

(参考資料2)

看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎
全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度
に関する調査研究 臨床研究計画書

研究課題名

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」

看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての
理解度に関する調査研究

研究責任者所属：臨床研究センター

研究責任者名：八橋 弘

第 1-1 版 2018 年 2 月 8 日作成

第 1-2 版 2018 年 4 月 23 日作成

最終版 2018 年 6 月 25 日作成

目次

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義(当該研究の臨床的意義を明記)
- ④ 研究の方法及び期間（評価項目を具体的に明記）
- ⑤ 研究対象者の選定方針（選定基準、除外基準など）
- ⑥ 研究の変更、中止・中断、終了
- ⑦ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑧ 統計的事項
- ⑨ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑩ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑪ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑫ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑭ 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
- ⑮ 研究に関する情報公開の方法
- ⑯ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑰ 研究対象者の費用負担、謝礼
- ⑱ 研究業務の委託
- ⑲ 資料・文献リスト
- ⑳ 研究組織

臨床研究計画書

① 研究の名称

厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」

-看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究

② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」

研究責任者

長崎医療センター臨床研究センター 臨床研究センター長 八橋 弘

共同研究者（分担研究者、研究協力者 等）

東京大学医科学研究所先端医療研究センター 教授 四柳 宏

東京肝臓友の会 事務局長 米澤 敦子

東京肝臓友の会 全国 B 型肝炎訴訟大阪弁護団 弁護士 中島 康之

東京肝臓友の会 全国 B 型肝炎訴訟九州原告団 梁井 朱美

東京肝臓友の会 薬害肝炎全国原告団／東京原告団 代表 及川 綾子

日本医学ジャーナリスト協会 幹事／元朝日新聞編集委員 浅井 文和

統計解析責任者

長崎医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

研究協力予定施設

<看護学校 19 施設>

1. 国立病院機構北海道医療センター附属札幌看護学校
2. 国立病院機構横浜医療センター附属横浜看護学校
3. 国立病院機構金沢医療センター附属金沢看護学校
4. 国立病院機構大阪医療センター附属看護学校
5. 国立病院機構呉医療センター附属呉看護学校
6. 国立病院機構岡山医療センター附属岡山看護助産学校
7. 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター附属善通寺看護学校
8. 国立病院機構西埼玉中央病院附属看護学校
9. 国立病院機構名古屋医療センター附属名古屋看護助産学校
10. 国立病院機構京都医療センター附属京都看護助産学校
11. 国立病院機構大阪南医療センター附属大阪南看護学校
12. 国立病院機構嬉野医療センター附属看護学校
13. 国立病院機構米子医療センター附属看護学校
14. 国立病院機構熊本医療センター附属看護学校
15. 国立病院機構別府医療センター附属大分中央看護学校
16. 国立病院機構高崎総合医療センター附属高崎看護学校
17. 国立病院機構岩国医療センター附属岩国看護学校
18. 国立病院機構信州上田医療センター附属看護学校
19. 国立病院機構愛媛医療センター附属看護学校

<看護大学 2 施設>

国立看護大学校（国立国際医療研究センター附属）

活水女子大学看護学部（国立病院機構長崎医療センターと連携）

<国立病機構病院 34 施設>

1. 国立病院機構北海道医療センター
 2. 国立病院機構東京病院
 3. 国立病院機構横浜医療センター
 4. 国立病院機構まつもと医療センター（*H30年5月よりまつもと医療センターへ一体化統合）
 5. 国立病院機構金沢医療センター
 6. 国立病院機構大阪医療センター
 7. 国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター
 8. 国立病院機構岡山医療センター
 9. 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
 10. 国立病院機構小倉医療センター
 11. 国立病院機構九州医療センター
 12. 国立病院機構大分医療センター
 13. 国立病院機構災害医療センター
 14. 国立病院機構西埼玉中央病院
 15. 国立病院機構相模原病院
 16. 国立病院機構名古屋医療センター
 17. 国立病院機構京都医療センター
 18. 国立病院機構大阪南医療センター
 19. 国立病院機構嬉野医療センター
 20. 国立病院機構東京医療センター
 21. 国立病院機構米子医療センター
 22. 国立病院機構熊本医療センター
 23. 国立病院機構別府医療センター
 24. 国立病院機構渋川医療センター
 25. 国立病院機構東広島医療センター
 26. 国立病院機構旭川医療センター
 27. 国立病院機構南和歌山医療センター
 28. 国立病院機構高崎総合医療センター
 29. 国立病院機構東名古屋病院
 30. 国立病院機構岩国医療センター
 31. 国立病院機構信州上田医療センター
 32. 国立病院機構九州がんセンター
 33. 国立病院機構愛媛医療センター
 34. 国立病院機構長崎医療センター
-
1. 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

③ 研究の目的及び意義(当該研究の臨床的意義を明記)

3-1. 目的

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」では、肝炎対策基本指針において、肝炎患者等が不当な差別を受けることなく社会において安心して暮らせる環境づくりを目指すこととし、そのための具体的・効果的な手法の確立を目指した研究を行う。

