

倫理審査申請書 記入要領

(様式 2)

倫理審査申請書

提出日を記入してください

平成 年 月 日 提出

石川県立看護大学
倫理委員会委員長 殿

書式のフォントはゴシック体なので、明朝体等のフォントで記入すると見やすくなります。

所属(分野) : _____
学 年 : _____
学生氏名 : _____
指導教員 : _____ 印

石川県立看護大

研究内容を簡潔に表すもの。研究計画書や対象者に渡す
依頼書等の書類と齟齬のないようにしてください。

1. 研究題目		
2. 調査・研究の実施者 (役割分担)		
代表者名 :		
分担者名 :		
3. 調査・研究の概要 (目的、対象、場所、実施時期について簡潔に書いてください)		
3-1. 目的・意義		
3-2. 対象		
3-2-1. 対象者		
3-2-2. 対象の人数		
())
施設数 ())
例: 研究① (石川県内の訪問看護ステーション責任者に対する面接調査)		
対象の人数 (5人))
施設数 (5施設))
研究② (石川県内の医療施設に勤務する退院調整看護師に対する質問紙調査)		
対象の人数 (160人))
施設数 (80施設))
3-2-3. 対象の		
3-2-4. 対象の選定基準 (選定方法については「5. 倫理的・社会的配慮」に記載する)		
3-2-5. 対象の種類 <input type="checkbox"/> 専門職		
<input type="checkbox"/> 非専門職		

分担者名欄に記入すると共に役割分担を記入してください。

人数が多い場合、
適宜広げ
てください。

対象者について簡潔に説明してください。

アンケート
とインタビ
ューといっ
たように、
複数の研究
が含まれる
場合には、
それぞれに
ついて記載
してくださ
い。

1件の申請書で申請される研究が、性質を異にする複数の研究から構成されて
いる場合は、それぞれについて記入するようにしてください。

以下の項目についても、必要に応じて同様の仕方で記入してください。

3-2-6. 健康状態	<input type="checkbox"/> 健康 <input type="checkbox"/> 健康障害あり ()
3-2-7.	侵襲とは
3-2-8. 判	「研究目的で行われる、穿せん刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。」 (文部科学省、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成 26 年 12 月 22 日 6 頁
3-2-9. そ	
4. 方	
4-1. 侵	http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf 詳細については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」
4-2. 介入	参照。(平成 27 年 2 月 9 日 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf 9 頁)
<p>介入とは</p> <p>「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。」 (文部科学省・厚生労働省『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』平成 26 年 12 月 22 日 2 頁</p> <p>http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf</p> <p>詳細については『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス』参照。(平成 27 年 2 月 9 日 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf 9 頁)</p> <p>ただし、</p> <p>「「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。」</p>	
4-3. データ収集の方法 (含まれるものすべてにチェックを入れ概要を記載する)	
<input type="checkbox"/> 質問紙調査 ()	
<input type="checkbox"/> 面接調査・インタビュー ()	
<input type="checkbox"/> 参加観察 ()	
<input type="checkbox"/> 看護記録・診療録・行政の個票等の閲覧 ()	
<input type="checkbox"/> 身体計測・生体資料の採取 (体重、血圧、血液採取等を含む)	
()	
<input type="checkbox"/> その他 ()	
こちらには研究の終了までの期間を記入してください。	
4-4-1. 研究期間	年 月 日 - 年 月 日
4-4-2. 調査期	質問紙調査などの個別の調査については、こちらにそれぞれの実施時期を記入してください。
4-5. 実施場所	()

