

研究計画書

作成日：2022年 7月 5日

I. 研究計画の概要

1. 研究課題名	有機栽培に特化した技術指導付き市民農園が利用者の主観的な健康に及ぼす影響
2. 研究実施場所※ ※複数の場所で行う場合は、すべてを記入下さい。 また、データの保管や解析を行う場所も記入下さい。	<ul style="list-style-type: none">・ 研究対象者の自宅（質問紙への回答）・ 静岡県伊豆の国市浮橋1606-2 公益財団法人農業・環境・健康研究所（データの保管および解析）
3. 研究実施期間	開始予定日：2022年 10月 1日（貴委員会承認後） 終了予定日：2029年 4月 30日（公表期間込み）
4. 研究責任者 (申請者)	氏名： 中川 祥治 所属： 公益財団法人農業・環境・健康研究所 職名： 係長 Tel.： 0558-79-1114 E-mail： showzy@izu.biz

	氏名	機関名	職名	研究分担
5. 研究者等 (研究責任者を筆頭にし、他の研究機関の研究者等も含む)	中川 祥治	公益財団法人 農業・環境・健康研究所	係長	研究全般の実務
	田中 英明	一般財団法人 MOA 健康科学センター	主任	研究計画策定およびデータ処理のサポート
	濱口 一宏	公益財団法人 農業・環境・健康研究所	主任	匿名化関連作業
	園田 明人	静岡県公立大学法人 静岡県立大学	教授	研究全般の監督
6. 研究成果の報告と公表方法	<p>(1) 研究機関の長へ報告の方法 書面および口頭による。</p> <p>(2) 研究成果の公表方法 日本健康心理学会における発表および同学会の学会誌への論文投稿を行う。</p>			
7. 公開データベースへの登録※	<p>(1) 公開データベースへの登録について <input type="checkbox"/> 登録する <input checked="" type="checkbox"/> 登録しない →登録予定日： 年 月 日</p> <p>(2) 研究を登録する公開データベースについて <input type="checkbox"/>①「国立大学附属病院長会議」の公開データベース <input type="checkbox"/>②「一般財団法人日本医薬情報センター」の公開データベース <input type="checkbox"/>③「公益社団法人日本医師会」の公開データベース</p>			
<p>※介入を行う研究の場合は、所定の機関が設置している公開データベースのいずれかに、研究の概要をその実施に先立って登録しなければなりません。</p>				

8. 研究資金	公益財団法人農業・環境・健康研究所の研究費
9. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり	<p><input checked="" type="checkbox"/>① 企業等との関わりはない※ ※①にチェックされた方は、次の項目 10 への記入は不要です。</p> <p><input type="checkbox"/>② 受託研究として実施 →委託元の機関名：</p> <p><input type="checkbox"/>③ 共同研究として実施 →共同研究先の機関名：</p> <p><input type="checkbox"/>④ 企業等に業務委託を行う →委託先の機関名： →委託内容： →委託先の監督方法：</p> <p>(記入例) 個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める、当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する等</p> <p><input type="checkbox"/>⑤ その他の関わり →具体的に：</p>
10. 企業等との経済的利益関係	<p>(1) 前の項目 9 の②以降に記載した、企業等との間の経済的利益関係の有無について</p> <p><input type="checkbox"/>① ない※ ※①にチェックされた方は、次の (2) への記入は不要です。</p> <p><input type="checkbox"/>② ある →経済的利益関係：</p> <p>(記入例) 当該企業から研究費、研究員の受入がある・報酬を得ている、当該企業の株式を保有している等</p> <p>(2) 研究結果・研究対象者保護に影響を及ぼす可能性の有無について</p> <p><input type="checkbox"/>① ない</p> <p><input type="checkbox"/>② ある →想定される影響の内容：</p> <p>→方策：</p>

