

質問表調査における低回収率の要因としてのインフォームド・コンセント

～帝京大学医療技術学部柔道整復学科学生への質問表調査から得た教訓～

阿部 弘之、丹羽 孝仁、溝口 佳宏、大塚 博史、太田 大樹

1. 緒言

質問表調査において高い回収率を得ることは、回収標本が調査結果を一般化したい事例群（母集団）の縮図となっているために重要な要素の1つである（佐藤，2015a；中村，2013）。加えて、高い回収率を得ることは、回答しなかった人々に関する情報を取りこぼすことによって生じる調査結果の歪み（無回答バイアス）を回避する上でも重要である（佐藤，2015b；中村，2013）。

回収率がどの程度あればよいかについては定説がないが（中村，2013）、最低でも60%以上必要とされる場合が多い（中村，2013；佐藤，2019；谷岡，2000）。

今回、我々は、帝京大学医療技術学部柔道整復学科の学生を対象に、介護予防¹⁾に関連する諸事項についてこれまでにどの程度学んだ経験があるのか、どの程度の関心を持っているのかを問う質問表調査を実施した。質問表に記名欄はなく、デモグラフィックな質問項目群において性別、年齢、以前住んでいた場所などの個人情報について訊ねたものの、個人の価値観や人生観に立ち入るような質問項目はなかった。しかしながら、回収率は20%以下と大変低いものであった。その原因を考察する過程で我々が注目したのは、帝京大学倫理委員会の規定により実施した、患者を対象とした臨床研究におけるものと同様のインフォームド・コンセント（説明を受け納得したうえでの同意）である。今回の調査対象者にとって、署名・捺印を要求する正式なインフォームド・コンセントの手続きが「重荷」となってしまい、そのことが低い回収率につながった可能性がある。

社会調査においてもインフォームド・コンセントが益々重要視されている現在（鈴木，2011a）、同様の調査を予定している研究者の一助となることを期待して、調査実施前に受けた倫理審査を含めて今回の質問表調査の経緯及び結果

を報告し、厳密なインフォームド・コンセントの実施が回収率に及ぼすと思われる影響について考察する。

2. 質問表調査についての報告

2.1 倫理審査

今回の質問表調査は、帝京大学医療技術学部柔道整復学科に在籍している学生を対象として、介護予防に関連する諸事項への考え方や経験を問うものであった。この調査を行う際に倫理審査を受ける必要があるのかどうか、板橋キャンパスにある帝京大学倫理委員会事務局（以下、全学事務局とする）に電話にて照会したところ、「ヒトを対象とした研究の場合は、全て倫理審査を受けてください」という返答を得た²⁾。

著者の一人である大塚が、それまでに全学事務局に倫理審査用書類を提出して審査を受け承認された実績を持っていたことを踏まえ、全学事務局に申請書類一式を電子メールに添付して送付した³⁾。送付した主な書類の種類は表 1 の通りである⁴⁾。これらの書類を作成するためのフォーマットは、帝京大学倫理委員会ホームページからダウンロードできる。文例も載っており、申請者の負担軽減が図られている。

表 1 倫理審査（事前審査）申請時に提出した書類

書類名
研究申請書
研究実施計画書
研究参加者への説明文書
同意書・同意撤回書
使用する質問表
ICR 臨床研究入門修了証 ^{注)} , CITI JAPAN 修了証 ^{注)} （申請者および共同研究者全員分）

（注）ICR 臨床研究入門は「臨床研究の基礎知識講座」の修了が必要。CITI JAPAN については、「医学研究者標準コース」の修了が必要。現在は CITI JAPAN で

はなく APRIN「医学研究者推奨コース」を受講することになっている。

送付した書類に対して事前審査(倫理審査本審査に入る前の、予備的な審査)がまず行われた。コメントは提出書類(ワードファイル)へ挿入する形で付され、申請者宛に全学事務局を通じて電子メールにて送付された。送られてきたコメントに基づいて書類を修正し、全学事務局宛に再提出するという作業を合計2回行うことで事前審査は終了した。

