

受理番号：

受理年月日：

西暦で記入

申請日 年 月 日

研究倫理審査申請書

1. 研究代表者（申請者） 所属・職名： 氏 名：				
申請者は指導教員				
連絡先	電話番号：			
	緊急時の連絡先：			
	e-mail： @			
研究倫理教育・研修の受講： 年 月 日 受講済				
研究班の構成 (研究分担者)	氏名	所属	職名等	申請前1年間における 研究倫理教育・研修の受講
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無
				有 ・ 無
2. 研究テーマ：				
研究内容を端的に表現する。具体的な方法論は副題で表現してもよい。				
3. 本研究の目的・意義：				
研究の目的と意義について、明確に記入する。 目的：本研究のねらい。 意義：本研究を実施することによって得られる結果とその考察が持つ価値や重要性。				

4. 研究対象者：(A, B 項目共にあてはまるものにレ印をつけてください)

- A : 成人 (20 歳以上)
未成年者 (20 歳未満)
両者混在

この対象者はチェックのみ。

5.方法のところで、対象者については具体的に記述する。

- B : 患者 (入院患者 外来患者 在宅患者) 患者家族
学部生 (本学部 他学部 他校：学校名)
院生 (本研究科 他研究科 他校：学校名)
妊婦／胎児 小児 (年齢)
知的障害者 精神障害者 意識障害者 認知症患者
医療者 (具体的に：) その他 ()

C : 対象者総数 ()

5. 研究方法

対象者：具体的に記述。

方法：方法論を具体的かつ簡潔に記載する。(ただし、～的研究などあいまいな表現は用いない)

手順書、プロトコルなどすでに作成したものがあある場合は、添付資料1) 2) のように記載し、添付する。

6. 本研究で対象者が行うこと：

調査・観察・介入などにあたって研究対象者が行うこと (インタビューに答える、質問紙調査を受ける、看護ケアを受ける、など) を詳細かつ具体的に説明する。研究上の必要性から研究目的の一部または全部を意図的に伝えない場合には、その理由を記し、事後説明の方法について説明すること。

7. 対象者の抽出および依頼の方法：(対象者が署名する対象者への説明文・同意書を添付して下さい)

①対象の抽出方法：

例) 無作為抽出、一般公募、医療者またはその他施設による紹介などを記載する。

②研究協力の依頼方法：

対象者の自発的意志が尊重されていると確認できる文章であること。

依頼方法 (文書、口頭など) を説明する。第三者・他機関を介しての接触・依頼の場合には、仲介者 (団体) 名を記載する。

③拒否しても不利益を受けない権利を保証する方法：

対象者が協力を拒否 (あるいは中途放棄) した時でも不利益を被ることがないように講ずる措置。具体的な方策を記入すること。

8. 対象者に与えるリスクと対応：

① リスクの内容（リスクなしと書かないこと）：

リスクを伴わない研究は存在しない。考えられる限りのリスクを記す。（例：身体的侵襲、心理・感情的負担、個人情報漏洩、プライバシーの侵害、時間的損失など）

② リスクへの対応や措置：

①のリスクを最低限に抑えるために講じる方策をそれぞれについて説明する。また、実際にリスクが生じた場合それに対してどのような措置を講ずるかについて説明する。

9. 器具・装置の装着、薬物の使用の有無：有 無

①有る場合はその内容：

薬物使用を伴う場合、市販薬・処方薬・治験用新薬の別を明記する。器具・装置の安全性やリスクに関して資料に基づき記載する。

10. データの匿名性を保証する措置：

個人の特定が可能なデータ収集方法がとられる場合には、匿名性を保障するために講ずる措置を全て説明する。質問紙の場合は、記名・無記名の別を明記する。

研究過程において得た資料・試料をどのような機密保持の方法で保管するのかその方法を説明する。（例：PCのハードディスクには保管しない。USBメモリーはパスワード管理にする。紙データやUSBメモリーはどこにどのように保管しておくか、等）
廃棄は、いつ、どのような方法で実施するのかを説明する。

11. 資料・試料の保管方法、廃棄方法（保管期）

12. 研究成果の公開方法：

口頭・論文発表、映像公開を伴う発表など予定している公開方法を説明する（学内・学外ともに）

13. 研究対象者への謝礼（それに準ずるもの）の有無：有 無

①有る場合はその謝礼の形態と程度（金額など）：

例）〇〇円程度の何（具体的品名）

②謝礼に準ずるものがある場合はその内容：

14. 研究によってもたらされる利益・貢献：

① 研究対象者に直接的にもたらされる利益（謝礼を除く）：

（利益はなくてもよいが）あるとすれば、何かについて記載。過大な表現はしないように留意する。

② 社会への貢献：

本研究が、各専門分野や一般社会への貢献になるだろうと予測できること

15. 調査等を実施する施設責任者に対する研究協力の依頼方法：

内部・外部を問わず、施設責任者の了解を得るための依頼方法を具体的に記載する。

16. 研究資金助成の有無：助成受託中 審査中 無

有る場合は助成機関名：

助成金名称：

研究テーマ：

17. 本研究科以外の研究倫理委員会承認の有無：有 審査中 無

(有る場合は当該委員会発行許可書のコピーを添付してください)

確認事項：

1. 本研究の実施手順に何らかの変更が生じる場合には、必ず変更前に再度審査を受けることを了承します。
2. 対象者に関する問題が生じた場合には、ただちに研究倫理審査委員会に連絡します。
3. 研究実施期間中は、1年に一回、研究倫理教育・研修を受けます。
4. 大学院生が研究分担者の場合、大学院生に対して、研究実施期間中、1年に一回、上記の教育・研修を受けることを指導します。

申請者氏名： _____

年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日