研究倫理審査申請書

受付番号(協会記入)

様式1

審査（初回）　　　 再審査

（※該当する方へ☑印を記入してください。）

公益社団法人岡山県看護協会長　様

　（西暦）　　　　年　　月　　日提出

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請者（研究責任者） | 氏名 | ㊞ | | | |
| 岡山県看護協会会員番号 |  | | | |
| 所属施設名 |  | | | |
| 所属施設住所 |  | | | |
| 電話 |  | FAX | |  |
| e-mail |  | | | |
| 共同研究者 | 氏名 | 研究上の役割 | | 所属施設名 | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究テーマ |  |
| 研究内容公開予定  無又は不明　　有 | 有の場合　学会・研究会等名称  開催予定日　（西暦　　　　　　　年　　　月　　　日） |

|  |  |
| --- | --- |
| 提出書類・添付資料（チェック必要） | □申請書（様式1）　□研究計画書（様式2）  □研究倫理審査チェックリスト(様式3)  □同意説明書（様式4）　□同意書（様式5）　□同意撤回書（様式6）  □調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等  □研究計画書に関する引用・参考文献等  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

受付番号(協会記入)

様式2

研　究　計　画　書

　（西暦）　　　　年　　　月　　日提出

申請者

（研究責任者）　　 　　　　　　　　　所属施設名

共同研究者①　　　　　　　　　　　　　　　　 　　所属施設名

共同研究者②　　　　　　　　　　　　　　　　 　　所属施設名

　（※共同研究者全員の氏名をご記入ください。）

1．研究テーマ

2．研究の背景・意義（先行研究及び関連文献の検討を含めて記述する）

3．研究の目的

4．研究方法：

1）研究対象者（募集方法、選択基準及び除外基準含めて記述する）

2）研究期間

3）データの収集方法・内容・手順（調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等を添

付する）

4）データの分析方法

5）結果の公表予定、方法

5．倫理的配慮：（具体的な方法を記述する。研究の説明書・同意書を添付すること）

　 1）研究参加・不参加への自由意思を尊重する方法

　 2）予測される研究対象者の不利益、それを最小にする方法及び、危害が発生した場合の対応

　 3）研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法

　 4）同意を得る方法

　 5）利益相反について

　 6）その他：「研究倫理審査チェックリスト」に基づき、倫理的配慮の方法を記述

6．引用・参考文献

様式3　　　　　　　　　　　研究倫理審査チェックリスト

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　　　　　　目 | チェック欄 | |
| 申請者 | 委員会 |
| **基本的な事柄（研究全般を通して）** |  | |
| 1．「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「看護研究における倫理指針」を確認しているか |  |  |
| 2. 日本看護協会「研究における倫理的配慮とその記述方法」の内容を把握しているか |  |  |
| 3. 個人情報や秘密の保持などプライバシーに配慮できているか |  |  |
| 4. 研究方法、研究の意義等の吟味、文献検討は十分行われているか |  |  |
| **研究計画書** |  | |
| 1. 研究の目的・意義・方法がわかりやすく、適切に説明されているか |  |  |
| 2. 倫理的配慮が明記されているか |  |  |
| 3. 研究によって得られる利益（協力者・社会）と不利益のバランスが検討されているか |  |  |
| 4. 予測される研究対象者の不利益・不自由・リスク等を最小にする方法を講じているか |  |  |
| 5. 研究対象者の選定手続きの公平さは保たれているか |  |  |
| 6． 研究対象者の個人情報保護（匿名性の確保）の方法は十分か |  |  |
| 7. 研究協力依頼書や同意を得る方法が明記され、同意書が添付されているか |  |  |
| 8. 研究参加の拒否により研究対象者に不利益がないことが実質的に保障されているか |  |  |
| 9. 研究対象者の責任・判断能力に応じて、代諾者の同意を得る方法は明示されているか |  |  |
| **研究協力の依頼（研究説明書・同意書）** |  | |
| 1. 研究の目的・意義・方法がわかりやすく、適切に説明されているか |  |  |
