

研究計画書

大学生・大学院生におけるタバコ製品の使用状況と認識に関する調査

【研究代表者】

藤吉朗

和歌山県立医科大学 衛生学講座

和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

連絡先 : 073-441-0646

eisei@wakayama-med.ac.jp

第 1.0 版

変更履歴表

改訂番号	年月日	変更内容	変更理由
1.0	2026.06.27	制定	-

初回承認時には、1.0 版になるようにすること。1.0 版からは、プロトコル改正、改訂を問わず、倫理審査委員会に報告すること。

概 要

項目	内容
目的	本研究では、大学生・大学院生を対象とした、加熱式タバコや水タバコを含むタバコ製品に関する健康リスク認識の実態を明らかにするとともに、各タバコ製品に対するイメージ、喫煙開始要因、受動喫煙の頻度および場所との関連を明らかにすることを目的とする。
研究対象者	研究参加の同意が得られた大学生 1 年～ 6 年生、大学院生
選択基準	Google フォームの調査に参加同意した者
除外基準	参加同意が得られなかった者
被験者の同意取得	本研究は、「ヘルシンキ宣言（2013 年フォルトアレザ改訂）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い実施する。研究対象者に対しては、研究目的、方法、自由参加であること、研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと、個人情報保護、研究成果の公表方法、問い合わせ先等について説明文書を用いて説明する。本研究は無記名・非侵襲の質問紙調査であり、Google フォームを用いて実施する。対象者は適切な同意を受け、説明文書を確認後、Google フォームの「本研究への参加に同意します」の確認欄にチェックを入れた上で回答を開始する仕組みとし、これをもって研究参加への同意が得られたものとする。個人が直接特定されるような情報は取得しない。研究への参加は自由意思によるものであり、回答はいつでも中止できるものとする。また、研究に関する質問や問い合わせについては、研究代表者が対応する。
研究方法 （調査の方法の概要）	共同研究機関（和歌山県立医科大学および大阪公立大学）と、研究協力機関（和歌山大学）の都合の良い時間帯（2026 年 9 月～12 月を予定）と場所にて、無記名のアンケート調査の依頼をする。回答所用時間は約 5～10 分。Google フォームにて回答を受け付け、データの解析を行う。
観察・評価スケジュール の概略	研究実施許可日以降 2026 年 8 月：共同研究機関および研究協力機関への依頼と説明 2026 年 9 月～12 月：研究対象者への説明と同意、配布、回収 2026 年 11 月～2030 年 3 月：データの分析と発表（終了）
評価項目	各タバコ製品に対する健康リスクの認識
目標症例数	1000 名（1800 名の対象者から応諾率を考慮した目標数）
データ収集期間	研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日
解析期間	データ固定後 3 年
研究実施期間	研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日

1. 研究目的及び意義

1-1. 目的

本研究の目的は、大学生・大学院生のタバコ製品（加熱式タバコや水タバコを含む）の使用状況、各タバコ製品に対する健康リスクに関する認識・イメージ、およびタバコ製品の使用・不使用に影響を与えた要因（例、SNS、友人）などを明らかにすることである。

1-2. 本研究の背景

加熱式タバコが2013年日本に導入されて以来、日本では若年層を中心に、加熱式タバコや水タバコ（シーシャ）の利用が増加している¹⁾。加熱式タバコは煙や匂いが少ないといった特徴から、従来の紙巻きタバコより安全であるとの認識される傾向がある²⁾。しかし、加熱式タバコにはニコチンやその他の有害物質が含まれており、受動喫煙を含むヒトへの健康被害について一定レベルのエビデンスが蓄積しており、日本学術会議からも報告書が提出されている³⁾。

水タバコも、若年層を中心に広がっており⁴⁾、SNS映えするというイメージのみならず「水をくぐらすため健康被害が少ない」という誤った認識が使用拡大の一因として指摘されている（実際水タバコは従来のタバコより有害物質含有量が高い場合も多く、一酸化炭素中毒の危険性は従来のタバコよりはるかに高い⁵⁾）。