事前審査においては様々な修正を要求されたが、特記すべきものとして、質問表のデモグラフィック質問(付表1の「1. あなた自身についておたずねします。」の部分)についてのコメントが挙げられる。この質問表は、回答者名を記載しない匿名のものであるが、「デモグラフィック質問への回答の組み合わせにより個人を特定できる可能性があるのであれば、それに対する配慮を計画書に追記ください。」というコメントを頂いた。対応として、研究計画書及び説明文書に「性別、出身地区の記述を求めており回答者を同定される可能性があるため、回答(紙媒体)は、研究実施責任者・情報管理者の研究室(本学宇都宮キャンパス柔道整復学科棟・研究室 409)に設置された鍵付キャビネット内に、施錠状態で保管することとする。」という記載を追加した。

事前審査完了の通知とともに、本審査に進むにあたり印刷した研究申請書に押印して全学事務局に郵送すること⁵⁾、併せて共同研究者を含む関係者全員の利益相反申告書を郵送することを指示された。そこで、特定の研究と関係なく宇都宮キャンパス所属教員全員が宇都宮キャンパス利益相反管理委員会へ毎年提出している「利益相反に関する自己申告書」の写しを送付したところ受理してもらえず、本研究に関して新規に帝京大学宇都宮キャンパス利益相反管理委員会へ利益相反状態の判定を依頼し、判定書を交付して頂いて提出する必要があった。帝京大学宇都宮キャンパス利益相反管理委員会での審査の結果、本研究に関しては「利益相反状態なし」という判定書を交付して頂いたのでそれを全学事務局へ提出した(研究題目: 帝京大学医療技術学部柔道整復学科在学生の、高齢者介護予防に関する意識調査、委員会番号: TUUC-COI 18-0032)。

全学事務局における本審査においては、特に書類の修正を求められることもなく研究実施の許可が下りた(研究課題名: 帝京大学医療技術学部柔道整復学科

在学生の、高齢者介護予防に関する意識調査、帝京大学倫理委員会番号：帝倫 18-172 号）。本研究において使用した質問表⁶⁾、説明文書⁷⁾、同意書・同意撤回書を付表 1 から 3 に示す。

2.2 予備調査（プリテスト）

使用した質問表（付表 1）は、類似の先行研究がないため自作したが、文章の分かりにくさ、回答のしにくさがないかなどを回答者の目線で検討するために、調査対象者のうちの 20 名弱に対してプリテストを行い、回答してみての感想を提出してもらった。

プリテストの対象は、帝京大学医療技術学部柔道整復学科 1 年 3 組ライフデザイン演習出席者 19 名全員と、帝京大学医療技術学部柔道整復学科 4 年生対象必修講義「臨床外傷治療学 1」に出席していた 4 年生のうち無作為に選んだ 17 名であった。配布した書類は、質問表、研究参加者への説明文書、同意書、同意撤回書、感想記入用紙であった。

質問表の配布から 2 週間後に回答の回収を締め切ったが、回収率は 1 年生 11%（19 名中 2 名回答）、4 年生 29%（17 名中 5 名回答）であった。有効回答率は 100%であった。

特記すべき事項として、1 年生に対して質問表などを配布した際に調査対象学生から出た質問が挙げられる。以下に、質問を列挙し、その内容から推測できる事柄については考察で述べる。

1. 同意書には、捺印の代わりにサインでもよいのか。
2. 同意書の署名（自署）は、シャープペンで行ってもよいのか。
3. この調査に参加すれば、謝礼は出るのか。
4. この調査に参加すると、将来介護施設で勤務しなければならないのか。

寄せられた感想を基に質問表を微修正し、本調査に用いた。なお、修正は微細なもので倫理審査の結果に影響するような性質のものではないと判断したため、質問表修正の可否についての全学事務局への照会は行わなかった。

2.3 本調査

本調査の調査対象は、帝京大学医療技術学部柔道整復学科 1 年生対象必修講

義「公衆衛生学」出席者全員（57～59名）⁸⁾と、帝京大学医療技術学部柔道整復学科4年生対象必修講義「臨床外傷治療学1」に出席していた4年生全員（56名）であった。配布した書類は、質問表、研究参加者への説明文書、同意書、同意撤回書であった。

質問表配布後寄せられる回答が少なかったため、一週間後に、学生の生の声を拾い上げようとする貴重な試みであること、回答者の氏名は決して公表されないことを掲示にて再度告知した。さらに、1年生に対しては、必修講義「公衆衛生学」担当教員より口頭でも回答を促した。

