

審査受付番号

研究倫理審査申請書

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)

※□研究倫理研修等受講証明書番号 (証明書の写し添付)

学部生・大学院生の場合 指導教員名 (印)

I 審査の種類	☐ 新規 (☐ 予備調査 ☐ 本調査)
	☐ 条件付き承認後の再提出 ☐ 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 *学部生の場合は指導教員名を記載する	
所属: 職名: 氏名:	
共同研究者および研究従事者がいる ☐ 該当 ☐ 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) ☐ 該当 ☐ 非該当	
※他の施設において研究倫理審査を受けた ☐ 該当 ☐ 非該当	
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:	☐ 該当 ☐ 非該当 (介入研究・侵襲を伴う研究に該当の場合は詳細な実施手順書を添付すること)
侵襲を伴う研究である (軽微な侵襲を除く)	☐ 該当 ☐ 非該当
新たに生体試料を取得する研究である	☐ 該当 ☐ 非該当
既存の試料・情報等を用いて実施する	☐ 該当 ☐ 非該当
他者が作成した質問紙・調査票を使用する	☐ 該当 ☐ 非該当 (使用許可書添付)
VI 情報の利用と保存	
個人情報の匿名化:	☐ 匿名化する ☐ 匿名化しない
生体試料・個人情報の他施設への提供:	☐ 提供する ☐ 提供しない

倫 理 審 査 研 究 計 画 書	
I	研究の背景
II	研究の目的および意義
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） ＊選択基準・除外基準については、「すべての基準を満たす」、「〇個以上の基準を満たす」等を含め、明確に記載する。
2.	研究対象者の目標人数と設定根拠 ＊統計学的根拠、または実施可能数としての設定等
3.	実施場所 ＊誰がどのように場所を確保するか記載すること。
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） ＊方法はスケジュールとともにできるだけ具体的に記載する。 ＊研究対象者の研究協力にかかる拘束時間（質問紙・面接 1回 時間× 日：回数） <u>を明記する</u> ＊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（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） ＊統計解析方法について記載すること
5.	研究の科学的合理性の根拠 ＊次の点について、科学的文献、科学に関する情報及び十分な実験調査に基づいていることを記載する。 ・設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるか ・研究対象者に負荷を与えても遂行する意義のある研究であるかどうかという妥当性について説明すること
6.	研究対象者の経済的負担又は謝礼等 ＊対象者が経済的負担を生じる場合は、その旨と負担額を明記すること。 ＊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

7. 研究資金源等、研究に係る利益相反 ※研究業務の一部を委託の場合の業務内容と監督方法
8. 研究成果の公表予定とその方法 *学会や関連領域紙で発表する（発表媒体を含め）旨を記載 *学位論文として発表する場合には、申請書、説明書、依頼文にその旨記載すること。
IV 研究実施における倫理的配慮について
1. 対象者の自由な選択（同意撤回を含む）の保障 対象は参加する利益、不利益を説明された上で自由に選択できるよう、不利益な扱いを受けることなく参加を拒否しても、あるいは途中で参加をやめることも保障されること、また同意後も撤回ができることを保障されることを保障する旨を明記すること。 *オプトアウト（あらかじめ情報を通知・公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法）を実施する場合、対象者が知りうる状態であり、拒否する機会を保障していることを明記すること。オプトアウトを選択できるかどうかについては指針等を確認すること。
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） *研究責任者は、被験者の研究に関わる個人情報（特に、要配慮個人情報）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。 *個人情報保護法を十分に理解した上で、対象者が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ないように説明は十分に行うこと、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等講じた対策を明記すること。 *個人情報の保管管理について：保管場所、期間について記載すること。 *実験ノート、量的・質的データ、画像等、「研究データ（資料）」は、「日本赤十字社九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規」に基づき、研究対象者の同意を得て、研究計画書に記された研究終了日の年度末日から10年間保存すること。 *実験試料、標本（試料）や装置等、「研究データ（もの）」は、「日本赤十字社九州国際看護大学における研究データ保存等に関する内規」に基づき、研究対象者の同意を得て、研究計画書に記された研究終了日の年度末日から5年間保存すること。 *研究対象者の診療記録等を必要とする場合は、提供先の許諾を得るための手続きを明記すること。
3. 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントを受ける手続） *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こと。 *説明文書及び同意書、同意撤回書を添付すること、その際、申請書と齟齬の内容に留意すること。
※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） *本人の同意能力が認められないと判断した理由 *誰を代諾者とするのか、また代諾者に対しどのように説明をし同意を得たかを明記すること。 *インフォームドコンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される小児などの対象者に対しては、研究について、その理解力に応じたわかりやすい言葉や表現で説明を、また適切な数と内容の項目になるよう工夫を行い、本人なり丁承を得たことが示せるよう明記すること。

4. 研究情報の対象者への開示と情報公開への配慮 *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
5. 対象者および関係者からの相談への対応 *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。」とすること。 *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。
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
V 対象者に生じる利益、負担および予測されるリスクと対策 *考えられる対象者の利益について記載 ⇒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 *検査に伴う苦痛や不快さ、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、想定し得ることを記載 *リスクと対策について記載 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」
※対象者に不利益が生じた場合の措置方法 *本研究に伴う対象者への不利益は生じないと考えられる場合には、そのように明記する。 ⇒健康被害などが発生しうる場合 保険加入の有無 例「速やかに治療及びその他必要な措置を講じる」こと

※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、速やかに学長に報告するとともに、適切な対応を図ること。 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（個人情報を含む）の保管管理・廃棄方法・二次利用の有無 *生体試料を取り扱わない場合は、本研究では生体試料は取り扱わない、とする。 *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。 ⇒生体試料の本研究以外の研究へ利用があれば、留意点を明記すること。
VII 研究の変更、中断・中止、終了 *本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、予め申請を行うこと。 *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、研究を中止する。 *本研究の中断または中止を決定した際には、遅滞なく委員会及び研究協力各位に報告すること。 *研究倫理審査委員会の承認後、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。
※モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合） *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。