

研究計画書

「デジタル化社会における支援者の課題意識や価値観と
メンタルヘルスにかかわる調査」

0. 概要

Clinical Question: デジタル化が進み、またコロナ禍にある現在の社会において、子どもに携わる支援者がどのような課題意識や価値観を持つのか、何が子どもに関するデータの利活用や職域間連携を阻む障壁になっているのかについて明らかにすることを目的とする。また、当事者・家族のニーズについても定量化し、支援者が現実的に提供可能なサービスとの落としどころを探る。

P: 子どもに携わる支援者として、教育関係者(学校教職員、教育委員会、幼稚園・保育園職員)、医療・福祉従事者(医師、臨床心理士・公認心理師、福祉施設職員等)、約1000名を対象とする。支援を利用する対象者として、発達相談支援センターを利用する保護者や、成人の発達障がい当事者、約100名を対象とする。

I/E: 研究対象者の背景(年代、性別、職歴)

C: 職域による違いの検討

O: 支援者の課題意識、価値観(特にデジタル化、科学的根拠に基づく支援の実現に対する価値観)、精神的健康、自己効力感

Research Question: 医療・福祉従事者と比較して、教育関係者ではデジタル化やコロナ禍の影響を大きく受け、より多くの課題意識を持つこと、根底にあるデジタル化や科学的根拠に基づく教育・支援等に対する価値観が職域間で異なることが予測される。そのような課題意識の大きさや価値観の違いは、精神的健康や自己効力感に影響すると予測される。

1. 研究の実施体制

「別紙1 研究の実施体制」参照

2. 研究の背景・意義

コロナ禍において社会のデジタル化は急速に進み、義務教育課程の児童生徒1人に1台のコンピューターと高速ネットワークを整備する「GIGAスクール構想」を加速させた。2022年1月には「教育データ利活用ロードマップ」が示され、調査や手続きのオンライン化にはじまり、教育データの基本項目の標準化やデータ連携、Evidence-based Policy Making (EBPM) などが検討されているものの、現時点ではデータは自治体、学校、家庭、民間事業者等に点在しており、データの一元化とその利活用には程遠い状態である。教育現場では、子どもに関するデータの利活用には抵抗感が根強いと言われており、その根底には、科学的根拠に基づく教育(evidence-based education: EBE)に対する研究者と教員との価値観の相違(岩崎、2017)、教員のICT活用指導力の低さ(登本・高橋、2021)や地域・学校間差(文部科学省、2021)、ネットいじめなど安全性に関する問題(登本・高橋、2021)等が関連している可能性がある。そのような状況下で、学校ICT環境の整備や、データの利活用への対応を求められる現状は、教育現場の教職員に多大なストレスを与え、自己効力感の低下を招きかねない。

教育現場におけるEBEに対する抵抗感に関して、古江ら(2019)は以下の3点の主要な批判を挙げている: ①学習の経験という途中経過をブラックボックス化し、もっぱら学習の帰結からエビデンスを採取しようとする(今井、2015)、②教育は固有にして未知のさまざまな要因から成る個々の状況に臨機応変に応じる試みであり、過去や別の場所や別の相手であまぐさ保障はない(松下、2015)、③エビデンスに基づく教育は、学力であっても、測定が比較的容易な(たとえば算数や読解)以外の学力にはなかなか目を向けようとせず、教育と社会・生活をめぐる重要な目的や課題をさまざまに無視してしまう(松下、2015)。これに対して古江らは、質的研究と量的研究の認識論の違いから生じる批判もあるとして、双方向から互いの立場を理解したうえでの相互補完的な議論を行うべきであると述べている。一方で、医療・福祉分野では、科学的根拠に基づく医療(evidence-based medicine: EBM)の考え方が比較的浸透しており、データの利活用に対する抵抗感は大きくないと予測される。むしろEBMの考え方に偏りすぎることへの批判として、患者個人の背景や人間関係等を重視する「物語と対話に基づく医療」とのバランスが求められている(narrative evidence based medicine: NEBM; Charon & Wyer, 2008)。