質問表の配布から2週間後に回答の回収を締め切ったが、回収率は1年生3.4～3.5%（57～59名中2名回答）⁸⁾、4年生20%（56名中11名回答）であった。有効回答率は100%であった。このように低い回収率の調査では得られた結果が調査母集団全体の傾向を代表しているとは言えないため、回答の集計結果は本論文においては提示しなかった。

3. 考察

今回の質問表調査においては、質問表に記名欄はなく、個人の価値観や人生観に立ち入るような質問は無かったにも関わらず（付表1）、20%以下の低い回収率に終わり、調査自体は失敗した。その原因として我々が着目したのは、調査対象者の心理的負担である。調査対象者となった学生が、今回の質問表調査に参加することに対してある種の心理的負担を感じていたことは、プリテスト実施時に「この調査に参加すると、将来介護施設で勤務しなければならないのか。」という質問が出たことから推測される。すなわち、この学生は本調査に参加することで大学卒業後の進路にまで影響するような義務が生じるのではないかと、疑念を抱いた訳であり、少なからぬ心理的負担を感じていたことが推測される。

また、同じくプリテストの際に出た「同意書には、捺印の代わりにサインでもよいか。」という質問も注目に値する。このような質問が出たことから、調査対象者の中には、今回用いた同意書（付表3）の様な正式な書類に捺印した経験の少ない学生が少なからずいた可能性が推測される。また、そもそも印鑑を持っていない学生が多く存在した可能性も考えられる。実際、調査に参加した学

生のうち、同意書にサインではなく捺印していた学生の人数は、プリテスト時に 14%（7 名中 1 名）、本調査時に 7.7%（13 名中 1 名）に過ぎなかった。このような調査対象者に対して、署名・捺印を要求したことは、大きな心理的負担になった可能性がある。なお、通常の質問表調査の場合には、回答してもらうことをもって同意を得たと解釈し、改めて同意書を得ることはしないとされているが（鈴木, 2011a）、本調査は帝京大学倫理委員会により「ヒトを対象とした医学系研究」として扱われているので、その規定に従って同意書を得た経緯がある。

学生にこのような心理的負担を感じさせた可能性のある要因として我々が特に着目したのは、帝京大学倫理委員会の要請に従って実施した、患者を対象とした臨床研究において実施されるものと同様のインフォームド・コンセントのプロセスである。最近では、社会科学領域の質問表調査においても調査対象者に対する倫理的配慮が重要視されており、調査対象者からインフォームド・コンセントを得ることが重要とされている（鈴木, 2011a）。しかしながら、患者を対象とした臨床研究と同様の厳密なインフォームド・コンセントを得るには同意書への署名・捺印が必要となり、社会調査にあたっての倫理的配慮として守られるべき重要な因子の 1 つである「匿名性の保証」（鈴木, 2011b）が実質的に担保できなくなるのである。すなわち、質問表への回答自体は無記名であっても、同意書に署名・捺印をせざるを得ないことで、回答者にとっては匿名性が保証されるという確信が持てなくなると考えられる。このことが、前述の様な回答者への心理的負担を引き起こし、結果として低い回収率をもたらした可能性がある。

また、インフォームド・コンセントを得るために使用した説明文書における詳細な記載（付表 2）も、低回収率の要因となった可能性がある。今回使用した説明文書は、帝京大学倫理委員会の様式に従ったもので、患者を対象とした臨床研究において使用される説明文書に準じたものである。患者を対象とした臨床研究においては、調査対象者は通常自分の罹患している疾患に関する臨床研究への参加を求められるものであり、研究目的に対して強い関心を持つ場合が少なくないと考えられる。このような場合には、詳細な説明文書を読むこともそれほど大きな負担とはならないであろう。一方、本研究の調査対象者が、臨床

研究の調査対象者と同等の強い関心を研究目的に対して抱いたとは考えにくく、詳細な説明文書を読むことを要求された際に回答を断念した調査対象者もいたものと推測される。長田らも、研究論文のメタ分析に基づき、研究内容等についての事前説明の有無が研究協力の承諾や拒否に影響を与えていることはないようであったとしつつも、詳細な説明を受けた上に同意書への署名が必要と分かれば、研究への興味があっても参加を拒否する割合が増えることにつながりかねないと指摘している（長田，2017）。

