研究倫理審査申請書（様式１）

※□にチェック印をつける

申請日：　20　　　年　　　　　月　　　　日

日本赤十字看護大学学長　殿

下記の研究計画の内容について，計画に係る全書類を添えて研究倫理審査を申請します。

・申請者サイン：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （直筆署名）

・研究倫理講習：  講習会受講証明書番号 （　　　　　　　　　　　） 　eラーニング受講修了証の添付

・本件の研究倫理審査申請を他機関へも同時にしている：  している 　していない

・申請者連絡先(教職員以外は記入)：

〒

E-mail

　・申請者所属： 　教職員（　領域／部署名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　大学院（　　博士後期課程 　修士課程 　5年一貫制博士課程DNGL　）

　学部

　外部（所属　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）

　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

　　　・申請に係る指導について（院生・学部生のみチェックする）：

　申請にあたり，研究計画の内容と計画に係る全書類について指導を受けた

・申請理由（学部生のみチェックする）：

　脆弱性のある人々を対象とする研究

　学会発表あるいは学会誌投稿を予定しており、倫理審査を受ける必要がある研究

　その他、指導教員が審査を受ける必要があると判断した研究

指導教員として，研究計画の内容と計画に係る全書類について確認をしました。

（院生・学部生のみ指導教員のサインをもらう）

・指導教員サイン：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （直筆署名）

・指導教員連絡先：E-mail

**１．**審査の種類：　 新規　（ 予備調査　　　本調査　）（予備調査承認番号　　　　　　　　　　　）

条件付承認後の再提出  変更の勧告後の再申請

２．研究テーマ：

３．提出書類：  研究計画書（必須）

資料（括弧内に資料番号を記入）

　（下記は便宜的名称であり，実際の資料名は異なっていても可）

研究協力依頼書（　　　　　　　　　　 ）

研究参加依頼書・同意書（　　　　　　　　　　）

同意撤回書（　　　　　　　　　 　）

質問紙（　　　　　　 ）

質問紙・調査票使用許諾書（　　　 　 ）

インタビューガイド（　　　　　 　）

個人情報保護に関する誓約書（研究協力者や業者等との誓約書）

その他（　　　　　 　）

※該当欄にのみ記入すること、項目24は□にチェック印をつけること

|  |  |
| --- | --- |
|  | 該当書類名とその頁番号および行数  ＜記載例＞  ・研究計画書p.3　3-5行目  ・資料1　p.1 2行目 |
|
| Ⅰ. 研究計画の概要 | |
| 1. 研究の実施体制 2. 研究責任者が明確になっている |  |
| 1. すべての共同研究者ないし研究従事者の氏名，所属，研究分担内容の詳細 |  |
| （ウ） 研究倫理審査  　　　＊本学の研究倫理審査を受けて実施することを明記  　　　＊他の施設において研究倫理審査を受けた場合，あるいは受ける予定がある場合はその旨を明記 |  |
| 1. 研究実施期間およびデータ収集期間   ＊研究実施期間およびデータ収集期間は分けて両方記載すること  ＊開始と終了を明記  ＊開始年月は審査終了後であること  ＊院生・学部生は，研究実施期間の終了年月を卒業・修了予定年度の3月（9月卒業・修了予定者は9月）とすることが望ましい |  |
| 1. 研究の背景 |  |
| 1. 研究の目的 |  |
| 1. 研究による社会への便益（研究の意義） |  |
| 1. 研究デザイン |  |
| 1. 研究方法の具体的説明と内容   ＊アンケート調査の場合は，回収方法や管理方法を具体的に明記  ＊看護師のケアを参加観察/参与観察する場合はケア対象者（患者など）への説明方法を記載  ＊データは研究目的以外に使用しないことを明記 |  |
| 1. 研究結果の公開方法   ＊学会誌，学術集会，卒業論文，修士論文，博士論文での公表，インターネット上の公開など |  |
| 1. 研究の資金源   ＊研究助成金など |  |
| 1. 利益相反の有無と内容 |  |
| Ⅱ. 研究対象者/研究参加者の募集 | |