教員のデジタルリテラシーについて、小柳は2010年に、小中高の現職教員324名を対象に調査を行い、教員は子どものリテラシー把握の重要性とその対応への必要性については一致した考えを示すものの、自身の利用経験や態度は異なることを報告している。文部科学省が実施した「令和2年度学校における教育の情報化の実態等に関する調査」では、コンピューター等の整備率やインターネット接続率は前年度調査から飛躍的に向上しているものの、教員のICT活用指導力については前年度調査とほとんど変化はなく、地域間差も大きい。一方で、教育データの利活用については、教員がどの程度知識を有しており、重要視しているかを調べた調査は見当たらない。また利活用されるデータの種類(成績、出欠席、体力測定、メンタルヘルス等)によって、知識や重要視の程度は異なる可能性がある。

デジタルトランスフォーメーションは医療・福祉分野も求められている。国立障害者リハビリテーションセンターの調査では、コロナ禍において、簡便な情報収集への要望、電話診療やオンライン診療普及への要望、LINE等での相談体制の要望などデジタル化を求める声の一方で、外出自粛によるストレス、当事者会等のオフライン開催への要望など、コロナ禍前の体制(レガシーシステム)維持への要望も認められた。このようなデジタル化とレガシーシステムそれぞれ

に対し、当事者や家族からどの程度要望があるのか、障害者相談支援センターではどの程度サービスを提供できているか、量的なニーズの把握はできていない。

3. 目的

教育分野、医療・福祉分野において子どもに携わる支援者がどのような課題意識(ニーズ)や価値観を持つのか、またそうした支援者の課題意識や価値観とメンタルヘルスとの関連を調べることによって、子どもに関するデータの利活用を阻む障壁について明らかにすることを目的とする。また、支援を利用する当事者・家族のニーズに応えられ、かつ支援者が現実的に提供可能なサービスや資源は何か、その落としどころを探ることを目的とする。

4. 研究の方法

4.1 介入・侵襲の有無について

介入の有無	該当する理由
■ 介入なし (観察研究)	研究対象者の治療・行動には介入せず、専門家によるグループディスカッションおよび質問紙等を用いたアンケート調査である。

侵襲の有無	該当する理由
■ 侵襲なし	研究目的で新規に情報を取得するが、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担を生じない範囲である。またアンケートは無記名式で実施し、同意取得時に拒否が可能であること等を十分に説明する。

4.2 研究デザインについて

定性的研究と定量的研究の両者を用いたMixed methodsを用いる。定性的研究では、小規模のフォーカスグループを設定し、支援者の課題意識やニーズについてディスカッションを行う。定量的研究では、質問紙等を用いた横断的研究を行う。

4.3 登録・割付について

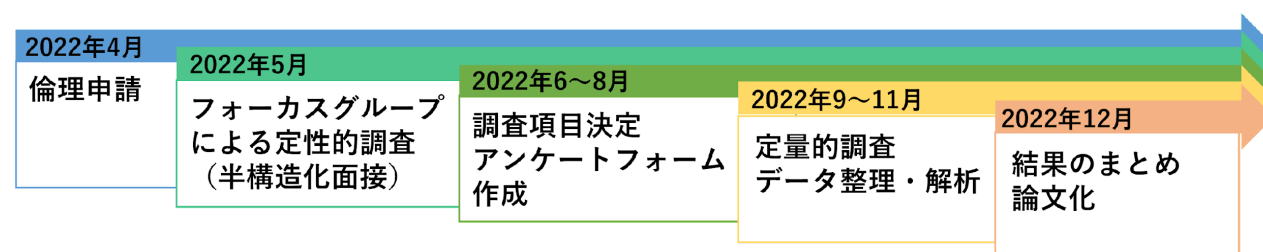
選択基準を満たし、除外基準に抵触しない対象者において、同意が得られた順に研究対象者として登録する。なお、本研究では割付は行わない。

4.4 研究の手順及び実施方法

研究手法として、Mixed methodsを用いる。支援者の課題意識や価値観について、一定の仮説に基づいて質問項目を設定した後、小規模のフォーカスグループにおいて、質問項目の検証やディスカッションを行う。その結果に基づいて質問項目を追加・削除・修正し、定量的調査によって回答を得る。さらに、定量的調査の結果についてフォーカスグループで考察する。フォーカスグループは、多職種からなる専門家で構成し、オンラインミーティング形式で行う。定量的調査はオンラインでのアンケート形式で実施し、無記名式とする。

