

様式 1

※受付番号

日本公衆衛生看護学会研究倫理審査申請書

平成 26 年 1 月 12 日提出

日本公衆衛生看護学会理事長 殿

所属機関 △△健康保険組合

申請者名 健康 花子 (印)

会員番号 1 2 3 4 5

e-mail (必須) @

所属長名 健保 太郎 (印)

日本公衆衛生看護学会研究倫理審査規程第 6 条の規定に基づき、研究計画書等の関係書類を添えて以下のとおり申請します。

1. 申請理由 (所属機関に申請しない理由を含む)	・企業内にて運動による心身および生産性への効果を検討したいが、研究代表者および共同研究者の所属機関では研究倫理審査委員会がなく、倫理審査を受けられないため。
2. 審査事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 研究計画変更 <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 <input type="checkbox"/> その他 ()
3. 研究題目	企業内の健康推進委員による軽体操教室の心身および生産性への効果
4. 研究組織	研究代表者名 健康 花子 所属機関 △△健康保険組合 共同研究者名 保健 雪子 所属機関 △△健康保険組合 <input checked="" type="checkbox"/> 上記の所属機関に倫理審査委員会がない
5. 研究目的(研究の意義を含む)	・企業内の健康推進委員が企画・運営する軽体操教室の実施により、参加者への心理的側面、身体的側面、生産性の効果を前後比較で検証する。その結果により参加者の心身の健康や生産性の改善に貢献でき、また、健康推進委員の認知や活動の拡大の可能性が考えられる。

記入例

		<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし *利益相反 外部との経済的な利害関係によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。 (厚生労働省研究における利益相反の管理に対する指針 平成20年3月31日 科発第0331001号厚生科学課長決定による)
7. 研究対象者の特性	対象の種類・人数	<input type="checkbox"/> 専門職 () () 人 <input checked="" type="checkbox"/> 非専門職 (従業員) (20) 人
	健康状態等	<input checked="" type="checkbox"/> 健康 <input type="checkbox"/> 健康障害あり () <input type="checkbox"/> その他配慮が必要な状態 ()
	年代	(40~60) 歳代 <input type="checkbox"/> 満20歳未満~満16歳以上の未成年者あり <input type="checkbox"/> 満16歳未満の未成年者あり
	判断能力	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 ()
8. 研究方法	介入の有無 (プログラムの提供、支援等の働きかけ)	<input checked="" type="checkbox"/> あり (4週間にわたり週1回20分間軽体操を実施する) <input type="checkbox"/> なし
	データ収集方法とデータの種類	<input checked="" type="checkbox"/> 質問紙調査 (基本属性、心理的側面、身体的側面、生産性など) <input type="checkbox"/> インタビュー () <input type="checkbox"/> 参加観察 () <input type="checkbox"/> 身体的計測 () <input type="checkbox"/> 記録閲覧 () <input type="checkbox"/> その他 ()
	分析方法	<input checked="" type="checkbox"/> 質的分析 <input type="checkbox"/> インタビュー内容のまとめ、 <input type="checkbox"/> 事例検討 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (軽体操の感想はKJ法) <input checked="" type="checkbox"/> 量的分析 <input type="checkbox"/> 単純集計、割合の算出 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (介入の効果判定はt検定)
	データ収集場所	<input checked="" type="checkbox"/> 施設内 () <input type="checkbox"/> 対象者の自宅 <input type="checkbox"/> その他 ()
	データ収集予定期間	XXXX年4月1日 ~ XXXX年3月31日 (期間は3年以内とする)
	身体的侵襲の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり [具体的な内容 軽運動を20分×4回] <input type="checkbox"/> なし
	精神的負担の有無	<input type="checkbox"/> あり [具体的な内容] <input checked="" type="checkbox"/> なし
	対象者の拘束時間	運動時間 週1回20分×4回および質問票回答の時間 (10分程度) ×2回

記入例

<p>9. 研究対象者の確保および研究参加への承諾を得る方法（対象者の自由な選択の保証を含む。説明文書あるいは同意文書を用いる場合には添付すること）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全衛生委員会への研究内容、リスク等の説明は調査前に依頼書および説明書を用いて行い、同意が得られた場合は同意書に日付と署名をもらう。 研究対象者は軽運動教室への希望者約 20 名程度とし、本人へも研究内容、リスク等の説明は依頼書および説明書を用いて行う。また自記式質問表への回答を持って研究に同意したとみなす。ただし、回答を得た後であってもデータを研究で使用することに同意しない、または撤回があった場合は研究データとして扱わない。 	
<p>10. 研究対象者への倫理的配慮</p> <p>(1) 対象者の保護・安全の確保（身体的・精神的・社会経済的・時間的負担や不利益等に対する配慮を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査による時間的な負担がかからないようにするため、自記式質問票の質問項目を最小限にとどめる。また、軽運動教室においては怪我等の緊急事態が生じるリスクがあるため、教室参加にあたり医学的助言を得るための調査を行う。なお、実施するプログラムは平易なものとする。参加者に対しては体調が良好でないときは無理な参加を控えることを通知する。また、傷害者保険（行事参加者用）に加入する。 <p>(2) 個人情報の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護法に事項に基づき、データを他の研究に転用をしないこと、また、調査において知りえた情報については守秘義務を負うこととする。 <p>(3) その他</p>	
<p>11. データ管理方法（保管、情報流出防止、破棄における配慮を含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自記式質問票は施錠できる総務部資料棚に厳重に保管する。電子データは個人が特定できないように社員名や社員 ID とは全く関連のないコード番号をつけて管理し、パスワードをかける。すべてのデータは研究代表者の健康花子が管理する。研究終了時にはシュレッダーをかける。 	
<p>12. 研究成果の公表方法とその際の配慮</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会および論文にて発表する。その際、企業や個人が特定できないようにする。 	
<p>13. 研究資金</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容： _____）</p>
<p>14. 対象者への謝礼の有無</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容： _____）</p>
<p>15. その他 特記事項</p>	