（別紙様式第１号）

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 修士　□大学院 博士　□学部（学年　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　外部（所属　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　 申請者氏名

学部生・大学院生の場合　指導教員名

※研究倫理研修受講証明書番号

※研究倫理研修動画の視聴(学部生のみ記載)　□済　□未

|  |
| --- |
| 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  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: 研究倫理研修受講証明書番号（ 　　 ） |
| 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  　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 |
| 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）**

**２．研究対象者の目標人数と設定根拠**

**３．実施場所**

**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）**

**５．研究の科学的合理性の根拠**

**６．研究対象者の経済的負担又は謝礼等**

**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**

**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**

**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）**

**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）**

**※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）**

**４．研究情報の対象者への開示と情報公開への配慮**

**５．対象者および関係者からの相談への対応**

**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**

**※対象者に不利益が生じた場合の措置方法**

**※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**

**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**

**使用の有無**

**Ⅶ　研究の変更、中断・中止、終了**

**※モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）**

**Ⅷ　緊急時の連絡先**

**Ⅸ　文献**

**その他**