

受付番号：

※神奈川県看護協会が記載

申請日 西暦 年 月 日

倫理審査申請書 (看護研究用)

【申請申込者】

所 属： _____ 職 名： _____

氏 名： _____ 会員番号： (_____)

連絡先： 〒 _____ 住所： _____

電話番号： _____ e - mail： _____

1. 研究名 (必須)	
2. 研究責任者 (必須)	所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____ 県会員番号 (_____)
3. 分担研究者	1) 所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____ 県会員番号 (_____)
	2) 所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____ 県会員番号 (_____)
	3) 所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____ 県会員番号 (_____)
4. 個人情報管理者 (必須) 研究者以外となります 代表施設の個人情報管理者を充ててください。	所属： _____ 職名： _____ 氏名： _____
5. 研究の背景・意義 (必須)	(この研究がなされるに至った過程や期待される成果、研究方法の概略についても簡単に記載して下さい。)
6. 目的 (必須)	

<p>7. 対 象 (必須)</p>	<p><input type="checkbox"/>対象 (誰を対象とするかを記載する)</p> <p><input type="checkbox"/>対象：患者等を対象の場合は、以下を記載する (性、年齢、健常人か特定の疾病の患者か、適格基準、除外基準を含む)</p> <p><input type="checkbox"/>対象症例数 (収集する症例数、対象数を記載、算出の根拠) (規程の計算式を含む)</p>
<p>8. 研究プロトコール (1) 研究デザイン (必須)</p>	<p>(該当する<input type="checkbox"/>にチェックをつけてください。)</p> <p><input type="checkbox"/>介入研究 (介入を伴う研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介入の種類： ・介入内容 (侵襲について、どのような侵襲でどの程度の侵襲が予測されるのかも記載してください) <p><input type="checkbox"/>観察研究 (介入を伴わない研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観察の項目、種類 (看護記録や病歴記録、血圧や呼吸等のバイタルサイン、皮膚の状態など) ・観察の内容・方法 (事例研究や面接調査、紙面調査など)
<p>(2) 主要評価項目 (エンドポイント:結果を評価するための指標)</p>	<p>臨床研究に含まない実践報告の場合は記載不要</p>
<p>(3) 解析方法</p>	<p>収集データを統計処理する場合に、使用ソフトと解析方法を記載する (統計ソフト使用、〇〇分析、集計など)</p>
<p>(4) 共同研究施設の有無 共同研究とは 研究者と民間機関等の研究者とが共通の課題について対等の立場で共に研究に取り組むこと ※複数施設にアンケートをすることは共同研究ではありません</p>	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有 (多施設共同研究に該当 <input type="checkbox"/>しない <input type="checkbox"/>する)</p> <p>共同研究施設がある場合は、利用する試料・資料の他施設への提供および他施設からの収集の方法について記載すること。</p> <p>多施設共同研究の場合には、事務局となる部門による全体の研究計画と共同研究参加施設の一括事前登録をデータベースに行っているかどうかについても記載すること。</p>
<p>9. 利用する試料・資料</p>	<p>利用する試料・資料 (データ・情報)</p> <p><input type="checkbox"/>人体から採取された試料 (血液、組織、細胞、排泄物、尿、ほか)</p> <p><input type="checkbox"/>新たに採取する (採取方法：)</p> <p><input type="checkbox"/>既存試料を利用する</p> <p><input type="checkbox"/>診療情報 <input type="checkbox"/>レセプト情報 <input type="checkbox"/>アンケート調査票 <input type="checkbox"/>ほか</p> <p><input type="checkbox"/>新たに情報収集する</p> <p><input type="checkbox"/>既存資料を利用する</p> <p><input type="checkbox"/>面接調査</p> <p><input type="checkbox"/>新たに情報収集する</p>

<p>10. 個人情報の取り扱い (必須) 対象者の個人情報を収集する場合には匿名加工情報・非識別加工情報が必要です。</p>	<p><input type="checkbox"/>個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれる 個人情報保護法に定める匿名化基準を満たすように、個人情報の加工方法を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/>個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれない</p>
<p>11. 研究期間 (研究は原則として、倫理委員会の翌月1日から開始可能。至急開始する必要がある場合は、倫理委員会の翌日以降に開始可能)</p>	
<p>12. 研究にかかる費用 (研究費等の明確化)</p>	<p><input type="checkbox"/>自費 <input type="checkbox"/>奨学寄附金 <input type="checkbox"/>受託研究費 <input type="checkbox"/>基礎研究費 <input type="checkbox"/>科学研究費 <input type="checkbox"/>厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>13. 遵守すべき倫理指針 (必須)</p>	<p><input type="checkbox"/>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/>日本看護協会倫理指針 <input type="checkbox"/>その他 (自施設の倫理指針など、あれば記入する)</p>
<p>14. その他の特記事項</p>	<p>(1) 安全性の確保 (2) 副作用等に対する配慮 (3) 将来の疾病予防・新しい治療方法 等への貢献 (1) ~ (3) に該当する事項があれば記載ください。</p>
<p>※【人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書】の日本国ガイドラインにおいては Aprin (CITI Japan) のeラーニングを、研究に関する全ての研究者が受講して修了することを義務化しております。人を対象とする医学系研究の実施者は上記eラーニングを実施し、修了証を添付してください。</p>	
<p>自施設の研究倫理審査 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (有の場合、本協会に倫理審査を申請した理由を記載)</p>	
<p>【施設長または所属長の自署】</p>	