

承認番号 20251178

説明文書

研究課題名：若年層を対象としたピア・エデュケーションを取り入れた
プレコンセプションケア教育の観察研究

研究責任者 飯田 美穂

研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 衛生学公衆衛生学教室

このたび、下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けて、実施いたします。本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および関連する法令を遵守し、適正に実施されます。本説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断していただく際に、口頭による説明を補い、研究内容をよりよく理解していただくことを目的としています。

本研究では、授業において実施されるアンケートの結果を用いて、プレコンセプションケアに関する知識や意識の変化を調べます。あなたが本研究の対象者として選ばれたのは、慶應義塾大学または連携する教育機関において、プレコンセプションケアに関する授業を受講し、授業内で実施されるアンケートに回答される学生であるためです。授業終了時に本説明文書とともに研究参加に関する同意書を配布します。研究への参加を希望される場合は、説明内容をご確認のうえ、同意書に署名・日付をご記入ください。ご署名をもって研究への同意および参加登録となります。署名をいただかない場合でも、授業評価や成績には一切影響しません。

ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

この研究は、学校教育の一環として行われるプレコンセプションケアの授業を対象とし、授業を受ける前後で、学生の考え方や理解がどのように変化するかを調べることを目的としています。この研究では、授業の中で行われるアンケートの回答結果を分析します。

(2) この研究を実施する意義

プレコンセプションケアとは、妊娠を望む前の段階から健康状態を整えることで、将来の健康や妊娠・出産に関する問題を予防する考え方です。学生のうちから健康やライフプランを考えることは、自分自身の将来的な健康づくりにもつながります。この研究の結果は、今後の学校教育や健康教育のあり方を考えるため

の基礎資料となり、社会全体の健康づくりにも役立つと考えられます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

この研究への参加は、皆さん自身の自由意思で決めていただきます。授業終了時に配布される説明文書の内容をよくご確認いただき、同意される場合のみ、同意書に署名してください。署名がない場合、アンケートの回答は授業理解度の確認など教育目的のみに使用され、研究目的では一切利用しません。また、研究に参加しない場合でも、授業の成績や評価に影響することは一切ありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

一度同意したあとでも、後から気が変わった場合は、研究への参加を取り消すことができます。

その場合は、授業を担当する先生または説明文書に記載された連絡先に申し出てください。撤回した場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無(有りの場合、他の治療方法等に関する事項)

本研究では、医療行為や身体への負担を伴う行為は一切ありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間: 2025 年 12 月～2027 年 3 月(予定)

(2) この研究の実施方法: 授業終了時には、研究の目的・方法・個人情報の取扱い・任意性などを記載した説明文書および同意書を配布し、口頭でも補足説明を行います。そのうえで、文書により同意を得た方のアンケートデータのみを研究データとして匿名化し、分析に用います。

(3) 協力をお願いする事項: 授業内で行われるアンケートにご回答ください。所要時間は各回 10 分程度です。アンケートの回答は自由意思に基づいて行われ、回答しないことによる不利益は一切ありません。

1) 取得する試料・情報: 年齢・性別、生活習慣(食事、運動、飲酒、喫煙など)、健康状態、将来のライフプラン(結婚・妊娠・出産などに関する考え方)、ヘルスリテラシー(性感染症予防、避妊、検診など)に関する回答。

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法: 授業を担当する先生(倫理指針上の「既存試料・情報の提供のみを行う者」)が一時的にアンケートを回収し、匿名化した後に研究責任者へデータを提供します。研究責任者は匿名化されたデータのみを集計・分析し、個人が特定されることのないよう厳重に管理します。得られた結果は、統計的に処理したうえで報告書や学会発表、論文等で公表されますが、個人が特定されることはありません。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関(自機関も含む)と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	飯田美穂
		所属	衛生学公衆衛生学教室
		職位	専任講師
		役割	研究立案・統括、データマネジメント、データ解析

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

この研究に参加することによって、プレコンセプションケアに関する今後の学校教育や若年層への健康支援のあり方を考えるうえで貴重な資料となり、社会全体の健康づくりに貢献します。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

授業内で実施されるアンケートへの回答に、各回およそ 10 分程度を要します。身体的な負担はなく、精神的な負担も最小限です。ただし、ライフプランや健康行動など、個人的な内容に関する質問を含むため、一部の方に心理的な不快感を感じる可能性があります。

②経済的な負担

授業内で行うアンケートであり、参加に伴う費用は一切かかりません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

アンケートの回答には個人の考え方や健康行動に関する情報が含まれますが、すべて匿名化して取り扱うため、個人が特定されるおそれはありません。

また、回答は任意であり、同意しない場合でも成績・評価に影響はありません。

3) 負担・リスクの軽減について

- アンケート回答には記名をしていただきますが、授業担当者がデータを匿名化したうえで研究責任者に提供し、個人が特定されない形で集計します。
- 回答したくない質問には無理に答える必要はありません。
- 研究参加は任意であり、回答しない場合でも不利益は一切ありません。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

収集されたアンケート回答はすべて匿名化され、個人を特定できる情報(氏名、学籍番号等)は収集しません。授業担当者が一時的にデータを保管し、匿名化処理を行ったうえで、研究責任者に提供します。研究責任者は匿名化済データのみを集計・分析し、個人が特定されることのないよう厳重に管理します。

(2) 試料・情報の加工の方法

各アンケートには研究 ID を付して管理します。授業担当者が匿名化処理(氏名・学籍番号の削除)を行い、匿名化済データを研究責任者に提供します。

匿名化後は、回答データから個人を識別することは不可能です。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

本研究では、慶應義塾大学内の研究責任者および授業担当者間で、匿名化データを共有します。

氏名や学籍番号などの直接識別情報が他機関へ提供されることはありません

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること
必要に応じて、慶應義塾大学医学部倫理委員会または監査担当者が、研究の適正実施を確認する目的で匿名化データを閲覧することができます

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

希望する場合には、研究計画書や倫理審査に関する資料を閲覧することができます。希望する方は、説明文書に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

(2) 研究に関する情報公開

本研究の概要是、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室のホームページで公開されます。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究は教育に関する集団データの分析であり、個人単位の結果をお知らせすることはありません。結果は集団として統計的にまとめられ、公表される際も個人が特定されることはありません。

8 研究成果の公表

研究成果は、学会発表や学術論文などで公表する予定です。公表に際して、個人を特定できる情報は一切含まれません。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究により得られた成果に関する知的財産権は、慶應義塾大学に帰属します。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

授業担当者は授業中に回収した紙媒体を匿名化処理後、復元不能な方法で廃棄します。

研究責任者は提供を受けた匿名化済データを、慶應義塾大学衛生学公衆衛生学教室の施錠室内 PC にパスワード保護下で保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後 5 年間または研究結果の最終公表後 3 年間のいずれか長い期間、安全に保管した後、復元不能な方法で廃棄します。

(3) 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

本研究で得られたデータは、当該研究の目的以外には使用しません。

ただし、将来新たに計画・実施される関連研究（例：若年層の健康意識やライフコース支援に関する研究など）に活用する場合は、改めて研究計画書（またはプロトコールの変更）を作成し、事前に慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

その際には、二次利用についてのオプトアウト手続きを実施し、研究対象者に不利益が生じないよう十分配慮します。情報公開は、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室のホームページにて行います。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究に伴う学会発表費や通信費などの一部は、研究責任者が所属する衛生学公衆衛生学教室の研究費（新教育研究支援費により運用）を使用する予定です。企業やその他の外部機関からの資金提供は一切なく、研究責任者および研究協力者には利益相反はありません。

12 問い合わせ先

研究責任者：

氏名：飯田 美穂

所属：慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室

連絡先：mihoiida@keio.jp

電話番号：03-5363-3758

承認番号	20251178
臨床試験登録番号	非該当
研究機関名	慶應義塾大学医学部
研究 ID	

同意文書

研究課題名:若年層を対象としたピア・エデュケーションを取り入れた
プレコンセプションケア教育の観察研究

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- 1 この研究の目的と意義
- 2 研究参加の任意性と撤回の自由
- 3 研究の実施方法・研究協力事項
- 4 研究対象者の利益と不利益
- 5 個人情報等の取り扱い
- 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い
- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 11 研究資金等および利益相反に関する事項
- 12 問い合わせ先

研究対象者記入欄(ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名: _____

(必須:本人同意の場合) <署名>

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者: _____

(必須:研究責任者、実務責任者、または分担者)

<署名>

説明補助者: _____

(任意:上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)

承認番号	20251178
臨床試験登録番号	非該当
研究機関名	慶應義塾大学医学部
研究 ID	

同意撤回書

研究課題名:若年層を対象としたピア・エデュケーションを取り入れた
プレコンセプションケア教育の観察研究

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

1. 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
2. 同意撤回後は、通常の教育活動は行われ、研究目的で実施する活動には参加できないこと。
3. 同意の撤回後も安全を確保するため、研究計画書に定めた所定の観察や確認が行われること。
4. 研究参加中に提供した情報について、同意撤回前にさかのぼって研究データを削除することはできないこと。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄(ご自身で記入をお願いします)

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名: _____
撤回日 (必須:本人撤回の場合) <署名>

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1: _____
(必須:研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>
(注)研究対象者本人(または代諾者)から撤回
書の提出が得られない場合、原則として複数の
研究者等が同意撤回の意思を確認すること。

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)	
--------------------	--