| 2. 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスクなどが説明されているか |  |  |
| 3. いつでも参加を拒否、辞退でき、それによる不利益は無いことが説明されているか |  |  |
| 4. 研究対象者からの質問に答える準備が説明され、連絡方法が説明されているか |  |  |
| 5. 研究対象者の匿名性、個人情報がどのように守られているか説明されているか |  |  |
| 6. 研究結果の公表方法について説明されているか |  |  |
| 7. 同意書には、研究の説明、日付および研究対象者の署名欄が記されているか |  |  |
| 8. 同意書のひとつを研究対象者に渡しているか |  |  |
| 9. 利益相反について確認し、記されているか |  |  |
| **データ収集中およびその後** |  | |
| 1. データ収集中も、断る権利を保障できているか |  |  |
| 2. 実践家としての第一義的な責務を果たし、ケア優先でデータ収集を行っているか |  |  |
| 3. 研究対象者に不利益がないように最善を尽くしているか |  |  |
| 4. 研究対象者の所属する機関の長の許可、及び許可を得るための手続きが記されているか |  |  |
| 5. 研究対象者の所属する機関から研究対象者に、強制が加わらない方法になっているか |  |  |
| 6. データや資料の厳重管理、及び研究終了後のデータ破棄の方法が記されているか |  |  |
| 7. 有効な看護方法が明らかになった時には、その看護を提供できるように配慮しているか |  |  |
| **研究の公表** |  | |
| 1. 対象に対して行なった倫理的配慮を明記しているか |  |  |
| 2. 個人や対象集団の特定につながる情報の記載はないか |  |  |
| 3. 文献、使用した測定用具・モデルについては引用を明記しているか |  |  |

　※申請者は必ずチェック欄の申請者欄へ☑を記入してください。

申請者(研究責任者)名：

様式4　研究協力への依頼（同意説明書）

|  |
| --- |
| 「・・・に関する研究」の説明及び誓約書  本研究は下記の目的で行うものです。研究の趣旨をご理解の上、ご協力をお願いいたします。以下の項目をお読みいただき、研究に参加することに同意をいただける場合は、同意書にご署名ください。  記   1. 研究の目的・意義   この研究は、・・・・を明らかにし、・・・・について検討するために行なうものです。  2． 研究方法・期間  この研究は、・・・までの期間、相談に同席させていただき、あなたと看護師がどのような関わり  をもっているか観察し、会話をテープに録音させていただきます。観察の結果と録音した会話は、・・・の方法で分析を行います。相談に同席させていただく時期は・・・、期間は・・・、回  数は・・・回です。  3． 研究への参加・協力の自由意思  この研究への参加・協力は、自由意思によって行なってください。お断りになることもできます。お断りになっても、あなたが受ける医療サービスに関して不利益を被ることは一切ありません。  4． 研究への参加・協力の拒否権  この研究への参加・協力を同意した場合であっても、いつでも途中でやめることができます。研究  への参加・協力を取りやめることによって不利益を被ることは一切ありません。遠慮なく看護師の  ○○にお伝えください。  5． プライバシーの保護  この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、研究のデータおよび結果  は、厳重に保管し、研究の目的以外に用いることはありません。・・・・のデータは、研究者・・・が分析し、不要になった時点で‥‥消去・破棄いたします。  6． 個人情報の保護の方法  個人情報の保護のため・・・・を行ないます。研究結果を論文やその他の方法で公表する際、匿名  性を守ります。  7． 研究に参加・協力することにより期待される利益  この研究に参加・協力することによって、あなたは・・・を受けることができます。社会的には・・・  が期待されます。  8． 研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態とそれが生じた場合の対処方法  この研究に参加・協力することにより起こりうる危険並びに不快な状態として、・・・が考えられ  ます。万一、これらが生じた場合は、・・・の対処を行います。  9． 研究結果の公表方法  研究結果は・・・で公表する予定です。研究結果を知りたい場合は、・・・までご連絡ください。  10．研究中・終了後の対応  研究中・研究終了後は・・・の対応をいたします。この研究の期間中および終了後でも、この研究に関する質問がありましたら、いつでも看護師の○○または下記の連絡先にお問い合わせください。  研究責任者名：  〒 住所  所属施設名  職 名  TEL  FAX  e-mail |

