

様式1

受付番号()

研究倫理審査申請書

年 月 日

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