【スケジュール】研究期間中は以下のスケジュールに基づいて研究を実施する。

なお、現時点での項目の候補は添付の通りである(質問項目案(当事者保護者用)および質問項目案(支援者用))。ただし、定性的調査によって項目内容を検討した後に定量的調査を実施するため、項目内容の確定後に変更申請を行う。



4.5 観察・検査項目

データとして収集する項目
定量的調査では、以下の項目についてデータを収集する。現時点での項目の候補は添付の通りである(質問項目案(当事者保護者用)および質問項目案(支援者用))。ただし、定性的調査によって項目内容を検討した後に定量的調査を実施するため、項目内容の確定後に変更申請を行う。

- 支援者の課題意識: デジタル化、問題の多様化(発達の問題、貧困、虐待、intersectionality)
- 価値観: デジタル化、科学的根拠に基づく支援、インクルーシブ
- 精神的健康: 抑うつ (Patient Health Questionnaire-9; PHQ-9)およびウェルビーイング (WHO-5 精神的健康状態表)
- 自己効力感 (General Self-Efficacy Scale: GSES)
- 対象者の背景因子: 年齢、性別、勤務年数

4.6研究の期間

研究機関の長による実施許可日から 2023年3月まで

4.7研究で用いる薬・機器等の概要

薬・機器等を使用する、あるいは着目した研究ではないため該当しない。

4.8併用禁止・制限薬(療法)に関する規定

薬・機器等を使用する、あるいは着目した研究ではないため該当しない。

4.9研究の中止の基準

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適格性を満たさないことが判明した場合
- 3) 研究全体が中止された場合
- 4) その他の理由により、研究責任者が研究を中止することが適当と判断した場合

4.10研究の変更

研究計画書等、審査資料の変更(改訂)を行う場合は、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長による承認を必要とする。

5. 研究対象者の選択

5.1研究対象者

本研究に参加する機関または共同研究機関において研究期間中に参加同意を得た教育関係者(学校教職員、教育委員会、幼稚園・保育園職員)、医療・福祉従事者(医師、臨床心理士・公認心理師、福祉施設職員等)、発達障がい等の当事者・家族を対象とする。当事者が成人(18歳以上)である場合は本人を、18歳未満の場合はその家族を研究対象者とする。

対象者の選出は、割当法とする。教育関係者、医療・福祉従事者それぞれ約500名とし、20代から50代、男女それぞれの割合がおおよそ均等になるようにサンプリングを行う。非確率抽出法であるため、代表性については評価が困難である。

5.2選択基準

以下の基準を満たす者を対象とする:

1. 本研究への参加について、本人による同意書への署名(またはチェックボックスへのチェック)により同意が取得できた者

5.3除外基準

以下にあてはまる者は、本研究に組み入れないこととする:

1. 本研究への参加について、本人による同意書への署名(またはチェックボックスへのチェック)により同意が取得できなかった者

5.4目標登録症例数

目標登録者数は、教育関係者(小中学校の教職員、教育委員会、幼稚園・保育園職員)、医療・福祉従事者(医師、臨床心理士・公認心理師、福祉施設職員等)それぞれ500名、計1,000名を目標とする。発達障がい等の当事者・家族については、約100名の登録を目標とする。

5.5目標症例数の設定根拠

自己効力感や価値観と抑うつの関連について、多職種間で直接比較した研究は見当たらず、どの程度の効果量が得られるかは不明である。一方で、医療・福祉職とその他の対人援助職の専門家、計1150名を対象に職種間比較を

行った研究では、看護師は、医師やソーシャルワーカーと比較して抑うつが高いことを示している(中島・原谷、2005)。教員162名と福祉職員84名の自尊感情を比較した研究では、福祉職員より教員の自尊感情が有意に高いことを示した(大塚、2015)。この研究では対象者の年代ごとの比較もなされているが、年代構成に大きなばらつきが認められ、十分な統計解析は実施されていない。教師の職務葛藤とキャリア適応力がストレス反応に与える影響を検討した高木ら(2008)の研究では、教師の年代によってその影響が異なることを示している。高木らの研究でも、20代から50代まで、約260名(20代)～約1900名(40代)と、対象者の人数に大きなばらつきが認められたが、その理由は明記されていない。本研究では、多くの職種間で比較を行った中島・原谷の研究とは異なり、教育関係者と医療・福祉従事者の2群間の比較を行う。また、年代ごとに対象者数を変える必要はないと考えたため、各年代について250名程度、全体で1000名程度を対象とする。