尚、国内他大学非医学系研究領域における研究倫理審査の現状であるが、社会学領域における施設内研究倫理審査委員会の導入については、推進すべきという立場と、欧米型の施設内研究倫理審査委員会をそのまま導入することは大きな問題と弊害があるとする立場に大きくは二分されている（高坂，2007）。インフォームド・コンセントのあり方については、日本社会学会が倫理綱領にもとづく研究指針を web 上に公表しているが、研究対象者への事前説明は書面または口頭としており、同意書への署名・捺印は必須とはしていない⁹⁾。

ちなみに、低回収率の中回答者は何故敢えて回答したのかについてであるが、「介護予防について講義で習ってみたいですか？」という質問に対して、「習ってみたい」または「どちらかというと習ってみたい」と回答した学生の割合が、1 年生が回答者 2 名中 2 名（100%）、4 年生が回答者 11 名中 8 名（73%）であったことを考えると、本調査の主たるテーマである「介護予防」に関心の高い学生が回答に応じた傾向はあると考えられる。

以上の様な考察に基づき、我々は調査対象者への厳密なインフォームド・コンセントの実施と、良好な調査回収率を得ることは、一種のトレードオフ (trade-off) の関係にあるものと考えた。今後、社会調査を実施するにあたって、倫理的配慮重視の傾向はますます強まると考えられており（鈴木，2011a）、特に正式な契約を結ぶ等の社会経験に比較的乏しい大学生を対象とした質問表調査を行うにあたっては、厳密なインフォームド・コンセントの実施と良好な回収率を得ることのバランスを取る工夫が必要とされる。インフォームド・コンセントのプロセスを、回収率を上げるべく調査者側が意図的に改変することは不適切である。一方、倫理委員会の側も、社会科学的な質問表調査を実施する際に研究者が直面する、本論文において指摘した様な困難について認識していない

のではないだろうか。我々は、倫理委員会と調査を実施する教員・研究者の間で意見交換を行う必要があるのではないかと考える。双方の立場から率直に意見を出し合い、現実的な妥協点を模索する必要があると考えるものである。

以上、帝京大学医療技術学部柔道整復学科に在籍する学生を対象とした質問表調査において非常に低い回収率に終わった経験から、患者を対象とした臨床研究におけるインフォームド・コンセントと同様のプロセスが回答の匿名性の担保を難しくし、調査対象者に心理的負担を与え、結果として低い回収率を招いた可能性について考察した。厳密なインフォームド・コンセントの実施と良好な回収率を得ることは、一種のトレードオフ (trade-off) の関係にあるものと考えられ、今後倫理委員会と調査を実施する教員・研究者の間で意見交換を行う必要があることを提言した。

4. 謝辞

本研究において使用した質問表の作成にあたり、帝京大学経済学部地域経済学科の松尾 浩一郎教授より建設的なご批評を頂いた。著者一同、心より感謝する。本研究に関して、著者らは利益相反状態にない旨帝京大学宇都宮キャンパス利益相反管理委員会より判定を受けている（委員会番号：TUUC-COI 18-0032）。

注

- 1) 厚生労働省のマニュアルによると、介護予防とは「要介護状態の発生をできる限り防ぐ（遅らせる）こと、そして要介護状態にあってもその悪化をできる限り防ぐこと、さらには軽減を目指すこと」と定義されている。
- 2) 一方、栃木県内各市町の高齢者福祉担当部署を対象とした、柔道整復師の介護予防関連事業参入現況を知るための質問表調査につき、倫理委員会への申請が必要かどうか照会した際には、「県・市町などの、集団における状況についての調査ですので、ヒトを対象とした医学系研究には該当しません。よって、当倫理委員会への申請は不要です。」という回答を、帝京大学倫理委員会委員長より頂いた。
- 3) 宇都宮キャンパスに所属する教員であっても、所属学部学科を問わず「ヒトを対象とする医学系研究」を行う場合には、宇都宮キャンパスの理工学部倫理委員会を通じて

板橋キャンパスの全学事務局に倫理審査を申請することになっている。今回の質問表調査も、「ヒトを対象とする医学系研究」として倫理審査を受ける必要があったことにご留意頂きたい。ご自身の研究が「ヒトを対象とする医学系研究」に該当するのかどうか判然としない場合は、宇都宮キャンパスの理工学部倫理委員会事務局へ照会されたい。

