様式第１号（第12条関係）

**日付は，和暦**

研 究 倫 理 審 査 申 請 書

令和３ 年 ７ 月　28　日

　愛媛県立医療技術大学長　様

**学科名を記入**

 　申請者

 所　属：看護学科

職　名：准教授

氏　名：砥部　花子

**行が不足する場合には，適宜，行を追加してください．**

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究課題名 | AYA世代のがん患者に対する外来看護師の支援 （項目3） |
| ２．研究責任者 | 砥部　花子**セルフチェックシートの項目番号に該当することを意味しています．****提出用の申請書には記載不要です（以下，同様）．** |
| ３．研究分担者 （項目4, 20） |
| 所　　属 | 職　　名 | 研究責任者 | 氏　　　名 |
| 大学院 保健医療学研究科 | 修士2年 | **学部生の場合は学年を記入** | 村上　媛子 |
| 看護学科 | 准教授 |  | 山松　聖子 |
| 四国看護大学 | 教授 | ✔**指針ｶﾞｲﾀﾞﾝｽP.17　(16)研究責任者 参照****該当する場合****✓をつける** | 佐々木　望美 |
| 四国看護大学 | 准教授 | (項目4) | 吉岡　理恵 |
|  |  |  |  |
| ４．研究期間 | 研究倫理審査委員会承認後　～令和5 年　3　月31日 （項目5） |
| ５．希望する審査**該当箇所を■で塗りつぶしてください（以下，同様）．** | □　通常の審査□　迅速審査□愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(１)に該当□愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(２)に該当□愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(３)に該当□愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(４)に該当 |
| ６．本研究の位置づけ | □　本学のみで実施される研究□　本学を主とする多施設共同研究□　他の研究機関・医療機関を主とする多施設共同研究□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ７．侵襲，介入，試料使用の有無**指針ｶﾞｲﾀﾞﾝｽP.47****第６研究計画書に関する手続き　(7)参照****指針ｶﾞｲﾀﾞﾝｽP.54****４ 研究の概要の登録　(1)参照** | 侵襲　□侵襲無　　　□軽微な侵襲有　　□侵襲有軽微な侵襲有または侵襲有の場合（例：採血〇ml，辛い体験(災害，事故，虐待，過去の重病等)に関する質問）侵襲有の場合 □補償有(例：補償内容，補償保険名) (項目57)介入　□介入無　　　□介入有（例：医薬品，医療機器）介入有の場合 □厚生労働省整備のデータベース等への登録有□登録無　理由（　　　　　　　　）（項目21）試料　□使用無　　　□使用有（例：血液，組織など） |
| ８．研究目的 | AYA世代がん患者が，治療を継続しながら安心して社会に復帰するための支援体制及び診療体制の整備等が社会的に求められている．そのための支援の取り組みや問題について明らかにすることが目的である．（項目6,7）**以下，明朝体11ポイント以上，平易な言葉で分かりやすく記入してください．** |
| ９．研究の概要（研究内容等を明確に．学部生の卒業研究の場合はその旨記入．）**研究計画書に研究の概要の記載がある場合には，■を塗りつぶし，記載ベージを必ず記入してください．その場合，この項目は，空白でお願いします．** | □ 研究計画書に記載（　　ページ）　（項目8,9）AYA世代において，1年間にがんと診断されるがんの数は20歳代で約4,200例，30歳代で約16,300例と推計される（国立がん研究センター，2018）．この世代は，就学，就職や結婚といったライフイベントが多く訪れ，さまざまな転機を経て将来を歩む重要な時期である．その中で，がんの宣告を受け治療を受けている患者が，治療を継続しながら安心して社会に復帰するための支援策が必要である．しかしながら，AYA世代は，年代によってそのライフステージが異なるため，個々の患者視点での情報・相談体制等が十分ではなく，がん患者の状況に応じた多様なニーズに対応できるための支援体制及び診療体制の整備等が求められている．厚生労働省においても「小児・ＡＹＡ世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会」を2017年に立ち上げ国としての支援の取り組みが始まったばかりである．本研究では，地域の拠点病院としてAYA世代のがん患者を外来で支援する看護師を対象に，AYA世代のがん患者への支援とその取り組みの現状について調べていく． |
| 10．研究対象者（年齢，性，地域・施設在住の別，健常者・患者の別等） | A地域とB地域に所在するがん専門病院に勤務し，AYA世代を対象とした外来で2年以上の経験をもつ看護師10名程度 （項目10, 11, 13） |
| 11．データ及び検体の収集機関（施設等） | A地域及びB地域に所在するがん専門病院 （項目14） |
| 12．研究方法（面接，質問紙，検体の種類，実験方法，役割分担等）**研究計画書に研究方法の記載がある場合には，■を塗りつぶし，記載ベージを必ず記入してください．その場合，この項目は，空白でお願いします．** | □ 研究計画書に記載（　　ページ）　（項目15,16,17,18,19）がん専門病院の外来看護師長へ研究協力依頼書を用いて，研究の趣旨と倫理的配慮について口頭と書面で説明し，協力依頼する．協力が得られたのち，外来看護師長からの紹介をうけ，研究協力に同意の得られた10名を対象に,半構成的面接ガイド（資料１）を作成し，面接を行う．研究対象者が所属する病院内のプライバシーが保護できる個室で面接を１回実施する．得られたデータを質的帰納的に分析する.**指針ｶﾞｲﾀﾞﾝｽP.17(16)研究責任者，(17)研究代表者 参照**＜役割分担＞(項目4，19)砥部花子（研究代表者）研究の統括，研究計画，データ分析，成果報告村上媛子（共同研究者）A地域データ収集，データ分析，成果報告山松聖子（共同研究者）A地域データ収集，データ分析，成果報告佐々木望美（四国看護大学の研究責任者）B地域データ収集，データ分析，成果報告吉岡理恵（共同研究者）B地域データ収集，データ分析，成果報告 |
