別紙様式第1号

|  |
| --- |
| 整理番号 |
| 受付年月日　　　年　　　月　　　日 |

看護研究倫理審査申請書（院外）

年　　　月　　　日

＊すべての年は西暦で記載してください

日本赤十字社医療センター院長　殿

申請者　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　　印

以下の事項について看護研究倫理審査会（病院委員会1-1-4）において倫理審査を申請します。

（該当項目の□を■に置き換えてください）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １．審査種別 | □新規　　　　　　□継続審査  □中止・終了報告 | □通常審査　　　□迅速審査（変更事項のみ） |
| ２．発表形式 | □発表  予定学会名：　　　　　　　　　　（開催日程　　年　月　開催地　　　）  発表形態予定　　□ 口演　　□ 示説　　□シンポジウム　　□その他（　　　　　　）  □論文発表 | |
| ３．研究課題 |  | |
| ４．◎研究代表者  分担者全員 | ＜氏名＞　　＜所属＞　　＜職名＞ | |
| ５．研究目的 |  | |
| ６．研究デザイン  （①~⑤全てをチェック  してください） | ①　□　前向き研究　　□　後向き研究　　□　その他（具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　②　□　量的研究　　　□　質的研究  　③　□　検証的（収集データが仮説と一致するか否かを吟味する）  □　探索的（収集データから規則的関係を見出して仮説を立てる）  　④　□　観察のみ　　□　介入あり  　⑤　□　ランダム化割付あり　　　□　ランダム化割付なし | |
| ７．研究の種類 | □院内自主研究  　□主たる研究機関（　　　　　　　　　　　　　□倫理審査済　）  　□実践報告 | |
| ８．研究方法と  　データ予定例数 | □質問紙法（□紙媒体　　　　例　　　□WEB　　　　例 ） | |
| □観察・面接法　　　　　　例  観察・面接法のなかで対象者（患者）の関わり　□あり\*　　□なし  \*ありの場合、医師への確認方法 | |
| ９．研究対象者 | □当センターの看護職員である　　\*患者を対象とする場合は病院倫理審査が必要です | |
| １０．対象者の条件 | □適合条件 | |
| □除外条件 | |
| １１．実施予定期間 | ①前向き研究　　　　年　　　月　　　日　　～　　　年　　月　　日  　　　　　　　　（承認日） | |
| ②後向き研究　研究対象期間　　　　　　年　　　月　～　　　年　　　月  　　　　　　　研究解析期間　　　　　　年　　　月　～　　　年　　　月 | |
| １２．審査添付資料 | □研究実施計画書　　　　　（　　　年　　月　　日作成）  　□同意説明文書及び同意書　（　　　年　　月　　日作成）  　□同意撤回書　　　　　　　（　　　年　　月　　日作成）  □その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| １３．個人情報保護  ・管理方法 | 1. 個人情報保護の方法   □連結不可能匿名化　　　　　□連結可能匿名化  □看護部　匿名加工情報取り扱い事務担当者への連絡と登録  ②　個人情報の管理方法  □施錠可能な保管庫　　　　　　　□ファイルのパスワード管理  　　 □ファイルは施設内管理　　　　　□インターネット接続しないPCでのデータ処理 | |
| １４．インフォームド ・ コンセント関連事項 | □①　被験者各人に書面／口頭で説明する。  □各人の署名入りの同意書を保管する。  □②　同意の撤回  □可能・撤回書は以下の方法で回収・反映する。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □不可能  理由  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③　説明の具体的内容（または資料添付） | |
| １５．利益相反関連  事項 | □　①　公的研究費：□　文部科学省（□主任研究者　□分担研究者）  　　　　　　　　□　厚生労働省（□主任研究者　□分担研究者）  　　　　　　　　□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　）  研究班（研究費）の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　）   * ②　企業等からの研究費：   　　　　　　□　（　　　　　　　　）との共同・委託研究  　　　　　　□その他の研究費供与（　　　　　　　　　　　　　）  □　③　その他の研究費：（研究促進費・特別学術研究費等）  　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   * ④　研究助成なし | |
| １６．その他 |  | |