研究倫理審査・実施許可申請書（様式１）別紙

日本赤十字看護大学学長　殿

日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会委員長　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及び実施許可を申請します。

研究テーマ：

※該当欄にのみ記入すること、項目22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項目名  ＜記載例＞  ・研究計画書p.1　研究の動機と背景  ・資料1　p.2 調査対象および研究方法 |
|
| Ⅰ. 研究の名称および実施体制 | |
| 1. 研究の名称 |  |
| 1. 研究の実施体制 2. 研究機関の名称および研究責任者、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 |  |
| 1. 研究倫理審査   ＊日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会の審査を受けて実施することを明記（正式名称を明記）  　　　＊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 |  |
| Ⅱ. 研究の目的および意義 | |
| 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） |  |
| Ⅲ.　研究の方法および期間、選定方針、研究の科学的合理性の根拠 | |
| 1. 研究デザイン |  |
| 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「日本赤十字看護大学研究倫理審査委員会承認後～」と明記すること  ＊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. 研究対象者/研究参加者の数、設定根拠   ＊多機関共同研究の場合は、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. 施設を経由した募集の場合は、その目標施設数と施設の選択条件 |  |
| 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は、研究協力者/研究参加者の所属機関長への協力依頼等の手続き |  |
| 1. データ収集方法・分析方法   ＊データ収集場所の例：施設、研究参加者の自宅、研究者の研究室など  ＊統計解析の方法、評価の項目及び方法  ＊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  ＊多機関共同研究の場合に、共同研究機関において、新規に取得する試料・情報の提供を想定している場合にあっては、提供する旨、提供される項目、提供する機関、利用目的、当該データの管理について責任を有する者の氏名及び所属機関の名称を含む |  |
| 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 |  |
| **Ⅳ.** 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）の手続き等 | |
| 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  ＊同意書2枚に研究者が署名をするのは、研究対象者/研究参加者が2枚に署名をした後であること |  |
| 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. 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/メールアドレスを記載しないこと |  |
| Ⅴ. 個人情報等の取り扱い | |
| 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. 得られたデータは研究目的以外には使用しないこと |  |
| 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  ＊閲覧する媒体（電子媒体や紙媒体）と、アクセス制御や管理方法についても記載する。 |  |
| 1. 研究対象者/研究参加者について特定の個人を識別できないようにするとともに、プライバシーを保護するために研究者が行う配慮   ＊個人情報を取り扱う場合には、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないように個人データを加工する方法（仮名加工情報や匿名加工情報など）  ＊対応表を保有する場合は管理方法など  ＊研究結果公表時にも特定の個人を識別できないように加工すること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 |  |
| Ⅵ. 研究対象者/研究参加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並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 | |
| 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. データ収集場所の選定理由   ＊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. 19～22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 |  |
| Ⅶ．試料・情報の保管及び廃棄の方法 | |
| 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（対応表とデータは施錠できる別々の机に保管するなど）  ＊研究終了後は大学の規定に基づき研究データを10 年間保管し、その後、全てのデータを復元できないよう消去する（「研究データの保存・管理・破棄に関する手順書」参照）  ＊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 |  |
| Ⅷ. 研究機関の長への報告内容および方法 | |
| 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、学内で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、学内では指導教員および学部長、学長 |  |
| Ⅸ. 研究の資金源その他の研究に係る利益相反に関する状況 | |
| 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 |  |
| Ⅹ．研究に関する情報公開の方法、研究により得られた結果等の取り扱い、研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 | |
| 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 |  |
| 1. 研究終了後の対応   ＊学内：研究終了報告書の提出など |  |
| 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. 研究結果の還元方法   ＊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 |  |
| 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、相談窓口   ＊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/メールアドレスを記載しないこと |  |
| Ⅺ．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 | |