研究対象者のみなさまへ

「回想活動が日本人若年労働者の心理的資源に与える影響に関する研究」 へのご協力のお願い

研究計画書番号: 2025-1-293

倫理委員会承認日: 2025年 6月 25日

作成日: 2025年 9月 18日(第2版)

目次

<u>はし</u>	こめに	<u>3</u>
1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	3
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究参加により予想される利益と不利益 ・負担	6
5.	研究への参加の自由と同意撤回について	6
6.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	6
7.	研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について	7
8.	研究への参加が中止となる場合について	7
9.	将来の研究のために用いる可能性/他の研究機関に提供する可能性	7
10.	研究に関する費用について	7
11.	あなたに守っていただきたい事項について	8
12.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	8
13.	研究体制	8
14.	相談窓口	8

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なく以下の質問用掲示板から質問してください。

1. 医学系研究について

私たちの病気の診断や治療は、これまで多くの研究によって進歩してきました。その中には、患者さんや健康な方のご協力をもとに行われる研究もあります。こうした研究を「医学系研究」と呼びます。本研究は、ある治療・予防方法を実施し、病気の予防や治療につながるかどうか調べる「介入研究」です。その結果を集めて従来の治療・予防を行うグループや通常の生活を行うグループと比較して、その有効性を検証することを目的としています。本研究は、国のルールに従い、倫理委員会の審査と研究機関の承認を受けて実施されます。皆さまの不利益が生じないよう、最大限の配慮を行います。

※倫理委員会:

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

· 名称: 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会

設置者:国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長

・所在地:宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

・ホームページアドレス:https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/

2. この研究の背景について

この研究の背景を以下に記載します。現在、若年労働者の多くが職場でストレスや不安を抱えており、日本でもその対策は喫緊の課題です。本研究では、ポジティブ感情や心理的資源の向上に有効とされる「回想(reminiscence)」に着目します。回想(reminiscence)は、自伝的記憶(autobiographical memory)を意識的に振り返りを行う認知的・感情的プロセスです。過去の研究ではどのような回想がポジティブ感情を向上させるのか調査し、問題解決型回想:「人生において困難をうまく乗り越えた経験」とアイデンティティ型回想:「自分が今の自分になる上で意味のあった経験」がポジティブ感情および自己肯定感や自己効力感等を向上させることを明らかになっています。こうした回想の知見を応用した心理療法の一つに認知回想療法(CRT; Cognitive-Reminiscence Therapy)があります。CRT は、さまざまな人生の出来事(例:転機となったこと、ストレス経験など)を複数回のセッションで振り返るもので、過去の研究ではうつ症状の高い参加者、健常者共に介入後およびフォローアップでの心理的資源の増大が報告されており、オンライン形式での実施による精神的健康への効果が確認されてます。

しかしながら、CRT 研究を若年労働者に絞った研究知見は少なく、加えて CRT 研究のほとんどが英語圏に限定されており、日本人への適応も検証されていません。本研究は、日本人により適した形での CRT の提供のために、その基盤として日本人に適した回想活動の特性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の内容・期間について

1)研究の目的について

今回の研究では、健常若年労働者を対象とし、約5分間の回想活動が心理機能に与える影響について検討を行い、 日本人若年労働者の気分や自己肯定感などを向上させる回想機能を明らかにすることです。

2) 研究への参加基準

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

- (1) 年齢18歳以上、29歳以下(登録時)
- (2) 男女
- (3) 日本語が堪能な日本国籍の方
- (4) 就労している方。職種を問わず、<mark>就労時間(休憩時間を除く)が月平均119時間以上の18歳~29歳の方。</mark>また、就業形態(フルタイム、パート・アルバイト、自営業、経営者)などは問いません。
- (5) 研究参加について、本人の同意が得られた方

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 視覚障害がある方
- (2) 他の臨床研究に参加中の方
- (3) その他、研究遂行が困難な方
- (4) 就労時間(休憩時間を除く)が月平均119時間未満の方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究にご協力いただくために必要な時間は、同意をいただいた後、約25分です。320名(問題解決回想条件群80名、アイデンティティ回想条件群80名、ポジティブな人間関係回想条件群80名、コントロール条件群80名)の方の参加を予定しています。調査実施期間は、2025年6月~2030年5月を予定しています。

本研究における参加者募集は①SNS による Google form の配信、②アイブリッジ株式会社が提供する調査プラットフォーム「Freeasy」より、同社が保有する登録パネル(アンケートモニター)への配信、以上二つの方法で行います。Freeasy を通じて集まった参加者には調査会社の基準に応じたポイントが付与されます。一方、SNS 経由で参加する場合には、ポイントの付与などは行わないため、代わりに研究完了後において心理検査の結果の一部をフィードバックいたします。

研究スケジュール:

参加者募集 健常若年労働者(18~29歳) 心理機能検査(介入前) 無作為割付 各群80名 (合計320名) ポジティブな アイデンティ コントロール 問題解決条件 ティ条件 人間関係条件 条件 約5分の回想 回想内容に関する質問への回答 心理機能検査(介入後)

