

(受付番号 26-TA-092)

国際医療福祉大学

研究計画書（（☒新規申請 ☐変更申請）

Version1.0

(西暦) 2026 年 6 月 11 日

申請者	施設	国際医療福祉大学
	所属	医療福祉学研究科 保健医療学専攻 医療福祉教育・管理分野
	職名	大学院生
	氏名	出口 正裕
	研修受講証番号	29696-1010-421-20260419
	電話番号	090-1704-6263
	Mail address	26S1136@g.iuhw.ac.jp
本研究が大学院生の研究に該当する場合はこちらにも記入	申請者は大学院生である ☒ はい ☐ いいえ	
	氏名	出口 正裕
	在籍課程	☒ 修士 ☐ 博士 ☐ 研究生 ☐ その他()
	学籍番号	26S1136
	キャンパス	赤坂
	専攻	保険医療学専攻
	分野	医療福祉教育・管理分野
研究 責任者	施設	国際医療福祉大学
	所属	成田保健医療学部 理学療法学科
	職名	教授
	氏名	堀本ゆかり
	研修受講証番号	2020-7912-5
	電話番号	0476-20-7701
	Mail address	horimoto@ihwg.jp

本研究計画書については、提出前に所属長に報告し了解を得ております。 ☒はい ☐いいえ
(上記は、「はい」にチェックがあることが必須です。虚偽の申告が発覚した場合、発覚した日より2年間倫理審査を受け付けられません。)

1. 研究の名称 指針第7(1)①	言語聴覚士のキャリアアップ・ステージにおける自己効力感の特徴 —ST-SES と GSES を用いた検討—																				
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。) 指針第7(1)②	本項目については、①研究機関における研究者等、および②研究協力機関に属する者、既存試料・情報の提供のみを行う者、その他倫理審査の対象とならない機関において当該研究に係る者、③研究に関わる業務の一部外注先、に分けて記載すること。 なお、「研究機関」「研究協力機関」「既存試料・情報の提供のみを行う者」は倫理指針で定義されている用語である。定義の内容が曖昧な場合は、倫理指針およびガイダンスを確認すること。 ①研究機関における研究者等 研究者について以下の項目を具体的に記載すること。表形式で記載してもよい。 ・氏名 ・研究機関名 ・所属・職名 ・研究における役割(全体統括、試料・情報の収集、データ管理、個人情報管理、統計解析、モニタリング、監査、ライティング、研究指導等) <table border="1"> <thead> <tr> <th>研究責任者氏名</th> <th>研究機関名</th> <th>所属・職名</th> <th>資格・役割・分担など</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>堀本 ゆかり</td> <td>国際医療福祉大学大学院</td> <td>医療福祉教育・管理分野 教授</td> <td>研究責任者 全体統括</td> </tr> <tr> <th>研究分担者氏名</th> <th>研究機関名</th> <th>所属・職名</th> <th>資格・役割・分担など</th> </tr> <tr> <td>畦上 恭彦</td> <td>国際医療福祉大学</td> <td>医療福祉教育・管理分野 特任教授</td> <td>研究指導</td> </tr> <tr> <td>出口 正裕</td> <td>国際医療福祉大学大学院</td> <td>医療福祉教育・管理分野 修士課程1年</td> <td>研究実施代表者 試料・情報の収集、データ管理、データ解析</td> </tr> </tbody> </table> ②研究協力機関に属する者、既存試料・情報の提供のみを行う者、その他倫理審査の対象とならない機関において当該研究に係る者(氏名、機関名、所属・職名を具体的に記載) 該当なし ③研究に関わる業務の一部外注先(外注する業務内容と外注先を記載) 該当なし ④使用する研究支援ツール(該当する場合のみ) ア. 使用するツールの名称 Google Forms(質問紙調査実施)、Microsoft Excel(データ整理・コード管理)、EZR(統計解析) 生成 AI: ChatGPT(OpenAI 社) 用途は、研究計画書・説明文書等の書類の文章校正および書式整形の補助に限る。研究データの入力・分析には使用せず、データ解析には用いない。生成 AI の出力内容は、研究者が必ず確認し、最終的な内容の責任は研究者が負う。 イ. 生成型 AI を含むツール使用に際しての確認事項 本学の『生成 AI 利活用基本ガイドライン』(令和7年3月1日)に準じて以下の項目について確認すること。	研究責任者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など	堀本 ゆかり	国際医療福祉大学大学院	医療福祉教育・管理分野 教授	研究責任者 全体統括	研究分担者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など	畦上 恭彦	国際医療福祉大学	医療福祉教育・管理分野 特任教授	研究指導	出口 正裕	国際医療福祉大学大学院	医療福祉教育・管理分野 修士課程1年	研究実施代表者 試料・情報の収集、データ管理、データ解析
研究責任者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など																		
堀本 ゆかり	国際医療福祉大学大学院	医療福祉教育・管理分野 教授	研究責任者 全体統括																		
研究分担者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など																		
畦上 恭彦	国際医療福祉大学	医療福祉教育・管理分野 特任教授	研究指導																		
出口 正裕	国際医療福祉大学大学院	医療福祉教育・管理分野 修士課程1年	研究実施代表者 試料・情報の収集、データ管理、データ解析																		