タバコ製品の健康被害に関する認識とイメージや、タバコ製品の使用・不使用に影響する要因について大学生・大学院生を対象に（さらに医療系と非医療系との大学生・大学院生を比較）した研究は世界的にもほとんどない。大学生・大学院生を含む現代の若年層はいわゆるオールド・メディア（新聞、テレビ）ではなく、インターネット上から情報を得る傾向が強く、タバコ製品もそのような観点で販売戦略が立てられているとの指摘がある⁶⁾。そのため我が国の大学生・大学院生における実態を把握し、今後の防煙・禁煙政策に役立てるために本研究を計画した。

1-3. 本研究の意義

本研究により、大学生・大学院生におけるタバコ製品に対するイメージや健康リスクへの認識の違いが、タバコ製品の使用（喫煙の開始と継続）・不使用と関連するか、またタバコ使用・不使用に影響をあたえる要因（例、メディアや周囲の喫煙者の有無）を明らかにする。これにより、今後大学生・大学院生に対する有効な禁煙教育や受動喫煙防止教育に資する情報が得られることが期待される。

2. 研究計画

2-1. 研究対象集団

和歌山県・大阪府の大学に在籍する大学生・大学院生で、インターネット調査に参加同意した学生

2-1-1. 選択基準

インターネット調査に参加同意した学生。

2-1-2. 除外基準

参加同意が得られなかった学生。

2-2. 研究デザイン

Google フォーム上での質問票に対する回答をデータとする記述疫学研究

2-3. 研究期間

データ収集期間：研究機関の長による研究実施許可日 ～2027 年 3 月 31 日

解析期間：データ固定後 3 年 2030 年 3 月 31 日

総研究期間：研究機関の長による研究実施許可日 ～2032 年 3 月 31 日

2-4. 目標登録被験者数と設定根拠

本研究では、調査協力が得られた大学（和歌山大学 300 名、大阪公立大学 300 名、本学医学部 600 名、本学看護学部 300 名、本学薬学部 300 名）を選定し、合計 1800 名を対象とする。調査への同意率を 60% と仮定し、約 1000 名を目標とする。

2-5. 試料・情報の提供

該当なし。

2-6. 本研究参加に伴って予想される利益

本研究参加による参加者への直接的な利益はない。研究成果は個人が特定できない形で学会や当講座のホームページを通じて成果発表し、大学生・大学院生における喫煙や受動喫煙に関する認識の把握、防煙教育の推進に役立つことが期待される。

2-7. 本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益

本研究は無記名のアンケート調査であり、質問事項には、一般に心理的外傷を想起させるような内容を含まない。したがって本アンケートへの協力により、身体的・精神的・社会的な負担や危険性は想定されない。調査への参加は自由意思に基づくものであり、個別の結果を研究協力施設の担当教員などには還元しない。したがって同意しない場合や、回答内容により各施設の成績や評価などに影響することはなく、研究参加者へ不利益が生じることは考えにくい。参加者は、Google フォーム上で回答記入のため約 5～10 分を要するが、負担は軽微であり、新たな身体的リスクを課すものではない。収集する情報には、氏名や生年月日、メールアドレス、住所などの個人を直接特定しうる情報や、病歴・宗教などの要配慮個人情報収集しない。収集したデータはウイルス対策やパスワード管理が施された媒体に保管する。上記により対象者の個人情報が意図せず漏洩する可能性は極めて低い。

3. 被験者登録の手順

2026 年度中に、参加協力の意思を示した大学生・大学院生から同意を得て行う。本研究では、紙媒体あるいは電子的に配布した研究説明文書の QR コードから Google フォームにアクセスしてもらい、事前説明を提示する。本研究で回答する内容には、個人を特定できる情報は含まない。

