様式１

研究倫理審査申請書

平成　　年　　月　　日提出

一般社団法人

日本看護管理学会理事長　殿

申請者

会員番号

e-mail（必須）

下記の研究について、貴学会倫理委員会における研究倫理審査を受けたく、申請いたします。

* 受付番号

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 申請理由
 |  |
| ２．審査事項 | 新規　　　　　　　　再審査　　 |
| ３．審査区分 | 　　迅速審査　　　通常審査 |
| ４．課題名 |
| ５．研究組織　　研究責任者名　　　　　　　　所属　　研究分担者名　　　　　　　　所属研究分担者名　　　　　　　　所属 |
| ６．研究の目的と方法の概要 |
| ７．対象者の確保の方法（概略を記載する） |
| ８．対象者への倫理的配慮（１）対象者の保護と安全の確保（２）インフォームド･コンセント（３）個人情報の保護（４）その他 |
| ９．研究資金 |
| １０．研究フィールド |
| １１．対象者への謝礼 |
| １２．研究予定期間 |

様式1-2

　　　　　申請者用チェックリスト

＊申請者は以下の項目について、研究計画書の確認をしてください。

申請者氏名

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　　　　目 | 確認済 | 該当なし |
| Ⅰ．研究計画の概要について |  |  |
| １．研究組織が適切である。 |  |  |
| （１）研究代表者が決められている。 |  |  |
| （２）研究分担者の役割が明記されている。 |  |  |
| ２．研究目的・方法・計画が学術的・社会的に妥当である。 |  |  |
| ３．研究方法を具体的に明記している。 |  |  |
| ４．研究フィールドを明記している。 |  |  |
| ５．研究に関する情報公開の方法を明記している。 |  |  |
| ６．研究助成金を得ている場合は、研究資金を受けている組織と研究者との関係を明記している。 |  |  |
| ７．この研究と関連して、研究者自らの研究活動に影響を及ぼすかもしれない経済的利益関係がある場合は、その旨を明記している。 |  |  |
| Ⅱ．研究対象者の募集について |  |  |
| １．研究対象者数、選択の条件、募集方法を明記している。 |  |  |
| Ⅲ．説明に基づく同意について |  |  |
| １．研究参加の同意を得る場合、同意を得る方法を明記している。 |  |  |
| ３．研究参加の同意を得る場合、以下の項目を研究対象者に示している。 |  |  |
| （１）研究の名称及び研究の実施について、研究場所の許可を得ている旨。 |  |  |
| （２）研究責任者。 |  |  |
| （３）研究の目的及び意義。 |  |  |
| （４）研究の方法及び期間。 |  |  |
| （５）研究対象者として選定された理由。 |  |  |
| （６）研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益。 |  |  |
| （７）研究への同意の自由意思の尊重と同意しないことや撤回することによって不利益を受けないこと。 |  |  |
| （８）研究同意が撤回できる旨とその方法。撤回できない場合はその理由。 |  |  |
| （９）研究に関する情報公開の方法。 |  |  |
| （10）研究対象者が、他の研究対象者等の個人情報※１の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する情報閲覧が可能である旨とその方法。 |  |  |
| （11）個人情報などの取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）。 |  |  |
| （12）情報の保管および破棄の方法。 |  |  |
| （13）研究に係る利益相反および個人の収益など。 |  |  |
| （14）研究対象者及びその関係者らの相談などへの対応。 |  |  |
| （15）研究対象者などに謝礼がある場合には、その旨及び内容。 |  |  |
| （16）侵襲※2を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容。 |  |  |
| ４．この研究の研究対象者が、未成年者や心身に障害があるなど、客観的にインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと判断される者、死者である場合は、代諾者からの同意を得る方法が明記されている。 |  |  |
| ５．代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセント（理解力に応じたわかりやすい言葉で説明を受け、研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表すること）を得ること、その場合の説明事項と説明方法が明記されている。 |  |  |
| ６．同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報を新たに特定された研究目的のために利用する場合は、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知、又は公開し、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する方法が明記されている。 |  |  |
| Ⅳ．個人情報、プライバシーの保護について |  |  |
| （１）この研究で収集するデータには、氏名などの個人情報が含まれる場合は、研究者の責任のもと厳重に管理、保管するものとし、その管理、保管方法が研究計画書に明記されている。 |  |  |
| （２）対象者の匿名性を確保し、プライバシーを保護するために研究者が行う配慮が明記されている。 |  |  |
| （３）情報を保管するにあたり、漏洩防止対策がとられている。 |  |  |
| （４）研究手順の一部を業者などに委託する場合、個人情報の漏洩防止に関する契約が行われている。 |  |  |
| （５）侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されることが明記されている。 |  |  |
| （６）試料・情報を廃棄する場合には特定の個人を識別することができないようにする方法が明記されている。 |  |  |
| Ⅴ．研究対象者の安全と危険、利益と負担について |  |  |
| （１）研究対象者の時間的負担について配慮している。 |  |  |
| （２）データ収集場所における研究対象者の安全確保、利益の保護、不利益の回避に関する配慮を行っている。 |  |  |
| （３）研究対象者に介入する場合、その方法、内容を明記している。 |  |  |
| （４）研究対象者に生じる危険や不利益がある場合は、その内容と危険、負担を最小限にするための配慮を明記している。 |  |  |
| （５）侵襲を伴う研究の場合、有害事象が発生した際の対応を明記している。 |  |  |
| （６）侵襲を伴う研究の場合には、この研究によって生じた健康被害に対する補償の有無とその内容を明記している。 |  |  |
| （７）侵襲を伴う研究の場合には、モニタリング及び監査について明記している。 |  |  |
| （８）研究に参加することが謝礼を受け取る場合は、その内容が明記されている。 |  |  |
| （９）謝礼以外で、研究に参加することにより研究対象者に生じる利益がある場合は、その内容が明記されている。 |  |  |
| Ⅵ．著作権の保護について |  |  |
| （１）他者が作成した質問紙・調査票を使用する場合、使用許可を得ている旨を明記している。 |  |  |