- 4) 表1に載せたもの以外に、研究計画書や説明文書に記載する内容についてのチェックリストを提出した。
- 5) 表1に載せた研究申請書以外の書類については、紙媒体の郵送は要求されなかった。
- 6) 質問表は、後述のプリテストの結果に基づいて微細に修正して本調査に使用した。従って、倫理審査委員会の本審査を受けるために提出した質問表と、実際に調査に使用した質問表は全く同じものではなかった。
- 7) 回答者が本研究に参加すべきかどうかを判断するために必要な情報を記載した文書。質問表、同意書・同意撤回書とともに調査対象者に配布した。
- 8) 配布した書類部数の計数に不正確な点があり、概数を表記した。
- 9) 日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針, <https://jss-sociology.org/about/researchpolicy/>, 2020年10月19日最終閲覧。

参考文献

- 佐藤 郁哉. 『社会調査の考え方（上）』. 東京：東京大学出版会. 2015a; pp.198-203.
- 佐藤 郁哉. 『社会調査の考え方（上）』. 東京：東京大学出版会. 2015b; p.223.
- 佐藤 郁哉. 『大学改革の迷走』. 東京：筑摩書房. 2019; pp.429-431.
- 鈴木 淳子. 『質問表デザインの技法 [第2版]』. 京都：ナカニシヤ出版. 2011a; pp.81-86.
- 鈴木 淳子. 『質問表デザインの技法 [第2版]』. 京都：ナカニシヤ出版. 2011b; pp.86-91.
- 高坂 健次. 「調査倫理」問題の現状と課題-特集のことばに代えて-. 先端社会研究. 2007; 6: 1-22.
- 谷岡 一郎. 『「社会調査」のウソーリサーチ・リテラシーのすすめ』. 東京：文藝春秋. 2000; p.187.
- 長田 瑞恵. 多人数質問調査法の現在(1)研究協力拒否の増加の問題-近年の研究協力拒否の増加傾向がもたらす問題についての一考察-. 計量国語学. 2017; 31(3): 228-243.
- 中村 好一. 『楽しい学会発表・論文執筆』. 東京：医学書院. 2013; pp.209-210

付表 1 使用した質問表

記入日 2019 年 () 月 () 日

1. あなた自身についておたずねします。

以下の質問について、() 内には該当する数字を、 内には該当する語句を入れてください。性別については、該当する番号に○をつけてください。

(1) 性別 1. 女性 2. 男性

(2) 現在の年齢 () 歳

(3) 小学校を卒業した時に住んでいたところ（都道府県名および市区町村名を記入して下さい）

都道府県：

市区町村：

(4) 祖父母と同居したことがあれば、同居した期間を 1 つ選んでください。同居したことがなければ、「0. 同居したことはない」を選んでください。

- | | |
|----------------|----------------|
| 0. 同居したことはない | 1. 1 年未満 |
| 2. 1 年以上 3 年未満 | 3. 3 年以上 5 年未満 |
| 4. 5 年以上 7 年未満 | 5. 7 年以上 |

2. 以下の質問について、最もあてはまる答えを1つだけ選び、該当する番号に○を付けてください。ただし、複数回答可とあるものは、あてはまる答えすべてに○を付けてください。

() 内には、該当する内容または数字を具体的にお書きください。

(1) 「介護保険制度」について、これまでに学んだことはありますか？

1. ある 2. ない

➡ (1) で「1. ある」を選んだ方へ：

(1) a. 何を通して学びましたか？（複数回答可）

➡ (1) で「2. ない」を選んだ方へ：(2) へお進みください

1. 高校の授業または実習 2. 学習塾の授業
3. 予備校の授業 4. 大学の講義または実習
5. インターネット 6. テレビ 7. ラジオ
8. 新聞 9. 書籍
10. その他 ()

(2) 「地域包括ケアシステム」について、これまでに学んだことはありますか？

1. ある 2. ない

➡ (2) で「1. ある」を選んだ方へ：

(2) a. 何を通して学びましたか？（複数回答可）

➡ (2) で「2. ない」を選んだ方へ：

(3) へお進みください

- | | | |
|---------------|---------------|--------|
| 1. 高校の授業または実習 | 2. 学習塾の授業 | |
| 3. 予備校の授業 | 4. 大学の講義または実習 | |
| 5. インターネット | 6. テレビ | 7. ラジオ |
| 8. 新聞 | 9. 書籍 | |
| 10. その他（ | | ） |

