様式１号

提出日：　　　　年　　月　　日

受付日（申請窓口記入）：　　　　年　　月　　日

受付番号（申請窓口記入）：

**研究倫理審査申請書**

**沖縄県立看護大学研究倫理審査委員会委員長　殿**

**下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。**

**Ⅰ　研究計画の概要（申請者記入欄）**

※記入欄は必要に応じて行数を増やしてください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 審査対象 | | 一般審査　　　　　　迅速審査 | | |
| 2 研究課題名  （研究の種類） | | 課題名：  （質的研究　　　　　量的研究  その他：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 3 研究期間 | | 年　　　月　　　日（承認日）から  年　　　月　　　日（予定日）まで | | |
| 4 研究  責任者 | 氏　　名 | 所属・職名・役割（詳細は研究計画書に記載） | |
|  |  | |
| 5共同  研究者 |  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
| ※共同研究者が多数の場合は所属・職名・役割を研究計画書に記載する | | |
| 6研究対象者  （必要に応じて研究者と研究対象者・研究協力施設との関係を追加） | | 具体的に： | | |
| 7侵襲を伴う研究かどうか  　（申請者の見解） | | 伴わない　　　伴う（侵襲の内容：  　） | | |
| 8介入を伴う研究かどうか  　（申請者の見解） | | 伴わない　　　伴う（介入の内容：  　） | | |
| 9 利益相反（COI）の有無  ※研究資金（科研費等）も記載する | |  | | |
| 10添付書類 | | 書類の種類 | 備考 | |
| 研究計画書 | 必須書類 | |
| 研究協力依頼書 |
| 研究倫理のための確認リスト |
| 同意書 | 使用する場合は添付 | |
| 同意撤回書 |
| 質問紙  インタビューガイド |
| その他  （　　　　　　　　　　　　） |

(推奨事項)

1. 研究倫理審査委員会の「倫理審査ガイダンス」の受講またはZOOM録画資料の視聴
2. 沖縄県立看護大学ホームページの研究倫理審査委員会の提供情報の確認

（<https://www.okinawa-nurs.ac.jp/iinkai/pages4854/>）

**Ⅱ　研究倫理審査委員会の記入欄**

|  |  |
| --- | --- |
| 審査区分 | 一般審査が相当  迅速審査が相当 |
| 迅速審査に該当する理由 | 実施中の研究計画の軽微な変更に関する審査  ①実施期間の延長  ②実施責任者、担当者の変更・追加  ③実施方法の変更  ④その他これらに準ずる変更  他の研究機関と共同して実施される研究であって，既に当該研究の全体について主たる共同研究機関において委員会の審査を受け，その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査  侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査  軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 |
| 本申請の事前審査が終了しました。  　　年　　月　　日  　　　　　　　　　　　　　　　　　研究倫理審査委員会委員長：　　　　　　　　　（印） | |

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ハンドブック（2021）」より

侵襲：研究目的で行わる、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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体または精神に生じる傷害または負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無または程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。