4-6. その他の特記事項 ()
5. 倫理的・社会的配慮 (該当するものはすべて記入すること)
5-1. プライバシー・匿名性・個人情報保護
5-1-1. 調査用紙配布・回収時のプライバシー保護のための配慮
5-1-2. 個人が特定されないデータの取り扱い (無記名か記名か)、匿名化の方法 (匿名化を行う時期、方法)
5-1-3. データ
5-1-4. データ
5-1-5. 録音・採
5-1-6. 個人テ
5-1-7. 研究成
5-1-8. その他の特記事項
5-2. 任意性の保障
5-2-1. 対象者の選定方法・研究協力の依頼方法
5-2-2. 強制力が働かないようにするための配慮
5-2-3. 拒否・中止・途中辞退の自由を保障するための配慮 (不利益を被らないことを含む)
5-2-4. その他の特記事項
5-3. その対象となる者 (本人又は家族) の理解と同意
5-3-1. 本申請様式への説明文書・同意文書等の添付 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5-3-2. 研究参加・協力施設の許可を得る手続 (打ち合わせ経緯等、準備状況についても記載する)
5-3-3. 研究参加者の同意を得るための手続

匿名化を行う時期、方法、対応表の有無、対応表の管理者を詳細に記載してください。

匿名化を行う時期 例：研究開始時、データ入手直後、全データ取得時
方法 研究対象者の患者 ID、氏名、住所等を研究用 ID に置き換え、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう匿名化を行う。(「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」という用語は廃止されましたので使用しないでください。)

対応表の管理者 対応表を作成する場合のみ記載。例：対応表は本研究に一切関与しない (: 当該研究に関与しない第三者名を記載) の下で厳重に保管する。(本学では基本的に事務局とする。)

該当しない場合は、「該当せず」等と記入してください。他の箇所も同様。

5-3-4. 研究参加者の理解を容易にするための配慮（文字の大きさ、理解しやすい表現、専門用語の言い換え、読みにくい用語へのルビ等を含む）
5-3-5. 未成年者、説明を理解し意思を表示することが困難な者等、同意能力に制限がある者の参加の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5-3-6. 上記の者の参加が必要である理由
5-3-7. その場合の配慮
5-3-8. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る必要がある場合には、代諾者の選定方針および本人との関係
5-3-9. その他の特記事項
5-4. 安全・有害事象に関する事項
5-4-1. 負担の大きな質問（つらい経験に関するもの、不快感を生じさせるもの、プライバシー侵害の恐れのあるもの）の有無、ある場合には研究における必要性、それらを回避するための配慮
5-4-2. 上記以外の研究参加に伴うリスク（身体的・精神的・社会的等負担等を含む）の有無 ある場合にはその必要性、それらへの対応方法（負担への配慮、不快・不穏をきたした場合の対応等）
5-4-3. 研究が中止される場合の基準（明確に記載する）
5-4-4. 説明文書・同意文書等への問い合わせ先の記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
5-4-5. 研究参加者の拘束時間
5-4-6. 面接を行う場合の場所、その選定理由（安全・プライバシー・負担等を考慮）
5-4-7. その他の特記事項
5-5. 結果の公表
5-5-1. 結果の公表の形態
5-5-2. 結果は希望に応じて参加者・関係者に提供されるか否か、またその方法
5-5-3. 調査結果は本研究のみに使用されるか否か

5-5-4. 研究から生じる知的財産権の帰属
5-5-5. その他の特記事項
5-6. 利益相反、企業・団体等との関連、財源、謝金等
5-6-1. 該当する□にチェックを入れ、該当する項目について内容を記載してください。 <input type="checkbox"/> 企業・団体などの製品・機器等を対象とした研究 <input type="checkbox"/> 企業・団体などより依頼を受けた研究 <input type="checkbox"/> 企業・団体より研究で使用される材料等を無償・安価に提供を受けている研究 <input type="checkbox"/> 企業・団体より研究助成・寄付を受けている <input type="checkbox"/> 該当しない その内容（該当する場合） （ ）
5-6-2. 財源 （ ）
5-6-3. 謝金等 （ ）
5-6-4. その他の特記事項
6. 添付書類
6-1. 調査対象となる実施計画書または公表予定原稿などがあれば添付してください。 <input type="checkbox"/> 1. 研究計画書（審査に必要な内容が過不足なく記載されているもの） <input type="checkbox"/> 2. 研究協力施設や対象者への研究協力依頼書および同意書 <input type="checkbox"/> 3. 上記以外の審査に必要な書類（質問紙、インタビューガイド、実施プログラム資料等）

質問の内容も審査に関わるので、具体的な質問を記載した質問紙・インタビューガイドを添付してください。