

(HQL 使用欄)

受付番号	
受付日	年 月 日
受理日	年 月 日

一般社団法人人間生活工学研究センター 宛

人間生活工学実験倫理審査申請書

■フェースシート

申請年月日	〇〇〇〇年 〇月〇〇日
申請者 (実験総括 責任者)	所属：一般社団法人人間生活工学研究センター
	役職：〇〇
	氏名：〇〇 〇〇 印
	住所：〒530-0001 大阪市北区梅田 1-11-4-1600 大阪駅前第4ビル 16階 6-611
連絡窓口	所属：一般社団法人人間生活工学研究センター
	役職：△△
	氏名：△△ △△
	住所：〒530-0001 大阪市北区梅田 1-11-4-1600 大阪駅前第4ビル 16階 6-611
	電話番号：06-6346-9912
	Fax番号：06-6346-9913
提出書類 (該当する ものにチェ ックし、残 りを削除)	<ul style="list-style-type: none"> ■倫理審査申請書 (実験計画書を含む) ■実験対象者への実験内容説明書 ■実験対象者の実験参加同意書 (同意の撤回書を含む) ■実験対象者の募集文書 ■その他補足資料→資料名： <ul style="list-style-type: none"> 補足資料1：計測項目および使用する計測器具・装置 補足資料2：会場レイアウト図

■申請の種類別 (該当するものにチェックし、残りを削除)

申請の種類別	■新規
類似・関連 実験の有無	■あり→受付番号・実験名称 (HO-〇 子どもの身体特性計測)

希望する 審査種類	<p>■迅速審査→以下のうち、該当する要件にチェックして下さい。</p> <p>■(2)既に承認されている実験計画に準じた実験計画に係る審査である。 →既に承認されている実験計画の結果通知書No.・実験名称をご記入下さい。→(No. HO-O, 実験名称: 子どもの身体特性計測)</p>
--------------	--

■実験概要

実験名称	子どもの身体特性計測 2			
実験期間	(実験前準備および実験終了後の結果まとめの期間も含む) ○○○○年 ○月○○日 ~ ○○○○年 ○月○○日			
実験実施日	○○○○年 ○月○○日 ~ ○○○○年 ○月○○日			
実験責任者	所属：一般社団法人人間生活工学研究センター			
	役職：○○			
	氏名：○○ ○○			
実験実施者	所属		役職	氏名
	人間生活工学研究センター			△△ △△
	人間生活工学研究センター			△△ △△
実験概要	<p>子どもを安全かつ安心して生み育てられる生活環境の整備に向けて、子どもの安全性に配慮された製品開発に関する研究のために必要な子ども身体特性に関する基礎データを収集する。</p> <p>満 1-6 歳の子ども 120 人を対象に、手指の寸法、指の操作力、ボタン長押し・リモコンふた開けの操作ができるかどうかを計測する。</p>			
	確認事項	記入欄 (□にチェック。ありの場合、具体的に記述)		
	ヒト由来試料の取得	■なし	□あり (具体的に記述)	
	侵襲性	■なし	□あり (具体的に記述)	
	放射線被曝	■なし	□あり (具体的に記述)	
	高磁場	■なし	□あり (具体的に記述)	
実験場所	場所の名称	(いずれかに○)		(いずれかに○)
	(所在地を市区町村まで記入)	屋内	屋外	日本国内 日本国外
	Aビル 3階 会議室(大阪市)	○		○

(HQL 使用欄)

受付番号	
------	--

■実験計画

1. 実験の目的

(1) 実験の目的、目標

子どもを安全かつ安心して生み育てられる生活環境の整備に向けて、子どもの安全性に配慮された製品開発について研究するために必要な、子ども身体特性に関する基礎データを収集する。

(2) 実験を行う意義、必要性

人が製品を使用中に起きる事故が絶えない。特に子どもが巻き込まれる事故は、被害が大きくなることが多く、子どもを製品事故から防ぐ取組は喫緊の課題である。子どもの安全性に配慮された製品開発について研究するためには、子どもの身体特性を把握する必要があるが、子どもの身体特性データは少ない。そのため、子ども身体特性に関する基礎データを収集し、子どもの安全に関する研究に活用する。