発達障がい等の当事者・家族については、そのニーズ等についての調査にとどまり、統計的な解析を実施しない。多様なニーズを把握するため、できるだけ多くの対象者の登録を目指す。発達障害者支援センターの利用状況等を鑑みて、100名程度の対象者の登録を目標とする。

6. 評価項目及び統計解析方法

6.1 主要評価項目

- デジタル化社会における課題意識
- 価値観(特にデジタル化、科学的根拠に基づく支援の実現に対する価値観)

6.2 副次的評価項目

- 精神的健康
- 自己効力感

6.3 解析対象集団

本研究に登録された教育関係者、医療・福祉従事者全例を解析対象集団とする。ただし、登録後に不適格であると判断された対象者については解析から除外する。除外された対象者と解析に含められた対象者の背景情報を比較し、バイアスについて検討する。ただし、対象者の代表性について検討することは困難であり、対象者登録時の選択バイアスについて評価できないことは限界である。

6.4 解析項目と方法

6.4.1 解析対象集団の背景因子の検討

背景因子の群別の比較は、定量変数は分散分析、定性変数は、カイ二乗検定等を用いて解析する。

6.4.2 主要評価項目の解析

解析対象者のデジタル化社会における課題意識や価値観の職域間の違いについて、回帰分析を用いて検討する。データの分布を考慮して、線形回帰分析または負の二項回帰分析を用いる。この際、対象者の背景因子で統制する。フォーカスグループにおける発話内容については質的分析を行う。

6.4.3 副次評価項目の解析

解析対象者の精神的健康や自己効力感と、課題意識、価値観の関連について、線形回帰分析または負の二項回帰分析を用いて検討する。

6.4.4 探索解析

デジタル化社会における課題意識や価値観の年代による違いについて検討する。上記と同様に回帰分析を用いて解析を行い、各年代の違いを事後検定によって評価する。

6.4.5 中間解析

実施しない。

7. インフォームド・コンセント

7.1 インフォームド・コンセントの概要

定性的研究(フォーカスグループ)の対象となる研究対象者に対しては、事前に説明文書を送付するとともに、オンラインミーティングで本研究の主旨を口頭にて十分に説明する。オンラインミーティングは事前登録制とし、本研究参加への同意を電子的に取得した者を本研究の対象者として登録する。定量的調査は無記名式のオンライン調査であるため、説明文書を電子的に提示し、本研究参加への同意をチェックボックスにより取得する。なお、説明文書は添付のとおりである。

7.2 インフォームド・コンセントの手続き

研究責任者または研究分担者は、研究対象者に対して、別に定める説明文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究に参加するかどうかについて十分に考える時間をあたえた後、研究責任者または研究分担者は本人の自由意思による研究参加の同意を電子的に取得する。同意に関わるデータは浜松医科大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従い、電子的に保管する。

7.3 説明文書の内容

説明文書の内容は次のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑯ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

8. 倫理的事項

8.1 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の各関連規則を遵守して、本研究を実施する。

8.2 同意の撤回について

研究責任者および研究分担者は、研究対象者から以下に記載するいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、定性的調査に参加した研究対象者に対しては遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を研究対象者に説明する。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究責任者および研究分担者が研究対象者に説明し、理解を得よう努める。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ③ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱いによるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- ④ 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

なお本研究における定量的調査は、個人を特定できない無記名のアンケート調査であるため、取得した情報から個人に遡ることはできず、同意の撤回又は拒否があっても対応できない。

8.3 個人情報の保護

【加工方法】

提供を受けた個人情報を含む情報は、研究責任者および研究分担者(個人情報分担管理者)が責任をもって管理し、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態に加工する。

【個人情報の管理方法】

個人情報の管理については、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能な専用のコンピューターを用いて行い、当該情報をコンピューターの外部記憶装置に保管して厳重に保管する。定量的調査(アンケート)において、研究対象者からメールアドレスを取得する場合があるが、特定の個人に遡れない状態で保管する。

