

倫理審査申請書 留意事項 20180426 委員会承認

(別紙様式第1号)

\*審査受付番号 (この欄は空白)

赤字で示してあるのは記載をする時の注意事項である。これらを参考にして申請書を作成すること。

沖縄県立看護大学研究倫理審査委員会

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

研究倫理審査委員会委員長 殿

職名  
申請者 (=研究責任者) (印)

I 審査対象	イ. 実施計画	ロ. 出版、公表	(イ、ロのいずれかに○印)
II 研究課題名			
III 研究責任者	(本学の専任教員か大学院生に限る)		
	所属	職名	氏名
IV 共同研究者			
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
V 研究の概要 (研究の種類: イ. 量的研究 ロ. 質的研究 ハ. その他 ( ))			
※ここには概要を10行以内で簡潔に、分かりやすく記述し、詳細は別紙で「研究計画書」を作成し、添付すること。			
※「背景」「目的」「方法」など			
VI 研究の対象及び実施場所 (被験者の募集方法を含む)			
※対象者、被験者、研究協力者等の募集方法、予定人数も記述すること。			



## Ⅶ 研究における倫理的配慮について

### 1. 研究の対象とする個人の人権の擁護

※研究協力を依頼することにおいて、対象となる者の自由性や任意性の保証、強制力が働かない工夫等について具体的に記述すること。

※協力途中での中断・辞退も可能であることを明記すること。

※記録物やデータ等の管理方法、プライバシー保護の配慮等について具体的に記述すること。

### 2. 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

※協力施設等の所属長および対象者本人への依頼文書や同意書を資料として添付すること。成果の公表や論文投稿等を計画している場合は、それについて依頼文書に明記すること。

### 3. 生じる個人への利益及び不利益並びに危険性の予測

※ここでいう「利益」とは被験者本人が直接得る利益のことであり、「将来の看護の発展に貢献できる」等については被験者の利益とはならないので注意すること。被験者に謝礼や交通費等を支払う場合も記載すること。

※ここでいう「不利益並びに危険性」とは被験者本人が直接被る不利益または危険性のことである。起こりうる不利益並びに危険性については可能な限り具体的、詳細に記載し、それらへの対処や配慮等についても記載すること。なお、アンケート記載の際にかかる時間等も不利益となることがありうるので注意すること。

### 4. その他（判断能力の乏しい対象者への対処など）

※対象者がこの項目に該当しない場合はその点について具体的に記述すること。

## Ⅷ 教育、学術及び社会への貢献度

### Ⅸ その他（研究の実施可能性と予期せぬ事態への処置並びにCOIなど）

※実施可能性について具体的に記述すること。

※対象者が予定の人数よりも少ない場合の対応についても記述すること。

（例示）

無い場合：本研究計画において、開示すべきCOI関係にある企業・組織および団体等はありません。

有る場合：本研究計画において、COI関係にある企業・組織および団体等は以下の通りです。



・〇〇製薬会社

・〇〇会社

審査対象となる研究計画書を添付して下さい。

\* 印は記入しないで下さい。 I のイ、ロの何れかに〇印をつけて下さい。

※その他の留意事項

1. 倫理審査申請書、研究計画書、依頼文書および同意書に記述される研究協力施設等はアルファベット等で匿名化して記述すること。
2. 記録物、保存データや録音データ等は、後に改ざんや不正の疑念を持たれた時の潔白を証明する証拠として重要であるため、研究終了後に処分するのではなく、公表や投稿後、10年以上は保管することを記述し、そうすること。
3. 依頼文書や同意書の「問合せ先」には研究者の連絡先とメールアドレスを記述すること。
4. インタビュー調査等においてICレコーダー等で録音を行う場合、その同意が得られなかった場合の対応方法についても記述すること。
5. 依頼文書は必要最小限度の内容とし、対象者に応じて表現を工夫したり、文字を大きくしたりするなど配慮し、記述すること。また、研究が終了するまで、手元に保管しておくことを記述すること。
6. 何度も校正を行い、誤字・脱字等がないようにすること。
7. ポスター等で対象者の募集をする場合は、必ずそのポスターの見本を添付すること。
8. 倫理審査申請書は、可能な限り簡潔に(p 2枚以内)記載し、詳細は研究計画書に記載すること。