

研究倫理審査申請書

年 月 日

公益社団法人愛媛県看護協会
会長 様

下記について、研究倫理審査を申請します。

申請者名
(愛媛県看護協会会員番号)
所属施設名:
連絡先(電話番号)
E-mail

課題名

審査目的 愛媛県看護協会職員による愛媛県看護協会活動に関する研究
愛媛県看護協会職員以外(委員等)による愛媛県看護協会活動内容に関する研究
愛媛県看護協会での倫理審査を希望(自施設での倫理審査が困難)
研究計画書の変更(受付番号)

研究責任者

所属	職名	氏名
----	----	----

研究分担者/協力者

所属	職名	氏名
----	----	----

研究分担者/研究協力者

所属	職名	氏名
----	----	----

調査・研究・事業の実施期間

研究開始: 年 月 日 ~ 研究完了: 年 月 日

実施概要(研究の背景・目的・意義)

1. 実施計画

1)対象者の選定方法(募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等)

2)予定研究対象数及びその設定根拠

3)場所

4)方法

(1)研究デザインと具体的方法

(2)統計解析方法

(3)評価項目

a) 主要評価項目(プライマリーエンドポイント)

b) 副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)

2. 研究の科学的合理性の根拠(研究を行う客観的意義)

3. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

- 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策(個人情報等の取り扱い方法)

- 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法(インフォームド・コンセントの手順)

- 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

- 5) インフォームド・アセスメントを受ける場合の手続方法

- 6) 研究情報(結果を含む)の対象者への開示及び公表の方法

- 7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

- 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

- 9) 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク
 - (1)対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価

 - (2)対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

 - (3)対象者に不利益が生じた場合の措置方法

4. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応
5. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容
6. 通常の医療を越える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応
7. 対象者から採取した生体試料及び情報の保管・廃棄方法
8. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法
9. 研究費の資金源と利益相反について
10. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容
11. 知的財産権の発生について
12. モニタリング及び監査方法(侵襲を伴う介入研究の場合)
13. 会長への報告(進捗状況・終了・中止等)
14. 緊急時の連絡先
15. その他