

研究対象者への説明書

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

☐

この説明書は『「臨床リハビリテーション場面におけるクライアントとより良い関係を形成するためのコミュニケーションと介入技能評価（CISA）」の臨床的適用における有用性と教育プログラム案の検討』の内容について説明したものです。この研究にご理解・ご賛同いただける場合は、研究対象者として研究にご参加くださいますようお願い致します。

この研究に参加されなくても不利益を受ける事は一切ありませんので、ご安心下さい。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ね下さい。

なお、本研究は以下に示す倫理審査委員会の承認および常葉大学学長の許可を得ております。

※ 倫理審査委員会

- (1) 名称：常葉大学研究倫理委員会
- (2) 設置者の名称：常葉大学 学長 安武 伸朗
- (3) 所在地：浜松市北区都田町 1230 番地
- (4) 審査の内容：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の主旨に基づく審査

2 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

☐

- (1) 研究の実施主体・場所

常葉大学

- (2) 研究責任者

常葉大学保健医療学部作業療法学科 教授 篠原和也

- (3) 共同研究者

常葉大学保健医療学部 作業療法学科 講師 鹿田将隆

静岡医療科学専門学校 作業療法学科 青柳翔太

3

☐

研究目的および意義

本研究の目的は、「臨床リハビリテーション場面におけるクライアントとより良い関係を形成するためのコミュニケーションと介入技能評価（Communication and Intervention Skills Assessment to Build Better Partnerships with Clients in clinical rehabilitation settings、以下、CISA）」を臨床現場のセラピストに適用し、その結果とそれを用いた課題の取り組みや指導内容の分析から、CISA の有用性と教育プログラム案を検討することです。

本研究の意義は、本研究を行うことにより、新人を含むセラピストの人材教育にCISAを役立てることができると考えられます。

4

☐

研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

・研究の方法

- (1) 研究デザイン 本研究のデザインは、縦断的調査研究です。
- (2) 対象者

①対象者の基準と人数

対象者は、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の免許を有する人です。対象者数は、可能であれば各職種 1 名から 3 名程度、合計 10 名以内としました。

②対象者の募集の手続き

対象者は全国において募集を行います。研究責任者が作成したホームページ (<https://rehabilitation-skill.com>) を見て、研究協力内容を理解し、かつ、研究責任者に電話をかけたり、メールを送信したりして、自らの意思で研究参加を表明したセラピストの方々に対し、研究依頼文書（資料 1）を送付後、同意書（資料 2）で同意を頂きます。これらの手続きが終了したセラピストの方々を対象者とします。

(3) 調査期間

令和 5 年 7 月 1 日から、上述した対象者数の基準を満たすまで（令和 9 年 12 月 31 日までを予定）としました。

(4) 調査方法

①調査の手続き

対象者の皆様に属性を問う質問紙（資料 3）と CISA（資料 4）、および、課題取り組み・指導内容質問紙（資料 5）を送付差し上げます。対象者の皆様には、初回とその 3 か月後において CISA を実施頂きます。また、初回の CISA 実施後から約 3 か月間において、CISA の回答から明らかになった技術の不足や課題に対して対象者が取り組んだことや、臨床現場において上司などから受けた指導内容や感想について、課題取り組み・指導内容質問紙に記入頂きます。最後に、属性を問う質問紙と CISA、および、課題取り組み・指導内容質問紙の結果を返信ください。

②調査に用いる質問紙について

属性を問う質問紙（資料 3）は、性別、職種、現在の所属施設の種別、臨床経験年数のみを問うものです。

CISA（資料 4）は、セラピストがクライアント（対象者）とより良い関係を形成するために必要なコミュニケーションと介入技能の状態について知る自己評価ツールです。CISA は全 27 項目の質問からなり、各質問に対して「1＝非常に問題あり」「2＝問題あり」「3＝問題もないが、良くもない」「4＝良い」「5＝非常に良い」で回答頂きます。CISA の実施時間は、最長で 10 分です。CISA は、質問 1 から質問 6 までは「リハビリテーションを行う基本的な姿勢とコミュニケーション技能」に関して、質問 7 から質問 9 までは「リハビリテーション開始時の介入技能」に関して、質問 10 から質問 27 までは「リハビリテーション過程における評価、計画、治療の介入技能」に関して問う質問で構成されています。CISA は各質問の難易度についても分析されており、セラピストは自己評価を実施後、自分がどのくらいの難易度の技能を身につけることができているか、あるいは、不足しているかを知ることができます。従って、セラピスト自身が難易度の易しい技能から、無理なく自分のペースで課題を立てて、技能の改善に働きかけることができます。