そのツールには生成型 AI が含まれているか

☒あり ☐なし

⇒ 「あり」→ウ. へ

☒a. 入力するデータが AI の学習に利用されないことを確認する

☒b. 以下の情報を入力しない

(1)個人情報(個人情報保護法に基づく)

(2)機密情報(業務や研究上の機密情報、未公開の内部情報)

☒c. 第三者の権利を害する恐れがある以下の情報は権利者の許可をとって入力する

(1)秘密保持義務がある情報(契約上の秘密情報等)

(2)第三者が著作権を有するデータ(他人が作成した文章や資料)

(3)商標や意匠(他者が所有するロゴやデザイン)

(4)著名人の肖像や氏名

(5)その他、第三者の権利を侵害する恐れがある情報

☒d. 研究データを入力する際には十分に注意を払い、情報漏洩を防ぐための対策を講じる

☒e. その他、生成 AI 利用においては当該ガイドラインを十分に参照する

3. 研究実施期間 承認日以降 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
指針第7(1)④

4. 研究の目的と (1) 研究の目的及び意義

意義

指針第7(1)③

① 研究背景と先行研究

近年、医療・福祉の高度化や地域包括ケアシステムの推進に伴い、言語聴覚士(以下、ST)に求められる役割は多様化している。日本言語聴覚士協会は、「言語聴覚士のキャリアアップ」において ST のキャリアをステージⅠからステージⅣまでの4段階に整理しており、各段階で臨床実践、多職種連携、後輩指導、研究・自己研鑽、マネジメントなどの役割が段階的に変化することが示されている。

専門職として定着し、成長していくためには、臨床上の課題に取り組み、学習や自己研鑽を継続することが求められる。そのような行動を支える心理的要因として、自己効力感が重要である。自己効力感には、一般的な自己効力感と、特定の職務や課題に対する職務特異的自己効力感がある。

ST 領域では、職務特異的自己効力感を評価する尺度として、言語聴覚士自己効力感尺度 (Speech-Language-Hearing Therapist Self-Efficacy Scale: 以下、ST-SES) が開発されている。一方、一般性セルフ・エフィカシー尺度 (General Self-Efficacy Scale: 以下、GSES) は、一般的自己効力感を評価する尺度である。これまで ST の自己効力感に関する研究は、学生や若手 ST を対象としたものが中心であり、若手から中堅、ベテランに至るキャリア段階全体での特徴は十分に明らかにされていない。

② 研究仮説

本研究では、以下の仮説を設定する。

1. キャリア段階によって、ST-SES 得点および GSES 得点には異なる特徴がみられる。
2. GSES 得点と ST-SES 得点には正の関連がみられるが、両者は完全には一致せず、ST-SES には ST としての職務特異的自己効力感の特徴が反映される。
3. ST-SES 得点および GSES 得点は、臨床経験年数だけでなく、研修会・勉強会への参加状況、研究活動経験、指導経験、職場内サポート等とも関連する。

③ 仮説を研究するための対象

対象は、調査時点で病院・施設に勤務する言語聴覚士とする。対象施設は、日本言語聴覚士協会ホームページ上の「病院・施設検索」を参考に無作為に抽出する。

なお、日本言語聴覚士協会が示すキャリアステージは、本来、単なる経年的ステージではなくキャリアの発達ステージである。本研究では、調査上の分類可能性を考慮し、臨床経験年数に基づく操作的分類としてキャリア段階を設定する。

