

審査受付番号

研究倫理審査申請書

平成 年 月 日

日本赤十字九州国際看護大学学長 殿

下記の研究について、必要書類一式を添えて倫理審査を申請いたします。

*項目を選択する場合は、□は■に塗りつぶすこと

申請者所属：□教職員 大学院生 □修士 □博士後期 □学部学生 (学年)
外部 (所属)

申請者氏名 _____ (印)

※□講習会受講証明書番号 _____

学部生・大学院生の場合 指導教員名 _____ (印)

I 審査の種類	<input type="checkbox"/> 新規 (<input type="checkbox"/> 予備調査 <input type="checkbox"/> 本調査)	
	<input type="checkbox"/> 条件付き承認後の再提出	<input type="checkbox"/> 変更の勧告後の再申請
II 研究課題名		
III 研究の実施体制		
研究責任者		
所属：	職名：	氏名：
共同研究者および研究従事者がいる	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
多施設共同研究 (共通の研究計画書に従い、複数の施設で実施する)	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
※他の施設において研究倫理審査を受けた	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> (写し添付)
共同研究者	所属・職名、	氏名
IV 研究予定期間		
年 月 日 (研究倫理審査承認後)	～	年 月 日
V 研究の種類		
介入研究である：	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
侵襲を伴う研究である (軽微な侵襲を除く)	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
新たな試料を取得する研究である	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
既存の試料・情報等を用いて実施する	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当
他者が作成した質問紙・調査票の使用する	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> (使用許可書添付)
VI 情報の利用と保存		
個人情報の匿名化：	<input type="checkbox"/> 連結可能匿名化	<input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化
	<input type="checkbox"/> 匿名化しない	<input type="checkbox"/> その他
生体試料・個人情報の他施設への提供	<input type="checkbox"/> 提供する	<input type="checkbox"/> 提供しない

倫理審査研究計画書

I 研究の背景 200字程度

*実施予定の研究の概要および目的を明確に提示すること。科学研究費申請レベルの内容は最低限記載すること。また、期待される成果について簡潔に記載すること。

II 研究の目的と意義

III 実施計画

1. 研究対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準、中止基準等）

2. 研究対象者の目標人数

*対象者の人数、性別、年齢等を記載すること。

3. 実施場所

具体的に記載

4. 研究の方法（研究デザインと具体的方法、統計解析方法・評価項目など）

*方法はできるだけ具体的に記載すること。

*被験者の拘束時間（質問紙・面接 1回 時間× 日：回数）も含

説明書（添付）は、倫理審査研究計画書の内容と整合性があること、研究参加者の視点から見て分かりやすい文章にすること（図・表を含めて）

*研究対象者から取得された試料・情報の利用目的について説明すること

*他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明すること（業者依頼等の場合は情報の安全管理に関する取り決めについて確認事項を記載）

5. 研究の科学的合理性の根拠

*研究結果がもたらす医学からみた客観的意義について、研究課題や内容から逸脱したものにならないように留意しつつ明記する

6. 研究対象者の経済的負担又は謝礼等

*健常者の実験参加は無償のボランティアであることが原則であるが、もし費用を支給する場合、その旨を記載。

「本研究に関わる費用の負担はない。また研究参加の謝礼もない」、

「研究参加の交通費等（謝礼）として図書カード〇〇円分をお渡しする。」等

質問紙・インタビューガイド等添付

<p style="text-align: center;">7. 研究資金源等、研究に係る利益相反</p> <p>*利益相反とは、大学が教育・研究機関として、企業や他大学、その他の研究機関と産学連携活動を行うことにより生じる学術機関としての責任と利益とが相反する状態をいう。これは、必然的、不可避的に発生するものであることから、大学として適切に管理することが求められている。具体的な金額の記入の必要はない。</p> <p>*個人研究費、企業からの研究費受託・寄付等、研究費を必要としなければその旨記載。 例) 本研究は、国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、本学財務課管理の下、公正性を保ちます。</p>
<p style="text-align: center;">8. 研究成果の公表予定とその方法</p> <p>学会や関連領域紙で発表する（発表媒体を含め）旨を記載</p>
<p style="text-align: center;">IV 研究実施における倫理的配慮について</p>
<p style="text-align: center;">1. 対象者の自由な選択と同意撤回の保障</p> <p>「本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当すると考えられる。研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、あなたの自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。」こと、また「この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（看護ケアでの）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが（看護ケアでの）不利益を受けることは一切ありません。」等が保障されている。</p> <p>*研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を記載すること</p>
<p style="text-align: center;">2. 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取扱い方法）</p> <p>*個人情報の内容、利用目的、研究成果発表・研究情報公開時の研究対象者等に係る個人情報の取扱い等</p> <p>*研究責任者は、被験者の研究に関わる個人情報（特に、遺伝学的情報）の安全な管理システムについて具体的な手続きを明記すること。</p> <p>*被験者が自分自身で研究の意義を十分理解できないで第三者に伝えることがあるので、説明は十分に実施すること。個人情報の開示は本人の同意を原則とするが、たとえ本人の同意が得られても開示には十分慎重であること。</p> <p>*共同研究機関に提供するときは、提供する個人情報等の内容、提供を受ける共同研究機関の名称、利用目的、管理についての責任者の氏名または名称を含めて説明すること</p> <p>*連結可能匿名化の場合、「取得した個人情報は、分析する前に、識別情報をとり新しい符号をつけること、対応表は、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究責任者が厳重に管理する。連結可能匿名化により研究者が個々の解析結果を特定個人と結びつけることができないようにすること。ただし、解析結果について本人に説明する状況が生じた場合は、本学個人識別情報管理者の管理の下で符号を使命に戻す作業を行うこと」等が保障されていること。</p>
<p style="text-align: center;">3. 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームドコンセントの手順）</p> <p>*本研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する等は必須。</p>