| 1. 研究対象者/研究参加者の数   ＊多施設共同研究の場合は，研究全体で目標とする研究対象者/研究参加者の数と，申請者が目標とする研究対象者/研究参加者の数を記入 |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者の選択条件   ＊研究対象者/研究参加者の選定は目的に照らして適正であること |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者の募集方法   ＊研究者が研究対象者/研究参加者を募集する方法と，研究対象候補者/研究参加候補者が研究者に連絡する（意思を伝える）方法および連絡をする期日目安 |  |
| 1. 施設を経由した募集の場合 2. 目標施設数と施設の選択条件 |  |
| 1. 研究協力者/研究参加者の所属機関長の許可を得るための手続き |  |
| Ⅲ. 説明に基づく同意（インフォームド・コンセントおよびインフォームド・アセント） | |
| 1. 研究協力/参加の同意 2. 研究対象者/研究参加者への説明方法   ＊研究計画書と資料内容が一致していること  ＊資料には研究目的や具体的な方法（要する時間や回数、録音の可否など）を明記  ＊対象に応じてわかりやすい内容，表現，文字の大きさ，レイアウトを配慮していること |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者からの研究協力/参加の同意の確認方法   ＊紙面の場合はその取り扱い方法（2枚に署名、1枚ずつ保管など）も含む |  |
| 1. 研究対象候補者/研究参加候補者が研究協力/参加への強要を受けないための配慮   ＊研究協力/参加の自発性や任意性，自由意思に基づくことを保障していること  ＊施設を通して研究依頼をする場合は，施設側から研究対象候補者/研究参加候補者に強制力が加わらないような配慮がなされていること  ＊施設側に研究対象候補者/研究参加候補者を紹介してもらう場合は，研究者へ紹介することの諾否を事前に確認する配慮がなされていること  ＊紹介者を介して研究対象候補者/研究参加候補者を得る場合は，紹介者には被紹介者の研究参加の有無を知らせないことを説明していること |  |
| 1. 予備調査で得たデータを本調査で用いる場合は，その説明・同意の方法 |  |
| 1. 特別な倫理的配慮が必要な研究対象候補者/研究参加候補者の場合 2. 説明・同意の方法 |  |
| 1. 代諾者より研究協力/参加の同意を得る場合は，その代諾者の選定方針 |  |
| 1. 代諾者より研究協力/参加の同意を得る場合は，その研究対象候補者/研究参加候補者の研究参加が不可欠な理由 |  |
| 1. 同意撤回の手続き   ＊研究協力/参加の同意が得られた場合であっても，研究対象者/研究参加者の自由意思で中止や中断が可能なことを説明していること  ＊データを破棄できない場合について明記されていること  ＊紙面の場合はその取り扱い方法（2枚に署名、1枚ずつ保管など）も含む  ＊紙面の場合は本学規定書式を改変せずに使用すること  ＊研究者が院生・学部生の場合は，同意撤回書の連絡先には研究者の氏名・所属・連絡先（メールアドレスは学内メールアドレス，電話番号は大学代表番号ではなく指導教員の研究室直通番号，住所は指導教員の大学研究室気付にすること）および指導教員の氏名・所属・連絡先を明記  ＊同意撤回書の連絡先には研究者本人の私的な電話番号や私的なメールアドレスを記載しないこと |  |
| IV. 個人情報／プライバシーの保護 | |
| 1. 個人情報/プライバシーの保護 2. 研究の分析に用いるデータの内容 |  |
| 1. 個人情報が含まれる場合はその内容   ＊個人情報とは，氏名，生年月日・入院年月日等の年月日，住所，電話番号，メールアドレス，顔の写真など，研究対象候補者/研究参加候補者から研究協力/参加の同意を得る前に，募集のために取得する個人情報を含む |  |
| 1. 申請者以外，または業務委託を受ける人以外でデータの閲覧が可能な人がいる場合はその人   ＊例：指導教員，同じ指導教員より指導を受ける院生・学部生など |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者の匿名性を確保し，プライバシーを保護するために研究者が行う配慮   ＊匿名化の方法，個人情報とＩＤ番号を連結する対応表の管理など  ＊研究結果公表時にも匿名性の確保とプライバシーを保護することを確約していること  ＊研究概要説明等に関する日程調整や同意書・研究結果還元等の書類送付にかかる個人情報の入手にあたっては個人情報保護を厳守すること，および研究目的以外には使用しないことを明記 |  |
| 1. 研究者･共同研究者以外に，研究の手順の一部を委託する業者・研究補助者の有無と委託内容，監督方法   ＊委託業者・研究補助者が遵守すべき事項に関する契約書を添付すること |  |