(3) 日本柔道整復師会、東京都柔道整復師会などの公益社団法人・柔道整復師会のホームページをみることはありますか？

1. ある 2. ない

➡ (3) で「1. ある」を選んだ方へ： (3) a. 過去1年間に何回みましたか？

➡ (3) で「2. ない」を選んだ方へ：

(4) へお進みください。

- | | |
|----------|----------|
| 1. 1回 | 2. 2回～3回 |
| 3. 4回～6回 | 4. 7回以上 |

(4) 大学卒業後の就職先として、接骨院、整形外科、スポーツ関係の職場以外の可能性はありますか？

1. ある 2. ない

➡ (4) で「1. ある」を選んだ方へ：

(4) a. 可能性のある就職先を、すべて記入してください。

➡ (4) で「2. ない」を選んだ方へ：

(5) へお進みください

()

(5) 自分が柔道整復師として骨折・脱臼などの外傷に対する治療を行うことへの向き、不向きについて考えることはありますか？

1. ない 2. ほとんどない 3. 時々ある
4. しばしばある 5. いつも考えている

(6) 一番働きたい場所はどこですか？

1. 宇都宮市内
 2. その他の栃木県内
 3. 東京 23 区内
 4. その他の関東地方（県庁所在地）
 5. その他の関東地方（県庁所在地以外）
 6. 東北地方
 7. その他
- 具体的な都道府県：
- （
- 具体的な市区町村：
- （
8. どこでもよい
 9. まだ考えたことがない

(7) 上記 (6) で回答を選んだ理由はどれですか？（複数回答可）

1. 実家が近いから 2. 生まれ育った土地で慣れているから
3. 生活が便利だから 4. 子育て、子供の教育に適しているから
5. 技術の修行に適しているから
6. 学会・研究会に参加しやすいから
7. 接骨院を開業するのに適しているから
8. 就職先がすでに決まっているから
9. その他
()

(8) 柔道整復師として働くとして、チャンスがあれば理学療法士や看護師などの他職種と協力して患者の治療にあたってみたいと思いますか？そうは思わないですか？

1. そうは思わない 2. どちらかという、そうは思わない
3. どちらともいえない 4. どちらかという、そう思う
5. そう思う

(9) 肩や腰の痛みでつらそうな老人を見ると、声をかけてあげますか？声をかけてあげませんか？

1. かけてあげたいと思わない
2. どちらかという、かけてあげたいとは思わない
3. かけてあげたいとも、あげたくないともいえない
4. どちらかという、かけてあげたいと思う
5. かけてあげたいと思う

(10) 「介護予防」について、これまでに学んだことはありますか？

1. ある
2. ない

(11) 「介護予防」について講義で習ってみたいですか？

1. もう十分知っているので、改めて習う必要はない
2. 習いたくない
3. どちらかという、習いたくない
4. 習っても習わなくてもどちらでもいい
5. どちらかという、習ってみたい
6. 習ってみたい
7. よく知らない、判断できない

(12) 「機能訓練指導員」について、これまでに学んだことはありますか？

1. ある 2. ない

(13) 「機能訓練指導員」がどんなことをする職種か、講義で習ってみたいですか？

1. もう十分知っているので、改めて習う必要はない
2. 習いたくない 3. どちらかというと言いたくない
4. 習っても習わなくてもどちらでもいい
5. どちらかというと言いた
6. 習ってみたい 7. よく知らないので、判断できない

(14) 理学療法士などが病院で行う「リハビリテーション」と、機能訓練指導員が行う「機能訓練」の違いについて、これまでに学んだことはありますか？

1. ある 2. ない

(15) 理学療法士などが病院で行う「リハビリテーション」と、機能訓練指導員が行う「機能訓練」の違いを講義で習ってみたいですか？

1. もう十分知っているので、改めて習う必要はない
2. 習いたくない 3. どちらかというと言いたくない
4. 習っても習わなくてもどちらでもいい
5. どちらかというと言いたたい
6. 習ってみたい 7. よく知らないなので、判断できない