2. 実験の内容・方法、拘束時間

(1) 実験に使用する装置の概要（実験対象機器を含む）

使用する計測器具・装置は下記の通りである。

- ・滑動計、指用ゲージ：手の寸法を計測する器具
- ・ピンチ力計：指の操作力として、親指と人差し指のつまみ力を計測する機器
- ・特注計測装置【1】：指の操作力として、人差し指の押す力を計測する装置
- ・特注計測装置【2】：操作できるかどうかを計測する装置
- ・特注計測装置【3】：操作できるかどうかを計測する装置

計測項目および使用する計測器具・装置の詳細を【補足資料 1】に、会場レイアウト図を【補足資料 2】に示す。特注計測装置については、子どもの使用を考慮し、加工上のバリや鋭い角などがないことを確認した。

(2) 実験方法および実験対象者に課せられるタスク

- ・実験対象者 1 名に対し、計測員・補助員が 2~3 名で対応する。
- ・デジタルカメラを用いて、計測風景の写真撮影を行う。
- ・計測項目は次の通りである。

① 手指の寸法の計測 8 項目

- 1) 右手各部を触察（手で触って骨の位置を確認）する。
 - 2) 右手各部の寸法を滑動計、指用ゲージで測る。
- ※子どもには椅子、もしくは床（シートの上）に座ってもらう。

②指の操作力 2 項目

- 1) 特注計測装置【1】を用いて、右手人差し指でボタンを押す。最大の押す力で持続できる時間を測る。(1 回)
 - 2) ピンチ力計を用いて、右手の親指と人差し指での最大つまみ力を測る。(1 回)
- ※子どもには立ったままで操作をしてもらう。

③操作ができるかどうかの計測 2 種類

- 1) 特注計測装置【2】を用いて、右手人差し指で 1 つボタン長押し（3 秒）ができるかどうかを測る。(1 回)
 - 2) 特注計測装置【3】（模擬リモコン）を用いて、どの手を使ってもよいのでリモコンのふたを開けられるかどうか（押しながらスライド）を測る。(1 回)
- 1)～2)の計測中に、デジタルビデオを用いて手元アップの撮影を行う。
- ※子どもには立ったままで操作をしてもらう。

(3) 実験手順タイムライン

手順	時間
受付	2 分
①手指の寸法の計測 8 項目	10 分
②指の操作力 2 項目	2 分
③操作ができるかどうかの計測 2 種類	5 分
終了	1 分
計（拘束時間）	20 分

(4) 休憩時間（該当するものにチェックし、残りを削除）

- なし→理由 1 名あたりの計測時間が短いため、定まった休憩時間の設定はしない。各計測が終了する都度、計測員が実験対象者の様子を見ながら、必要に応じて適宜休憩を入れる

(5) 実験の頻度

- ①一人あたりの実験の回数： 1 回
- ②参加に要する全期間： 1 日

(6) 実験対象者から取得されるデータ

- ①個人情報(氏名、顔画像等)、個人識別記号(生体情報をデジタル化したもの、指紋、虹彩、声帯振動、歩行の態様等。または免許証番号、住民票コードなどサービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号)
 - ・生年月日
 - ・ビデオデータ
 - ・写真データ
- ②要配慮個人情報(本人の人種、信条、障害、病歴、診療記録など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性のある個人情報)
 - ・なし
- ③その他のデータ
 - ・性別
 - ・寸法データ
 - ・操作力データ
 - ・操作ができたかどうか

(7) 実験対象者への予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容と程度。その予防・安全確保の方法。

- ①子どもが動き回り、怪我をする恐れがある。
 - ・計測中は計測員ら2~3名が常に付き添い、子どもから目を離さないようにする。また必要に応じて安全を確保する行動をとる。
 - ・計測装置・器具以外の備品などで子どもが触れて怪我をしそうなものや誤飲しそうなものは、手の届かないところに置くか、子どもの眼に触れないよう箱の中に入れる。
- ②子どもが計測装置・器具に触れて怪我をする恐れがある。
 - ・計測装置・器具は、子どもが触れて怪我をしそうな箇所にカバーをする等の処置をしたものを使用する。計測員が取扱う場合も、子どもが怪我をしないよう十分注意する。
- ③他の子どもの風邪などがうつる可能性がある。
 - ・熱がある子どもは対象としない。
 - ・計測装置・器具の消毒(ウェットティッシュやアルコールで拭く)を適宜行う。
 - ・計測員は手洗い、うがいを適宜行う。(子どもがこわがるため、マスクは着用しない。)
- ④子どもの機嫌が悪くじっとしていることが難しい場合がある。
 - ・補助員は無理強いではない程度に子どもの身体を支える。
 - ・子どもの状態によっては、無理をせず計測可能な部分のみの計測とする。
- ⑤子どもが、初めての人や場所をこわがる場合がある。
 - ・子どもがこわがらないよう、音楽を流す、キャラクターのポスターを貼るなど、会場の雰囲気作りに努める。