また、肝炎に関する教育の現状と課題を把握し、普及啓発方法等について検討した上で、教材を作成し、その効果を検証する研究を実施することを目指す。

この目的にそって、肝炎に関する教育の現状と課題を把握するために、看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般およびウイルス肝炎の感染性に関する理解度を把握するアンケート調査研究を実施する。

3-2. 背景と意義

肝炎対策基本法（平成 21 年法律第 97 号）に基づき、「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」（平成 23 年 5 月 16 日告示）が策定された。その指針には、肝炎ウイルスの感染者および肝炎患者に対する不当な差別が存在することが指摘され、平成 23 年度から 3 年間、龍岡資晃元学習院大学法科大学院教授による厚生労働省研究班「肝炎ウイルス感染者に対する偏見や差別の実態を把握し、その被害の防止のためのガイドラインを作成するための研究」が組織され研究が行われた。

さらに平成 28 年には指針の改定が行われ、下記の 3 点について明記されている。

1. 今後の取り組みの方針として、肝炎患者等の人権を守るため、肝炎患者等が不当な差別を受けることなく、社会において安心して暮らせる環境づくりを目指し、肝炎患者等とその家族等、医療従事者、事業主等の関係者をはじめとした全ての国民が、肝炎について正しい知識を持つための普及啓発を推進する必要があること。

2. 今後の取り組みが必要な事項として、国は、肝炎患者等に対する偏見や差別の被害の防止に向け、これまでの研究成果を元に、具体的な方策を検討し、取組を進めること、国民一人一人が、肝炎ウイルスへの新たな感染の可能性がある行為について正しい知識を持ち、新たな感染が生じないよう適切に行動すること。

3. 国民の責務に基づく取り組みとして、肝炎ウイルスの感染に関する知識が不足していること等により、肝炎患者等に対する不当な差別や、それに伴う肝炎患者等の精神的な負担が生じることのないよう、正しい知識を身に付け、適切な対応に努めること。

当研究は、上記指針に示された目標を達成するための一助となること目指しておこなわれる。

④ 研究の方法及び期間

4-1. 研究の種類・デザイン

前向きアンケート調査

4-2. 研究・調査項目

19 の国立病院機構附属看護学校に所属する看護学生、国立看護大学校（国立国際医療研究センター設置）及び活水女子大学看護学部（国立病院機構長崎医療センターと連携）に所属する看護学生、34 の国立病院機構病院および国立国際医療研究センター病院に勤務する病院職員を対象として、「ウイルス肝炎感染防止ガイドライン（監修：四柳宏）」をもとにして、ウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感

染性についての問題集を作成し、紙面アンケートに答える形での調査を実施することで、看護学生及び病院職員の理解度を把握し、解析をおこなう。

4-3. 研究期間

倫理審査委員会承認日～西暦 2020 年 3 月 31 日

(調査実施期間：西暦 2018 年 6 月 1 日～2019 年 12 月 31 日)

4-4. 主要、副次評価項目

(1) 主要評価項目：ウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性に関する理解度

⑤ 研究対象者の選定方針（選定基準、除外基準など）

【1】研究対象者のうち、【2】選択基準を満たし、かつ【3】除外基準に該当しない者を対象とする。

【1】研究対象者

本調査研究に参加協力の得られた国立病院機構附属看護学校に所属する看護学生、国立看護大学校
活水女子大学看護学部
に所属する看護学生、国立病院機構病院および国立国際医療研究センター病院に勤務する病院職員

【2】選択基準

本アンケート調査研究に同意した対象者

【3】除外基準

看護学生に対しては学校、大学の指導教官が、病院職員に対しては職場の責任者が、本アンケート調査参加に適切でないと判断した対象者

⑥ 研究の変更、中止・中断、終了

6-1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ国立病院機構長崎医療センターの倫理審査委員会の承認を必要とする。

6-2. 研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

6-3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

⑦ 研究の科学的合理性の根拠

本アンケート調査は実態調査であり、ある仮説を統計学的な有意差の有無で検証する研究ではない。下記の統計的事項に記載しているように、解析をおこなう上で、サンプルサイズは十分と考える。

ただし、研究仮説としては、看護学生は肝疾患の講義や臨床実習の経験を得ることで学年に応じて、ウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性に関する問題に対する正解率が高くなることが期待される。また、看護学生と病院職員と比較した場合には、全般的に後者において正解率が高くなることが期待されるが、病院職員の中でも職種によって正解率が異なることが予想される。

⑧ 統計的事項

8-1.