ご協力どうもありがとうございました！

付表2 使用した説明文書

研究参加者への説明文書

研究「帝京大学医療技術学部柔道整復学科在学生の、高齢者介護予防に関する意識調査」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

①今まで何が分かっていて、何が分かっていないのか

超高齢社会にあつて、介護予防事業における柔道整復師の活躍が期待されています。一方、柔道整復師養成過程在学生を対象として、介護予防への関心の持ち方の現状を調べた研究は、未だ報告されていません。

②何を明らかにしようとするのか

当学科の1年次学生と、4年次学生の皆さんを対象として、介護予防への関心の持ち方の現状を問うアンケート調査を実施します。得られた結果から、皆さんの介護予防への関心の持ち方の特徴を明らかにすると共に、1年次学生の皆さんの結果と、4年次学生の皆さんの結果を統計学的に比較することにより、年次による関心の持ち方の変化を明らかにします。

③それによって何が得られるのか

本研究により、当学科1年次学生と、4年次学生の皆さんの、介護予防への関心の持ち方の現状が明らかになることが期待されます。さらに、1年次学生の皆さんから得た結果と4年次学生の皆さんから得た結果の比較から、当学科の現在の教育環境において、皆さんの介護予防への関心の持ち方が改善されているかどうかを明らかにすることができます。明らかになった点は、当学科において介護予防に関する教育へフィードバックされ、その改善に役立つことが期待されます。

□研究の対象と方法

①何を収集するのか

必修講義の時間内に、講義担当教員よりアンケート用紙や同意書などを配布します。アンケート用紙や同意書には、皆さんの好きな時間に、皆さん自身に記入して頂きます。記入を終えたら、研究実施責任者・阿部 弘之の研究室（柔道整復学科棟・研究室 409）の扉の前に回収箱を設置しますので、そこへ提出して頂きます。回答の提出は、2週間以内をお願いします。

②どんな方法で解析するのか

皆さんから得られた回答を、統計学を使って分析します。

③どんな結果を期待しているのか

本研究により、当学科1年次学生と、4年次学生の皆さんの、介護予防への関心の持ち方の現状が明らかになることが期待されます。さらに、1年次学生の皆さんから得た結果と4年次学生の皆さんから得た結果の比較から、当学科の現在の教育環境において、皆さんの介護予防への関心の持ち方が改善されているかどうかを明らかにすることができます。明らかになった点は、当学科において介護予防に関する教育へフィードバックされ、その改善に役立つことが期待されます。

④なぜあなたが選ばれたのか

1年次と4年次に在籍する皆さんを選んだ理由は、学年による介護予防への関心の持ち方の違いが、最もはっきりすると考えられるためです。

□研究への自由意思参加

この調査への回答は、強制ではなく、参加は皆さんの自由意志で決めています。回答したくない場合は、回答の途中であっても回答をやめることができますし、回答したくない項目には回答しなくても構いません。回答しないことで、皆さんにとってのいかなる不利益も生じません。特に、この研究に参加しなかったからといって、皆さんの成績評価に影響が出ることはありません。

参加に同意した後でも、同意撤回書を研究責任者・阿部 弘之へ提出することによって、同意撤回の意思表示をすることはできますが、名前を記入しない回答ですので皆さんの回答用紙を同定できないため、参加の取り消しはできま