日本看護協会：看護研究における倫理指針をもとに作成

様式5

研究への参加・協力の同意書

私は、研究名「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」について説明文書を用いて説明を受け、研究の目的、内容、方法、期待される利益および起こりうる危険性または不快な状態などについて十分に説明を受け、理解しました。

そこで、私の自由意思にもとづいてこの研究に参加・協力することに同意します。

（西暦）　　　 年 　月 　日

（研究対象者署名）

　　　　　　　氏　　名

（代諾者署名）

　　　　　　　代諾者氏名

本人との続柄

（研究責任者署名）

　　　　　　　氏　　名

本同意書は、本人と研究責任者が一部ずつ保管する。

様式6

同　意　撤　回　書

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　様

わたしは、研究名「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

　（西暦）　　　年　　月　　日

　　　（研究対象者署名）

　　　　　　氏　　名

※代諾者を置かない場合は，代諾者署名欄は削除すること。

　　　（代諾者署名）

　　　　　　代諾者氏名

　　　　　　本人との続柄

本同意撤回書は、本人と研究責任者が一部ずつ保管する。

様式7

倫理審査委員会用

研究倫理審査委員会 審査報告書

　　　　　　 　　　（西暦）　　　　年　　月　　日

　　公益社団法人岡山県看護協会長　様

　　　　　 研究倫理審査委員会

　　　　　 委員長　　　　　　　　 印

　（西暦）　　　年　　月　　日付をもって依頼のあった研究計画等につき審査した結果を、下記のとおり報告します。

記

受付番号

研究テーマ

申請者

（研究責任者）

|  |
| --- |
| □ 審査（初回）　 □ 再審査  （※該当する方へ☑印を記入してください。） |
|  |  |
| 審査結果 | □ 承認 　□ 条件付承認　□ 変更の勧告 □ 不承認　　□ 審査対象外 |
| 理　由 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

様式8

事務局通知用

研究倫理審査結果通知書

（西暦）　　　年　　月　　日

申請者

（研究責任者）

　　 様

　　　　　 　 　　　　　 　 　　　公益社団法人岡山県看護協会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 会長　 印

受付番号

研究テーマ

上記研究計画等について、（西暦）　　年　月　日の研究倫理審査委員会の審査結果を下記のように通知します。

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 審査結果 | □ 承認 　□ 条件付承認　□ 変更の勧告 □ 不承認　　□ 審査対象外 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 理　由 |  |
|  |  |
|  |  |

※条件付承認の場合は、この通知書を受領した後、（西暦）　　■年■月■日までに修正した書類を提出してください。

※変更の勧告の場合は、この通知書を受領した後、（西暦）　　■年■月■日までに変更した書類および倫理審査申請書（様式1・再審査）を提出してください。

様式9

　　　　　　　　　　 　　（西暦）　　　　年　　月　　日提出

公益社団法人岡山県看護協会長　様

申

申請者

（研究責任者）

所属施設名

職　　　名

研究（終了・中止・経過）報告書

　岡山県看護協会研究倫理審査に基づき実施の研究について下記のとおり報告いたします。

【終了・経過報告】

受付番号（　　　　　　　　　　　　）

１　研究テーマ

２　研究期間

３　今後の予定

1. どのような学会で発表予定ですか。(\*発表予定の学会名)

1. 論文を投稿する予定がありますか。(\*論文投稿予定の会誌等名)

【中止報告】

受付番号（　　　　　　　　　　　　）

１　研究テーマ

２　中止の理由