- ・計測員・補助員は、普段着を着用し、やさしく声をかける。
- ⑥保護者が連れてきた実験対象者以外の子ども（兄弟姉妹）が動き回る場合がある。
- ・会場内に、待合スペースやオムツ替えスペースを設ける。

(8) 実験実施者側が実験を中止させる場合の条件または理由

- ・計測前に、計測員と保護者が実験対象者の当日の体調を口頭および目視で確認し、体調がすぐれない場合は、計測を行わない。
- ・計測途中に実験対象者の体調が悪くなって計測が続行できないと計測員が判断するときには、計測を中止する。

3. 実験対象者

(1-1) 条件・人数

年齢	性別	その他の条件	人数
満1~6歳	男女	手指にけがをしている子どもはのぞく	各年齢 20人、 計 120人

(1-2) 特別の配慮を要する者やインフォームド・コンセントを与えることができない状態にある者を実験対象者とする場合、その明確な理由

子どもの身体特性データの収集が目的であるため、子どもを実験対象者とする。

(2) 実験対象者の募集・選定方法 ※募集文書を添付すること
 株式会社〇〇〇〇を通じて募集を行う。募集文書を添付する。

(3) 実験対象者の同意を得る方法

①インフォームド・コンセントの実施者
 実験実施者が行う。

②実験対象者の同意を得る方法

子どもが実験対象者のため、計測開始前に、保護者と実験対象者に対して、文章及び口頭で計測内容について説明し、同意書への署名をもって同意を得る。

②-1 実験対象者が未成年（20歳未満）の場合

（該当するものにチェックし、残りを削除：複数可）

- 保護者の同意を得る
- 実験対象者本人の同意は不要

- ②-2 代筆者もしくは代諾者の必要な場合、その選定方法
実験対象者の保護者が代諾者となる。

(4) 自由意思による実験参加の同意または不同意、および同意後の撤回

保護者または実験対象者本人の自由意思での計測参加の同意を得る。いったん計測参加に同意した後も、どのような理由であっても同意を撤回できる。計測参加に不同意であっても、また、同意後に撤回をしても、保護者及び実験対象者に不利益が生じることはない。

(5) 謝礼（該当するものにチェックし、残りを削除）

■あり→条件および額、品名 ○○○○円（実験対象者・保護者の交通費込み）

4. 緊急時対処

(1) 緊急時の対処方法、救急体制

計測中に事故・怪我が発生した場合は、会場近隣の医療機関に対応を依頼する。

(2-1) 実験に参加することで実験対象者が被る健康被害、事故や損害などの不利益に対する賠償責任の責任範囲。補償の有無や内容。

計測中の実験対象者の事故・怪我について補償を行う。また、実験対象者及び保護者が、自宅と計測場所との往復の際に事故にあったときにも、補償を行う。

(2-2) 保険加入（該当するものにチェックし、残りを削除）

■あり→条件

扱い保険会社：○○

保険の種類：○○保険

死亡・後遺障害 ○○千円

入院 日額 ○○円

通院 日額 ○○円

5. 記録の取り扱い、個人情報の保護

(1) 個人情報（氏名、顔画像等）、個人識別記号（生体情報をデジタル化したもの、指紋、虹彩、声帯振動、歩行の態様等。または免許証番号、住民票コードなどサービス利用や書類において対象者ごとに割り振られる符号）