④ 仮説を検討するための方法の概略

無記名自記式質問紙による横断研究とし、Google Forms を用いた Web アンケート調査を実施する。調査項目は、基本属性、ST-SES、GSES で構成する。

得られたデータを用いて、キャリア段階Ⅰ～Ⅳにおける ST-SES 得点および GSES 得点の比較、ST-SES と GSES の関連、基本属性や自己研鑽状況等との関連を検討する。

⑤ 仮説を検討することで予想される結果

キャリア段階によって、ST-SES 得点には差がみられると予想される。特に、臨床経験や指導経験、研究・自己研鑽の経験を重ねた群では、ST としての職務特異的自己効力感が高い傾向を示す可能性がある。

一方、GSES は一般的自己効力感を評価する尺度であるため、キャリア段階による差は ST-SES ほど明確ではない可能性がある。また、GSES と ST-SES には正の関連がみられると予測されるが、両者は完全には一致せず、ST としての職務特異的自己効力感には独自の特徴が示される可能性がある。

さらに、ST-SES 得点および GSES 得点は、臨床経験年数のみではなく、研修会・勉強会への参加状況、研究活動経験、指導経験、職場内サポート等とも関連することが予想される。これらの結果は、ST の自己効力感が経験年数だけでなく、自己研鑽や職場環境にも影響を受ける可能性を示す資料となる。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究は、病院・施設に勤務する言語聴覚士を対象に、ST-SES および GSES を用いて、キャリア段階ごとの自己効力感の特徴を明らかにする質問紙調査である。本研究では、医薬品、医療機器、治療介入等は用いないため、研究対象者に対する直接的な医学的利益は想定されない。

一方、本研究により、ST のキャリア段階ごとの自己効力感の特徴や、自己研鑽、指導経験、職場内サポートとの関連を把握することができれば、各段階に応じた教育・研修体制や職場支援を検討するための基礎資料となる。

これらの知見は、ST の専門職としての定着と継続的成長を支援し、将来的には言語聴覚療法の質の向上、患者・利用者および家族への支援の充実、医療・福祉領域におけるリハビリテーションサービスの質向上に間接的に貢献すると考えられる。

5. 研究の方法 指針第7(1)④

(1) 研究方法の概要

病院・施設に勤務する言語聴覚士を対象に、Google Forms を用いた無記名自記式 Web アンケート調査を実施する。

対象施設は、日本言語聴覚士協会ホームページ上で公開されている「病院・施設検索」の情報を参考に無作為に抽出する。調査協力が得られた施設を通じて、所属する言語聴覚士へ研究説明文書および Web アンケート URL を配布する。

Web アンケートの冒頭で研究参加への同意を確認し、同意した者のみ回答へ進む形式とする。調査項目は、基本属性、言語聴覚士自己効力感尺度(ST-SES)、一般性セルフ・エフィカシー尺度(GSES)で構成する。なお、ST-SES は池寄ら(2022)が開発した言語聴覚士の職務特異的自己効力感を評価する尺度であり、GSES は坂野・東條(1986)が作成した一般的自己効力感を評価する尺度である。

キャリア段階は、日本言語聴覚士協会が示す「言語聴覚士のキャリアアップ」における経験年数の目安を参考に、臨床経験年数に基づく操作的分類として設定する。

(2) 研究のデザイン

本研究は、無記名自記式質問紙を用いた量的研究であり、Google Forms を用いた Web アンケートによる横断研究である。

(3) 当該研究で用いる医薬品・医療機器・治療方法・観察方法等

本研究は、言語聴覚士を対象とした Web 質問紙調査であり、医薬品、医療機器、治療方法、検査方法は用いない。また、研究対象者に対する医学的介入や治療行為は行わない。

