様式４

研究倫理審査申請書

研究責任者

　　　　　　　所　属：

氏　名：　　 　印

（自署もしくは記名・押印）

　　　　　 会員番号：

|  |  |
| --- | --- |
| １．申請理由 | □自施設に倫理審査を行う機関がないため、または、看護研究を扱う審査組織がないため  □研究者が複数の施設に所属しているため（主たる研究者が本会会員であるため）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ２．審査目的 | □新規審査  □再審査（　□条件付承認による　□変更勧告による　□その他：承認内容の変更等　）  ＊「承認内容の変更等」の場合は変更内容がわかるように変更前箇所を取り消し線、変更後箇所を文字色を変えて示す。 |
| ３．研究課題名 |  |
| ４．研究組織 | □単独施設研究　　□多施設共同研究  研究実施責任者：氏名（所属）　　　　　　　　　　　　　　　　　倫理講習受講：□有　□無  共同研究者：氏名（所属）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　倫理講習受講：□有　□無  共同研究者：氏名（所属）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　倫理講習受講：□有　□無  共同研究者：氏名（所属）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　倫理講習受講：□有　□無 |
| ５．研究期間 |  |
| ６．研究の目的と意義及び方法の概要  （500文字程度） |  |
| ７．研究対象者に予測  されるリスク | □なし  □あり　□健康被害が生じる可能性がある  　　　　（内容：　　　　　　　　　　　　）  □身体的な痛みが生じる可能性がある  （内容的：　　　　　　　　　　　）  □心理的苦痛が生じる可能性がある  （内容：　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ８．研究対象者への  利益 | 対象者への謝礼  □なし  □あり（具体的に：　　　　　　　　　　）  その他の利益  □なし  □あり（具体的に：　　　　　　　　　　） |
| ９．対象者の自由意思を尊重するための配慮 | □該当なし  □強制力が働かない方法で参加協力を依頼することを説明文書に明記した  □研究参加の可否が診療や看護に影響を与えないことを説明文書に明記した  □対象者との信頼関係を築いた上で、口頭と書面で説明して理解を求め、書面による同意を得る  □同意書提出は、研究に関する説明後に対象者が熟考できる時間を設けた後とする。  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 10．説明に基づく同意  の手続き | □対象者に文書による説明に基づく同意を得る。  □代諾者に文書による説明に基づく同意を得る。  □説明に基づく同意を得ない  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 11．個人情報の保護 | 収集するデータ  　　□個人情報（含：個人識別符号）を含む  　　　　＊「個人情報（含：個人識別符号）とは情報単体で特定の個人が識別できるもの、対応表などとの称号で特定の個人が識別できるもの、特定個人の身体の一部の特徴を文字・番号・記号・符号等に変換したもので特定の個人が識別できるもの（生体情報をデジタルデータにしたもの、ゲノムデータ）  　　□要配慮個人情報を含む  ＊「要配慮個人情報」とは、病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等  　　□個人情報・要配慮個人情報を含まない  個人情報（含：個人識別符号）・要配慮個人情報を含む場合の対応  　　□匿名化する：特定の個人を識別できる記述の全部または一部を削除  　　　□対応表を作成しない  　　　□対応表を作成する（管理方法：　　　　　　　　　　　　　　）  　　 ＊「対応表」とは対象者と符号とを結びつけるための表  　 □匿名化不要（既に匿名化されている） |
| 12．研究終了後の  対応 | 研究成果の公開  □対象者を特定できないようにして学術集会や学術雑誌等で公表する  □研究成果は公開しない  試料・情報等の破棄方法  □対象者のデータは、一定期間（データを得た時から研究者が研究終了と判断した日から5年間、または研究結果の最終公表後3年間のいずれか遅い日まで）保管し、紙データはシュレッダー等で廃棄、電子データは媒体から完全に消去する。  □対象者の検体（血液等の検査のためのヒト由来の試料）は廃棄する。  □対象者の検体（血液等の検査のためのヒト由来の資料）は保存する。  □その他（　　　　　　） |
| 13．研究資金 | □助成なし  □助成あり  □日本救急看護学会研究助成金  □省庁等の公的研究費（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □共同研究経費・受託研究経費  □委任経理金（奨学寄附金）  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 14．本研究への企業・  団体の関与 | □なし  □あり（企業・団体名：　　　　　　　　　　　　　　）  □共同研究　　＊共同研究契約書の写を添付  □受託研究　　＊受託研究契約書の写を添付  □関与する企業はあるが、共同研究・受託研究ではない |
| 15．申請すべき利益  相反 | □なし  □あり　（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |