

生命倫理委員会審査申請書

平成22年 10月 30日提出

近畿大学大学院 総合理工学研究科長 殿

実施責任者 近大 太郎 印
所属 △○学科
職名 教授

本課題計画は、十分な倫理的配慮の元に作成され、ヘルシンキ宣言が
言明する諸原則に従っています。

1. 課題名	PW症候群の成人における心身の健康に関する実態調査		
2. 連絡先	氏名： 近大 太郎	所属・△○学科・教授	
	電話： 内〇〇〇	E-mail:aaaaa@bbb.kindai.ac.jp	
3. 分担者	氏名： 長瀬はるみ 所属・職：理学専攻遺伝カウンセラー養成課程1年 小若江次郎 同 上 東大阪花子 同 上		
4. 研究期間	(2010年 12月 ~ 2014年 3月)		
5. 申請内容の概要	1) 目的・必要性・意義 (別紙記載でも可) : 近年の医療の進歩によりPW症候群の人の平均寿命は著しく改善され、1950年に比べて5倍に延びているという欧米の報告がある。しかし、わが国ではいまだに成人期以降のPW症候群の人がどのような健康状態にあるかという調査は行われていない。われわれは、近畿母子保健総合医療センターとともに成人期にあるPW症候群を持つ方々の健康状態はどのような状況にあるかを調査し、将来の健康管理に役立てることを目的に、PW症候群を持つ成人の健康問題及び健康管理状況に関する調査研究を行う。そして、PW症候群の人たちが成人以降、心身ともに健康に過ごすためにはどのような保健指導や支援が必要であることを明らかにしたい。		
	2) 対象および方法 : 20~40代のPW症候群の成人の方の家族の方々を対象とする。①まず、2~3家族ずつのグループを3グループ設定して、インタビューを行う。このインタビューではインタビュアーがあらかじめ設定した項目について自由に話をしてもらう (フォーカスグループインタビュー：質的調査)。ここから抽出された問題点について②量的調査についてのアンケートを行う。対象者は、日本PW症候群協会に所属する会員とする。調査方法：親の会の協力を得て (郵送先住所、名前は親の会の情報であるため、発送は親の会に委任する) 質問紙を郵送する。無記名自記式質問票を用いる。合併症、健康管理状況 (受診頻度等)、腹囲・血圧測定、健康管理状況に関する質問、本人に関する情報 (教育、就労、趣味、生活習慣など)、質的調査で抽出された項目を質問する。		

6. 審査の対象及び実施場所：

知的障害者の個人情報保護。インタビュー実施場所は、各親の会の事務局、または近畿大学22号館3階人類遺伝学演習室（1）とする。インタビュー記録およびアンケート用紙保管は22号館〇階△△号室とする。

7. 予想される成果：

わが国においてPW症候群を有する成人の心身の健康状態に関する広汎な調査はまだない。本研究では、在宅で過ごしているPW症の成人の心身の健康実態と問題を把握し、当事者が抱えている問題点を基に医療と福祉からどのようなケアが必要なのかを提案する。また、成人期PW症候群者に関わる周囲の人々や地域の保健医療従事者にも健康管理の必要性を理解してもらうパンフレットを作成する。

8. 生命倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記入のこと）

（1）対象とする個人の権利擁護：

「ヘルシンキ宣言」「疫学研究に関する倫理指針」等を遵守する。特に調査対象者は知的障害者であるため、権利擁護を十分に行い、本人及び家族にも事前に文書による説明と同意を得て、不利益が生じないように研究を実施する。フォーカスグループインタビューにより得られる結果は、系統的に整理してまとめるため、個人を特定できないが、同一グループの構成メンバーには個人の発言が露呈する。そのため、事前に調査方法の十分な説明をし、同意を得られた方のみを対象とする。また、インタビュー時は個人名を出さず、番号札を付けてもらい、番号で呼称することで、記録時に名前は外部に出ることはない。また、アンケートにおいては郵送調査法で実施するが、無記名の質問票は、同封の無記名別封筒に封入の上、親の会に返送してもらう。本課題研究者へは無記名の封筒を開封せず、もらいうける。そのため、回答者を特定することはできない。また、結果は集計して用いるため、個人を推測することもできない。

（2）対象となる者に理解を求め同意を得る方法：

研究代表者が親の会へ出向き、研究趣旨を説明する。また、インタビューに参加する人たちにも同様に再度趣旨を説明するが、この時点で研究に参加しないことも可能である。研究の説明に同意してもらえた方には同意書に自筆サインを頂き、カギのかかる書庫に保管する。アンケートでは、文書による説明を同封し、アンケート調査への回答と返信をもって、調査参加への同意とする。

（3）対象者の利益と不利益：

インタビュー参加者およびアンケート参加者には不利益は生じない。利益としては、この調査によって、心身の健康に関する保健指導のパンフレットが作成されることになれば、今後直接に当事者に役立つことが考えられる。これらのことは、説明文書および同意書にて対象者の利益と不利益を明示し、記録保管する。

（4）その他

8. 添付書類：

研究実施計画書、説明文書、同意書、その他（ ）