課題取り組み・指導内容質問紙（資料 5）は、対象者が初回の CISA を実施後、自らで立てた課題への取り組みや上司などから受けた指導があれば、その内容や感想を記入するものです。なお、本研究では、対象者の皆様が行う課題の取り組みや臨床で受ける指導について、研究者らから一切依頼することないので、課題の取り組みや臨床での指導がなかった場合は「特になし」と記入ください。また、CISA の名称には「介入」という用語が含まれていますが、本研究において皆様が担当する患者に対して「介入」を依頼することは一切ございません。

(5) 分析方法

属性を問う質問紙の結果から、記述統計量を算出します。初回とその 3 か月後に実施を依頼した CISA の結果から各質問の得点の変化量を求め、対象者の技能の変化と CISA の有用性を検討します。また、課題取り組み・指導内容記入用紙の内容を KJ 法的手法に準拠して分析し、教育プログラム案について検討します。

・研究の期間

令和5年7月1日～令和11年3月31日までです。

5

☐ 研究対象者として選定された理由

皆様が選出されたのは、研究責任者が作成したホームページ (<https://rehabilitation-skill.com/>) を見て、本研究協力内容を理解し、かつ、研究責任者に電話をかけたり、メールを送信したりして、自らの意思で研究参加を表明下さったセラピスト（上述した資格を所有）の方々であるからです。また、研究依頼文書（資料1）の研究協力内容をご理解頂き、同意書（資料2）にて同意が得ることができた方々であるからです。

6

☐ 研究対象に生じる負担及び予測されるリスク並びに利益

各質問紙は対象者が希望する、好きな場所、および、好きな時間で実施できます。また、対象者の皆様の拘束時間が短くなるよう質問項目は最小限にしました。調査による拘束時間は約30分未満ですが、万一、精神的緊張や身体的疲労感の負担が大きいと感じた場合は、中断下さい。また、対象者の皆様の都合の良い場所と時間で取り組めるよう配慮しているため、業務や日常生活への影響はないと考えます。

対象者の皆様の利益は、CISAにより、自分がどのくらいの技能を身につけることができているか、あるいは、不足しているかを知ることができることです。また、技能の難易度を基に、皆様自身が難易度の易しい技能から、無理なく自分のペースで課題を立てて、技能の改善に働きかけることができます。

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ず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）

対象者の皆様は本研究への参加同意後に辞退する場合、同意撤回書（資料6）への署名により同意の撤回ができます。なお、対象者の皆様の氏名とIDにより、ご本人を判定できるチェックシートの対応表を作成しており、皆様が同意撤回の意思を申し出た場合でも、この表に基づき対象者の皆様を特定できません（資料7）。なお、同意の撤回ができるのは、本研究の期間である令和6年3月31日までです。

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

研究協力は自由意思に基づくこと、研究者と対象者の皆様とは利害関係はなく、対象者の皆様が協力しなくても、協力を中断しても不利益はなく、問題はございません。

9

☐ 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は、「日本作業療法学会」等のリハビリテーションケア関連の学会で積極的に発表し、論文を「総合リハビリテーション」等の関係機関誌に投稿します。

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

対象者の皆様が相談できるように、研究責任者の連絡先を依頼文書に明記しておりますので、事後でも連絡可能です。その上で、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を希望された対象者の皆様には、研究計画書を送付差し上げます。

1 1

- ☐ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報または匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

本研究のデータは、匿名化された文書および電子データとして取り扱い保管します。その際、個人を特定できないように符号化します。なお、対象者の皆様の氏名と ID により、ご本人を判定できるチェックシートの対応表を作成し、対象者の皆様が同意撤回の意思を申し出た場合、この表に基づき皆様を特定します（資料 7）。また、対象者に対して文書を発送する際の送付先などの個人情報等は、情報漏洩がないよう、研究責任者がパスワードをかけて研究専用のノートパソコンで厳重に管理します。

1 2

- ☐ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

電子データや個人情報等を取り扱う研究専用のノートパソコンは、鍵のかかる研究責任者の研究室で厳重に管理します。また、ノートパソコンは、研究責任者が設定したパスワードを入力しなければ起動できないようにし、不使用時は必ずシャットダウンします。対象者の皆様から得られた電子データは、パスワード付きのノートパソコンおよび USB メモリーに保存し、研究責任者の研究室に配備されている鍵のかかるキャビネットに 10 年間厳密に保管します。研究終了後、研究責任者が全てのデータを回収して、文書はシュレッダー、もしくは、焼却により破棄し、電子データは消去ソフトを用いて消去します。