(4) 評価項目及び評価方法

1) 主要評価項目

- ・ST-SES 総得点
- ・GSES 総得点

2) 副次評価項目

- ・ST-SES 下位因子得点
- ・GSES 下位因子得点
- ・基本属性、自己研鑽状況、指導経験、研究活動経験、職場内サポート

(5) 統計解析方法

ST-SES および GSES の統計解析は、基本統計量を確認後、各得点の分布、外れ値、歪度、尖度を確認したうえで実施する。なお、キャリア段階は、日本言語聴覚士協会「言語聴覚士のキャリアアップ」が示す経験年数のめやすに基づき、臨床経験年数により、段階Ⅰ(1～3 年)、段階Ⅱ(4～5 年)、段階Ⅲ(6～9 年)、段階Ⅳ(10 年以上)の 4 群に分類する。キャリア段階Ⅰ～Ⅳにおける ST-SES 総得点、ST-SES 下位因子得点、GSES 総得点、GSES 下位因子得点の比較については、分布が正規性をおおむね満たす場合には一元配置分散分析を用い、正規性が十分に確認できない場合や外れ値の影響が大きい場合には Kruskal-Wallis 検定を用いる。

ST-SES と GSES との関連については、分布および散布図を確認したうえで、正規性が確認される場合には Pearson の積率相関係数を用い、正規性が十分に確認できない場合には Spearman の順位相関係数を用いる。

基本属性との関連については、2 群比較では t 検定または Mann-Whitney の U 検定、3 群以上の比較では一元配置分散分析または Kruskal-Wallis 検定を、各変数の分布特性に応じて選択する。

(6) 予定する研究対象者数

目標有効回答数は、400 名とする。本研究では、主要評価項目である ST-SES および GSES を含む各質問項目を Google Forms 上で必須回答に設定するため、回答が送信された場合、主要項目に欠損は生じない。また、Google Forms の「回答を 1 回に制限する」機能を用い、1 アカウントにつき 1 回の回答に制限することで重複回答を防止する。なお、当該機能の利用にあたって、回答者のメールアドレス等、個人を特定できる情報は収集しない設定とし、無記名性を確保する。同意が得られない場合や対象条件に合致しない場合等により無効回答が生じる可能性を考慮し、必要に応じて 400 名を上回る対象者へ調査協力を依頼する。

(7) 対象者数の設定根拠

まず全国の言語聴覚士を母集団と仮定し、信頼水準 95%、許容誤差 $\pm 5\%$ 、母比率 0.5 として算出した場合、必要なサンプルサイズは約 385 名となるためである。母比率 0.5 は、必要サンプルサイズが最大となる保守的な設定である。

次に、本研究では対象者を臨床経験年数に基づくキャリア段階Ⅰ～Ⅳの 4 群に分類し、ST-SES および GSES の得点を比較する。各群の人数が少ない場合、群間比較の結果が不安定となる可能性があるため、各群 100 名程度、合計 400 名を目標有効回答数とした。

なお、本研究は探索的要素を含む横断研究であり、ST-SES および GSES の効果量に関する十分な先行知見は限られている。そのため、厳密な効果量に基づく検出力計算ではなく、全国調査における推定精度および 4 群比較における分析の安定性を考慮して対象者数を設定した。

目標有効回答数に到達しなかった場合は、得られた有効回答に基づいて分析を行い、推定精度の低下および群間比較における検出力の低下を研究の限界として考慮する。

(8) 研究対象者の研究参加予定期間(症例登録期間およびその後の観察期間等)

調査および解析は、2026 年 7 月から 2026 年 10 月までの研究実施期間内に行う予定である。研究対象者の参加はアンケート回答 1 回のみである。回答に要する時間は概ね 20 分程度を想定している。回答後の追跡調査および観察期間は設定しない。

(9) 当該研究に用いる試料・情報とそれらの収集スケジュール

研究に用いる情報は、Google Forms を用いた無記名自記式 Web アンケートにより収集する。収集する情報は、研究参加への同意確認、基本属性、職場環境・自己研鑽に関する情報、ST-SES への回答、GSES への回答である。

情報収集は、2026 年 7 月頃に開始する予定である。回答期間は、調査開始後 2～4 週間程度とする。回答期間終了後、Google Forms から回答データをダウンロードし、データ確認、欠損値確認、集計および統計解析を行う。

調査期間内に目標有効回答数への到達が困難と判断される場合には、同一の抽出枠および抽出方法に基づき、未依頼の病院・施設を追加で抽出し、調査協力を依頼する場合がある。

(10)研究計画書・同意説明文書等の変更

本研究の研究計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を得て実施する。

(11)研究の中止基準と研究参加者への対応

以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。
 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断された場合。
 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合。
 委員会により停止又は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、研究の中断または中止を決定した時は遅滞なく学長にその理由とともに文書で報告する。
 研究の中止を決定した際は、研究参加者へ文書により通知すると共にそれまでに収集した情報はすべて破棄する。