せん。その場合には、この研究において皆さんの名前や個人情報が他人に知られることはないということを詳しくご説明します。

□研究の責任者・組織

この研究は、帝京大学の研究者による研究です。

研究責任者：阿部 弘之

所属：帝京大学医療技術学部柔道整復学科

職名：講師

研究室：本学宇都宮キャンパス柔道整復学科棟・研究室 409

研究室直通電話：028-627-7280

e-mail：habe@ucjt.teikyo-u.ac.jp

共同研究者：溝口 佳宏

所属：帝京大学経済学部地域経済学科

職名：准教授

共同研究者：丹羽 孝仁

所属：帝京大学経済学部地域経済学科

職名：講師

共同研究者：白石 聖

所属：帝京大学医療技術学部柔道整復学科

職名：准教授

氏名：大塚 博史

所属：帝京大学医療技術学部柔道整復学科

職名：助教

共同研究者：太田 大樹

所属：新潟医療福祉大学リハビリテーション学部理学療法学科

職名：助教

□研究の場所・期間

回答データの分析や、結果の取りまとめは、研究責任者・阿部 弘之の研究室（柔道整復学科棟研究室 409）において行います。

研究期間は、倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日です。

□研究試料と情報の取り扱い

①回答データの保管・廃棄の方法

回収したアンケート用紙は、性別、出身地区の記述を求めており回答者を同定される可能性があるため、研究実施責任者・情報管理者の研究室（本学宇都宮キャンパス柔道整復学科棟・研究室 409）に設置された鍵付キャビネット内に、施錠状態で保管します。

研究終了後、アンケート用紙は、機密文書として本学宇都宮キャンパスの規定に従って裁断処分します。

②匿名化の方法

お渡しするアンケート用紙には、皆さんの名前や学籍番号は記入しないで結構です。従って、皆さんの名前や個人情報が特定されることはありません。

□研究結果の扱い

この研究によって得られる研究成果は、学会の学術集会および学術雑誌に発表します。お渡しするアンケート用紙には、皆さんの名前や学籍番号は記入しないで結構ですし、発表にあたっては、集計あるいは統計処理されたデータを使用しますので、皆さんの実名や個人情報が公表されることはありません。

□研究資金源

この研究の資金は、研究責任者・阿部 弘之の本学個人研究費です。

☐利益相反

本研究の実施に際しては、特定の企業や団体からの資金援助は受けていません。また、本研究の利益相反関係は、帝京大学宇都宮キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けています。

☐研究参加者の負担や支払いの有無

この研究へ参加して頂く際に、皆さんが何らかの負担を負ったり、支払いをすることはありません。

☐被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

本研究では、行う調査は無記名式のアンケート調査のみですので、皆さんが何らかの利益を得たり、不利益を被ったり、健康にとって有害なことを経験したりすることはありません。

☐研究中止の条件

本研究では、行う調査は無記名式のアンケート調査のみですので、研究を中止せざるを得なくなるような事態が起こることは考えられません。思いがけない理由により研究中止の必要が出た場合は、速やかに倫理委員会へ報告し、回収した回答用紙や、パソコン上で集計したデータは5年間保管後に廃棄します。

☐質問への対応の仕方・連絡先

皆さんは、この研究の計画書や、研究の方法に関する資料を希望すれば見ることが出来ますし、これらの書類を受け取ることもできます。また、調査結果を見ることも出来ます。もしこうした希望がある場合は、上記の研究責任者・阿部 弘之の連絡先へ申し出て下さい。

付表 3 使用した同意書・同意撤回書

同意書

帝京大学医療技術学部長殿

研究課題名： 帝京大学医療技術学部柔道整復学科在学生の、高齢者介護予防に関する意識調査

私は、この研究について説明者から文書により下記の項目について説明を受け、十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明を受けた項目：

- ☐ 研究の目的・意義
- ☐ 研究の対象と方法
- ☐ 研究への自由意思参加・同意取消しの自由
- ☐ 研究の責任者・組織
- ☐ 研究の場所・期間
- ☐ 研究試料と情報の取り扱い
- ☐ 研究結果の扱い
- ☐ 研究資金源
- ☐ 利益相反
- ☐ 研究参加者の負担や支払いの有無
- ☐ 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応
- ☐ 研究中止の条件
- ☐ 質問への対応の仕方・連絡先

2019 年 月 日

本人氏名（自署）

印

説明者の所属・部署 帝京大学医療技術学部柔道整復学科

説明者の職名・氏名（自署）

印

同意撤回書

帝京大学医療技術学部長殿

研究課題名： 帝京大学医療技術学部柔道整復学科在学生の、高齢者介護予防に関する意識調査

私は、この研究について説明者から文書により説明を受け、参加することに同意いたしましたが、これを撤回します。

2019 年 月 日

本人氏名（自署）

印

研究に関する問い合わせ先

研究実施責任者：

氏名：阿部 弘之

所属：帝京大学医療技術学部柔道整復学科

職名：講師

研究室：本学宇都宮キャンパス柔道整復学科棟・研究室 409

研究室直通電話：028-627-7280

e-mail：habe@ucjt.teikyo-u.ac.jp