研究参加についての説明書

研究テーマ「成人期発症1型糖尿病の人の低血糖の経験」

山梨県立大学大学院看護学研究科博士前期課程に在籍しております、鈴木みどりと申します。私は、成人期に1型糖尿病を発症した人の低血糖の経験について理解を深めたいと考え、本研究に取り組んでおります。

成人期発症1型糖尿病の方が、低血糖をどのように経験しているかについてのお話をうかがい記述することで、個々の低血糖の経験を尊重した看護実践の充実につなげたいと考えております。

この研究概要説明書をお読みいただき、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、研究への参加についてご検討いただきたく存じます。研究への参加は、自由意思に基づいてお決めください。

1. 研究の目的と意義

この研究は、成人期に1型糖尿病を発症した人がどのように低血糖を経験しているか、インタビューを通して理解を深め、より良い看護実践を検討することを目的としています。この研究で得られる結果から、1型糖尿病の人の低血糖の経験に対する理解の重要性や、個別性を尊重した看護実践の検討が可能となると考えられます。

2. 研究実施期間とデータ収集期間

研究期間：令和8年1月31日までの予定です。

データ収集期間：令和7年8月（臨床研究倫理審査会承認後）～令和7年12月までの予定です。

3. 研究でご協力いただく内容

インタビューの内容

1) 氏名、年齢、性別、既往歴(1型糖尿病以外)、同居家族、職業

1型糖尿病発症年齢と発症様式、治療内容、血糖管理状況、糖尿病合併症、糖尿病教育歴と時期・内容、直近の低血糖の時期、低血糖の頻度・程度、重症低血糖歴

2) 低血糖の経験について

「あなたの低血糖の体験について」「低血糖の予防や対処方法の工夫について」「あなたにとっての低血糖の意味と時間的経過の変化について」を中心にお話を伺います。

インタビューは、外来でプライバシーの確保できる個室で行う予定です。インタビューの時間は60分程度の予定です。また、インタビューについては、お話しいただいた内容を正確に理解するために、参加者の同意を得た上でICレコーダーに録音し、インタビュー中の様子をノートに記録させていただきます。録音したデータは文字起こしをさせていただきます。

4. この研究の予測される効果と起こるかもしれない不利益について

この研究により生じる負担や不利益として、インタビューに際し 60 分程度の時間を拘束されることが挙げられますが、参加者と無理のない時間を相談して日時を調整します。また、インタビュー時に低血糖を発症した場合は、通常の対処をしていただきます。そのため、普段補食しているものを持参していただきます。研究者から施設内の医療者に速やかに対応を依頼し、その日のインタビューは中止いたします。

この研究に参加されても、参加者が直接利益を受けることはありません。しかし、この研究により、成人期発症 1 型糖尿病の人の経験が明らかになれば、今後の 1 型糖尿病の方々へのより良い看護ケアの提供に貢献できると考えます。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究に参加するかどうかは、皆さまの自由意思によるもので、強制されるものではありません。参加に同意されなくても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

また、いったん参加に同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。同意の撤回は、電話やメールでも撤回の意思を伝えることができます。後日、同意撤回書 2 部にそれぞれ署名していただき、手渡した返送用封筒(切手貼付・宛先記載済)にて、2 部ともご返送ください。返送された同意撤回書には、研究責任者または分担研究者が署名して、1 部を返送し、1 部は研究責任者または分担研究者が保管します。

研究データとして収集した情報は個人が特定できないようにしたうえで廃棄され、それ以降は研究データとして使用されることはありません。ただし、同意を撤回したときに既に研究結果が論文などで公表されていたような場合、解析結果を廃棄することができないことがあります。そのような場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

6. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合は、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意を持って対応します。

研究データとして収集した情報は、個人が特定できないようにしたうえで廃棄し、それ以降は研究データとして使用致しません。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は、学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加していただいた方々の情報をまとめた形で報告されますので、参加者のお名前など、個人情報をも特定できる情報が公開されることはありません。

また、研究で得られたデータについて、他施設に提供する可能性はありません。

8. この研究に関する情報提供について

参加者のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、お申し出ください。

9. プライバシーの保護について

この研究で得られた情報を使用する際には、参加者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取扱います。参加者と研究用の番号を結びつけるために用いられる表（一般的に「対応表」等といわれるものです）や文書などの個人情報は、山梨県立大学池田キャンパスの大学院生棟にある鍵のかかる場所に厳重に保管します。また、データなどの取り扱いは、研究者個人用のパスワード管理されたコンピューターで、インターネットに接続できない状態で使用し、情報の紛失や漏洩などには十分配慮します。

また、この研究の成果を発表する場合にも、参加者が特定できる情報を使用することはありません。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究のために取得した研究関連情報は、本研究専用のパスワードを設定した USB メモリーに保存します。USB メモリー、同意書を含む文書に関しては、山梨県立大学池田キャンパス大学院生棟の鍵がかかる場所に施錠して保管（個人情報と符号の対応表は別々にする）します。パスワードの設定は、簡単に推測できないように日付けなどは用いず、パスワードは使いまわしをしません。

データの取り扱いは、山梨県立大学池田キャンパス大学院生棟の研究室で行い、研究者個人用のパスワード管理されたコンピューターで、インターネットに接続しない状態で使用し、情報の紛失・漏洩等に十分配慮し、厳重に保管します。

研究責任者は、研究終了後、分担研究者が課程を修了した後も、研究等の実施に関わるデータ及び文書を、研究の中止または終了後 5 年間、あるいは研究結果の最終の公表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存します。保管期間終了後は、計画通り、個人が特定されないよう USB メモリーを完全に削除し、文書はシュレッダー処理したうえで廃棄します。

11. この研究にかかる資金源及び利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金等の提供は受けておりません。この研究における本学の研究者の利益相反はありません。

12. 経済的負担、謝礼について

本研究において、参加者の経済的負担はありません。また、研究にご参加いただくにあたっての謝礼はありません。

13. 研究で得られた結果の説明について

この研究は、山梨県立大学大学院看護学研究科修士論文発表会で発表し、関連学会に発表する予定です。研究結果について、個別に説明することはありません。

14. 健康被害が発生した場合について

この研究でのインタビューによる身体への負荷は、健康に対し大きな影響を与えるものではありません。万が一研究中に研究対象者の健康に対する影響が発生して治療が必要となる場合には、治療の手配について誠意をもって対応いたします。その際の医療費は、研究対象者が加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。

15. この研究に関するご質問について

この研究について不明な点やご心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく研究者にお尋ねください。

【本研究に対するお問い合わせ】

研究責任者 山梨県立大学看護学部 教授 米田 昭子
〒400-0062 山梨県甲府市池田 1-6-1 山梨県立大学 看護学部
TEL : 055-253-9445 (直通) 対応可能時間 平日 9:00~16:00
E-mail : yonedaok@yamanashi-ken.ac.jp

分担研究者 山梨県立大学大学院看護学研究科 看護学専攻 慢性期看護学分野 鈴木
みどり
〒400-0062 山梨県甲府市池田 1-6-1
E-mail : suzuki-klw@yamanashi-ken.ac.jp

院内研究責任者 国家公務員共済組合連合会平塚共済病院 看護管理室 藤川 真弓
TEL : 0463-32-1950 (代表)