(12)研究参加者に対する研究終了後の対応

研究終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を学長に提出する。研究が終了した後に研究参加者からの問い合わせ等があった時は、研究責任者がその対応に応じる。

(13)他機関への試料・情報の提供

該当なし

6. 研究対象者の選定方針

指針第7(1)⑤

(1)対象者の概要

対象数:400 名

性別:不問

年齢層:20 歳代～

☐①未成年者が含まれるか

☐はい、含まれます

☒いいえ、含まれません

⇒「はい」の場合、以下の内容について下記に記載

代諾者等の選定方針

代諾者への説明事項

研究対象者は(未成年、青年であってICを与える能力を欠く、死者)

未成年であっても当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける(下記説明参照)

☐②本学もしくは本学以外の大学生、大学院生が含まれる

☐はい、含まれます

☒いいえ、含まれません

☐③同意能力が不十分な成年者が含まれる

☐はい、含まれます

☒いいえ、含まれません

⇒「はい」の場合、以下の内容について検討し下記に記載

本研究に上記①～③に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由と必要な対応:

(2)研究対象者の選定方針

1)選択基準

調査時点で言語聴覚士免許を有し、病院・施設に勤務している言語聴覚士とする。対象施設は、日本言語聴覚士協会ホームページ上で公開されている「病院・施設検索」の情報を参考に無作為抽

出した施設とし、当該施設に所属する言語聴覚士へ調査協力を依頼する。研究説明文書を確認し、Web アンケート上で研究参加に同意した者を研究対象者とする。

2) 除外基準

調査時点で言語聴覚士としての業務に従事していない者、休職中または退職済みの者、研究参加への同意が得られない者、主要評価項目である ST-SES または GSES への回答に著しい欠損がある者、重複回答が疑われる者は除外する。

(3) 対象者募集のプロセス

調査協力依頼は、日本言語聴覚士協会ホームページ上で公開されている「病院・施設検索」の情報を参考に、無作為に抽出した病院・施設に対して行う。調査期間内に目標有効回答数への到達が困難と判断される場合には、同一の抽出枠および抽出方法に基づき、未依頼の病院・施設を追加で抽出し、調査協力を依頼する場合がある。

追加依頼を行う場合も、初回依頼時と同様に、研究協力依頼文書、研究説明文書、Web アンケートの URL または QR コードを送付し、施設を通じて所属する言語聴覚士へ調査案内の配布を依頼する。

[研究協力依頼状の添付 ☒あり ☐なし]
[募集要領の添付 ☐あり ☒なし]

(4) 研究開始後に対象者を除外する条件とその試料・情報の取り扱い

アンケート内容に欠損がある対象者は、除外する。

研究登録後に同意撤回が表明された場合、無記名調査であり、回答送信後は個別の回答データを特定することが困難であるため、データの除外ができないことを説明書で周知する。

(5) 大学生、大学院生を対象とする場合の配慮

今回の研究対象には大学生、大学院生は含まれていない。

- ☐①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領に明記している
- ☐②申請者と同じ研究室に所属する学生は含まれていない
- ☐③研究への参加を拒んでも、学業成績や単位取得に影響を与えない旨を説明文書に明記している
- ☐④参加の同意書は、研究についての説明を十分におこなった後、日を改めて提出してもらう
- ☐⑤その他の配慮()

7. 研究の科学的合理性の根拠 指針第7(1)⑥	本研究は、病院・施設に勤務する言語聴覚士を対象に、ST-SES と GSES を用いてキャリア段階別の自己効力感を検討する横断的質問紙調査である。既存尺度を用い、分布確認後に適切な統計解析を行うため、研究目的と方法是对応しており、科学的合理性を有すると考えられる。
-----------------------------	--

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等 指針第7(1)⑦	(1) 手続き方法 研究対象者には、調査協力施設を通じて研究説明文書および Web アンケートの URL または QR コードを配布する。 Web アンケートの冒頭に研究説明文書を提示し、同意確認欄を設ける。「研究参加に同意する」を選択した者のみ回答画面へ進む形式とし、Web 上での同意確認をもって研究参加への同意取得とする。 本研究は無記名 Web アンケート調査であるため、署名による同意書は取得しない。回答送信前であれば、研究対象者は自由に回答を中止できるものとする。
-------------------------------------	--

