



4. 研究組織

研究代表者名	<u>○○○○</u>	所属機関	<u>○○○○</u>	職名	<u>○○○</u>
共同研究者名	<u>○○○○</u>	所属機関	<u>○○○○</u>	職名	<u>○○○</u>
	<u>○○○○</u>	所属機関	<u>○○○○</u>	職名	<u>○○○</u>

上記の所属機関に倫理審査委員会がない

5. 研究目的(研究の意義を含む)

A国B県立病院において、入院中の結核患者を対象に、症状を自覚してから同県立病院を受診するまでに要した時間を明らかにするとともに、受診の遅れに関連する要因を明らかにする。同県はA国の中でも結核罹患率が高く、病状が進行してから受診する患者が少ないため、受診の遅れが生じる要因を明らかにすることで、早期受診、早期治療のための対策に役立てることができる。

6. 利益相反\*の有無

あり (内容: ○○結核基金の研究助成を受けた )  なし

\*利益相反の有無にかかわらず、利益相反申告書を添付すること。

7. 研究対象者の特性: 以下の項目について、具体的に書いてください。

対象者と人数	○年○月～○月の間に、B県立病院に入院した結核患者のうち、本研究への協力に同意した者、約100人 次の条件に該当した者を除く ・ 20歳未満の者 ・ 健康状態が著しく悪く、質問紙調査の実施が適切でないと医師が判断した者
年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 満20歳以上のみ <input type="checkbox"/> 満20歳未満を含む
8. 研究方法	
介入の有無 (プログラムの提供、支援等の働きかけ)	<input type="checkbox"/> あり 介入内容  <input checked="" type="checkbox"/> なし
データ収集方法とデータの種類	<input checked="" type="checkbox"/> 質問紙調査 (非識字者には対面調査、基本属性、経済状態、居住地域 (距離算定のため)、発症時期、受診までの日数、受診の遅れの理由など) <input type="checkbox"/> インタビュー ( ) <input type="checkbox"/> 参加観察 ( ) <input type="checkbox"/> 身体的計測 ( ) <input type="checkbox"/> 記録閲覧 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )



---

## 10. 研究対象者への倫理的配慮

### (1) 対象者の人権の保護・安全の確保（身体的・精神的・社会経済的・時間的負担や不利益等に対する配慮を含む）

回答時間は自記式で20分、対面による調査でも30分程度であるため、身体的拘束や時間的負担は少ない。しかし、結核治療中の患者であるため、気分不快や体調不良があった場合は回答を中止して良いことを伝える。また、健康状態が回答に適さないと判断した患者は対象から除外する。心理的な負担は大きくないが、受診の遅れについて医療従事者から非難されると考える可能性がある。本研究は治療とは関係なく、知りえた情報について治療担当医師や看護師に伝えることはないことを保証する。

### (2) 個人情報の保護

質問紙は無記名とし、個人が特定される情報を含まない。データを他の研究に転用しない、また、調査において知りえた情報については守秘義務を遵守する。

### (3) 研究によって生ずるリスクと科学的な成果についての関連性

質問紙に対する回答のために20～30分の時間がかかる。また、回答内容について医療従事者からの批判を心配する可能性がある。一方、本研究によって受診の遅れがどの時点で起こっており、どのような要因が関連しているかが明らかになれば、B県における結核患者の早期受診、早期治療のための対策策定に貢献できる。

結核患者の受診の遅れについては、過去にも研究が少なくないが、A国に関する研究はまだ少なく、B県を対象としたものは研究者の知るところではまだない。B県は少数民族が暮らす山岳地帯を擁し、都市部や主要民族とは異なる価値観や行動様式をもつ人々がいるため、受診行動に関連する要因の特徴には、これまでの研究とは異なる新しい知見が見出せる可能性がある。

### (4) その他

---

## 11. データ管理方法（保管、情報流出防止、破棄における配慮を含む）

質問紙には個人を特定できる情報を含まず、回収後は、研究代表者の所属機関にある、研究代表者専用の施錠できる棚に保健する。電子データはパスワードをかけて、研究代表者が管理する。研究終了時には、質問紙はシュレッダーにかけ、電子データは破棄する。

---

## 12. 研究成果の公表方法とその際の配慮

国内外の学会および科学雑誌にて発表する。B県立病院のデータであることを公表することについては、病院長から許可を得ている。

---

## 13. 外部研究資金の受け入れ

- あり（名称・内容： ○○結核基金研究助成金 30万円）  
 なし

---

## 14. 対象者への謝礼の有無

- あり（内容・金額： タオル1枚 200円相当）  
 なし
-

---

15. その他 特記事項

なし

---

16. 研究倫理教育の受講の有無

申請日1年以内に研究倫理教育（研究倫理に関する研修会、e-learning等）を受講した。

- はい\* 研修会等の名称： 日本学術振興会 研究倫理eラーニングコース (eL CoRE)  
受講年月日： ○○年○月○日
- いいえ

---

\*研究倫理教育の受講証明書を添付してください。