1 3

- ☐ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、本研究は JSPS 科研費 JP20K14100 の助成を受けて行われます。また、利益相反及び個人の収益はございません。

1 4

- ☐ 研究により得られた結果等の取扱い

研究上知り得たその他の情報は公開せず、特定されません。

1 5

- ☐ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対象者の皆様が相談できるように、研究責任者の連絡先を研究依頼文書に明記しております。研究協力後でも連絡可能です。ご相談を希望の方は、以下の研究責任者連絡先にご連絡頂けると幸いです。

【研究責任者連絡先】

常葉大学保健医療学部作業療法学科 教授 篠原 和也
[勤務先] 〒431-2102 静岡県浜松市浜名区都田町 1230
学校法人常葉大学 常葉大学 保健医療学部 作業療法学科
電話：053-428-1231（直通） FAX：053-428-1202（学部共通）

1 6

- ☐ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

研究対象者の皆様への経済的負担又は謝礼はございません。

17

- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

18

- ☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

19

- ☐ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

17、18、19につきましては、本研究は該当しません。

20

- ☐ 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

研究対象者の皆様から取得された試料・情報については、本研究のみに使用します。また、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はございません。

21

- ☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

21につきましては、本研究は該当しません。

説明日時 年 月 日

説明者（署名）

年 月 日

セラピストの皆様

「臨床リハビリテーション場面におけるクライアントとより良い関係を形成するためのコミュニケーションと介入技能評価（CISA）」の有用性と教育プログラム案の検討に関する研究へのご協力とご承諾のお願い

平素は格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度は、CISA の利用に興味を持って下さったセラピストの皆様に対して、『「臨床リハビリテーション場面におけるクライアントとより良い関係を形成するためのコミュニケーションと介入技能評価（CISA）」の臨床的適用における有用性と教育プログラム案の検討』というテーマで研究を執り行うことを計画しています。本研究の詳細につきましては、別紙として添付しました研究計画書をご参照ください。

本研究は、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士の免許をお持ちのセラピストの方々にご参加できます。なお、①本研究への参加は自由意思に基づきます、②本研究に不参加、もしくは、参加同意後の取り止めを申し出ても、一切不利益は生じません、③皆様は何ら不利益を被ることなく、負担が大きい場合は、途中でただちに取り止めてもよいです、④本研究への参加同意後に辞退する場合、同意撤回書への署名により同意の撤回が可能です。なお、同意の撤回ができるのは、本研究の期間である令和 6 年 3 月 31 日までです。

セラピストの皆様にご依頼させていただきたい具体的な内容は以下の 5 つです。

1. 本研究依頼文書を熟読の上、研究参加をご希望される方は同封の被検者同意書にご署名頂き返信ください。
被検者同意書の返信を頂きましたら、調査に必要な質問紙を送付致します。
2. まずは、属性を問う質問紙(資料 3)と CISA(資料 4)について回答ください。
3. 次に、初回の CISA に回答頂いてから概ね 3 か月後を目途に、再度 CISA に回答ください。
4. また、初回の CISA を回答後約 3 か月間において、CISA の回答から明らかになった技術の不足や課題に対し、皆様自身が取り組んだことや、臨床現場において上司などから受けた指導内容や感想について、わかる範囲で構いませんので、簡潔に課題取り組み・指導内容質問紙(資料 5)に記入ください。
なお、課題の取り組みや上司などから受けた指導や感想がなかった場合は、「特になし」と記入ください。
5. 最後に、属性を問う質問紙と CISA(2 回分)と課題取り組み・指導内容質問紙を返信ください。

研究成果をリハビリテーションケア関連等の学会や雑誌に発表させて頂きますが、報告の際には個人を特定するような情報は公開しません。プライバシーは完全に守られますので、ご安心ください。本研究の趣旨をご理解のうえ、是非ご協力を宜しくお願い申し上げます。

以上の説明を受けまして、本研究にご協力がいただける場合は研究同意書にご記入をお願いします。

なお、ご不明な点や、同意後の相談、および、参加の辞退などのご連絡は、以下にお願い申し上げます。

【研究責任者連絡先】

常葉大学保健医療学部作業療法学科 教授 篠原 和也

【勤務先】 〒431-2102 静岡県浜松市浜名区都田町 1230

学校法人常葉大学 常葉大学 保健医療学部 作業療法学科

電話：053-428-1231（直通） FAX：053-428-1202（学部共通）