(2) 同意取得の具体的方法

1) 説明の方法

研究対象者への説明は、研究説明文書を用いて行う。説明文書には、研究の目的、方法、調査内容、研究参加の任意性、参加しない場合にも不利益が生じないこと、回答途中で中止できること、個人情報の保護、データの取り扱い、研究成果の公表方法、問い合わせ先を記載する。

2) 説明の実施者

氏名: 出口正裕

所属: 国際医療福祉大学大学院 医療福祉教育・管理分野

資格: 言語聴覚士

(3) 同意の撤回等

1) 研究実施によって既に取得済みの試料・情報について使用の停止・廃棄等

無記名調査のため、送信後は個別データの特定・削除が困難であることを説明文書に明記し、同意を得たうえで、送信済みデータは研究に用いる。

2) 他機関への提供した試料・データの差し止め等

他機関へのデータ提供は行わない

9. 個人情報等

の取扱い (匿名化する場合) ☐ はい ☒ いいえ

⇒ 「いいえ」 → (2)へ 「はい」 → (3), (4)へ

法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

(2) 扱う情報の種類

☐ 仮名加工情報(既に作成されているものに限る。作成元: ○○○)

☐ 匿名加工情報(既に作成されているものを含む。作成元: ○○○)

☒ 個人関連情報

(具体的な内容: 年齢、性別、臨床経験年数、勤務先種別、主な臨床領域、所属施設内の言語聴覚士数、指導経験、職場内サポート、研修会・勉強会への参加状況、研究活動経験)

指針第18(1)

☐ 上記のいずれも取り扱わない

(3) 収集する個人情報

☐ ① 氏名、生年月日、その他の記述等に記載され、もしくは記録され、特定の個人を識別できるもの
具体的な内容:

個人情報の利用目的:

☐ ② 音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項により特定の個人を識別できるもの
具体的な内容:

個人情報の利用目的:

☐ ③ 個人識別符号が含まれるもの

具体的な内容:

個人情報の利用目的:

☐ ④ 死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたもの

具体的な内容:

個人情報の利用目的:

.....
☐ 要配慮個人情報を含む

具体的な内容:

個人情報の利用目的:

(4) 仮名加工情報あるいは匿名加工情報の作成

☒作成しない

☐仮名加工情報を作成する

担当者名:

所属:

資格:

対応表の管理方法:

☐外部と切り離された PC を使用して外部記憶媒体に保存し鍵をかけて厳重に保管する

☐紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する

☐その他

具体的に:

☐匿名加工情報を作成する

担当者名:

所属:

資格:

加工方法の概略:

具体的な内容:

10. 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 指針第7(1)⑨	(1)研究対象者に生じる負担 研究対象者に生じる負担は Google Forms による Web アンケートへの回答による時間的・身体的拘束が生じる。またわずかではあるが通信費を要する。 (2)予測されるリスク 本研究は介入のない質問紙調査による研究であり、本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。 (3)予測される利益 本研究は介入のない研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。 (4)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 本研究は介入のない研究であり、研究対象者への負担・リスクは参加に伴う拘束時間と通信費用のみである。所要時間の目安を提示したうえで、本研究への参加は任意であること、不参加による不利益は生じないことを説明する。
---	---

11. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合

指針第7(1)⑩

指針第7(1)⑪

☒該当しない

ー1 重篤な有害事象が発生した際の対応

☒該当しない

ー2 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

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	(1)試料の保管等 ア. 試料の種類 ☐①人体取得試料(具体名:) ☒②人体取得試料以外((具体名: 質問紙調査の回答データ) イ. 試料の入手方法
---	---

指針第7(1)⑩

□既存の試料を用いる

□①研究とは関係のない提供機関から入手する

機 関 名:

[試料の情報が書かれた書類や契約書 □あり □なし]

□②その他

()

☑新規に採取する

☑①学内の研究従事者が採取する

□②学外の研究従事者が採取する

□③その他

()

