

本研究計画書を作成する際の注意事項を青字で記載してあります。青字の部分はそのままにしてください。

研究倫理審査申請書

申請日：令和 年 月 日
受付番号：

長野県看護大学長 殿

研究実施責任者

所属・職：

氏名：

研究指導責任者（研究実施責任者が学生の場合必要）

所属・職：

氏名：

下記の研究について倫理審査を申請します。

研究題名：

提出書類：①～③は必須。その他、該当するものをすべて添付してください

- ① 倫理委員会指定の倫理審査申請書（様式1）
- ② 申請者用チェックリスト（様式1）
- ③ 研究計画書（資料番号： ）
- ④ 協力機関（ゲートキーパー）への依頼文書（資料番号： ）
- ⑤ 研究対象者への依頼文書（資料番号： ）
- ⑥ 対象者の研究参加についての同意書・同意撤回書（資料番号： ）
- ⑦ 質問紙（資料番号： ）
- ⑧ インタビューガイド（資料番号： ）
- ⑨ 本学を含む複数の機関において調査を行う共同研究の場合：
 - 共通プロトコール（資料番号： ）
 - 主たる機関の倫理委員会承認通知書の写し（資料番号： ）
- ⑩ 研究倫理研修に関する書類（修了証書）の写し（資料番号： ）
- ⑪ その他（資料番号： ）（内容： ）

1. 審査事項	<input type="checkbox"/> ①新規の研究計画 <input type="checkbox"/> ②不承認の再提出 <input type="checkbox"/> ③条件付き承認の修正確認 <input type="checkbox"/> ④承認済みの研究計画の部分的変更 <input type="checkbox"/> ④その他
2. 審査区分	<input type="checkbox"/> ①迅速審査 <input type="checkbox"/> ②通常審査 (条件付き承認の場合はチェック不要) 迅速審査の要件は、 チェックリスト参照 。 ・迅速審査を希望する場合、その理由：
3. 研究題名	
4. 研究組織 研究実施責任者 氏名・所属・倫理研修修了日： 指導責任者（学生の指導の場合）氏名・所属・倫理研修修了日： 研究分担者名氏名・所属・研究上の役割・倫理研修修了日： 研究分担者名氏名・所属・研究上の役割・倫理研修修了日： 本学教員と大学院生は下記の②の修了の日付を書いてください。その他の研究者は下記の①～④のいずれかの修了証（有効期限1年）を添付してください。 ①日本学術振興会研究倫理 e ラーニングコース ②APRIN の e ラーニングプログラム ③研究機関における研究倫理研修 ④その他（倫理委員会が認めるもの）	
5. 研究計画の概要（目的、意義、方法、調査内容、研究期間、調査期間、研究実施場所、共同研究機関、など）	
6. 対象者の選定の方法と選定理由（概略を記載する）	
7. 研究成果の公表の方法〔論文、学会、インターネット、その他〕	
8. 対象者への倫理的配慮 (1) 対象者の保護と安全の確保： 研究参加による利益、不利益、危険性（不利益や危険性がある場合、対策や補償の方法） (2) インフォームド・コンセントをとる方法 （代諾者がある場合、その理由とインフォームド・アセントをとる方法） (3) 個人情報の保護の方法	

(4) その他
9. 研究資金と利益相反
10. 対象者への謝礼
11. 研究用の試料・情報の保存・廃棄 (1) 保存の方法、保存期間、廃棄の方法 (2) 逐語録作成の外部委託の有無（あれば、守秘義務についての誓約書の添付が必要） (3) その他 研究終了後の保存期間は、「研究終了から5年間」、または「研究結果公表から3年」のうちの遅い（長い）期間である。 他機関に試料・情報を提供することが想定される場合は、その可能性（目的外使用の可能性）を依頼文書に明記しておくか、改めてその旨を通知・公表し、対象者に拒否する機会を与えるべきである。匿名化された情報に関しては、上記手続きは不要である。しかしいずれの場合にしても、提供の申請・報告書を研究終了後3年間保管しなければならない。また、他機関から試料・情報を提供してもらう場合は、申請・報告書を5年間保管しなければならない。申請・報告書の様式は『倫理指針 ガイダンス』に掲載されている。

