

倫理審査申請書

2019年 2月 1日

日本産業衛生学会理事長 殿

所属 ○○産業 株式会社 本社
職名 保健師
申請者名 産業 花子
所属長名 衛生 太郎



* 受付番号 第 号

1 研究課題名 女性従業員に対する月経前症候群・月経前不快気分障害教育による意識および健康行動の変化
2 研究責任者 所属・職位 ○○産業 株式会社 本社 健康管理室 保健師
氏名 産業 花子
連絡先:住所 電話番号 e-mail (連絡をとりやすいEメールを記入)
3 研究組織 (あてはまる□にチェック☑を入れ、必要な記載をしてください)
4 研究参加者 (あてはまる□にチェック☑を入れ、必要な記載をしてください)
5 研究の概要 PMS/PMDDは精神的症状や身体的症状を発現するだけでなく、攻撃的行動がみられ、日常生活や社会生活に大きな支障をきたすことがある。
6 研究の目的および意義 月経前の黄体期に繰り返し生じる精神的症状(抑うつ, 不安など)や身体的症状(易疲労感, 浮腫, 乳房圧痛など)を発現し、月経開始と共にそれらの症状が減退または消失するものを月経前症候群 (premenstrual syndrome: PMS)という。

研究課題名は、何を明らかにするのか分かりやすくすること。

研究に使うデータ分析や介入する内容を担ってもらう場合は分担者として明記すること。

* 概要なので、研究目的や方法を簡潔にまとめて説明すること。
* 研究手順が複雑な場合などは、図式化するとわかりやすい。

* この研究を始める動機や社会的背景なども記載すると研究の意義性がわかりやすい。
* 研究の意義には、この研究結果が社会にとってどのような貢献をする可能性があるかなどを説明する。

<p>7 研究の対象、期間、研究で取得するすべての情報とその取得方法 (調査研究では使用する説明文書や質問紙を含む使用書類を全て添付のこと)</p> <p>【研究対象者】 A企業本社、支社(2ヶ所)、営業所(5ヶ所)に所属する正規・非正規女性従業員120名とし、年齢、従事年数・雇用形態は問わない。</p> <p>【研究期間】 20〇〇年4月～20〇△年3月(うち、調査期間は20〇〇年4月～20〇△年10月)</p> <p>【調査方法および内容】 定期健康診断時に調査協力説明書(添付資料1)とアンケート①～③まですべて同封し、配布する。その各アンケート用紙には、同一の付記IDを記載しておき、3回の調査回答の変化が見れるようにしておく。アンケート回答に関しては、無記名式とし、回答後は社内便にて返送し回収する(自記式配布調査法)。各アンケートの回答および回収時期は、以下のように周知する。</p> <p>・アンケートの回答および回収時期 アンケート①: 定期健康診断時に配布、回答回収(健康教育前) アンケート②: PMS/PMDD教育後に回答回収(健康教育後) アンケート③: 教育から6ヵ月後にアンケート協力の再周知、回答回収(健康教育実施後6ヵ月)</p> <p>・アンケート内容(添付資料2) (a)個人的特性 (b) PMS/PMDDの知識、疾病認識 (c) 支援のあり方についての要望 (d) PMDD 評価尺度</p> <p>【月経前症候群・月経前不快気分障害教育方法および内容】(添付資料3) 集団教育(45分)と個人相談(希望者のみ15分)の併用 内容は、(a)PMS/PMDDの知識提供 (b)仕事上の困りごとおよび対処法(グループワーク) (c) その他</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>* 調査方法などが複雑な場合などは、図式化するとわかりやすい。</p> </div>
<p>8 研究の倫理的課題と対応(対象者に予想される不利益とその対処方法を含む)</p> <p>研究対象者に調査協力説明書(添付資料1)とアンケート①～③(添付資料2)を同封し配付する。研究説明書には、次の内容を含む。①調査の趣旨・目的 ②調査方法と内容 ③調査の所要時間 ④調査の自主的な参加 ⑤調査によって得られた情報の取扱い(個人情報の保護について) ⑥結果の公表。対象者がアンケートを返送することによって、研究協力を同意を示したと考える旨 等。</p> <p>また、アンケート用紙には、同一の付記IDを記載しているが、職員番号などとは関係ないランダムナンバーであり、研究者も対応表を持たず、個人特定ができない連結不可能データとなるよう配慮している。そのため、個人情報が漏洩するリスクは想定されない。しかし、アンケート①～③(添付資料2)を同封し配付することになり、対象者に長期間アンケート用紙を保管してもらうことになるため、途中紛失が最小限になるよう、封筒の色や保管場所の提示などで対応する。健康教育受講やアンケート記入の際に時間的負担が生じるが、所属と調整し、勤務時間内に行うことで対応する。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>* 個人情報の取り扱い詳細に記載すること。 * 対象者にとって不利益になることについては明記し、その対応方法を必ず記載すること。</p> </div>
<p>9 研究への参加に関する対象者の自由な選択の保証 (拒否の機会の保証を含む。不服申し立て先および担当者名も明らかにしてください。 オプトアウト方式を利用する場合はその理由を記載し、使用する書類を添付のこと。)</p> <p>倫理委員会で承認された調査協力説明書を持って説明を行う。その際には、調査協力は任意であること、調査協力を断っても就業等に不利益を被ることはないこと、各アンケート返送後の研究協力撤回は、無記名調査のため不可能であること、ただし、3回のアンケートを途中で協力撤回すること(アンケート①まで協力、②③は協力しない)は可能であることを説明し、同意を得る。</p> <p>また、調査協力説明書には、不服申し立て先および担当者名を記載しておく。</p>
<p>10 対象者および労使等関係者への研究に関する説明の実施方法と同意の取得方法 (「3研究組織」で複数施設・事業所が参加する場合は各実施場所での対応方法を含む) 安全衛生委員会にて研究説明を行い、対象者への説明の同意を得る。内容は、議事録に保存する。 対象者に対しては、本研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益及び危険性について調査協力説明書を作成し、アンケートと同封することで説明の機会とし、アンケートの返送をもって同意とする。</p> <p>(対象者および労使等関係者からの同意を取得しない場合はその理由)</p>
<p>11 情報の匿名化について (あてはまる□にチェック☑を入れ、必要な記載をしてください)</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化は行わない <input type="checkbox"/> 匿名化を行う <input type="checkbox"/> 対応表を作成[時期と方法: <input type="checkbox"/> 対応表は作成しない</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない(最初から匿名化するべき情報等を含まない)</p>