4. 研究の実施

4-1 研究方法 - 概要

本調査は共同研究機関（和歌山県立医科大学および大阪公立大学）と、研究協力機関（和歌山大学）の都合の良い時間帯（2026 年 9 月～12 月を予定）と場所にて、無記名のアンケート調査の依頼をする。Google フォームによるアンケート調査であるため、特定の実施場所に限らない。説明文書に記載した QR コードから電子的（Google フォーム上）に調査票へアクセスする。回答所用時間は約 5～10 分。調査票の入力は、研究対象者自身の携帯やタブレット端末等の画面から各質問に該当する選択肢を選んで回答し、終了後送信する。したがって、回答は Google フォーム上で回収され、データの解析を行う。

4-2 調査項目

基本属性（年代、性別、学年）、喫煙状況（各タバコ製品状況、喫煙・非喫煙の影響要因、喫煙開始年齢、喫煙年数、喫煙本数、喫煙のきっかけ、喫煙を続ける理由、禁煙または喫煙の意向）、各タバコ製品に対するイメージと健康影響、受動喫煙の場所と頻度

4-3 調査スケジュール

本学での倫理審査委員会で審査され承認の上、共同研究機関では研究機関の長による実施許可を得た後、研究協力機関では機関の長への報告の後に、アンケート調査を実施し（2026 年 9 月～12 月頃）、約半年をめどに解析と結果の取りまとめを行う。

4-4 被験者に対する調査の中止

本調査は Google フォームによる無記名のアンケート調査として行う。個別の研究対象者から同意撤回の意思が示された場合は、Google フォームの送信ボタンを本人が押すまでは同意の撤回が可能となる。なお、得られた情報からは個人が特定できないため、送信後に同意撤回しても個別情報を削除できないことを説明文書にあらかじめ明記している。

5. 有害事象

本研究は無記名のアンケート調査であり、身体的・精神的・社会的な負担や危険性は想定されない。調査への参加は自由意思に基づくものである。2-7 に記載した理由により、同意の有無や回答内容により、各施設の研究対象者（大学生・大学院生）の成績や評価などが影響されることはなく、研究対象者に不利益を生じることは考えにくい。

6. 統計的事項

6-1. 解析対象集団

2026 年時点で研究協力が得られた大学に在籍している大学生・大学院生で調査に同意し参加した者。

6-2. 統計的評価の方法

複数の研究課題を考えており以下に一例を示す。主要評価項目（各タバコ製品に対する健康リスクの認識）を従属変数として、タバコ製品の使用やイメージを説明変数とした調整オッズ比（または調整割合）

と 95%信頼区間を算出する。さらに得られた傾向が所属学部（医療系／非医療系）や、性別で異なるかなども検討する。

7. 倫理的事項

7-1. 遵守すべき諸規則

本研究に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 フォルタレザ改訂版)」（日本医師会訳）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)」に従って本研究を実施する。

7-2. インフォームド・コンセント

本研究では、侵襲を伴わない内容のアンケート調査のため、文書による同意は必須ではないが、研究参加依頼の際に、「対象者への依頼文書」（別紙 1）を用いて対象者にわかりやすく説明を行う。研究対象者には十分に考える時間を与え、研究の内容をよく理解したうえで参加できるよう配慮する。本研究の内容と目的、方法、自由参加であること、本研究に参加しなくても不利益を被らないこと、を文書（電子媒体も含む）で説明する。説明文書に記載された QR コードを読み込むと Google フォーム上に改めて、研究参加に関する重要事項が表示され、末尾に「☐ アンケートに回答することに同意します。」の確認欄を設けている。それをチェックしたことで、研究の同意が得られたものとする（別紙 2 参照）。

7-3. 個人情報の保護

本研究では、個人を直接特定できる情報は取得しない。その上で全ての研究者は、データを厳格に保護する。関係者は、プライバシー保護に最大限の努力を払い、知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

7-4. 被験者情報の開示及び被験者からの問い合わせへの対応

対象者より情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則研究に携わる全ての関係者とする。一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵送、電子メール、電話のいずれかの方法で受け付ける。

和歌山県立医科大学 衛生学講座・教授 藤吉朗

郵送先：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

e-mail : eisei@wakayama-med.ac.jp 電話番号 : 073-441-0646

8. 補償

本研究は、無記名によるアンケート調査であり、質問事項も一般に心的外傷を想起するような内容を含まないため、侵襲及び介入を伴わず、有害事象や補償を必要とする事象が発生するとは考えにくい、該当しない。