II. 研究の目的および意義

11. 研究の目的	<p>優良モデルとなりうる市民農園の利用者の主観的な健康変化について評価すること。</p>
12. 背景	<p>園芸活動が公衆衛生に寄与することがメタ分析の結果から示されている (Soga et al., 2017)。園芸活動には様々な形態があるが、主に自治体が主体となって開設されているものに市民農園がある。Wood et al. (2016) は市民農園が利用者のメンタルヘルスや活力を促進することを示し、地方公共団体による住民の園芸活動のための農園を提供する必要性を訴えている。市民農園では様々な栽培法が実践されているが、SDGs やみどりの食料システム法の観点から有機栽培での実施が望ましい。ただし、有機栽培は技術的困難さがあり、初心者は指導者のサポートが必要な場合が多い。また、農具の整備や堆肥など資材の入手は一般市民にとって負担である。このような点に対応した稀有な市民農園が静岡県三島市に存在する。本研究では、この市民農園をひとつの優良モデルとして捉え、当該市民農園利用者の主観的な健康の変化について検討することを計画した。[Soga, M., Gaston, K. J., & Yamaura, Y. (2017) <i>Prev. Med. Rep.</i>, 5, 92-99 ; Wood, C. J., Pretty, J., & Griffin, M. (2016) <i>J. Pub. Health</i>, 38, e336-e344]</p>
13. 研究の意義	<p>本研究はモデルとなる市民農園における有機農法、菜園、指導、環境、コミュニケーションなどの複合要因が健康に及ぼす影響を調べるものである。この結果は、他の市民農園を評価する場合の目安ともなりうる。</p>
14. 研究手法について科学的合理性の根拠	<p>健康生成に関連する概念は 30 ほど存在するが、本研究でその中から 3 つの概念の尺度を使用する。生活の質 (QOL) は、近年日本において、臨床分野だけでなく、地域に住む人々や自然および社会環境を含めた方向へ発展している概念である (土井, 2004) ため選択した。主観的幸福感 (well-being) は、wellness の実践により向上するが (丸山, 2019)、対象とした市民農園は三島市の wellness 事業の一環であることから、wellness 達成の目安として選択した。首尾一貫感覚 (SOC) は、健康生成論の中核となる概念と認識されている (蝦名, 2012) ため選択した。[土井由利子 (2004) <i>J. Natl. Inst. Public Health</i>, 53(3), 176-180 ; 丸山 玄 (2019) <i>サービソロジー</i>, 6(1), 4-11 ; 蝦名玲子 (2012) <i>困難を乗り越える力</i>, pp. 27, PHP 研究所, 京都]</p>

15. 予測される結果	生活の質（QOL）、主観的幸福感（well-being）および首尾一貫感覚（SOC）といった主観的な健康の指標が1年間の当該市民農園利用後に高まる。
-------------	--

Ⅲ. 研究の具体的な手順と実施内容

<p>16. 介入の有無※</p> <p>※「介入」「侵襲」、また「人を対象とする医学系研究」等の用語については、倫理指針のガイダンスを参照してください。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>① ない</p> <p><input type="checkbox"/>② ある</p> <p>→介入の具体的な内容：</p>
<p>17. 研究デザイン</p> <p>(複数選択可)</p>	<p><input type="checkbox"/> 実験的研究</p> <p><input type="checkbox"/>① ランダム化比較試験 (RCT)</p> <p><input type="checkbox"/>② ランダム化しない比較試験</p> <p><input type="checkbox"/>③ クロスオーバー比較試験</p> <p><input type="checkbox"/>④ 対照のない前後比較試験</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 観察的研究</p> <p><input type="checkbox"/>① コホート研究</p> <p><input type="checkbox"/>② ケース・コントロール研究</p> <p><input type="checkbox"/>③ ケース・シリーズ研究</p> <p><input type="checkbox"/>④ 横断的研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>⑤ フォローアップ研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>⑥ 質的研究</p> <p><input type="checkbox"/>⑦ 事例・症例調査</p> <p><input type="checkbox"/>⑧ 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他の研究デザイン</p> <p>→具体的な内容：</p>

18. 具体的な実施内容

◎実験・調査の方法あるいはデータ収集の方法

当該市民農園利用前と 1 年後の利用者の主観的健康の比較を質問紙調査によって行う。研究対象者は当該市民農園の技術指導付きコースを選択した新規利用者である。参加者の募集は、当該農園の事業主体である三島市が研究参加の意思を確認することによって行う。参加の意思を示した利用者の個人情報三島市から研究者側に提供され、質問紙などの調査書類の郵送等に用いられる。データ収集は当該農園利用申込時（農園利用前）とその 1 年後に、郵送した質問紙に回答してもらうことで行う。さらに別途、当該農園専任の技術指導員（農業・環境・健康研究所職員）の毎日の業務日誌もデータとして利用する。