| 13．研究における倫理的配慮（１）対象となる個人の人権の擁護のための配慮  | **（a）倫理審査委員会への申請**愛媛県立医療技術大学研究倫理委員会の倫理審査を経て研究を行う．**（b）プライバシー保護** 研究目的以外にデータを使用することはしない．（項目40）面接内容をICレコーダーで録音すること，録音の同意が得られない場合には，メモを取ることの許可を得る．面接はプライバシーが保護できる個室で行い，研究対象者に身体的・精神的負担をかけないよう配慮して行う．面接途中に体調の変化があった場合は，直ちに中止する．個人情報に該当する箇所は，個人が特定されないように記号処理，もしくは削除することを説明する．（項目22, 25）**（c）結果公表時のプライバシー保護**学会発表並びに学術雑誌への論文投稿によって結果を公表することの許可を研究対象者から得る．（項目44）結果を公表する際には，個人を特定できる形でデータを公表することはしない．（項目25）**（d）データ情報の保護**面接内容を入力するときは，データの流出が起こらないよう学内のネットワークから切り離したコンピューターで行う．分析途中のデータは，その都度パスワード付きの電磁的記録媒体に保存し，鍵付きの引き出しに収納する．電子化した後は，データの漏洩がないようにデータファイルにパスワードをかける等管理する． 研究により得られたデータ（録音と逐語録）は，研究責任者が鍵のかかる場所で保管する．愛媛県立医療技術大学における研究データの保存等に関するガイドライン（平成30年12月１日）に基づき，紙媒体の資料等は研究成果発表後10年間，試料及び装置は，研究成果発表後５年間，研究責任者が保管する．保管したのち，研究責任者がICレコーダーの録音と電磁的記録媒体内のデータを完全消去し，紙媒体はシュレッダーで廃棄する．（項目42）個人を識別する情報を取り除き，新たに番号を付して匿名化し，対応表を作成する．対応表は電磁的記録媒体に書き込んだデータとし，外部に漏れないように事務局・経営企画グループ主幹が厳重に保管する．保管期間終了後，事務局・経営企画グループ主幹が電磁的記録媒体を破棄する．（項目43）**（e）苦情等の問い合わせ**すべての依頼書には，研究に関する問い合わせができるよう研究責任者の連絡先，連絡方法について明記する．（項目40，45） |
| （２）対象者の同意を得る方法 | **（a）同意及び同意撤回に関する説明**研究責任者は，研究対象者に対し，研究協力依頼書を用いて，研究の主旨・方法・倫理的配慮について口頭で説明する．（項目31）研究協力は自由意思であること，研究協力の拒否により不利益を被ることがないこと，面接（実験）途中でもいつでも中止できることを十分に説明する．（項目26）研究への同意が得られる場合には，同意書に署名をもらう．同時に，同意の撤回はいつでも可能であることを説明する．（項目26，37）同意の撤回を希望する際には同意撤回書に署名し，返信用封筒による返送が必要であることを説明する．ただし，データが連結不可能になった時期（令和〇〇年〇月〇日）以降は，データ分析が開始されるため，同意を撤回しても，データの取り出しが不可能になることも説明する．（項目38）同意撤回は，研究責任者が同意撤回書を受理した時点で成立し，研究責任者が署名した後指定の住所に返送する．また，取得中のデータをただちに削除する．（項目38）同意書，同意撤回書はそれぞれ2部署名してもらい，1部を研究対象者の控えとして研究終了（令和〇〇年〇月〇日）まで保存を依頼する．**（b）謝礼の有無**（項目39，53）□　無□　有　（　　　具体的に記入　　） |
| （３）研究により生じる対象者への不利益及び危険性，それを最小化する方法及び研究上の利益の予測 | **（a）不利益やリスクへの対処**本研究への参加は，個人の自由意思によるものであり，同意しない場合でも不利益を被ることはない．（項目22，24）看護師長からの紹介であっても，自由意思を尊重し強制力が働かないよう，研究への参加が強制ではないことを研究協力依頼書に明記するなど配慮する．（項目22，24，37）面接時間は30分とし，研究対象者への負担を最小限に抑えるようにする． （項目54）面接中に話したくない内容は話さなくてよいこと，話した内容でも研究に使用してほしくない内容は削除できることを十分説明する．（項目26）研究対象者への身体的負担が発生するため，あるいは研究対象者への身体的侵襲に伴う危険性に備え，研究責任者および研究分担者が賠償保険に加入している（保険名）．（項目55，57）面接終了後の研究対象者への心理的・精神的負担が大きい場合に備え，心理カウンセラーに受診できるよう手配している（診療機関名）．（項目55，57）**（b）研究上の利益**研究成果は，看護系の学会及び学会誌で発表することを目指し，今後のAYA世代のがん患者への看護支援への寄与という看護学上の貢献がなされることが考えられる．（項目36） |
| （４）研究の公正性 | **（a）利益相反（COI）**（項目58，59）□無　　　　□有　　（　　　具体的に記入　　）**（b）研究資金**（項目58）□ 文部科学省科学研究費補助金 □ 厚生労働省科学研究費補助金　□ 愛媛県立医療技術大学教育・研究助成費 　 □ 講座研究費□ 財団研究費　　□ 受託研究費　　□ 共同研究費　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 　 |
| （５）その他 | （項目60） |
| 14．その他 | **※学外施設をフィールドとして研究を行う場合，当該施設の施設長等の許可書，承諾書等の有無の記載** |