取得するデータ	生年月日
匿名化の措置（該当するものにチェックし、残り	■匿名化されているもの（氏名を ID 化したもの、統計処理した情報）として保存

を削除)	
保存・保護方法	<ul style="list-style-type: none"> ・得られたデータの解析には一般的に用いられる年齢情報では不十分である。そのため、生年月日を取得し、生まれてから計測日までの詳細な年齢を計算する（例：3.25歳）。 ・計算後、生年月日は廃棄する。計算するまでの間、生年月日は下記の方法で保存する。 計測記録用紙：鍵付きロッカーに保管する。 入力データ：外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。
保存期間	〇〇年 〇月まで（1年）
保存期間終了後の処置	廃棄
データの公開の有無（該当するものにチェックし、残りを削除）	■なし

取得するデータ	ビデオデータ、写真データ
匿名化の措置（該当するものにチェックし、残りを削除）	■匿名加工情報（特定の個人が識別できないように個人情報を加工した情報、復元できない）として保存
保存・保護方法	ビデオ・写真は、顔、姿、服装、音声から個人が識別できないように加工して保存する。外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。
保存期間	〇〇年 〇月まで（1年）
保存期間終了後の処置	廃棄
データの公開の有無（該当するものにチェックし、残りを削除）	■なし：ビデオ ■あり：写真 →目的、条件：写真は成果報告のため公開する必要があるが、個人が識別できない状態で公開する。

(2) 要配慮個人情報（本人の人種、信条、障害、病歴、診療記録など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性のある個人情報）

・なし

(3) その他のデータ

取得するデータ	性別、寸法データ、操作力データ
匿名化の措置（該当する	■個人情報との照合不可能にする。

ものにチェックし、残りを削除)	
保存・保護方法	<ul style="list-style-type: none"> ・寸法データ・操作力データの解析には、生年月日から計算した詳細な年齢が必要である。そのため、生年月日から計算した詳細な年齢を、寸法データ・操作力データと関連付けて解析を行うが、生年月日そのものは関連付けを行わない。 ・性別、寸法データ、操作力データは以下の方法で保存する。 計測記録用紙：鍵付きロッカーに保管する。 入力データ：外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。
保存期間	〇〇年 〇月まで (5年)
保存期間終了後の処置	廃棄
データの公開の有無(該当するものにチェックし、残りを削除)	<p>■あり</p> <p>→目的、条件：データのみは成果報告のため公開する場合があるが、データの中に、個人が識別される可能性があるような極端なデータが存在する場合には、これを公開しない。</p>

(4) 対応表

- ・作成しない。

(5) 同意書・同意の撤回書

保存・保護方法	鍵付きロッカーに保管する。
保存期間	〇〇年 〇月まで (5年)
保存期間終了後の処置	廃棄

(6) 実験対象者が実験参加の同意を撤回した場合、取得済みデータの廃棄

同意撤回前のデータは利用せずに破棄するか、同意撤回前のデータを利用するか、については、保護者の意思にしたがう。同意の撤回書にて確認する。

6. その他

(1) 他機関と共同等で実験を行う場合(共同研究、委託、外注等も含む)

①他機関の名称・概要と実験における他機関との責任分担

- ・他機関の名称：株式会社〇〇〇〇
- ・他機関の概要：モニター調査やモニターリクルーティング(調査や実験の参加者募集)などを行っている会社である。プライバシーマークを取得している。

・実験における他機関との責任分担

株式会社〇〇〇〇は、対象者の募集を担当する。HQL と株式会社〇〇〇〇は、秘密保持・個人情報保護を含む業務委託契約を締結する。各担当業務において発生した事故やトラブルは、それぞれの責任において対応する。

②他機関での倫理審査の状況（該当するものにチェックし、残りを削除）

既に承認を得ている→承認日：

承認番号：

実験名称：

現在審査中

今後審査予定、審査準備中

審査は受けない→理由：株式会社〇〇〇〇は、対象者募集を担当し、計測そのものには関与しないため

(2) (1) 以外他機関で倫理審査を受ける場合

なし

(3) 特許権等知的財産権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先

計測により得られるデータの著作権は、HQL に帰属する。

(4) 起こり得る利益相反とその対応

なし

(5) 実験対象者への実験データの開示

保護者もしくは実験対象者から計測データの開示の求めがあった場合は、保護者もしくは実験対象者にデータを開示する。ただし、個人情報と切り離されているため、計測当日までの要請にしか対応できない。

