

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：障がい者グループホーム利用者の転居状況と生活の質の関連性

・はじめに

障がい者グループホーム（以下障がい者 GH）は、障害のある方が地域の中で家庭的な雰囲気の下、共同生活を行う住まいの場です。

全国の障がい者 GH を運営する事業所を対象として障がい者 GH 退所者の実態について分析を行った調査では、問題行動や規約違反などによる集団生活不適応が原因による退所が全体の 20.1%であったと報告されています。

利用者の方が「自立・地域移行」に向かってステップアップするためには、障がい者 GH を一定期間の住まいの拠点として生活し、自立に必要な様々なスキルを磨いていく必要があります。「度重なる転居・短期間での転居」が障がい者 GH において頻発している場合、解決すべき重要な社会的問題であると考えました。

本研究は、障がい者 GH の利用者の生活の質（以下 QOL）とその方のこれまでの転居状況との関連性を明らかにすることを目的としています。複数回の転居などによってその方の社会性（人とのかかわり方）が養われないために、結果として QOL が低下するという仮説を検証したいと考え、本研究を計画しました。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

群馬県内（高崎市、前橋市、伊勢崎市、藤岡市、安中市、佐波郡、北群馬郡、渋川市、富岡市）の障がい者 GH を運営する 65 の事業所を直接訪問し、研究内容の説明を行ない、調査協力の同意を得ます（2024 年 7 月から 9 月までの期間で事業所訪問を予定しています）。

アンケートの対象は事業所の管理者またはサービス管理責任者、スタッフとします。同意を得られた事業所については、2024 年 9 月末にアンケート資料を郵送します。アンケートの回答期限は 10 月末までとし、11 月に直接事業所を訪問して、資料を回収します。アンケート用紙は 4 種類（事業所用、住居用、退去者様用、利用者様用）あり、これらすべてを 11 月に回収します。

研究対象となるアンケートの回答者の方から、障がい者 GH の利用者に係る情報を取得します。

・研究の対象となられる方

1) 本研究の参加に関する同意を文章で得られる障がい者 GH の管理者・サービス管理責任者の方

2) 2024年10月1日時点で在籍している障がい者 GH の利用者様に対し、6か月間以上支援を担当しているスタッフの方(常勤・非常勤を問わない)

調査対象となり得ない障がい者 GH 利用者様

1) 本研究の参加に関する文章を記載した本書面に対して、不参加の意思を示された利用者様

2) 自閉スペクトラム症などの障害特性により、その方の状況を良く知るスタッフでも、QOLに関する質問項目に回答することが難しい利用者様

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者の方からのご連絡も同様に受け付けます。代諾者は、対象となられる方が十分な判断力がないと判断される場合、その血縁者とします。

代諾者については、次の から に掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とします。

(研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親

者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)

研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究全体の予定期間は、学部等の長の承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

アンケートの調査内容は、調査1として、事業所名、運営する共同生活援助の住居数、障がい者 GH の利用希望者の入居可否の判断方法、障がい者 GH の属性(住居名、住居の種類、住居の定員数/利用者数、住居の運営年数、母体法人の障害福祉事業の運営年数、対象とする利用者の性別/障害種別、過去2年間の退去者の有無とその人数)、過去2年間の退去者の属性(氏名、在籍していた住居名、年齢、性別、支援区分、障害種別、入居年数、その他の特性、入居直前の住まい、退去時の日中活動内容、退去理由、退去先、これまでの転居回数)、現在入居している利用者の属性(氏名、在籍している住居名、年齢、性別、支援区分、障害種別、入居年数、その他の特性、これまでの転居回数)を障がい者 GH

の管理者・サービス管理責任者の方に回答していただきます。

調査2として、障がい者GHのスタッフの方に、利用者の方のQOLに関する質問項目(全69項目)に回答していただきます(利用者の方お一人ずつのご回答になります)。

本研究により得られた結果は、事業所の管理者またはサービス管理責任者、およびGH利用者の客観的QOLを回答いただいたスタッフへ、書面(電子メールもしくは郵送)にて説明します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究のアンケートを回答することによる有害事象や経済的負担の発生はありませんが、アンケート用紙の記載に要する時間が研究対象者の方へのご負担となります(調査1については、事業所の管理者・サービス管理責任者に対し約10分、調査2については、事業所のスタッフに対し、利用者1名あたり約8分の負担が生じます)。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報について、収集した研究対象の事業所名・住居名・退去者の氏名と在籍していた住居名・利用者の氏名と在籍している住居名については匿名化と対応表の作成を行い、個人情報の加工を行います。作成した対応表は群馬大学昭和キャンパス共用施設棟の動作解析研究室にて、鍵のかかるキャビネット内に保管します。対応表の保管期間は2035年3月31日までとします。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたアンケート用紙の回答は電子データ化してパスワードのかかるポータブルハードディスクに暗号化して保存します。ポータブルハードディスクとアンケート用紙は群馬大学昭和キャンパス共用施設棟の動作解析研究室にて、鍵のかかるキャビネット内に保管し、保管期間は2035年3月31日までとします。

紙面のアンケート用紙はシュレッダーにて破棄します。電子データはデータ消去ソフトにて再生できないようにして破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者に帰属することになり、研究対象者の方にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究においては調査用紙の複写や郵送に際する費用が必要となります。この資金源は研究責任者の研究費（法人運営費）を使用します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

本研究は、群馬大学大学院保健学研究科リハビリテーション学が主体となって行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院 保健学研究科 教授

氏名：臼田 滋

連絡先：susuda@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 保健学研究科 助教

氏名：朝倉 智之

連絡先：asakuri@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 保健学研究科 学生

氏名：岩井 勇気

連絡先：h232c002@gunma-u.ac.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。入居されている障がい者 GH のスタッフにお申し出する形でも問題ありません。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 保健学研究科 教授(責任者)

氏名：臼田 滋

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8949

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法