12 生体試料あるいは健康情報取得後の取扱方法(人権およびプライバシー保護の方法)
 無記名によるアンケート調査のため、研究対象者を特定し得る情報も収集しない。回答結果は、記録用デバイスに保存し、研究責任者が、看護学科助教・助手共同研究室②の施錠可能な保管庫で保管する。データ分析を行う際は、インターネットに接続不可能なパソコンを用いる。

* 収集するデータおよび試料によって破棄方法や保管期間などの検討が必要。
 * また、論文等の公表までに時間がかかる場合は、その期間も含めて保管期限を検討すること。

(研究終了後の取扱方法)
 アンケート回答結果は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から〇〇年間、保管したのち紙媒体はシュレッダー廃棄し、データは完全消去する。

(目的外使用への対応方法)
 今回収集した情報(アンケート結果)は、研究目的以外での使用はしない。

← 何か研究目的以外で使用する可能性がある際には、明記すること。

13 研究成果を公表する方法および対象者への結果の報告方法

研究結果については、学会発表や論文投稿にて公表する。
 研究対象者及びその関係者から結果の情報提供依頼があった場合は、公表した結果について研究責任者または研究分担者が随時対応する。

14 研究費および利益相反状態の有無

本研究において公表すべき利益相反についてはない。

← 研究結果について影響を与える可能性のある所からの研究費や資材提供、雇用関係等の利益相反状態についてすべて記載すること。ない場合はないことを記載。

15 緊急連絡先(電話番号など具体的な連絡方法、担当者名など)

〇〇産業 株式会社 本社 健康管理室
 保健師 産業花子
 TEL: E-MAIL:

16 ホームページでの倫理審査結果公開の可否 (あてはまる□にチェック☑を入れ、必要な記載をしてください)
 (公開が原則です。公開時期は審査と事務手続き終了後ですが、正当な理由があれば時期を延期できます。)

研究者名	<input checked="" type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可	理由と公開時期 []
課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 不可	理由と公開時期 []
公開用課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 課題名と同じ	<input type="checkbox"/> 課題名と異なる	[公開する課題名]
その他非公開にする内容とその理由・公開時期	内容と理由 [
	公開時期 [

17 その他(添付書類リスト、簡易審査を希望する場合の理由等。および上記に書ききれなかったことなど)

添付資料1: 調査協力説明書
 添付資料2: アンケート①～③
 添付資料3: 健康教育企画書

注: * 印は記入しないこと