9. 被験者等に対する謝礼・経済的負担

本研究は、無記名によるアンケート調査であり、その情報をもとに解析を実施するものであり、対象者に経済的負担は発生しない。従って謝礼も払わない。

10. 研究の費用負担(資金源)

当大学衛生学講座の講座研究費を使用して実施する。営利団体・企業との利益相反はない。

11. プロトコールの変更及び中止・終了

11-1 プロトコールの変更

本研究中に実施計画書の変更の必要性が生じた場合は、研究代表者に変更内容を決定し、速やかに変更内容とその理由を研究分担者に文書により報告する。実施計画書の変更が行われる場合には、研究責任者は、倫理審査委員会及び研究機関の長に報告し、変更の了承を得る。

11-2 プロトコールの終了

データの解析を終了し、結果の公表をもって研究の終了とする。研究代表者は、倫理審査委員会を通じて、研究機関の長に研究の終了を報告する。

11-3 プロトコールの中止

研究全体の中止規則を 1) 2) 3) に示す。

- 1) 研究代表者からの研究進捗報告を評価した結果、研究の完遂が困難と判断された場合
- 2) 論文や学会発表など、本研究以外からの情報を評価した結果、研究継続の意義がなくなると判断された場合
- 3) 個人情報の重大な漏洩等に問題があると判定された場合

個人情報は取得しないのため、重大な漏洩等の問題は生じにくい。しかし、万一に備え、研究全体の中止に関する手順を以下に定める。研究責任者は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会へ速やかに報告するとともに、必要に応じて審査を依頼する。研究責任者が研究全体の中止を決定した場合には、その理由および今後の対応について、直ちに研究分担者へ連絡する。連絡を受けた研究分担者等は、研究対象者に対して研究中止の旨およびその理由を説明し、必要な対応を速やかに行う。

12. 試料・情報等の保存

12-1. 原資料等の定義

本研究における原資料とは、Google フォームで得た質問項目の回答をいう。

12-2. 実施医療機関における記録の保存

本研究のデータ収集は Google フォームを用いる。Google フォームに入力されたデータは一時的に Google 社のサーバーに保存されるが、回答締め切り後、得られたデータを衛生学講座の研究室の鍵付き外部記憶装置に移動し保管する。Google ドライブ上のデータは回答締め切り後削除し、「ゴミ箱」も完全消去する。これにより学外クラウド上には残存しないよう管理する。これらの作業は研究責任者の指

導・監督下に可及的速やかに行う。

2-7 にも記載した通り、個別のアンケート結果を研究協力施設の担当教員などに還元することではなく、個人が間接的に特定される可能性も最小化する。結果を公表する場合も同様に研究対象者のプライバシーの保護に配慮する。原資料や研究実施計画書、研究審査に関する文書、その他本研究に関する文書などのデータについてはパスワードのかかった PC と電子記憶媒体（ハードディスクなど）において保管する。PC と電子記憶媒体は実施責任者の研究室の施錠できるロッカーまたは BOX にて保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。研究終了後はデータ等の資料は 10 年間保存し、その後破棄する。

12-3. データの二次利用

二次利用は行わない。

13. 研究に関する情報公開

研究終了後、速やかに学会発表あるいは論文によって結果を公表する。

14. 研究組織

1) 研究責任者（多機関共同研究の場合は、研究代表者）

氏 名	機関名、部署・所属、役職
藤吉 朗	和歌山県立医科大学 衛生学講座 教授

2) 研究分担者

氏 名	機関名、部署・所属、役職
東山 綾	和歌山県立医科大学 衛生学講座 准教授
竹村 重輝	和歌山県立医科大学 衛生学講座 助教
鈴木 春満	和歌山県立医科大学 衛生学講座 助教
Bassole Epse Brou Maggy Audrey Murielle	和歌山県立医科大学 衛生学講座 特別研究員
大内 由梨	和歌山県立医科大学 衛生学講座 博士後期課程 大学院生
小形 光	和歌山県立医科大学 衛生学講座 博士課程 大学院生
村田 七海	和歌山県立医科大学 衛生学講座 大学院研究生