ウ. 採取の方法と検査の内容

本研究では人体取得試料の採取および検査は行わない。研究に用いる情報は、Google Forms を用いた Web 質問紙調査により収集する。

エ. 保管期間 令和 19 年 3 月 31 日迄

(2) 試料の廃棄

研究保存期間終了後に電子データは完全に消去する。

(3) 情報・データ等の項目

1) 研究参加への同意確認

2) 対象者属性

年齢、性別、臨床経験年数、勤務先種別、主な臨床領域、所属施設内の言語聴覚士数等

3) 職場環境・自己研鑽等に関する情報

指導経験、職場内サポート、研修会・勉強会への参加状況、研究活動経験等

4) 言語聴覚士自己効力感尺度(ST-SES) への回答

5) 一般性セルフ・エフィカシー尺度(GSES) への回答

なお、氏名、勤務先名、メールアドレス、個人識別符号等、直接個人を識別できる情報は収集しない。

(4) 情報・データ等の入手方法

調査協力施設を通じて研究説明文書および Web アンケートの URL または QR コードを配布し、研究対象者が Google Forms 上で無記名自記式 Web アンケートに回答することにより情報を入手する。Web アンケートの冒頭で研究参加への同意を確認し、同意した者のみ回答画面へ進む形式とする。

(5) 情報・データ等の収集方法 [調査票の添付 ☑あり □なし]

Google Forms を用いた無記名自記式 Web アンケートにより収集する。回答期間終了後、Google Forms 上の回答データを Excel または CSV 形式でダウンロードし、データ確認、欠損値確認、集計および統計解析を行う。

・音声・画像等の記録

☑①なし

□②あり

具体的な記録の内容:

(6) 情報・データの保管(原則:保管)

ア. 研究期間中の保管場所 :国際医療福祉大学 成田保健医療学部 理学療法学科 研究責任者の研究室(EA 棟 3 階 351)とし、研究責任者および研究実施代表者のみがアクセスできる。

保管方法 :回答期間終了後、回答データを Excel または CSV 形式でダウンロードし、外部と接続しないハードディスクにパスワードを設定して保管する。

イ. 研究終了後の保管場所 :国際医療福祉大学 成田保健医療学部 理学療法学科 研究責任者の研究室(EA 棟 3 階 351)とし、研究責任者および研究実施代表者のみがアクセスできる。

保管方法 :研究終了後の電子データは、外部と接続しないハードディスクにパスワードを設定し、研究責任者の管理下で保管する。

ウ. 保管期間 西暦 2037 年 3 月 31 日迄
廃棄が必要な場合はその理由:

(7) 将来別の研究にデータ等を使用する可能性または別の機関に提供する可能性の有無 :

☒①ない

☐②ある

具体的に:

(8) 情報・データ等の破棄の方法

本研究で扱う情報はすべて電子データであり、紙媒体の資料は生じない。保管期間終了後、電子データは復元できない方法で完全に削除する。暗号化外部記憶媒体に保存したデータについても同様に削除する。

13. 研究機関の
長への報告内容
及び方法
指針第7(1)⑪

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、すべての項目において適宜報告するものとする。

①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

②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ようと考えられるものを得た場合

③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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

④研究が終了(停止・中止)した場合

⑤重篤な有害事象が発生した場合

⑥研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

14. 研究の資
金源等
指針第7(1)⑫

☒学内

☐①学内研究費

☒②その他(院生指導費)

☐学外

☐③科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金)

☐④厚生労働科学研究費補助金

☐⑤その他の公的研究費()

☐⑥企業等からの研究費(受託・共同研究)

☐⑦企業等からの寄付金

☐研究費は必要としない

☐その他()

15. 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
指針第7(1)⑬

(1) 利益相反

☒ 本研究に係る利益相反はない。

☐ 本研究には以下の利益相反が存在する。
利益相反の内容および対処法(具体的に記載)

(2) 企業等との経済的利益関係

☒①企業等との関わりはない

☐②受託研究として実施

委託元機関名 :

☐③共同研究として実施

共同研究先機関名:

☐④企業等に業務委託を行う

委託先機関名 :

委託内容 :

委託先の監督方法:

☐⑤その他()

ア . 上記に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

☐ ①ない

☐ ②ある(以下を記入)

経済的利益関係について:

イ . 研究結果・対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無

☐ ①ない

☐ ②ある(以下(3)を記入)

(3)想定される影響の内容:

16. 研究に関する情報公開の方法 指針第7(1)⑬ (1)公的データベースへの登録

☐ jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)

☒ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)

(試験ID:登録予定)

☐ 日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT)

(試験ID:)

☐ 一般財団法人日本医薬情報センターJAPIC 医薬品データベース

(試験ID:)