申請者用チェックリスト

1. 迅速審査の要件（備考を参照し、該当するものにチェック）

項目(該当するものにチェック)	チェック
1. 他機関の倫理委員会で承認されている(原則的に審査は不要)	
2. 一度承認された研究計画書の軽微な変更	
3. 侵襲を伴わない研究であって、介入を行わない研究	
4. 軽微な侵襲を伴う研究であっても介入を行わない研究	
5. 既発表の文献や既に匿名化されているデータを使用する研究	
6. 無記名自記式質問紙調査	

迅速審査の理由を様式1に記載すること。

【備考】

- ・「迅速審査」は倫理部会員全員で月1回行います。
- ・「条件付き承認」は再提出があった場合、そのつど倫理部会員2名で修正の確認を行います。
- ・「迅速審査」に該当するものは、通常のインタビュー調査や質問紙調査、既存試料・データの利用等です。
- ・「軽微な侵襲」とは、侵襲のうち、障害または負担が小さいものです。例えば、質問紙調査で研究対象者に精神的苦痛が生じる内容が含まれている場合であっても、あらかじめ研究対象者にそれを明示していて倫理的配慮がなされている場合です。
- ・「侵襲」と「軽微な侵襲」との違いは、研究対象者の年齢や状態、社会通念等を考慮して総合的に判断する必要があります。判断に迷う場合は、倫理部会に前もってご相談ください。
- ・質問紙調査による時間的拘束は侵襲とは言えませんが、対象者の負担・不利益ですので、倫理的配慮が必要です。
- ・研究者にとっての学生や部下など、研究協力を拒否しにくい立場にある者を匿名化せずに行う研究では、倫理的配慮が必要です。

2. 通常審査の要件（備考を参照し、該当するものにチェック）

項目(該当するものにチェック)	チェック
1. 介入を伴う研究	
2. 侵襲を伴う研究	
3. 研究対象者に、未成年者や認知症者などの意思決定が困難な者を含む研究	

【備考】

- ・「通常審査」は倫理部会員全員と外部委員で月1回行います。
- ・「侵襲」とは、穿刺、切開、薬物投与、心的外傷に触れる質問等によって、対象者の身体又は精神に傷害または負担が生じるものです。
- ・「介入」とは、**対象者の健康に影響を与えうるもので**、研究目的で新たに行われるものです。ただし、授業や通常診療などの研究目的でない業務、および研究目的であっても業務の参与観察は含まれません。
- ・研究者にとっての学生や部下など、研究協力を拒否しにくい立場にある者を匿名化せずに行う研究では、倫理的配慮が必要です。

3. 迅速審査・通常審査共用チェックリスト

項目	チェック
1. 研究目的・方法が妥当である	

2. 研究の対象者の人権が擁護されている	
(1) 対象者を選定する方法が適切である	
(2) 対象者の人権を脅かす様々な可能性が明記されている	
(3) 対象者への身体的、心理的なリスクが明記されている	
(4) 対象者へのリスクを最小限にとどめる具体的な方法が明記されている	
3. 対象者へのインフォームド・コンセントの方法が適切である	
(1) インフォームド・コンセントをいつ、だれが、どのように行うのかが明記されている	
(2) 研究の説明内容が適切である	
(3) 承諾／同意文書の内容が適切である	
(4) 承諾／同意を得る方法が適切である	
4. 個人情報保護する体制が整えられている	
(1) 匿名性が確保されている	
(2) 情報の漏洩防止対策がとられている	
5. 研究の透明性が確保されている	
(1) 研究方法が具体的に明記されている	
(2) 研究結果の公表について明記されている	
(3) 研究資金を受けている組織と研究者との関係が明記されている	
6. 研究組織が適切である	
(1) 研究実施責任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	
7. 研究実施場所が明記されている	
8. 対象者への謝礼がある場合、それについて明記されている	

【参考】研究計画書の記載事項

(『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス』
第7 (pp. 63-64) より引用)

(1)研究計画書 ((2)の場合を除く。)に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

- ①研究の名称
- ②研究の実施体制 (全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法及び期間
- ⑤研究対象者の選定方針
- ⑥研究の科学的合理性の根拠
- ⑦第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等 (インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑧個人情報等の取扱い (加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑨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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬研究に関する情報公開の方法
- ⑭研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口 (遺伝カウンセリングを含む。)
- ⑯代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続 (第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑰インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続 (説明に関する事項を含む。)
- ⑱第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- ⑲研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑侵襲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
- ㉒通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉕第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順