|  |
| --- |
| 審査区分（該当する審査区分に○をつけてください）　　迅速審査　　　通常審査 |
| 「迅速審査」とは、以下の①②の研究計画書について行うものです。①研究協力における対象者への介入がなく直接的リスクが極めて軽微であり、対象者の研究協力における自由意思および匿名性が確保されていることが明白である研究計画書②すでに承認されている研究計画変更の場合でその変更内容が軽微なもの。「迅速審査」の場合、適合すると判断した理由を下記に記載してください。 |
| 迅速審査に適合すると判断した理由 |

用語の定義

※１

・個人情報：生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

1. 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる情報を含む）
2. 個人識別符号が含まれるもの

・個人情報等：個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

・個人識別符号：生体情報をデジタルデータに変換したもの等で、特定の個人を識別することができるもの

・要配慮個人情報：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、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り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。

※２

・侵襲：研究目的で行われる、穿刺、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及び負担が生じることをいう。

・軽微な侵襲：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いう。

様式２

研究倫理審査変更申請書

平成　　年　　月　　日提出

一般社団法人

日本看護管理学会理事長　殿

申請者

会員番号

e-mail（必須）

* 受付番号

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 申請理由
 |  |
| ２．審査事項 | 計画書変更（承認番号　　　　　　） |
| ３．審査区分 | 　　迅速審査　　　通常審査 |
| ４．課題名 |
| ５．研究組織　　研究責任者名　　　　　　　　所属　　研究分担者名　　　　　　　　所属研究分担者名　　　　　　　　所属 |
| ６．変更内容（新旧対照表などを用いて記載してください） |

様式３

迅速審査判定結果報告書

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員長殿

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員

氏名

平成　　年　　　月　　　日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記の通り判定したので報告します。

記

１．受付番号

２．課題名：

３．判定

　　□　承　認

　　□　不承認

□　該当せず

４．理由

以上

様式４

迅速審査結果報告書

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員各位

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員長

氏名

平成　　年　　　月　　　日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記の通り判定したので報告します。

記

１．受付番号

２．課題名：

３．判定

　　□　承　認

□　不承認

□　該当せず

４．理由

以上

様式５

研究倫理メール審査結果報告書

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員長殿

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員

氏名

平成　　年　　　月　　　日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記の通り判定したので報告します。

記

１．受付番号

２．課題名：

３．判定

　　□　承　認

　　□　条件付き承認

　　□　変更の勧告（再審査）

　　□　不承認

□　該当せず

４．理由

以上

様式６

研究倫理審査判定結果報告書

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員各位

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員長

氏名

平成　　年　　　月　　　日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記の通り判定したので報告します。

記

１．受付番号

２．課題名：

３．判定

　　□　承　認

　　□　条件付き承認

　　□　再審査

　　□　不承認

□　該当せず

４．理由

以上

様式７

研究倫理審査結果報告書

一般社団法人

日本看護管理学会理事長

　　　　　　　　　　　　　様

一般社団法人

日本看護管理学会

研究倫理審査会委員長

氏名

平成　　年　　　月　　　日付けで申請のあった研究倫理について、研究倫理審査会における審査の結果、下記の通り判定したので報告します。

記

１．受付番号

２．課題名：

３．判定

　　□　承　認：承認番号

　　□　条件付き承認

　　□　再審査

　　□　不承認

□　該当せず

４．理由

以上

様式８

研究倫理審査結果通知書

申請者

　　　　　　　　　　　　　殿

一般社団法人

日本看護管理学会理事長

平成　　年　　　月　　　日付けで申請のあった研究倫理について、審査の結果、下記の通り判定したので通知します。

記

１．受付番号

２．課題名：

３．判定

　　□　承　認：承認番号

　　□　条件付き承認

　　□　再審査

　　□　不承認

□　該当せず

４．理由

以上

様式９

研究倫理審査承認課題　研究終了報告書

平成　　年　　月　　日

一般社団法人

　日本看護管理学会理事長　殿

 　 研究責任者

 　　 所　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会員番号

 　　 氏　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　e-mail

下記のとおり研究が終了しましたので、報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| １　承認番号　 |  |
| ２　課題名 |  |
| ３　研究実施場所 |  |
| ４　承認された研究期間 | 平成　　年　　月　　日から　平成　　年　　月　　日まで |
| ５　研究終了日 | 平成　　年　　月　　日 |
| ６　研究の結果の概要 |
| ７　終了後の対応：研究計画書からの逸脱の状況、研究と関連した有害事象やトラブルの有無・内容、研究終了後の公開など |
| ８　記録の保管場所 |