説明文書・同意書・同意撤回書添付

<p>※代諾者から同意を得る場合の選定方針と手続／ インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法（理解力に応じた説明）</p>
<p>4. 研究情報の対象者への開示と情報公開への配慮</p> <p>*被験者の自由意思により、結果の開示の是非を確認する旨を明記すること。 例)「研究結果の開示請求権がある」、「原則として非開示とする」、「研究方法により開示することはない」、 等 「本研究によって得られた成果を発表する際には、対象者を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない」等が保障されている</p>
<p>5. 対象者および関係者からの相談への対応</p> <p>*対応窓口の設置と告知の記載 「対象者及びその関係者から相談があった場合、実施責任者又は実施分担者が随時対応する。」 *他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答できないことがある場合はその旨を説明すること。</p>
<p>6. 対象者の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見の取扱い</p>
<p>V 対象者に生じる利益、負担および予測されるリスク</p> <p>*考えられる対象者の利益について記載について 例「本研究へ参加することで、〇〇が得られ健康増進に役立てることができると考えられる」等。 利益がない場合は、「研究参加による直接的な利益はない」旨を記載すること 例「本研究に参加することで直接的な利益はないが、本研究の成果により、将来、同様の状態に苦しむ〇〇への利益に繋がることと考えられる」等</p> <p>*検査に伴う苦痛や不快さ、検査結果の告知がもたらす心理的圧迫の可能性、被験者に社会的差別をもたらす遺伝学的情報が生ずる可能性等について記載</p>
<p>※ 対象者の負担、予測されるリスクへの対策</p> <p>例「〇〇時に予測される肉体的苦痛に対し、不快感等の訴えが生じた場合には、直ちに中止して〇〇の処置をとる。」 例「個人情報の漏洩を防止するため、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理を行う。」 例「本研究に参加したことにより予測しなかった重篤な健康被害を受けたときは、保険による補償を検討する」</p>
<p>※ 対象者に不利益が生じた場合の措置方法</p> <p>※保険加入の有無 例「状況に応じて補償について適切に配慮する」</p>

※※ 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応
／健康被害に対する保障の有無とその内容

※※ 臨床介入研究の場合、実施後の医療提供に関する対応

* 臨床研究の介入を伴う研究の場合は、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を研究計画に記載すること。保険診療による臨床研究の場合、保険診療以外の臨床研究の場合に分けて、それぞれ補償内容を記載すること。

VI 対象者から採取した生体試料および個人情報の保管管理・廃棄方法

* 採取した生体試料の安全な保管方法及び廃棄方法について、場所・期間を含めて具体的に明記する
* 同意を撤回した場合、その時点で得られた生体試料及びデータは匿名化を確認した後に直ちに廃棄する旨を明記する。

* 軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合は、研究に用いられた生体試料や個人情報等を、少なくとも研究終了報告日から5年又は最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い方まで保管すること。

「取得した生体試料及び個人情報は、本研究終了後、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄する。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、直ちに同様の方法で廃棄する」等

VII 研究機関の長への報告内容及び方法（進捗状況・終了・中止等）

例）研究倫理委員会の承認後、毎年の進捗状況及び研究終了時に研究結果等を学長に報告する。また、研究途中で期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断された場合又は十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合は、研究を中止し、学長に報告する。

※モニタリング及び監査方法

侵襲かつ介入を伴う研究のためモニタリングを実施する必要がある場合、記載

例）研究責任者が指名する研究分担者の（職名）〇〇が担当し、研究責任者である〇〇が、研究倫理審査委員会に対し、年2回モニタリングレポートを提出する。また、監査についても、研究倫理審査委員会の求めに応じて適切に対応する。

VIII 緊急時の連絡先

* 被験者がいつでも質問できるように、研究班の緊急連絡先を明記すること。研究者責任者は被験者から質問があった場合は、適切に答えることができるように体制を整えておくこと。

その他

* 研究を実施する上で、上記以外に記載した方がよいと判断される内容がある場合、明記すること。