様式１

研究倫理審査提出書類確認票

一般社団法人日本救急看護学会

代表理事　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申 請 日：　　　　年　　　月　　日

研究責任者

　　　　　　　所　属：

 　　　　　　氏　名：　　 印

（自署もしくは記名・押印）

　　　　　　　Emailアドレス：

下記の研究課題について、必要書類を添えて貴学会の倫理審査を申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 添付書類(添付された書類すべてにチェック) | □　研究倫理審査提出書類確認票（様式１）□ 研究実施にあたっての確認事項（様式２）□ 研究倫理審査許可申請書（様式３）□ 研究倫理審査申請書（様式４）□ 「研究への参加に関する説明書」項目確認票（様式５）□ 研究計画書（任意）□ インフォームドコンセントに関する文書（任意）□　同意書・撤回書（任意）□　利益相反申告書（本学会所定様式） |
| □　他機関の倫理委員会の承認証明書□　共同研究契約書・受託研究契約書等の写し□　調査票・インタビューガイドなど対象者への配布文書□　機器類の安全性に関する調査票（様式6）□　その他（本研究課題に関する資料、プロトコル等） |

※事務所使用欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 代表理事 | 倫理委員会員長 | 事務所 |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 受付日 | 　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 | 備考 |
| 受付番号 | 第　　　　　　　号 |  |
| 審 査 日 | 年　　　　　月　　　　　日 |
| 審査結果 | 不受理 ・ 受理 | 承認・条件付承認・変更勧告・不承認　　　 |
| 承認番号 | 第　　　　　　　号 |

様式２

研究実施にあたっての確認事項

□　研究責任者は、研究を適正に実行するために必要な専門的知識および経験を十分に

有している。

□　研究責任者は、研究を実施するにあたって、一般的に受け入れられた科学的原則に

従い、科学的文献・その他科学に関連する情報源および十分な根拠に基づいている。

□　研究責任者は、対象者の個人情報等の保護のために必要な措置を講じている。

□　研究責任者は、研究参加によって、期待される利益よりも起こり得る危険が高いと

判断される場合、または、研究参加によって十分な成果が得られた場合には、本研究を

中止、または終了する。

□　研究責任者は、研究の中止、または終了を、自身の所属機関の長に報告する。

□　研究責任者は、自身の所属機関の長が、重篤な有害事象、その他の研究の適正性

および信頼性を確保するための調査を行う場合、必要な情報を提供する。

【多施設共同研究の場合】

* 研究責任者は、自身の所属機関において本研究に起因する重篤な有害事象が発生

した場合、当該他機関の研究実施責任者に発生した重篤な有害事象を報告する。

【健康に影響を与える可能性のある行為を伴う人を対象とする研究の場合】

□　研究責任者は、この行為に関して十分な臨床経験のある医師から適切な助言を得て

　　いる。

　　助言を受けた医師（氏名・所属）：

【環境に影響を与える可能性のある研究の場合、または、動物を使用する研究の場合】

□　研究責任者は、環境への影響や動物の使用に対して、十分な配慮をしている。

私は、以上の研究責任者が遵守する事項について確認いたしました。

自署あるいは記名・押印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

様式３

研究倫理審査許可申請書

一般社団法人日本救急看護学会

代表理事　殿

　　　　年　　　月　　　日

　　　 申請者（研究責任者）

氏　名：　　　　　　　　　　印

（自署もしくは記名・押印）

 　　　　 所　属：

　　　 職　位：

　　　　所属長

氏　名：　　　　　　　　　　印

（自署もしくは記名・押印）

 　　　　 所　属：

　　　 職　位：

下記の研究課題について、貴学会の倫理審査に申請いたします。

記

研究課題名：

以上

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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

様式５

「研究への参加に関する説明書」項目確認票

あなたの研究参加への協力を求める説明書に含めた項目をチェックしてください。

□　研究課題名

□　本研究の意義および目的

□　研究方法

□　予測される研究成果

□ 研究期間

□　本研究に関する資料の開示

□　研究参加および同意撤回の任意性

□　当該者に研究参加を求める理由

□　研究参加によって得られる利益

□　研究参加によって被る可能性のある危険・不快・不利益

□　研究参加によって起こり得る有害事象に対する補償

□ 研究参加によって生じる対象者の経済的負担あるいは謝礼

□ 個人情報の取り扱い

□ 本研究課題終了後の対応・研究成果の公表

□ 本研究課題の資金の出処

□　研究への企業・団体等の関与の有無

□　身体状態のモニタリング方法および監査の実施体制と実施手順

□　代諾者の必要性と代諾の方法

□ 研究代表者・共同研究者（所属、氏名）

□ 疑問等の問い合わせ先（連絡方法）

□ 倫理審査委員会の承認の有無（承認施設、承認番号）

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

様式６

機器類の安全性に関する調査票

|  |  |
| --- | --- |
| 1.機器の分類 | □①既に国内で医療機器の承認を受けている□②既に海外で医療機器の承認を受けている（国名：　　　　　　　）□③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.機器の概要（原理、特性、規格等について記載） |  |
| 3.機器の安全性・有効性 |  |
| 4.添付資料（該当するもの全てにチェック） | □製品のパンフレット等□ヒトへの適応データ□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※「１．機器の分類」の②あるいは③に該当する（国内未承認機器使用）場合は、以下の項目も記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.機器の使用方法 |  |
| 2.起こりうる危険及び危険防止のための対策※重要な項目なので、詳細に記載してください。 |  |

この医療器機を本研究で使用することでの注意事項、対象者への説明事項など記載してください

|  |
| --- |
|  |