 歳未満 16 歳以上 16 歳未満 12 歳以上 12 歳未満

未成年から同意を取得する

未成年から同意を取得しない (理由：)

成年

本人の意思が確認できる者

認知症その他の事情により本人の意思が確認できない者 (傷病名等：)

その他 ()

2) 代諾者【代理人】

代諾者【代理人】を置く

(代諾者【代理人】を置かなければ研究が成立しない理由：)

代諾者【代理人】を置かない

3) 代諾者【代理人】の種類

未成年被験者の親権者 (法定代理人)

被験者の配偶者

成年被験者の子もしくは孫 (いずれも成年に達していること)

成年被験者の父母

成年被験者の兄弟姉妹 (いずれも成年に達していること)

成年被験者の祖父母

同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

その他 ()

9. 保有する個人情報の開示

1) 本人への開示

情報を原則として本人に開示する

情報を本人に開示できない

2) 代諾者【代理人】への開示

本人の情報を代諾者【代理人】に開示する

10. 研究結果の公開

(1) 公開の有無：公開の方法

研究結果を公開する

論文発表

学会発表

インターネット掲載

その他 ()

研究結果を公開しない

(理由：)

(2) 個人情報等

研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示しない

研究結果公開の際、被験者を特定できる個人情報等を開示する

(理由：)

被験者の同意あり

被験者の同意なし

11. 臨床研究計画の登録の有無

登録済み

国立大学附属病院長会議データベース (UMIN)

財団法人日本医薬情報センターデータベース

社団法人日本医師会データベース

未登録

(理由：対象者に無記名自記式調査票の回答を依頼するものであり、侵襲性は高くないため。)

12. その他