本学より他機関に試料・情報を提供する場合の個人情報の取り扱い	
加工方法	上記の本学における加工方法と同様。
個人情報の管理方法	上記の本学における管理方法と同様。なお、提供先機関には情報と研究対象者個人を照合するための表の提供は行わない。また、研究責任者は本研究計画書を情報の提供に関する記録として保管する。

8.4 研究より得られた結果等の説明

定性的研究について、研究者等は、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受ける際には、研究により得られた結果等の説明に関する以下の方針を説明し、理解を得る。

・結果等の説明:フォーカスグループのメンバー全体に対して説明する。定量的調査(アンケート)の対象者については、希望者に対して全体の結果を説明することは可能であるが、特定の個人の結果を説明することはできない。

・説明する内容:主たる結果

・説明時期:定量的研究および解析終了時

本人が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。ただし、本人が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者(本人)、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、説明の可否、方法及び内容について以下の観点を検討し、倫理審査委員会の意見を聴く。

① 研究対象者及び研究対象者の血縁者等の生命に及ぼす影響

② 有効な治療法の有無と研究対象者の健康状態

③ 研究対象者の血縁者等が同一の疾患等に罹患している可能性

④ インフォームド・コンセントに際しての研究結果等の説明に関する内容

研究者等は、倫理審査委員会の意見を踏まえ、研究対象者等に対し、十分な説明を行った上で、研究対象者本人の意向を確認し、なお説明を希望しない場合には、説明しない。また、研究対象者本人の同意がない場合には、研究により得られた結果等を研究対象者等以外には説明しない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合には、説明を希望する理由と必要性について倫理審査委員会の意見を聴き、研究責任者が判断する。

本人(又は代諾者)が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重する。定量的研究では研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることがないため、該当しない。

8.5 遺伝カウンセリングについて

本研究では、ヒトゲノムの遺伝子解析等は実施されないため該当しない。

9. 研究対象者に生じる負担・リスクへの配慮と利益

9.1 負担およびリスクについて

本研究は、オンラインミーティングもしくはアンケートによって情報を収集するのみであり、研究実施にかかる時間的負担を除き、新たな負担・リスクは生じない。

9.2 利益について

本研究への参加もしくは情報の提供に伴って、直接研究対象者に利益が生じることはないが、この研究の成果によっては、今後のデジタル化社会における課題の解決と、効果的な支援の提供に向けた政策提言の可能性が期待で

きる。

10. データ(試料・情報)

10.1 試料・情報の収集

試料・情報の別	利用の有無・種別・詳細
試料 (人体から取得される 検体等)	■ 使用しない
	□ 既存のもの(通常診療等の過程で集積される残検体等)を使用する
	□ 研究目的で新たに採取する(通常診療の実施時に上乗せで採取する場合を含む)
情報	□ 使用しない
	□ 既存のもの(通常診療等の過程で集積されるカルテ情報等)を使用する
	■ 研究目的で新たに収集する
	● 支援者の課題意識(支援者のみ)
	● 自己効力感:General Self-Efficacy Scale (GSES) (支援者のみ)
● 価値観(特にデジタル化、科学的根拠に基づく支援の実現に対する価値観)	
● 精神的健康:抑うつ (Patient Health Questionnaire-4; PHQ-4)およびウェルビーイング (WHO-5 精神的健康状態表)	
● デジタルリテラシー、デジタル化に対するニーズ	
● 多職種連携における課題(支援者のみ)	
● 発達障害者支援センターに対する要望(保護者・当事者のみ)	
● 対象者の背景因子:年齢、性別、勤務年数	
● 対象者のメールアドレス(研究全体の結果について知りたい場合のみ)	

10.2 試料の保存・破棄

本研究では、試料(人体から取得される検体)は使用されないため、該当しない。

10.3 情報の保存・破棄

研究責任者は、研究に係る情報を紙で保存するものは、子どものこころの発達研究センター552号室の鍵のかかる書庫に保管する。電子データで保存する情報及び必須文書は、パスワードでロックされたパソコンに保管する。紙及び電子データは、所定の期間(当該研究の結果の最終の公表について報告された日から少なくとも10年を経過する日までの期間)適切に保管する。廃棄の方法は、紙による情報はシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは電子的に廃棄する。

