様式１　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※受付番号

一般社団法人日本公衆衛生看護学会研究倫理審査申請書

　年　月　日提出

一般社団法人日本公衆衛生看護学会

理事長　殿

所属機関

申請者名（自署）

会員番号

e-mail（必須）

所属長名（自署）

一般社団法人日本公衆衛生看護学会研究倫理審査規程第６条の規定に基づき，研究計画書等の関係書類を添えて以下のとおり申請します。

２．添付資料（資料番号記載すること）

□　1. 実施計画審査申請書 （様式１）

□　2. 研究倫理チェックリスト（様式２）

□　3. 研究計画書

□　4. 施設等依頼および説明 （資料　　）

□　5. 研究協力承諾書　　　 （資料　　）

□　6. 対象者依頼および説明 （資料　　）

□　7. 同意書　　　　　　　 （資料　　）

□　8. 同意撤回書　　　　　 （資料　　）

□　9. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式８）

□ 10. その他参考資料等

　　　名称（資料　　　　　　 　　）

名称（資料 　　　　　　 　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 申請理由

（所属機関に申請しない理由を含む） |  |
| ２．審査事項 | □　研究計画　□　研究計画変更　□　研究成果の公表　□　その他（ 　　　　） |
| ３．研究課題 |
| ４．研究体制　　　　　　□　上記の所属機関に倫理審査委員会がない他の共同研究機関の名称等（他の共同研究機関と共同して研究を実施する場合）　　 |
| ５．研究目的(先行研究及び関連文献の検討を含めて記述すること、研究の意義を含めること) |
| ６．利益相反＊の有無 | □　あり □　なし＊利益相反　　外部との経済的な利害関係によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。　（厚生労働省研究における利益相反の管理に対する指針　平成２０年３月３１日　科発第０３３１００１号厚生科学課長決定による） |
| ７．研究対象者の特性 | 対象の種類・人数 | □　専門職（　　　　　　　　　　　　　　　　）（　　　　　　　）人□　非専門職（　　　　　　　　　　　　　　　）（　　　　　　　）人　 |
| 健康状態等 | □　健康□　健康障害あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他配慮が必要な状態（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  年　　代 | （　　　　　　　　　　　）歳代　□　満20歳未満～満16歳以上の未成年者あり□　満16歳未満の未成年者あり |
| 判断能力 | □　あり□　なし□　不明（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ８．研　究　方　法 | 介入の有無(プログラムの提供、支援等の働きかけ) | □　あり（　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　 　）□　なし　　 |
| データ収集方法とデータの種類 | □　質問紙調査（ 　　）□　インタビュー（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　参加観察（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　身体的計測（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　記録閲覧　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 分析方法 | □　質的分析□インタビュー内容のまとめ、□事例検討□その他（　　　　　　　　 　　　　　　　）□　量的分析□単純集計、割合の算出□その他（ 　　　　　　　　　　　　 　　） |
| データ収集場所 | □　施設内　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□　対象者の自宅□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| データ収集予定期間 | 年 月 日　　～　 年 月 日（期間は３年以内とする） |
| 身体的侵襲　　の有無 | □　あり　　 |
| 精神的負担の有無 | □　あり　　具体的な内容□　なし 　 |
| 対象者の拘束時間 |  |
| ９．研究対象者への倫理的配慮1)研究対象者への依頼・説明方法2)個人情報の取扱い（加工する場合にはその時期と方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）★青字部分は申請の際には削除してください。＊個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容も記載する。＊「加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）をいう。＊「仮名加工情報」とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない、対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工した情報＊「匿名加工情報」とは、特定の個人を識別することができず、復元することができない、本人か一切分からない程度まで加工した情報 |
| １０．データおよび情報の保管及び廃棄の方法 |
| １１．対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策1)予測されるリスク2)予測される利益 |
| １２．研究に関する情報公開の方法（研究計画書等の閲覧方法を記載すること） |
| １３．研究により得られた結果等の取扱い（本研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め記載すること） |
| １４．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（相談等の窓口となる者の「所属」「職名」「氏名」を明記し、連絡先となる電話番号・メールアドレスがある場合には、併せて明記すること）　 |
| １５．研究資金 | □　なし　□　あり（内容：　　　　　 　　　　　　　 　　　　　） |
| １６．対象者への謝礼の有無 | □　なし　　□　あり（内容：　　　　　 　　　　　　　 　　　　　） |
| １７．その他　特記事項 |