☐ その他()

☐ 登録なし

登録しない理由を記載()

(2)研究結果の発表・公開

本研究は、医療福祉教育・管理分野 課題研究論文としてまとめる。

17. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 指針第7(1)⑮

研究対象者及びその関係者から相談などがあった場合、研究者が適宜対応する。

<研究責任者>

氏名:堀本ゆかり 所属・職名:国際医療福祉大学 成田保健医療学部 理学療法学科 教授

連絡先:0476-20-7727

18. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合 指針第7(1)⑯

☒ 該当しない

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)

(1)代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

(2)代諾者等の選定方針

(3)代諾者等への説明事項

(4)当該者を研究対象者とすることが必要な理由

19. インフォームド・アセントを得る場合 指針第7(1)⑰

☒ 該当しない

インフォームド・アセントを得る場合の手続(説明に関する事項を含む。)

20. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合

☒ 該当しない

要件の全てを満たしていることについて判断する方法

指針第8の8

21. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合 指針第7(1)⑭	☒ 該当しない その旨及びその内容 (1) 対象者への謝礼 ☐ ①謝礼、交通費等は支払わない ☐ ②交通費等の実費を支払う ☐ ③謝礼を支払う(具体的に:) (2) 対象者の経済的負担 ☐ ①経済的負担はない ☐ ②経済的負担がある(具体的に:)
---------------------------------------	--

22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合 指針第7(1)②	☒ 該当しない
---------------------------------------	---

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

23. 研究の実施により得られた結果等の説明に係る手続き、および研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取り扱い 指針第10	以下の内容を了承しました。 ☒ はい ☐ いいえ 私、研究責任者は、実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載いたします。当該方針を定める際には、次に掲げる事項について考慮しております。 ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか
---	--

偶発的所見もしくは研究対象者の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性

☒ 該当しない (1) 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い ア. 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性 ☒ ①ない ☐ ②ある 具体的に: イ. 対象者への研究結果の開示の方針(ア②の場合) ☐ ①研究結果の開示を行わない (理由:) ☐ ②研究結果の開示を行う ☐ すべて開示する ☐ 一部についてのみ開示する (理由:) (開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件:)
--

(開示の方法:)	
24. 研究に関する業務の一部を委託する場合 指針第7(1)③	☒ 該当しない 当該業務内容及び委託先の監督方法
25. 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がある場合 指針第7(1)④	☒ 該当しない その旨と同意を受ける時点において想定される内容
26. モニタリング及び監査を実施する場合 指針第7(1)⑤	☒ 該当しない その実施体制及び実施手順 モニタリング実施体制 従事者 氏名: 所属: 資格: 実施方法・実施手順: 監査実施体制 従事者 氏名: 所属: 資格: 実施方法・実施手順:

参考資料・文献リスト:

- 1) Bandura A: Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84(2); 191-215, 1977
- 2) 川原健資: 医療現場におけるセルフ・エフィカシー. セルフ・エフィカシーの臨床心理学(坂野雄二, 前田基成編). 初版, 北大路書房, 京都, 12-23, 2002
- 3) 坂野雄二, 東條光彦 (1986). 「一般性セルフ・エフィカシー尺度作成の試み」. 『行動療法研究』, 12(1), 73-82.
- 4) 内山量史 (2023). 「言語聴覚士の卒前卒後教育とキャリアパス」. 『Journal of CLINICAL REHABILITATION』, 32(6), 541-549.
- 5) 日本言語聴覚士協会. 「言語聴覚士のキャリアアップ」.
- 6) 池寄寛人, 畑添涼, 兒玉成博, 松原慶吾, 水本豪 (2022). 「言語聴覚士自己効力感尺度の開発」. 『言語聴覚研究』, 19(1), 25-34.
- 7) 池寄寛人, 松原慶吾, 宮本恵美, 畑添涼, 平江満充帆, 水本豪 (2025). 「言語聴覚士養成課程の学生における OSCE・臨床実習を通しての自己効力感の変化」. 『言語聴覚研究』, 22(4), 456-468.
- 8) 池寄寛人, 畑添涼, 兒玉成博, 松原慶吾, 水本豪 (2023). 「言語聴覚士養成課程の学生と若手言語聴覚士における自己効力感の比較」. 『言語聴覚研究』, 20(4), 320-326.

以上