3) 統計解析担当者

氏 名	機関名、部署・所属、役職
藤吉 朗	和歌山県立医科大学 衛生学講座 教授
大内 由梨	和歌山県立医科大学 衛生学講座 博士後期課程 大学院生

4) 研究データ管理者

氏 名	機関名、部署・所属、役職
藤吉 朗	和歌山県立医科大学 衛生学講座 教授

5) 試料・情報等に関する管理責任者

氏 名	機関名、部署・所属、役職
藤吉 朗	和歌山県立医科大学 衛生学講座 教授

6) 個人情報分担管理者

氏 名	機関名、部署・所属、役職
藤吉 朗	和歌山県立医科大学 衛生学講座 教授

7) 研究事務局

名称	所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail
藤吉 朗	郵送先：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 e-mail：eisei@wakayama-med.ac.jp 電話番号：073-441-0646

8) 相談窓口

名称	所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail
藤吉 朗	郵送先：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 e-mail：eisei@wakayama-med.ac.jp 電話番号：073-441-0646

9) 共同研究機関

研究責任者	機関名、所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail
由田 克士 役割と責任：当該施設における 適切な調査の実施	大阪公立大学 生活科学部 食栄養学科 〒536-8525 大阪市城東区森之宮 2 丁目 1 番 132 号 Tel:06-6167-1372 E-mail: yoshita@omu.ac.jp

10) 研究協力機関

担当者	機関名、所在地、電話番号、E-mail
足立 基浩	和歌山大学 経済学部 〒640-8510 和歌山県和歌山市栄谷 930 TEL：073-457-7007 E-mail: adachi@wakayama-u.ac.jp
吉野 孝	和歌山大学 システム工学部（コミュニケーションデザイン研究室） 〒640-8510 和歌山県和歌山市栄谷 930 TEL：073-457-7007 E-mail: yoshino@wakayama-u.ac.jp

11) 研究協力者

研究協力者	機関名、所在地、電話番号、E-mail
太田 茂	和歌山県立医科大学 薬学部 〒640-8156 和歌山市七番丁 25 番 1 TEL : 073-488-1843 E-mail : sohta@wakayama-med. ac. jp
宮井 信行	和歌山県立医科大学 保健看護学部 〒641-0011 和歌山市三葛 580 番地 TEL : 073-446-6700 E-mail : miyain@wakayama-med. ac. jp

15. 参考文献

- 1) 中井正和, 田淵貴大, 尾崎米厚ら. 加熱式タバコ製品の使用実態, 健康影響, たばこ規制への影響とそれを踏まえた政策提言. 日本公衆衛生雑誌. 2020 ; 67(1) :3-14.
- 2) Gravely S, Fong G, et al. Perceptions of Harmfulness of Heated Tobacco Products Compared to Combustible Cigarettes among Adult Smokers in Japan: Findings from the 2018 ITC Japan Survey. Int. J. Environ Res Public Health. 2020;17: 2394.
- 3) 日本学術会議. 『加熱式タバコの毒性を知り科学的根拠に基づく施策の実現を』. 2023 年 9 月 26 日.
<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-25-h230926-2.pdf>
- 4) Kiyohara K, Tabuchi T, et al. Use of heated tobacco products in smoke-free locations in Japan. Tob Control. 2022;31(1):65-72.
- 5) Bhatnagar A, Maziak W, et al. Water Pipe (Hookah) Smoking and Cardiovascular Disease Risk A Scientific Statement from the American Heart Association. Circulation. 2019;139:e917-e936.
- 6) Abroms LC, Wysota CN, et al. Industry marketing of tobacco products on social media: case study of Philip Morris International's IQOS. Tob Control. 2024; 33:518-524.

16. 別紙

別紙 1 : 対象者への依頼文書

別紙 2: 質問項目