

「親なきあと相談室が障がいをもつ子の親にもたらす効果」 質的研究についてのご説明

2024年1月8日作成 第1版

1. はじめに

本研究は、大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、研究者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、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なせずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

2. 研究の目的および意義

本研究の目的は、親なきあと相談室への参加が障がいをもつ子の親にもたらす効果を明らかにすることです。

本研究の結果は、親なきあと相談室が障がいをもつ子の親にもたらす効果を明らかにし、利用できる社会資源の一つとして、親なきあと相談室の活用が推進されることの一助となると考えます。

また、全国で親なきあと相談室の活用が進むことで、障がいをもつ子とその親が自分に合った相談の場を身近なところで見つけやすくなり、親なき後の不安を家庭の中で抱え込んでしまうことなく、安心して生活を送ることに貢献できると考えます。

3. 研究の方法

1) 研究対象者の選定について

この研究は、以下の選定基準を満たす方を対象としています。

- ・『親なきあと相談室』に参加したことがある方
- ・障がいをもつ子の親

また、本研究における「障がいをもつ子の親」の「子」と「親」は、以下のように定義します。

子：18歳未満の者。

親：法律上の親子関係は問わず、障がいをもつ子を養育する者。

2) 研究対象者選定後の研究の流れ

(1) 研究対象者様に研究の詳細の説明をいたします。同意いただけた場合、同意書へのご署名をお願いいたします。その際、下記の項目を確認させていただきます。

- 研究対象者様について：年齢、性別、初めて親なきあと相談室に参加した時期、これまでの親なきあと相談室への参加回数
- 障がいをもつ子について：年齢、性別、診断名、診断時の年齢、必要な医療的ケアの内容

(2) インタビューの実施日時と場所を決めさせていただきます。

(3) 研究分担者（鈴木）がインタビューを実施いたします。

(4) インタビューの結果を分析し、研究としてまとめて発表いたします。

3) インタビューの方法

- 『親なきあと相談室』への参加によって、参加者であるあなたの気持ちや考え方にどのような変化があったのかについてインタビューをさせていただきます。インタビューは研究対象者様の負担にならない範囲で自由に語っていただけます。
- インタビュー時間は約1時間を想定しておりますが、研究対象者様のご都合に合わせて調整いたします。
- インタビューは対面もしくはオンラインのうち、お好きな方をお選びいただけます。対面の場合、場所は親なきあと相談室内をはじめとするプライバシーが守られる個室を、研究対象者様のご希望に合わせて設定いたします。
- インタビューの日時は、研究対象者様のご都合に合わせて設定させていただきます。
- インタビュー中、ご家族様の実名等の個人が特定できる情報は極力出さない様、ご協力をお願いいたします。

4) インタビューの記録

インタビューの内容はデータとして質的帰納的に分析することを目的に、研究対象者様の承諾を頂いた上でICレコーダーに録音、USBに録画、もしくはインタビューノートに残させていただきます。

5) 再インタビュー

- インタビュー内容に対する研究分担者（鈴木）の解釈に誤りがないか確認するために、再度インタビューをさせていただくことがございます。
- 再度インタビューをさせていただく場合、研究対象者様の希望日時に合わせ日程

調整をいたします。

- 場所は対面の場合、親なきあと相談室内をはじめとするプライバシーが守られる個室を、研究対象者様のご希望に合わせて設定いたします。
- 再インタビューを辞退されても不利益を被ることは一切ございません。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2028年3月末まで行われます。また、45人の親なきあと相談室参加者の方に参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

本研究に研究対象者として参加されることに同意いただいた場合、直接的に研究対象者様が研究に参加することによって得る利益・不利益はありません。

間接的には、インタビューを通して、これまでに研究対象者様が感じたことや経験を振り返り、整理することで、新たな気づきが得られたり、ご自身にとっての相談室に参加する意味を再確認できたりするといったメリットがあるのではと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後不利益を受けることはございません。

もし、研究に参加している途中でそれ以上の研究への協力を望まない場合は、インタビューから2週間以内であれば同意の撤回が可能となります。インタビューから2週間で逐語録を作成し分析に入りますため、インタビューから2週間以内とさせていただきます。同意を撤回しても、今後一切不利益を受けることはございません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく研究分担者にお伝えください。同意撤回書を提出していただきます。その際、それまでに収集した個人情報とデータの破棄を要求することが可能となります。

7. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は学会や学術雑誌等で発表される可能性があります。その際、個人情報は特定されないように匿名化いたします。

8. 研究の開示

本研究は、研究室ホームページにて研究計画書を公開していますので、いつでもご覧いただけます。個人が特定されない範囲内および本研究の独創性が確保される範囲内で、どなたでも研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧ができません。

す。

大坂大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 地域ヘルスケアシステム科学研究室
ホームページ：<https://sahswww.med.osaka-u.ac.jp/~microbid/index.html>

9. 個人情報等の取扱い

- ・インタビューの実施にあたって、研究対象者様のプライバシーが保たれるよう十分に配慮いたします。
- ・データは必要な場合に個人を識別できるよう、研究対象者様一人ひとりに個人を特定できない形で研究 ID を割り振り、研究対象者様と研究 ID を結びつける表に記載させていただくことで管理いたします。
- ・本研究に研究対象者として参加される方から収集する情報は、研究対象者様のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく番号をつけて加工を行います。そのため個人情報が公開されることはありません。
- ・研究で得られた録音・録画データは逐語録作成まで鍵をかけて厳重に保管いたします。また、逐語録の作成及びデータの分析は不正ソフトウェア対策がなされ、ネットワークに接続されていない PC を使用して行います。
- ・研究で得られた情報を、研究以外の目的で用いることは一切ございません。
- ・この研究が適切に行われているかを確認するために、倫理審査委員会等の関係者が必要な範囲内において研究対象者様に関する情報を閲覧することがあります。これらの場合も研究対象者様のプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- ・この研究で得られた情報は、この研究の目的以外に使用することはありません。
- ・研究で得られた情報は大阪大学の当研究室に設置した鍵のかかる棚にて厳重に保管いたします。また、録音・録画データは逐語録作成後すみやかに消去いたします。
- ・研究対象者様と研究 ID を結びつける表とそれ以外の書類・電子媒体は別の研究室内で厳重に管理することで、情報を照らし合わせにくくいたします。
- ・本研究において収集し用いたデータは、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、研究室の運営費交付金を資金源として実施いたします。この他に、特定の団体からの資金提供や無償提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起

こりうる利益相反はございません。

12. 費用について

本研究において、みなさまが費用を負担されることはございません。また、本研究において行われるインタビューへの参加に対する研究対象者への謝礼はございません。

13. 研究組織

この研究は大阪大学大学院医学系研究科 地域ヘルスケアシステム科学研究室が主体となり実施いたします。

【研究分担者】

鈴木絵美

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 地域ヘルスケアシステム科学研究室

【研究責任者】

小西 かおる（職位・教授）

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 地域ヘルスケアシステム科学研究室

14. お問い合わせ先・相談窓口

本研究について、研究データの開示や研究同意の撤回、その他のお問い合わせは下記までご連絡ください。

研究分担者：鈴木絵美

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 地域ヘルスケアシステム科学研究室

電話番号：090-8551-8983

メールアドレス：u494686c@ecs.osaka-u.ac.jp

研究責任者：小西 かおる（職位・教授）

大阪大学大学院 医学系研究科 保健学専攻 地域ヘルスケアシステム科学研究室

連絡先：大阪府吹田市山田丘 1-7

電話番号：06-6879-2558

メール：kkonishi@sahs.med.osaka-u.ac.jp

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある

場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30~17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106