| 1. データ・情報の保管および破棄の方法   ＊データの保存形態（調査票，電子媒体，逐語録など），データの保管場所（大学院在学中は院生室の施錠できる机，修了後は自宅の施錠できる机など），データの保管方法（連結表とデータは施錠できる別々の机に保管するなど），データ保存期間（保管期間は研究終了後もしくは論文等の発表のいずれかの遅いほうから10年間），データの破棄方法（シュレッダー，粉砕破棄など）の具体的内容 |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者から取得されたデータ・情報を将来の研究に用いる可能性など   ＊予備調査で得たデータを本調査で用いる可能性など |  |
| V. 研究対象者/研究参加者の安全と危険，利益と負担 | |
| 1. 研究対象者/研究参加者の時間的負担   ＊1回のデータ収集時間（研究対象者/研究参加者が拘束される時間），データ収集の予定回数，データ収集が追加になる場合はその理由 |  |
| 1. データ収集場所 2. データ収集を行う場所   ＊例：施設，研究参加者の自宅，研究者の研究室など |  |
| 1. （ア）のデータ収集場所を選んだ理由   ＊研究対象者/研究参加者の安全確保，利益の保護，不利益の回避に関する理由を含む |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者の経済的負担がある場合は負担の内容と負担を最小化する配慮   ＊データ収集場所までの交通費，返信用切手などの経済的負担を含む |  |
| 1. 介入研究：　 該当　（侵襲を伴う研究(軽微な侵襲を除く)である：　　 該当　　 非該当 ）   非該当 | |
| 1. 研究対象者/研究参加者を介入群とそれ以外の群へ分ける場合はその方法 |  |
| 1. 介入群が受ける介入 |  |
| 1. 介入群以外の群が介入に代わる看護方法，教育方法，管理方法等を受ける場合はその内容 |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者が特定の群に割り当てられることで生じる危険，不利益がある場合はその内容と危険，負担を最小化するための配慮 |  |
| 1. その介入方法が安全であることを報告している文献があれば，その出典 |  |
| 1. 介入研究の公開データベースに研究の概要を登録する場合は登録するデータベース名，登録しない場合はその理由 |  |
| 1. 研究実施後の研究対象者/研究参加者への介入の提供に関する対応 |  |
| 1. 侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）の場合には，重篤な有害事象が発生した際の対応 |  |
| 1. 侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）の場合には，この研究によって生じた健康被害に対する補償の有無とその内容・研究者の保険への加入等 |  |
| 1. 侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）の場合には，研究による危険・負担・リスク・被害のモニタリングおよび第三者からの評価 |  |
| 1. 21～24で記入した危険と負担以外に，研究対象者/研究参加者に起こりうる危険，および負担がある場合は，その内容と危険･負担を最小化する配慮   ＊安全への配慮（心身への負担，育児・介護中の場合はその人々への配慮など）を含む |  |
| 1. 研究に参加することで研究対象者/研究参加者が得る利益   ＊謝礼や交通費、それ以外の利益を含む |  |
| Ⅵ. 著作権の保護 | |
| 1. 他者が作成した質問紙･調査票の使用の有無と使用許諾   ＊使用許諾を得ている場合は，その質問紙・調査票の名前，作者名，作成過程が記載されている文献の出典を記入 |  |
| Ⅶ. 報告，相談および問い合わせへの対応 | |
| 1. 倫理的妥当性，科学的合理性，研究実施の適正性，研究結果の信頼を失う事実又は情報を得たとき，研究の進捗状況，研究の実施に伴う有害事象の発生状況，研究を終了又は中止したときなど，研究機関の長への報告内容および方法   ＊研究者が院生の場合は，指導教員および研究科長、学長  ＊研究者が学部生の場合は，指導教員および学長 |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者，その関係者からの相談，研究計画および研究結果への問い合わせなどへの対応   ＊依頼・説明書あるいは同意書に研究者の氏名・所属・連絡先を明記  ＊研究者が院生・学部生の場合は，指導教員の氏名・所属・連絡先を明記  ＊指導教員の電話番号は大学代表番号ではなく研究室直通番号にすること  ＊院生・学部生が大学住所を連絡先として用いる場合には，指導教員の研究室気付にすること  ＊研究者本人の私的な電話番号や私的なメールアドレスを記載しないこと  ＊研究結果を研究対象者/研究参加者に還元する方法を明記 |  |
| Ⅷ．その他 | |
| ・誤字脱字などの不備はない：　 確認した  ・研究計画書と各資料には整合性がある：　 確認した | |