◎実験・実査のスケジュール

（当該農園の年度は 4 月 1 日～3 月 31 日）

①3 月上旬：当該農園の事業主体である三島市が次年度新規利用者に研究説明書を配布し、参加の可否を聴き取る。②3 月中旬：研究参加の意思を示した新規利用者の個人情報を三島市から研究者へ提供。③3 月下旬：研究者から研究参加者へ質問紙、同意書および謝礼品（500 円の QUO カード）を郵送。④4 月上旬：研究参加者から研究者へ回答済質問紙と署名済同意書を郵送。⑤次年 3 月下旬：研究者から研究参加者へ質問紙および謝礼品（500 円の QUO カード）を郵送。⑥次年 4 月上旬：研究参加者から研究者へ回答済質問紙を郵送。以上の作業を 2023 年から 2027 年まで行う。同意する対象者は合計 40 名前後と見積もられる。

◎測定項目・データ収集項目・評価項目

利用前および利用後の両方で、15 問で評価する主観的幸福感尺度 (Well-being)、10 問で評価する生活の質尺度 (Quality Of Life)、29 問で評価する首尾一貫感覚尺度 (Sense Of Coherence) を収集する。また、利用前には基本属性（年齢および性別など）と利用動機（自由記述）、1 年後には収穫物への満足度と農園を利用しての所感（自由記述）とが加わる。技術指導員の業務日誌については日々の利用者の様子が 120 文字前後で記載されている『特記事項』の項を抜き出す。

◎分析方法

主観的な健康の分析については、各尺度を数値データ化し、利用前と利用後の比較を対応のある t 検定を用いて行う。用いるソフトは SPSS である。また、利用前における利用動機、利用後における利用しての感想および技術指導員の業務日誌については、計量テキスト分析を適用する。用いるソフトは KH Coder である。

IV. 人体から取得された試料について

<p>19. 試料の種類</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>① なし※ ※①にチェックされた方は、次の項目 20～23 への記入は不要です。</p> <p><input type="checkbox"/>② 血液</p> <p><input type="checkbox"/>③ その他の試料 →具体的な名称：</p>
<p>20. 試料の取得</p>	<p><input type="checkbox"/> 既存試料を用いる</p> <p><input type="checkbox"/>① 研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う機関から取得する →機関名： [試料の情報が書かれた書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし]</p> <p><input type="checkbox"/>② 試料・情報の収集・分譲を行う機関（研究機関）から取得する →機関名：</p> <p><input type="checkbox"/>③ 自らの研究機関において所有している既存試料・情報を用いる</p> <p><input type="checkbox"/>④ その他の取得 →具体的に：</p> <p><input type="checkbox"/> 新たに試料を取得する</p>
<p>21. 採取の方法と検査の内容</p>	

<p>22. 試料の保管等</p>	<p>(1) 研究期間中の保管について 保管場所： 保管方法：</p> <p>(2) 研究終了後は、試料を <input type="checkbox"/>① ただちに廃棄する※ ※①にチェックされた方は、次の(3)(4)への記入は不要です。 <input type="checkbox"/>② 年 月まで保管する</p> <p>(3) 研究終了後の保管について 保管場所： 保管方法：</p> <p>(4) 将来別の研究において今回の試料を使用する可能性、 または、他の機関に提供する可能性の有無について <input type="checkbox"/>① ない <input type="checkbox"/>② ある →具体的に：</p>
<p>23. 試料の廃棄</p>	<p>→具体的に：</p>

