

2021年6月2日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 木賀田 理加

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	乳幼児の成長と発達について
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 保育 保育士 木賀田 理加
3. 研究の目的及び意義	<p>就学前の乳幼児は月齢や年齢によって成長と発達の差が大きく違い個人差も大きい。それぞれの年齢の成長過程をまとめ考察・分析すれば今後の保育をするにあたり、一人一人にあわせた適切な言葉掛けや援助をする事ができると考えたため。年齢別の成長過程を再認識し考察する事でその子にあった対応がとれるようにする。子ども一人一人の成長にあった適確な対応がとれるようになると同時に対応策の幅も広がり役立てられる。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>保育所保育指針を元に普段の子どもの様子と照らし合わせ考察する。個人が特定できないようにデータを作成するが、対象年齢の子の保護者の方には声掛けし承諾を得る。</p>
5. 研究実施期間	2021年4月1日から9月30日 6ヶ月間
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 保育室

乳幼児の成長と発達について

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 保育室 保育士

研究代表者 木賀田 理加

第1版 作成年月日：2021年6月2日

1. 研究名称

乳幼児の成長と発達について

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 保育室 保育士 木賀田 理加
2. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水 暢裕
3. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

就学前の乳幼児は月齢や年齢によって成長と発達の差が大きく違い個人差も大きい。それぞれの年齢の成長過程をまとめ考察・分析すれば今後の保育をするにあたり、一人一人にあわせた適切な言葉掛けや援助をする事ができると考えたため。

4. 研究の目的及び意義

年齢別の成長過程を再認識し考察する事でその子にあった対応がとれるようにする。子ども一人一人の成長にあった適確な対応がとれるようになると同時に対応策の幅も広がり役立てられる。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2021年4月1日～9月30日 6ヶ月間

(2) 研究のアウトライン

日々の保育を振り返り、現状と今後どのような点に気を付けながら援助していくと子ども達にとって一番良いかを検討する。

(3) 研究のデザイン

後ろ向き研究

(4) 研究の実施方法

保育所保育指針を元に普段の子ども達の様子と照らし合わせて考察する。

(5) 調査項目と資料・情報の収集方法

- ① 保育所保育指針
- ② 普段の子ども達の様子

- ・遊び ・歌
- ・お返事 ・お友達との関わり方
- ・おもちゃの貸し借り
- ・食事（離乳食から給食へ移行）
- ・排泄

6. 評価項目

- ①子どもの安全を第一に保育ができているか
- ②保育所保育指針を遵守しての保育ができているか

7. 研究対象者

研究期間に在籍している在園児

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改定を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

今回の研究の実施について保護者の方に声掛けをし、知らせる事で研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究であり、インフォームド・コンセントは行っていない為、オプトアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

1 1. 研究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ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

子ども達へ適切な言葉掛けをしたり援助する事ができる

(2) 予測される危険と不利益

特になし

1 2. 資料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

1 3. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

(2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表を予定している。

16. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない。

17. 使用文献

保育所保育指針