以上

実験対象者への実験内容説明書

「子どもの身体特性計測」に関する説明書

年 月 日
○○○○○○

○○○○○○は、「子どもの身体特性計測」を以下の要領で行いたいと存じます。内容をご理解いただき、実験参加に同意下さる場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

1. 実験の目的

子どもを安全かつ安心して生み育てられる生活環境の整備に向けて、子どもの安全性に配慮された製品開発に関する研究のために必要な子ども身体特性に関する基礎データを収集することが目的です。

2. 実験の内容・方法、取得するデータ

- ・ お子さんを対象に、次の3つの計測を行います。
 - ①手指の寸法の計測 8項目
 - 1) 右手各部を触察（手で触って骨の位置を確認）します。
 - 2) 右手各部の寸法を専用の器具で測ります。
 - ②指の操作力 2項目
 - 1) 右手人差し指でボタンを押し、最大の押す力で持続できる時間を測ります。
 - 2) 右手の親指と人差し指での最大つまみ力を測ります。
 - ③操作ができるかどうかの計測 2種類
 - 1) 右手人差し指で1つボタン長押し（3秒）ができるかどうかを測ります。
 - 2) リモコンのふたを開けられるかどうかを測ります。
- 1)~2) の計測中に、デジタルビデオを用いて手元アップの撮影を行う
- ・ 計測風景の写真を撮らせていただきます。（お子さんの顔が写らないように撮影いたします）
- ・ 計測員は全員女性です。

3. 実験に参加いただく期日、時間

年 月 日～ 年 月 日までの 1 日間
時 分～ 時 分 (20分)

4. 実験実施場所

Aビル3階 会議室（大阪市）

5. 実験参加にあたっての注意事項

計測当日、手指にけがをしているお子さんは、計測参加をご遠慮下さい。

6. 予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容とその予防・安全確保の方法

- ・ 計測中は計測員 2～3 名が常にお子さんに付き添い、安全に配慮すると共に、必要に応じて安全を確保する行動をとります。

7. 実験の中止について

無理なく実施させていただくために、お子さんの当日の体調によっては計測を中止させていただきます。お子さんの当日の体調があまりよくないときには、遠慮なさらずにお申し出下さい。

8. 実験対象者について

満 1-6 歳の子ども 120 人を対象にしています。

9. 自由意思による参加および参加同意後の撤回

保護者の方の自由意思より、この計測に参加する/しないを、決定下さい。また、計測参加を承諾した後でも、理由を問わず、参加を取りやめなくなった場合はいつでも辞退することができます。それにより保護者の方やお子さんに対して不利益が生じることはありません。

10. 謝金について

この計測にご参加いただくことで、些少ではございますが、〇〇〇〇円をお支払いいたします。（保護者・お子さんの交通費込み）

11. 緊急時の対処

この計測への参加中での突発的な事故に備えて、傷害保険に加入しています。万が一、この計測に関することが原因で事故等が起こった場合には、〇〇〇〇〇〇までお申し出下さい。

12. 記録の取り扱い、個人情報の保護

- ・ この計測にご参加いただくことにより、〇〇〇〇〇〇は、お子さんの計測結果、性別、生年月日、および、ビデオデータ、計測風景写真を入手することができます。

- ・ お子さんの生年月日は、年齢を算出するためにのみ使用します。生年月日は〇〇〇〇〇〇
〇が責任を持って厳重に管理いたします。外部に提供することは決してありません。
- ・ ビデオ映像および計測風景写真は、お子さんの顔が写らないように撮影いたします。万
が一お子さんの顔が写ったものは、顔をぼかすなど個人が識別できない加工を行います。
ビデオに録音された音声は、雑音を入れるなど個人が識別できない加工を行います。ビ
デオ映像・音声は、〇〇〇〇〇〇の外部に提供することは決してありません。

13. 実験結果の公開について

計測結果、性別、生年月日をもとに計算した年齢、個人が識別できない状態の写真を、
〇〇〇〇〇〇から、成果報告のために、外部に公表する可能性があります。

14. 実験対象者の方へのデータの開示について

保護者が希望される場合、お子さんの計測結果をお知らせすることが可能です。ただし、
計測後では、どの結果がお子さんのものかわかりませんので、計測当日にお申し出下さい。

