

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		メンタルヘルスに関する職業性ストレス及び心理社会的要因の研究
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻 健康発達看護学講座 教授 榎原 久孝
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻 健康発達看護学講座博士課程（前期課程） 三菱電機株式会社名古屋製作所 総務部安全衛生課健康増進センター 保健師 渡邊 有希
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	なし
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻 健康発達看護学講座 榎原研究室 〒461-8673 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号 電話番号 052-719-1923
研究の意義・目的		生産年齢人口と呼ばれる15～65歳までの死因の多くが自殺であり、自殺の主要因としてはうつ病が挙げられ、うつ病対策は労働衛生の課題の1つである。特に労働衛生においては職業性ストレスとの関連が指摘されているが、一貫した見解に至っていない。また、新入社員や転勤・転職を経験して間もない労働者は、労働環境や生活環境の変化から孤立しやすいことが推測される。今回の研究では、心理社会的要因を含めて職業性ストレスとメンタルヘルスに関する実態調査を行い、これらの関連について分析することにより、今後のセルフケア教育及びメンタルヘルスの支援活動への示唆を得る。
主な選択基準		大東工業株式会社で働く労働者約250名
研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）		<研究デザイン>横断研究 <調査方法>無記名自記式質問紙調査 <研究対象者への説明>愛知県に拠点をもつ事業所である大東工業株式会社へ研究協力を依頼する。研究協力の承諾を得た後、研究対象者へ配布する説明書、質問紙、回収用封筒を送付する。事業所担当者より対象者へ説明書、質問紙、回収用封筒を配布し書面にて研究説明を実施する。対象者へは、同意の意思表示として、研究参加に同意する場合は質問紙に回答してもらい回収用封筒に封入してもらう。同意できない場合は、質問紙未回答のまま回収用封筒に封入してもらう。配布後2週間以内に密閉した封筒を事業所担当者に提出してもらう。事業所担当者によって集約いただいた回収用封筒を、後日研究分担者が

	回収に伺う。質問紙の回答をもって同意を得たとみなす。 ＜調査内容＞基本属性（11項目）、生活習慣（4項目）、心理社会的要因（49項目）、職業性ストレス（10項目）、抑うつ尺度（2項目）、気分障害尺度（6項目） ＜分析方法＞分析は SPSS を使用し、記述統計を実施する。職業性ストレス、検定方法は、それぞれの項目と目的に合わせて選択する予定である。
研究期間	実施承認日～2018年3月31日
インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）	研究分担者が、研究協力施設代表者へ研究協力依頼書を用いて説明する。研究への協力は任意であることを説明し、個人においては、説明書をもって研究説明を実施し、質問紙の回答をもって研究への協力に同意したものとする。未成年の対象の保護者が、研究計画の概要をいつでも確認できるよう、名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理審査委員会の審査・承認後、名古屋大学のホームページに『研究計画概要書』を公開する。
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連絡表の管理体制等）	無記名自記式質問紙であるため、個人の特定はできない。ただし、質問紙には具体的な個人の情報に関する項目が含まれるため、回収は容易に密封のできる封筒に入れて、回収することとし、プライバシー保護を行う。また、データを保管するパソコンにはパスワードロックをかけ厳重に取り扱う。結果に関しては、集団的データのみを開示する。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	試料の保管場所は、名古屋大学大幸キャンパス南館柳原研究室にて施錠可能な棚に保管し、データベースもパソコン上にパスワードをかけロックし、施錠可能な部屋で保管します。調査票はデータベース入力後シュレッダーにて廃棄し、データベースは研究結果追跡のため5年間保管する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA4 2枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。