V. 研究に用いられる情報について

<p>24. 情報の項目</p>	<p>①氏名 ②住所 ③電話番号 ④生活の質（QOL）に関する 10 の質問への回答 ⑤主観的幸福感（well-being）に関する 15 の質問への回答 ⑥首尾一貫感覚（SOC）に関する 29 の質問への回答 ⑦当該市民農園を利用した動機（自由回答） ⑧1年間当該市民農園を利用しての感想（自由回答） ⑨収穫物に対する満足度（量、見た目、味） ⑩年齢 ⑪性別 ⑫技術指導員の業務日誌の記載内容</p>
<p>25. 情報の入手方法、 収集方法</p>	<p><input type="checkbox"/> 既存のデータを用いる <input type="checkbox"/>① 外部の機関から匿名化されたデータを入手する →機関名： [データについての書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし] <input type="checkbox"/>② その他の入手方法、収集方法 →具体的に： <input checked="" type="checkbox"/> 新規に収集する</p> <p>データの収集方法：[質問紙の添付 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし]</p>
<p>26. 音声・画像等の記録</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>① なし <input type="checkbox"/>② あり →具体的に：</p>

<p>27. 情報の保管等</p>	<p>(1) 研究期間中の保管について 保管場所：施錠可能なキャビネット。 保管方法：紙媒体はそのまま収納。電子媒体はファイルをパスワードでロックしてPCに入れて収納。</p> <p>(2) 研究終了後は、情報を <input type="checkbox"/>① ただちに廃棄する※ ※①にチェックされた方は、次の(3)(4)への記入は不要です。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>② 2039年 3月まで保管する</p> <p>(3) 研究終了後の保管について 保管場所：施錠可能なキャビネット。 保管方法：紙媒体はそのまま収納。電子媒体はUSBメモリに入れて収納。</p> <p>(4) 将来別の研究において今回の情報を使用する可能性、または、他の機関に提供する可能性の有無について <input type="checkbox"/>① ない <input checked="" type="checkbox"/>② ある →具体的に：他のさまざまな条件の市民農園において同様の調査を行い、本研究のデータと比較する可能性が考えられる。</p>
<p>28. 情報の破棄</p>	<p>→具体的に：電子媒体の情報は完全に消去し、紙媒体の情報はシュレッダーにて廃棄する。</p>

VI. 研究対象者について

29. 研究対象者の属性	<p>対象者数：50名程度 性別：不問 年齢層：18歳～ 上限なし</p>
30. 選定方針（選択基準および除外基準）	<p>静岡県三島市が事業主体となっている三島市佐野体験農園の毎年度の新規利用者（毎年15名程度）のうち、当該農園に常駐する技術指導員による技術指導付きコースを希望する者（毎年10名程度）。ただし、18歳未満は除く。</p>
31. 募集方法	<p>[研究協力依頼状の添付 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし] [募集要領の添付 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし] →募集方法の詳細：</p>
32. 研究開始後に研究対象者を除外する条件	<p>研究対象者が研究への同意を撤回したとき。</p>
33. 研究対象者への謝礼等、および経済的負担	<p>(1) 研究対象者への謝礼等 <input type="checkbox"/>① 謝礼、交通費等は支払わない <input type="checkbox"/>② 交通費等の実費を支払う <input checked="" type="checkbox"/>③ 謝礼等を支払う →具体的に：質問紙への1回の回答につき500円のQUOカードを進呈する。質問紙への回答は一人2回である。</p> <p>(2) 研究対象者の経済的負担 <input checked="" type="checkbox"/>① 経済的負担はない <input type="checkbox"/>② 経済的負担がある →具体的に：</p>

VII. 研究に伴う侵襲および有害事象について

<p>34. 研究に伴う侵襲および有害事象</p>	<p>(1) 不可避的な侵襲の有無について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>① 不可避的な侵襲はない</p> <p><input type="checkbox"/>② 不可避的な侵襲がある</p> <p>→侵襲の具体的な内容：</p> <p>(2) 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>① 身体的・心理的・社会的危害はないと考える</p> <p><input type="checkbox"/>② 身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性がある</p> <p>と考える</p> <p>(2-1) 有害事象の内容と発生する可能性と程度について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>① ない</p> <p><input type="checkbox"/>② ある</p> <p>→具体的な内容と可能性の程度：</p> <p>(2-2) 有害事象の発生または有害事象の程度を最小にするためにとるべき体制について</p> <p>→具体的な内容：厳重なデータ管理。</p> <p>(2-3) 有害事象が発生した場合の対応について</p> <p>→具体的な内容：データが漏洩した場合謝罪する。</p> <p>(2-4) 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>① 医療費等の負担は予定していない</p> <p><input type="checkbox"/>② 医療費等の負担を予定している</p> <p>→財源：</p> <p><input type="checkbox"/>③ 医療の提供を行う</p> <p>→内容：</p>
---------------------------	--