15. 知的財産権の帰属

この計測により得られた成果の著作権は、〇〇〇〇〇〇に帰属します。

16. 質問・苦情の受付窓口（所属、氏名、連絡先）

〇〇〇〇〇〇 〇〇〇課 〇〇〇〇
〒〇〇-〇〇 〇〇市〇〇区 1-1-1 〇〇ビル 〇階
電話：〇〇〇〇 Fax：〇〇〇〇 E-mail：〇〇〇〇

17. 実験責任者、実験実施者（所属、氏名）

実験責任者：〇〇〇〇〇〇 〇〇〇課 課長 〇〇〇〇
実験実施者：〇〇〇〇〇〇 〇〇〇課 〇〇〇〇

以上

お子さんの身体特性計測会への参加者募集

このたび、〇〇〇〇〇〇では、お子さんの身体特性計測会を開催いたします。つきましては、参加下さるお子さんを募集しております。以下の内容をご一読の上、ご参加下さいますよう、どうぞよろしくお願いいたします

募集するお子さん: 満 1~6 歳のお子さん 120 名

1. 日程: 〇〇年〇月中の1日 20 分程度

2. 計測の目的:

子どもを安全かつ安心して生み育てられる生活環境の整備に向けて、子どもの安全性に配慮された製品開発に関する研究のために必要な子ども身体特性に関する基礎データを収集することが目的です。

3. 計測の項目:

- ・ お子さんを対象に、次の 3 つの計測を行います。
 - ①手指の寸法の計測 8 項目
 - ②指の操作力の計測 2 項目
 - ③機器の操作ができるかどうかの計測 2 種類
- ・ 計測風景の写真を撮らせていただきます。また、③の時、手元のアップをビデオ撮影させていただきます。(お子さんの顔が写らないように撮影いたします)

4. 謝礼等

〇〇〇〇円をお支払いいたします。(お子さんと保護者の交通費込み)

5. 安全に対する配慮

お子さんの体調によっては計測方法や内容を変更したり、計測を中止させていただくことがあります。

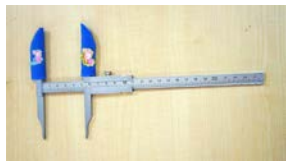

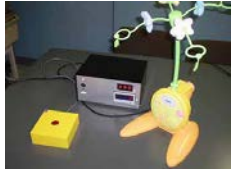
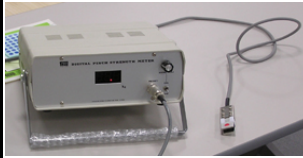


6. 計測データの扱いについて

- ・ 計測結果は、〇〇〇〇〇〇が、有効に活用させていただきます。
- ・ お子さんの名前、顔のわかる写真やビデオ映像・音声は外部に出ることはありません。
- ・ ご希望があれば、保護者の方にもお子さんの記録をご覧いただくことができます。

7. 応募・お問い合わせ先

〇〇〇〇〇〇 〇〇〇課 担当者: 〇〇〇〇
電話: FAX: E-mail:

補足資料1: 計測項目および使用する計測器具・装置

計測項目		器具・装置	
手指の寸法 ※右手	手長	滑動計 GPM製 ※先端部はフェルトのカバーを付けて使用	
	手幅(斜め)		
	第一指関節-指先長		
	第二指遠位関節-指先長		
	第三指遠位関節-指先長	指用ゲージ アクリル製 特注品	
	第一指関節幅		
	第二指遠位関節幅		
第三指遠位関節幅			
指の操作力	右手人差し指でボタンを押す時の最大の押す力で持続できる時間	特注計測装置【1】 黄色い台の中央の赤いボタンを押す。一定の力で押し続けているとおもちゃがぐるぐる回るしかけ。	
	右手の親指と人差し指での最大つまみ力	労研式ピンチ力計 プローブを指でつまむ	
操作ができるかどうか	右手人差し指で1つボタン長押し3秒	特注計測装置【2】 四角い台の中央の赤いボタンを押す。長押しに成功すると人形が動くしかけ。	
	押しながらスライド	特注計測装置【3】(模擬リモコン) リモコンのふたを押しながらスライドする。成功すると音が鳴るしかけ。	

補足資料2:会場レイアウト図

Aビル3階 会議室
16.20m × 9.60m