10.4 同意撤回時の試料・情報の廃棄

紙による情報を使用する場合は直ちにシュレッダーにより廃棄し、コンピューターに入力保存したデータは直ちに電子的に廃棄する。ただし、論文等で報告済みの場合では、試料以外の研究結果は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態にして保管する。定量的調査では、無記名で収集された情報を使用するため、個人が特定できず、インフォームド・コンセントの撤回があっても対応できない。なお、研究全体の結果を知りたい方から、メールアドレスを取得するが、アンケート結果との紐付けを行わないため、アンケートに関しては同意の撤回に応じることができない。

10.5 試料・情報の品質管理の方法

浜松医科大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従う。具体的には、研究者等は、情報等を正確なものとし(研究対象者が作成する記録等が正確に作成されたことを確認することを含む)、研究責任者は、情報等を保管するときは本手順書に基づき、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行い、情報等が規定された保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように、必要な措置を講じる。

10.6 試料・情報の共同研究機関等との間の授受について

本研究における各共同研究機関等との間の試料・情報の授受は、以下の通りに行われる。

授受が行われる 試料・情報の項目	情報(定性的および定量的調査により得られた情報)
取得の経緯	「10.1 試料・情報の収集」に記載のとおり。
提供先の機関の名称 および研究責任者氏名	公益社団法人子どもの発達科学研究所 和久田学 浜松市発達相談支援センター ルピロ 内山敏
提供元の機関の名称 および研究責任者氏名	提供先を除く、「別紙1 研究の実施体制」に記載のとおり。

11. 研究機関の長への研究の報告内容及びその方法

以下の項目に該当する場合には、文書を用い研究責任者より研究機関の長に報告する。

- 1 重篤な有害事象が発生した場合
- 2 研究計画書の変更を行う場合
- 3 終了若しくは中止する場合
- 4 研究責任者・研究分担者の変更を行う場合
- 5 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を年1回報告する。
- 6 その他

12. 研究資金及び利益相反

研究資金	本研究は、浜松医科大学子どもこころの発達研究センター運営費を使用し実施する。
利益相反の状況	本研究の計画・実施または報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起り得る利益の衝突」はない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはない。

13. 研究計画の登録及び研究結果の公表

■ 研究計画の登録は行わない	理由
	■ 介入を伴う研究ではないため
	□ その他()

結果の公表について	本研究の結果の公表は、教育心理学会における学会発表(西村倫子、和久田学)、および論文の出版(西村倫子、内山敏)を予定している。
-----------	---

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究対象者及びその関係者から相談等があった場合には、研究責任者・研究分担者にて誠意をもって対応する。

15. 代諾者等からのインフォームド・コンセントについて

代諾者の有無および設定理由	本研究では、代諾者よりインフォームド・コンセントを受けることは無いため、該当しない。
---------------	--

16. インフォームド・アセントについて

本研究では、本人よりインフォームド・コンセントを受けるため、該当しない。

17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本研究は、研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で実施されることは想定されないため、該当しない。

18. 研究対象者の費用負担、医療費の補助、謝礼

【費用負担について】

この研究への参加に伴い、研究対象者に費用負担が生じることは無い。

【謝礼の有無】

研究参加に対する金銭的謝礼はない。

19. 有害事象・不具合の対応

19.1 有害事象発生時の対応

本研究では、オンラインミーティングおよびアンケートによって情報を収集するのみであり、研究実施を要因とする有害事象・不具合は生じ得ないため、該当しない。

19.2 重篤な有害事象・不具合への対応

本研究は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究ではないため該当しない。

20. 健康被害の補償及び保険への加入

本研究では、オンラインミーティングおよびアンケートによって情報を収集するのみであり、研究実施を要因とする健康被害は生じ得ないため、該当しない。

21. 臨床研究終了後の研究対象者への対応

本研究は、医療行為を伴う研究ではないため、該当しない。

22. 研究計画書及び個人情報の開示

22.1 研究計画書等の開示

研究責任者は、研究対象者等の求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する資料を提供又は閲覧できるようにする。

22.2 個人情報の開示

研究対象者等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む)を求められた場合には、当該研究機関の開示手順に従い、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。

23. 研究に関わる業務の外部委託

本研究では業務の外部委託は実施しない。

24. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた試料・情報を別の研究に二次利用する可能性がある。改めてその研究計画について、倫理審査委員会および研究機関の長による承認が得られた上で利用する。