VIII. インフォームド・コンセント（説明にもとづく同意）について

<p>35. インフォームド・コンセントの方法</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>① 研究対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る</p> <p><input type="checkbox"/>② 代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> インフォームド・アセントなし</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> インフォームド・アセントあり</p> <p style="margin-left: 20px;">→具体的に：</p> <p><input type="checkbox"/>③ 質問に回答することをもって同意とみなす</p> <p><input type="checkbox"/>④ その他の方法</p> <p style="margin-left: 20px;">→具体的に：</p>
<p>36. 説明の方法</p>	<p><input type="checkbox"/>① 文書を添えて口頭にて説明する</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>② 文書の配布のみで、口頭による説明はしない</p> <p style="margin-left: 20px;">→理由：研究者が対象者に直接会う機会がないため。</p> <p><input type="checkbox"/>③ 文書は配布せず、口頭のみで説明をする</p> <p style="margin-left: 20px;">→理由：</p> <p><input type="checkbox"/>④ その他の方法</p> <p style="margin-left: 20px;">→具体的に：</p>
<p>37. 説明の実施者</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>① 研究責任者</p> <p><input type="checkbox"/>② 研究分担者</p> <p><input type="checkbox"/>③ その他の者</p> <p style="margin-left: 20px;">氏名：</p> <p style="margin-left: 20px;">所属：</p> <p style="margin-left: 20px;">職名：</p>

<p>38. 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</p>	<p>(1) 研究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</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>① ない</p> <p><input type="checkbox"/>② ある</p> <p>→具体的に：</p> <p>(2) 研究対象者への研究結果の開示の方針</p> <p><input type="checkbox"/>① 研究結果の開示を行わない</p> <p>→理由：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>② 研究結果の開示を行う</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> すべて開示する</p> <p><input type="checkbox"/> 一部についてのみ開示する</p> <p>→理由：</p> <p>→開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件：</p>
---	---

IX. 個人情報の保護について

<p>39. 収集する個人情報</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>① 氏名 →その利用目的：質問紙の郵送</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>② 住所 →その利用目的：質問紙の郵送</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>③ 電話番号・電子メールアドレス等 →その利用目的：不明確な回答内容の確認</p> <p><input type="checkbox"/>④ 生年月日 →その利用目的：</p> <p><input type="checkbox"/>⑤ その他、個人を特定し得る情報 →具体的に：</p> <p>→個人を特定し得ると考える理由：</p> <p>→その個人情報の利用目的：</p> <p><input type="checkbox"/>⑥ 個人情報を収集しない</p>
<p>40. 匿名化</p>	<p><input type="checkbox"/>① 「連結不可能匿名化」をおこなう →その時期：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>② 「連結可能匿名化」をおこなう →その時期：回答済質問紙の回収時</p> <p><input type="checkbox"/>③ 「連結可能匿名化」の後に、「連結不可能匿名化」をおこなう →「連結可能匿名化」の時期：</p> <p>→「連結不可能匿名化」の時期：</p> <p><input type="checkbox"/>④ 匿名化しない →理由：</p>

	<p>匿名化担当者 氏名：濱口 一宏 所属：公益財団法人農業・環境・健康研究所 職名：主任</p> <p>対応表の管理方法 <input checked="" type="checkbox"/>① 外部と切り離されたコンピューターを使用して、 外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する <input checked="" type="checkbox"/>② 紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する <input type="checkbox"/>③ その他の管理方法 →具体的に：</p>
--	---

X. モニタリング

<p>41. モニタリング※</p> <p>※侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものを実施する場合には、研究責任者は、モニタリング、および必要に応じて監査を実施しなければなりません。</p>	
--	--

XI. その他

42. 特記事項	
----------	--