全ての手順をオンライン上にて実施する

- 1. 各種データ収集はオンラインにて行われ、参加する時間や場所は問いません。
- 2. まず、本研究に関する説明と同意を頂きます。(Google form でご回答の方は、併せて「現在の日付と時刻」と姓名のイニシャルと携帯番号下四桁の記載をお願いします。この情報はあなたが実在する人物であることの確認と重複回答を避けるために取得させていただきます。)
- 3. <mark>続くページから</mark>、最初に性別など基本的な情報と心理質問紙 1 回目に答えていただきます (約 8 分)。心理 機能検査の最後に、4 種類の文字を選んでいただき、それによりそれぞれの回想タイムページへ移動します。
- 4. 回想タイムページでは各条件群に該当する回想活動に関する説明文章を読んでいただき、あるテーマについて5分間の「回想」を行っていただきます。ページには5分間のタイマーURL(Google form では埋め込み動画)が表示されており、URLを押すことでタイマーがスタートします。ボタンを押したのち参加者は目を瞑り、それぞれの回想活動を行っていただきます。動画が終わり、回想活動が終わりましたら次へボタンを押してください。
- 5. 回想活動のあと、その体験について簡単に記述していただきます (約5分)。
- 2回目の心理質問紙に答えていただきます(約7分)。
- 7. Freeasy からご参加の場合、ここで研究が終了となります。

SNSから Google formへのご回答の場合、心理検査の回答終了とともに URL が表示されるため、クリックをお願いいたします。遷移したページにて 2.で記載いただいた姓名のイニシャルと携帯番号下四桁を入力いただきますと、フィードバックが表示され、研究は終了となります。

介入内容:回想活動

回想活動の提示は以下のように行われます。

「これから、人生における、とある記憶に焦点を当ててください。この活動では、その記憶を思い出し、その記憶に関していくつかの簡単な質問に答えてもらいます!

その後、ランダムに割り当てられた条件に応じて、以下のいずれかのガイド文が表示されます。

- 問題解決:「人生において困難をうまく乗り越えた経験」
- アイデンティティ:「自分が今の自分になる上で意味のあった経験」
- ポジティブな人間関係:「あなたが他者から大切にされている、理解されている、支えられていると感じた 経験」
- コントロール:「何でもよいので思い出せる過去の経験」

本研究では、対象者の方をランダム割り付けによって4つの回想群(回想活動条件:問題解決群、アイデンティティ群、ポジティブな人間関係群、コントロール群)のいずれかに振り分けさせていただきます。

4. 研究参加により予想される利益と不利益 ・負担

<予想される利益>

本研究への参加による直接的な利益はありません。ただし、本研究は心理介入研究であるため、参加者によっては気分や自己肯定感など心理的資源が向上・増大する可能性があります。併せて、研究成果により将来的に回想活動を利用した若年労働者に対するメンタルヘルス支援と介入策を実施する可能性があります。

<不利益・負担>

本研究で実施する回想活動を行うことで過去のつらい経験を思い出す可能性があるため、途中で回答を中止しても構いません。

5. 研究への参加の自由と同意撤回について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なく質問掲示板にてお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意チェックボックスにチェックをお願いします。その際、あなたが実在する人物であることの確認のために「現在の日付と時刻」と姓名のイニシャルと携帯番号下四桁の記載をお願いします。もし同意をお断りになっても、不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも自由に参加を取りやめることができます。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、何ら不利益を受けることはありません。
- 4)個人情報を取得しないため、アンケート回答後の同意撤回はできませんが、研究の途中で参加をとり取りやめた場合、同意を撤回したものとしてそれ以前に収集した情報はすべて破棄させていただきます。

6. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

- 1) 本研究であなたの個人情報の入手は一切致しません。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される 予定ですが、その際も個人を特定する可能性のある情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(当 研究機関が、匿名化されあなたのデータを閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者

には守秘義務が課せられていますので、あなたの個人情報にかかわる情報は守られます。

- 3) 本研究では、Google 社のクラウドサービスと研究室のパソコンを利用し、得られたデータを保管します。Google 社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google 社のクラウドサーバの 設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。 (https://cloud.google.com/about/locations) 得られたデータは、研究終了日から5年/結果公表日から3年(いずれか遅い日)まで保管いたします。保管期間終了後、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で適切に消去いたします。
- 4) 研究により得られた結果等については、研究完了後に心理質問紙の結果のフィードバックを提供いたします。

7. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、運営費交付金や獲得した競争的資金を使用いたします。研究者等の本研究に係る利益相反はございません。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理いたします。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合にはすぐに研究を中止してください。また、この研究に関連して集められたあなたの記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなったとき
- 3)途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 4) 研究全体が中止となったとき
- 5) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

9. 将来の研究のために用いる可能性/他の研究機関に提供する可能性

あなたの研究参加の同意が得られた場合、あなたから提供された検査データ等のうち、心理検査と回想内容の記述を、将来他の若年労働者を対象とした回想活動の介入を行う研究のために二次利用、第三者提供を行う可能性があります。将来予定している研究は、本学研究科にて実施される予定であり、週1回・約1か月間にわたる回想活動を通じて、若年労働者のメンタルへルスの改善を目指すものです。この研究では、今回の研究によって効果があると確認された回想活動を使用する予定です。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、ホームページ等での研究概要の公開(研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載)がされます。あなたから得られたデータは個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

10. 研究に関する費用について

本研究の参加に対して、検査費は発生しませんので、費用をお支払いいただく必要はありません。併せて本研究に参加することであなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

11. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、あなたの体調がいつもと違う、何か変わった症状が現れた場合は、すぐ に研究参加を中止してください。

12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

研究責任者は、公開データベース jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新します。この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲で研究実施 HP にて公開しています。

13. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。研究代表者・分担者は以下のとおりです。

研究代表者:

瀧靖之、東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター・教授

研究分担者:

川島啓聖、東北大学大学院医学系研究科医科学専攻修士課程、大学院生 宇野あかり、東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター、非常勤講師 髙橋芳雄、東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター、講師 大場健太郎、東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター、講師

14. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

【連絡先】

東北大学スマート・エイジング学際重点研究センター 〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1 平日 022-717-8824

E-mail: kawashima.keisei.q6@dc.tohoku.ac.jp