25. モニタリング及び監査等

本研究は、侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入を伴う研究ではないため、モニタリング及び監査は実施しない。

26. 成果の帰属

本研究により得られた結果、データ、知的財産権は、浜松医科大学に帰属する。

27. 参考資料・文献リスト

- ◇ 岩崎久美子, エビデンスに基づく教育: 研究の政策活用を考える, 情報管理 60(1), 20-27, 2017
- ◇ 登本洋子・高橋純, 初等中等教育における情報端末の整備と活用に関する教員の意識, 日本教育工学会論文誌, 2021
- ◇ 文部科学省, 令和2年度学校における教育の情報化の実態等に関する調査結果(概要), 2021
- ◇ 古江誠・高雨・張耀文・金縄あかり, 岡山からひらく「エビデンスに基づく教育 (Evidence-based Education: EBE)」プロジェクト, 岡山大学教育学部教育科学専攻報告書, 2019
- ◇ 今井康雄, 教育にとってエビデンスとは何か-エビデンス批判をこえて, 教育学研究 82 (2), 188-201, 2015
- ◇ 松下良平, エビデンスに基づく教育の逆説-教育の失調から教育学の廃棄へ, 教育学研究 82 (2), 16-29, 2015

- ◇ Charon R, Wyer P, NEBM Working Group. Narrative evidence based medicine. Lancet 371(9609):296-297, 2008
- ◇ 小柳和喜雄, 教員と子どものデジタルリテラシーに関する実態調査, 教育実践総合センター研究紀要, 19, 2010
- ◇ 国立障害者リハビリテーションセンター, 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う発達障害児者および家族への影響—当事者・家族向けアンケート調査結果より—, 2021
- ◇ 中島朱美・原谷隆史、医療 福祉従事者の職場ストレスとコーピング-対人援助を業とする職域間 職種間の比較、介護福祉学 12(1), 63-73, 2005
- ◇ 大塚明子・森恭子・秋山美栄子・星野晴彦, 自尊感情・対人信頼感・文化的自己観に関する日本とスウェーデンの比較調査研究— 大学生・教員・福祉職員への聞き取り調査報告—, 生活科学研究 = Bulletin of Living Science (37), 41-52, 2015
- ◇ 高木亮・淵上克義・田中宏二, 教師の職務葛藤とキャリア適応力が教師のストレス反応に与える影響の検討—年代ごとの影響の比較を中心に—, 教育心理学研究, 56, 230-242, 2008

以上

研究の実施体制

多機関共同研究における一括審査の有無について	
■ 有	本研究の共同研究機関は、すべて本学「生命科学・医学系研究倫理委員会」による一括審査を受ける。
□ 一部有	本研究の共同研究機関のうち、下記機関については、本学「生命科学・医学系研究倫理委員会」による一括審査を受ける。 一括審査対象の共同研究機関名称：
□ 無	本研究の共同研究機関は、本学「生命科学・医学系研究倫理委員会」による一括審査を受けず、他の倫理審査委員会において個別に審査を受ける。

<研究代表機関>

【研究代表機関】	浜松医科大学
【研究代表者】	子どものこころの発達研究センター 教授 千住淳
【研究分担者】	子どものこころの発達研究センター 特任講師 西村倫子 子どものこころの発達研究センター 特任助教 岩渕俊樹 子どものこころの発達研究センター 特任助教 角谷基文 子どものこころの発達研究センター 特任助教 川上澄香 子どものこころの発達研究センター 特任研究員 平田郁絵 子どものこころの発達研究センター 特任研究員 津久井伸明 子どものこころの発達研究センター 訪問共同研究員 大須賀優子 子どものこころの発達研究センター 訪問共同研究員 加藤健生
【研究事務局】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	研究を実施し、機関内の研究実施の責任、及び、研究代表者として研究の推進、安全管理、結果の取り纏めなどを行い、研究全体の責任を負う。

<共同研究機関>

【研究実施機関】	公益社団法人子どもの発達科学研究所
【研究責任者】	和久田学
【研究分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。

【研究実施機関】	浜松市発達相談支援センター ルピロ
【研究責任者】	内山敏
【研究分担者】	該当なし
【個人情報分担管理者】	該当なし
【本研究における役割】	共同研究機関として研究を実施し、機関内の研究実施の責任を負う。