



<p>5. 研究の方法及び期間</p>	<p>1) 研究方法</p> <p><input type="checkbox"/> 介入研究 介入方法を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> 観察研究 情報の収集方法・内容・手順（利用する試料・資料等）を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> 調査報告 試料・情報の収集方法・内容・手順（利用する試料・資料等）を記載する</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>2) 研究期間 ※倫理審査承認及び研究機関の長の許可受領後</p> <p>3) データ収集内容</p> <p>4) データ収集方法 (調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコル等を添付する)</p> <p>5) 試料・情報 収集期間</p> <p>6) 分析、解析方法</p> <p>7) 試料・情報の他機関提供（分担研究機関や委託業者、その他の機関に提供する場合等）の有無 有の場合はその提供方法を記載</p>
<p>6. インフォームド・コンセントを受ける手続き ※撤回の保証方法含む ※指針の第 4 章、第 8 インフォームド・コンセント参照</p>	<p>1) 説明と同意 (誰が、いつ、どのように説明するのか、具体的な手順を ( ) 内に記載する事) (代諾者の選出、インフォームド・アセントを受ける場合は、その内容について記載する事) (インフォームド・コンセントや通知・公開等を公開する場合は、説明内容等がわかる文書を添付する事)</p> <p>①説明の方法</p> <p><input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭インフォームド・コンセント+記録作成 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法（デジタルデバイス、オンライン等）を利用する</p>

	<p>②インフォームド・コンセントの簡略化+（拒否の機会の保障及び事後の適切な措置）（研究内容に応じて適切な措置として対応するものに<input checked="" type="checkbox"/>を入れる）</p> <p><input type="checkbox"/>事後説明</p> <p><input type="checkbox"/>研究対象者などが含まれる集団に対する広報（具体的な場所： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>社会一般に広く広報（長期にわたって継続的に資料・情報を取得し利用する場合） （具体的な場所： _____）</p> <p>（（例）手続きの簡略化を行わない場合に、研究の実施が困難となる理由、研究の価値を著しく損なう事情等）</p> <p>③オプトアウト</p> <p><input type="checkbox"/>通知（方法： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>公開（場所：例）神奈川県看護協会の HP ※オプトアウトを選択した理由 （ _____ ）</p> <p><input type="checkbox"/>通知又は公開のみ</p> <p><input type="checkbox"/>通知（方法： _____）</p> <p><input type="checkbox"/>公開（場所： _____）</p> <p>※通知又は公開を選択した理由を下記に記載してください。 （（例）IC 等困難理由や既に同意を得て研究目的との関連性等）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ _____ ）</p> <p>④説明に関する工夫（わかりやすい説明をするための工夫内容を記述する）</p> <p><input type="checkbox"/>インフォームド・コンセントの手続き不要 （理由： _____）</p> <p>2) 途中撤回を保証する方法及び撤回後の試料・情報の取り扱い等の措置 （どのように撤回するか具体的に記述する）</p> <p>①方法</p> <p><input type="checkbox"/>同意撤回書の署名</p> <p><input type="checkbox"/>その他（具体的に記述）</p> <p><input type="checkbox"/>対象外（どのような場合でどのような対応をするか、具体的に記述）</p> <p>②撤回後の試料・情報の取り扱い</p> <p><input type="checkbox"/>廃棄</p> <p><input type="checkbox"/>廃棄しない（理由： _____）</p>
<p>7. 個人情報等の 取扱い</p>	<p>1) 研究対象者の個人情報の保護（匿名性の確保）の方法</p> <p><input type="checkbox"/>収集する試料・情報にその取扱いに配慮を要する個人情報を含む （該当するものに○をして下さい）</p> <p>①（ ）氏名</p> <p>②（ ）生年月日</p> <p>③（ ）住所 （ ）電話番号</p> <p>④（ ）個人が識別される番号等（保険証、ID、マイナンバー等）</p>

	<p>⑤ ( ) 情報の組み合わせによって個人を特定できる可能性がある 情報 ( )</p> <p>⑥ ( ) その他 ( )</p> <p>2) 個人情報の加工の方法およびアクセス者、管理者、管理方法 (どのような方法で匿名性を確保するのか、具体的に記述する)</p> <p>方法:</p> <p>個人情報にアクセスする人:</p> <p>個人情報管理者: 管理方法:</p>
<p>8. 試料・情報の管理 ※研究に用いられる情報に係る資料を含む試料の保管および廃棄の方法</p>	<p>1) 収集した試料・情報の保存方法 保存期間: 保存方法:</p> <p>2) 収集した試料・情報の廃棄方法 廃棄時期: 廃棄方法:</p>
<p>9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益</p>	<p>1) 研究に参加することによる負担・不利益</p> <p><input type="checkbox"/> 負担・不利益を与える可能性はない</p> <p><input type="checkbox"/> 負担・不利益を与える可能性がある</p> <p>① 具体的事項 (どのような可能性が考えられるか記述する)</p> <p>② 不利益を最小にする方法 (どのような方法をとるのか記述する)</p> <p>2) 研究に参加することによる利益</p> <p><input type="checkbox"/> 利益がある 内容: <input type="checkbox"/> 利益はない</p>
<p>10. 機関の長への報告内容及び方法</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究の進捗状況 (年 1 回)</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不適切事象が発生した場合、速やかに公告する。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の終了時 (中止または中断の場合を含む)</p>
<p>11. 研究に関する情報公開の方法</p>	<p><input type="checkbox"/> 神奈川看護学会</p> <p><input type="checkbox"/> 学会、学術誌等 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> その他HP掲載等 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究等提出・公開システム、JRCT 又は大学病院医療情報ネットワーク研究センター、臨床試験登録システム (UMIN-CTR)</p> <p>※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用を受ける介入研究を行う場合、必ず上記のいずれかに登録してください。</p>

<p>12. 研究により得られた結果等の取り扱い等</p>	<p>※例：調査研究でえられた結果が法律や規則に反する場合の扱い等</p>
<p>13. 研究に関わる費用</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"/>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>14. 利益相反  その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反</p>	<p><b>利益相反</b></p> <p><input type="checkbox"/>有  内容：    <input type="checkbox"/>無</p>
<p>15. 研究参加に対する謝礼金</p>	<p><input type="checkbox"/>有（                    ）  <input type="checkbox"/>無</p>
<p>16. その他</p>	<p>1) その他（「看護研究の研究倫理チェックリスト」に基づき、配慮すべき倫理的な事項と、配慮の具体的な方法を記述する）</p> <p><input type="checkbox"/>その他に配慮すべき事項はない  <input type="checkbox"/>その他に配慮すべき事項がある  内容：  配慮の方法：  <input type="checkbox"/>指針について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・相談窓口がある</li> <li>・侵襲を伴う研究の場合の重篤な有害事象発生した際の対応や健康被害に対する補償の内容等</li> <li>・業務委託を行う場合の内容と、委託先の監督方法</li> <li>・試料・情報の二次利用や他機関提供の可能性</li> <li>・必要に応じてモニタリングや監査の計画</li> </ul> <p><input type="checkbox"/>倫理チェックリストの全項目を確認した</p>
<p>17. 引用・参考文献  ※神奈川看護学会の参考文献記載規程に準ずる</p>	

注) 利益相反「有」の場合は、「神奈川県看護協会看護研究倫理審査会」に相談する。