目標サンプルサイズ 看護学生 2600 名 + 病院職員 14000 名、合計 16600 名

8-2. 設定根拠

目標サンプルサイズは下記のように算出した。

〈看護学生〉：1施設、1学年40名の看護学校の看護学生の協力がえられるとした場合には3学年で計120名となり、参加協力可能な看護学校は19施設であることから計2280名となる。また、看護大学の看護学生においても1学年40名の看護学生の協力がえられるとした場合には4学年で計160名となり、参加協力可能な看護大学は2施設であることから320名となる。看護学生は合わせると2600名となる。

〈病院職員〉：1施設、400名の病院職員の協力がえられるとした場合、参加可能な施設数は35施設であることから、計14000名となる。

以上を合計すると16600名となり、解析をおこなう上で十分なサンプルサイズと考える。

8-3. 統計解析の方法

正解率について解析をおこなう。看護学生の学年ごとの2群間及び、看護学生と病院職員の2群間で、また病院職員の中で職種別、経験年数などで群別化し、正解率について Pearson のカイ2乗検定を用いる。

⑨ インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、厚生労働省・文部科学省による「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」に準拠し、ヘルシンキ宣言のすべての医学研究のための基本原則に則って実施する。対象者には十分な説明を口頭と紙面にて行い、対象者の自由意思による参加とする。

看護学生に対しては、看護学校及び看護大学教官から本アンケート調査に対する協力を口頭で要請し、アンケートを配布する。この際、看護学生が研究に参加しない意向を示した場合にも、その後、看護学生が不利益を被ることはないことを説明する。

病院職員に対しては、各病院の職場の責任者から病院職員に対して本アンケートに対する協力を口頭で要請し、アンケートを配布する。この際、病院職員が研究に参加しない意向を示した場合にも、その後、病院職員が不利益を被ることはないことを説明する。

アンケートへの回答は無記名で行い、かつ回答者がアンケート用紙を自分で封筒に入れて投函・提出を行うため、この投函・提出をもってアンケート調査に同意したものとみなす。

回答者個人の特定ができないことから、投函後ないし提出後の同意撤回はできないことを説明する。

上記のような説明をおこない、同意を得られた協力者に対しアンケート冊子と封筒を配布する。

⑩ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。本アンケート調査は無記名であり、個人を特定することはできない。

回答されたアンケート用紙は回答者が封筒に入れたのち、①看護学校、看護大学または病院ごとに回収して施設ごとに取りまとめてアンケート調査責任者の八橋弘（国立病院機構長崎医療センター）に郵送す

るか、②各個人が、個別の返信用封筒に入れてアンケート調査責任者に郵送するか、のいずれかの方式で回収する。

回収されたアンケート用紙は、表計算ソフトのエクセルに入力をおこない、入力された情報の分析は、解析の実務を委託する株式会社トータルナレッジでおこなう。

⑪ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

11-1. 負担並びに予測されるリスク

本研究はアンケート調査による観察研究であり、本研究の対象者に新たな負担やリスクは生じないと考えられる。

11-2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないと考えられる。研究の成果は、肝炎患者等が不当な差別を受けることなく社会において安心して暮らせる環境づくりの一助となる可能性がある。

⑫ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、アンケート文書、解析結果、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を長崎医療センターの臨床研究センターの鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

⑬ 研究機関の長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

⑭ 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、厚生労働行政推進調査事業費補助金の研究資金で実施する。本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

⑮ 研究に関する情報公開の方法

研究者は、本研究の成果を厚生労働行政推進調査事業費補助金による研究成果として研究報告会で発表をおこなうとともに報告書を作成する。

⑯ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からのアンケート用紙や関係書類についての相談窓口は、研究責任者とし、アンケート用紙に連絡先を記載する。

⑰ 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

⑱ 研究業務の委託

研究に関する解析の実務を株式会社トータルナレッジに委託する。当該業務内容、情報保護方法及び委託先での監督方法を業務委託契約書および覚書書に明記、確認した上で委託する。

⑲ 資料・文献リスト

「ウイルス肝炎感染防止ガイドライン（監修：四柳宏）

⑳ 研究組織

研究代表者（研究の統括、自施設での試料・情報の取得）

八橋 弘

長崎医療センター 臨床研究センター

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

TEL : 0957-52-3121（代表） / FAX : 0957-54-0292

E-mail : yatsuhashi@nagasaki-mc.com

研究事務局（研究計画書に関する情報共有の窓口、重篤な有害事象発生時の情報共有の窓口）

山崎 一美

長崎医療センター 臨床研究センター

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

TEL : 0957-52-3121（代表） / FAX : 0957-53-6675

E-mail : k.yamasaki@nagasaki-mc.com

研究計画書作成・検討委員会

八橋 弘 長崎医療センター 臨床研究センター

四柳 宏 東京大学医科学研究所 先端医療研究センター

統計解析責任者

山崎 一美

長崎医療センター 臨床研究センター

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

TEL : 0957-52-3121（代表） / FAX : 0957-53-6675

E-mail : k.yamasaki@nagasaki-mc.com

データセンター（データ管理、中央モニタリング）

山崎 一美

長崎医療センター 臨床研究センター

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

TEL : 0957-52-3121 (代表) / FAX : 0957-53-6675

E-mail : k.yamasaki@nagasaki-mc.com

(解析委託)

株式会社トータルナレッジ

東京都千代田区九段北四丁目 2 番 2 号 桜ビル 7 階