

様式 1

※受付番号 \_\_\_\_\_

一般社団法人日本公衆衛生看護学会研究倫理審査申請書

2022 年 9 月 24 日提出

一般社団法人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 (自署) 健康 花子

会員番号 1 2 3 4 5

e-mail (必須) . . . . @ . . . .

所属長名 (自署) 健保 太郎

一般社団法人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。

2. 添付資料 (資料番号記載すること)

- 1. 実施計画審査申請書 (様式 1)
- 2. 研究倫理チェックリスト (様式 2)
- 3. 研究計画書
- 4. 施設等依頼および説明 (資料① )
- 5. 研究協力承諾書 (資料② )
- 6. 対象者依頼および説明 (資料③ )
- 7. 同意書 (資料 )
- 8. 同意撤回書 (資料④ )
- 9. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 (様式 8)
- 10. その他参考資料等
  - 名称 (資料 別紙①自記式質問票 )
  - 名称 (資料 )

1. 申請理由 (所属機関に申請しない理由を含む)	<p style="color: blue;">・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。</p>
2. 審査事項	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 研究計画</li> <li><input type="checkbox"/> 研究計画変更</li> <li><input type="checkbox"/> 研究成果の公表</li> <li><input type="checkbox"/> その他 ( )</li> </ul>

記載例

<p>3. 研究課題  <span style="color: blue;">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</span></p>																					
<p>4. 研究体制</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">研究責任者名</td> <td style="width: 30%;">健康 花子</td> <td style="width: 30%;">所属機関</td> <td>△△健康保険組合</td> </tr> <tr> <td>共同研究者名</td> <td>保健 雪子</td> <td>所属機関</td> <td>△△健康保険組合</td> </tr> <tr> <td>共同研究者</td> <td>予防 太郎</td> <td>所属機関</td> <td>■ ■ クリニック</td> </tr> <tr> <td>個人情報管理者名</td> <td>健康 花子</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>個人情報管理分担者名</td> <td>保健 雪子</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><input checked="" type="checkbox"/> 上記の所属機関に倫理審査委員会がない</p> <p>他の共同研究機関の名称等（他の共同研究機関と共同して研究を実施する場合）  <span style="color: blue;">■ ■ クリニック</span></p>		研究責任者名	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	共同研究者	予防 太郎	所属機関	■ ■ クリニック	個人情報管理者名	健康 花子			個人情報管理分担者名	保健 雪子		
研究責任者名	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																		
共同研究者	予防 太郎	所属機関	■ ■ クリニック																		
個人情報管理者名	健康 花子																				
個人情報管理分担者名	保健 雪子																				
<p>5. 研究目的(先行研究及び関連文献の検討を含めて記述すること、研究の意義を含めること)</p> <p style="color: blue;">本研究では、企業内の健康推進員が企画・運営する軽体操教室により、労働者の心理的側面、身体的側面、生産性への効果を、前後比較研究により検証することを目的とする。企業内の健康推進員を活用した軽体操を取り入れることで労働者の心身の健康支援の一助とし、ひいては生産性の向上に貢献できると考える。</p>																					
<p>6. 利益相反*          の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし</p> <p>*利益相反</p> <p style="color: blue;">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。</p> <p style="color: blue;">(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)</p>																				
<p>7. 研究対象者の特性</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">対象の種類・人数</td> <td style="border: none;"> <input type="checkbox"/> 専門職 ( ) ( ) 人  <input checked="" type="checkbox"/> 非専門職 ( <span style="color: blue;">従業員</span> ) ( <span style="color: blue;">20</span> ) 人                 </td> </tr> <tr> <td>健康状態等</td> <td style="border: none;"> <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 ( )                 </td> </tr> <tr> <td>年代</td> <td style="border: none;">                     ( <span style="color: blue;">40~60</span> ) 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                 </td> </tr> <tr> <td>判断能力</td> <td style="border: none;"> <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  <input type="checkbox"/> 不明 ( )                 </td> </tr> </table>	対象の種類・人数	<input type="checkbox"/> 専門職 ( ) ( ) 人 <input checked="" type="checkbox"/> 非専門職 ( <span style="color: blue;">従業員</span> ) ( <span style="color: blue;">20</span> ) 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	( <span style="color: blue;">40~60</span> ) 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 ( )												
対象の種類・人数	<input type="checkbox"/> 専門職 ( ) ( ) 人 <input checked="" type="checkbox"/> 非専門職 ( <span style="color: blue;">従業員</span> ) ( <span style="color: blue;">20</span> ) 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	( <span style="color: blue;">40~60</span> ) 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 ( )																				
<p>8. 研究方法</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">介入の有無 (プログラムの提供、支援等の働きかけ)</td> <td style="border: none;"> <input checked="" type="checkbox"/> あり ( <span style="color: blue;">4週間にわたり週1回20分間軽体操を実施する</span> )  <input type="checkbox"/> なし                 </td> </tr> <tr> <td>データ収集方法とデータの種類</td> <td style="border: none;"> <input checked="" type="checkbox"/> 質問紙調査 ( <span style="color: blue;">基本属性、心理的側面、身体的側面、生産性など</span> )  <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 ( )                 </td> </tr> </table>	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 ( <span style="color: blue;">4週間にわたり週1回20分間軽体操を実施する</span> ) <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 ( <span style="color: blue;">基本属性、心理的側面、身体的側面、生産性など</span> ) <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 ( )																
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 ( <span style="color: blue;">4週間にわたり週1回20分間軽体操を実施する</span> ) <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 ( <span style="color: blue;">基本属性、心理的側面、身体的側面、生産性など</span> ) <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 ( )																				

