

研究倫理申請書の記入例（看護研究ハンドブックより抜粋）

倫理審査申請書の書き方、必要な内容のサンプル

このサンプルは名桜大学人間健康学部倫理委員会で作成し参考になっている資料です。

研究倫理審査申請書

(別紙様式第1号)		
倫理審査申請書		
平成〇〇年〇〇月〇〇日提出		
名桜大学全学研究倫理委員長 殿		
	所 属	
	職 名	
	申請者	(印)
* 審査受付番号 _____		
I 審査対象	①. 実施計画	②. 公表・出版原稿
II 研究課題名		
幼児と保護者の生活リズム形成に関する基礎的調査研究		
III 研究代表者の氏名・所属・職名：		
研究代表者	名桜大学人間健康学部看護学科・教授・〇子	
共同研究者	名桜大学人間健康学部看護学科・教授・〇雄	
	准教授・〇代	
	准教授・〇子	
IV 研究目的（研究期間内に何を明らかにしようとしているか）		
幼児と保護者の生活リズムの実態および幼児の健康な生活に関する保護者の認識を把握する。		
睡眠と食に関する実態把握をしたのち、幼児の睡眠指針策定のための検討を行う。		
V 研究予定期間		
〇年〇月～〇年〇月		
VI 研究の概要（何がどこまで明らかにされているか）		
小児生活習慣病の増加に影響する子どもの生活リズムに関する基礎的研究を進める。		
小児期の肥満については先行研究の多くが睡眠との関連を示唆しており、子どもの睡眠実態を検討する必要性が示されている（鏡森：2003，都田：2003）。また、関根(2001)や Michikazu(2002)は小児期の肥満者と朝食欠食、短時間睡眠、遅い就寝時間等、食事や睡眠等の生活習慣との関連を指摘し、米山(2005)は欠食と疲労症状との関連を報告している。このように、小児期の健康的な生活習慣の確立には食事や睡眠が重要であることが指摘されてい		

る。

これまで、子どもの生活リズム形成に関する基礎調査として、幼児の食生活行動と保護者の生活習慣との関連に関する調査研究、沖縄県北部地域の幼児とその保護者を対象とした調査研究を実施し、幼児の食と睡眠習慣との関連等を明らかにしてきた。

今回、幼児および学童の生活リズム形成に関する研究に取り組むこととし、保育園通園児および幼稚園通園児の生活リズムの実態把握、保護者の意識調査を行い、幼児の睡眠の実態を把握し、睡眠指針策定に向けた検討を行う。

研究方法

- 1) 研究期間： 研究開始から論文発表までの期間
- 2) 研究対象： 調査の対象となる人（研究倫理では基本的に人を対象とした研究計画の倫理的配慮について審査する）

3) 研究方法：

- ① 質問紙調査（当該研究の方法を記載）
- ② 対象者・・・具体的に記載（対象者に応じた倫理的配慮が必要）

EX

対象者は、保育園通園児とその保護者
保育園園長、保護者の了承を得たうえで実施
園児の年齢は3歳～就学まで

③ データ収集方法 （関係する資料を添付すること）

- ・面接調査の場合：面接調査の方法、所要時間、インタビューガイドの内容、同意を得て録音すること等を記載する。
- ・質問紙調査の場合：調査の実施方法、所要時間、回収方法を記載。

質問紙を資料として添付すること。

- ・実験調査の場合：調査の方法、所要時間、使用する器具

① データの分析方法

研究期間： 平成 25 年 10 月～平成 28 年 3 月（実際に要する期間を記入）

調査期間： 倫理申請後承認が得られた後に検討、調査を実施する。

調査予定は平成○年○月～○月

4) 研究における倫理的配慮について

- 1) 研究の対象となる個人の人権擁護
- 2) 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
- 3) 生じる個人への利益及び不利益並びに危険性の予測
- 4) その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）

Ⅶ 研究の対象及び実施場所

研究は名桜大学〇子研究室を主に、メンバー（共同研究者）の研究室での調査研究をすすめる。

Ⅷ 研究における倫理的配慮について

1) 研究の対象となる個人の人権の擁護

質問紙調査の実施にむけて、調査への協力は自由意思によるものとし、調査研究に対して研究目的や方法、結果の処理について依頼文書（資料）を用いて説明する。

質問紙調査への協力については調査用紙に記入、返信していただくことで了承を得る旨、説明する。調査は無記名とし、個人や施設が特定されないよう配慮する。また、調査への協力の有無による不利益を被ることがないこと、調査結果は研究の目的以外には使用しないこと、データの管理は記号化、数値化などの方法をとることにより個人が特定されないよう十分に配慮する旨、文書で説明する。また、研究終了後には紙媒体のデータは破棄し、情報の流出を防止する。

2) 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

保育園および保護者について、研究協力（同意）を得るために、調査用紙に依頼文書（資料）を同封し、文書を持って説明する。保護者を対象とした調査であり、園長宛ての依頼書（資料）には調査協力に関する内容を記載し、依頼する。回収は園ごとで回収箱を設置、回収することから、園長宛の依頼書には回収の便宜を図っていただくことを明記する。また、質問紙調査については調査用紙の回収を持って同意とさせて頂くことを説明する。

保護者には、依頼書（資料）と調査用紙を個別に封入したものを配布し、文書での説明とする。問い合わせには十分対応することを依頼書に明記する。

3) 生じる個人への利益及び不利益並びに危険性の予測

質問紙調査であり、大きな不利益にはつながらないと考えるが、用紙記入の時間的な負担は大きい。また、突然の依頼であり、多忙の中で調査をお願いすることから、時間的、精神的な負担が生じる可能性がある。しかし、回答時間は10分以内を目安としていることから、大きな負担を課すものとは考えていない。

保護者の負担を考慮し、項目を限定（用紙2枚程度が限度との報告があり）し、できるだけ負担が生じないような配慮を行った。

4) その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）

対象者は、保育園の園長および保育園利用者であり、文書による説明が十分に理解できる者とする。しかし、文書の内容が十分に理解できない場合には、個別での説明に応じるよう、園長の依頼書に「質問には誠意をもってお答えしたいと思いますので、保護者からの質問がありましたら、研究代表者まで連絡いただければと思います。」とお願い文書を記載した（資料）。

5 教育、学術及び社会への貢献度（公表の方法も含む）

本調査研究は、厚生労働省が求める 21 世紀市民のための睡眠指針策定を視野に入れた研究であり、健康な生活のための睡眠のあり方を検討し、国民に提供するものである。平成 15 年に厚生労働省が提案した睡眠指針は成人を対象にした指針であり、健康生活を維持するためには乳幼児期からの生活リズム形成が大切であるという指摘から、研究に取り組むものである。睡眠指針が策定され、実践されれば子どもから高齢者までの健康生活をめざした全国レベルの取り組みにつながるものと思う。

なお、本調査の結果は日本公衆衛生学会、日本睡眠学会、小児関連の学会での公表を予定している。本研究は厚生科研の助成を受けて進めている研究であり、成果については協同研究者と共有する予定である。

6) 引用・参考文献

X 本研究計画の危険性等について

（該当する項目に○を記入すること）

- 1 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画
- 2 1 以外の研究計画
- 3 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究

（出典：看護実践教育研究センター発行『看護研究ハンドブック』一部抜粋）