記載例

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K J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 <span style="font-size: 2em;">}</span> 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 <span style="font-size: 2em;">}</span> 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

9. 研究対象者への倫理的配慮

1) 研究対象者への依頼・説明方法

安全衛生委員長への研究内容、研究によって生じるリスク、質問等への対応のための研究者の連絡先の説明は、調査を始める前に安全衛生委員長用の依頼および説明書（資料①）を用いて行い、同意を得られた場合には安全衛生委員長用の研究協力承諾書（資料②）に日付と署名をもらう。同意を撤回する場合には、安全衛生委員長用の同意撤回書（資料④）に日付と署名をもらい、そのデータは使用せずに破棄する。安全衛生委員長より同意が得られた場合は、安全衛生委員長から健康づくり推進委員長へ研究の依頼をしてもらう。健康づくり推進委員長には、依頼事項に関する説明書（資料①）を用いて、研究の説明を行う。

その後、軽体操教室への参加者への研究内容、研究によって生じるリスク、質問等への対応のための研究者の連絡先の説明は、調査を始める前に研究責任者あるいは共同研究者が説明書（資料③）を用いて行う。説明の際には研究への参加は自由意志であること、強制性が働かないよう研究への同意が得られない場合に不利益がないことを説明する。自記式質問票（別紙①）の同意欄へのチェックをもって研究へ同意したものとしてみなす。ただし、自記式質問票（別紙①）の提出があった場合でも、同意欄へのチェックがない場合には研究データとしては扱わない。

対象とはならない A 社の他の事業所に関しては、希望があれば研究終了後に介入内容と同様の支援を行う。

2) 個人情報の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

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。

回答された自記式質問票（別紙①）は、電子データとして入力する際には個人が特定されないように社員番号は入力せず、全く関連のない ID 番号を付け対照表をもって仮名加工する。データはパスワードを設定したパソコンでデータ処理し、パスワード付きの USB にて保管する。自記式質問票（別紙①）と対照表は別保管とする。研究成果を公表する際は、統計処理を行い個人が特定できないようにする。

10. データおよび情報の保管及び廃棄の方法

質問票等の紙媒体のデータと電子媒体のデータ等研究に付随する資料・情報等は個人情報管理者の職場（健康管理センター）に設置されてある施設可能な保管庫にて保管する。

研究終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果を報告した最終日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。

電子データを保管してあるUSBは復元不可能なように物理的破壊、質問票など紙媒体のデータはシュレッダーにて粉碎し、廃棄する。

1 1. 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

1) 予測されるリスク

質問票への回答に○分程度の時間的制約が生じる。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（別紙①）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。

2) 予測される利益

本研究に協力することにより、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活動の拡大することにも貢献できる。

①調査対象者への貢献・還元

A社の健康推進員の健康づくり活動として、軽体操教室が労働者の心身の健康や生産性の改善に貢献できることが予測される。また、これらの結果報告を安全衛生委員会や役員等に示すことで、健康推進員による活動の認知や活動の拡大の可能性が考えられる。

②他企業における健康の保持・増進の取り組みに対する波及効果

事業所における健康の保持・増進の取り組みにおいて、健康推進員を活用した取り組みの普及が考えられる。あまり多くの事業所で実施されているわけではない身体活動の取り組みにおいて、健康推進員を活用した軽体操教室という1つのモデルを示すことができ、企業での身体活動の取り組みの促進につなげることができるかもしれない。

③同様な研究分野への基礎資料の提供

事業所において健康推進員を活用した身体活動の取り組みの実施に関する重要性を示す基礎資料の提供ができる。

1 2. 研究に関する情報公開の方法（研究計画書等の閲覧方法を記載すること）

日本公衆衛生看護学会の学術集会および学術雑誌への論文投稿によって公開することを予定している。

1 3. 研究により得られた結果等の取扱い（本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記載すること）

研究対象者が希望する場合には、他の研究対象者の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障のない範囲で、当該研究対象者の質問紙等の結果を通知する。また、研究対象者が希望しない場合でも、健康（抑うつ）等に重要な事実があると判断される場合は当該研究対象者に通知することがある。

1 4. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

（相談等の窓口となる者の「所属」「職名」「氏名」を明記し、連絡先となる電話番号・メールアドレスがある場合には、併せて明記すること）

相談窓口

研究責任者

記載例

職名：△△健康保険組合 保健師 氏名：健康 花子 連絡先：〇〇〇-△△△-××××、・・・@・・・・.co.jp  共同研究者 職名：△△健康保険組合 保健師 氏名：保健 雪子 連絡先：〇〇〇-△△△-×〇△××、・・・@・・・・.co.jp	
15. 研究資金	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容： <span style="float: right;">）</span>
16. 対象者への謝礼の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容： <span style="float: right;">）</span>
17. その他 特記事項	