

(様式1号の作成上の注意事項) ※青字の注意書きを熟読したうえで様式1を作成してください。

年 月 日

研究倫理委員会 審査申請書

兵庫県立大学看護学部
学部長

様

ケア研所属の教員等は、
地域ケア開発研究所長あてに変更してください。

研究申請者：
所 属：
職 名：

下記課題の研究実施計画について倫理審査を申請します。

記

研究課題名	※各書類で課題名が統一されているか確認してください。
-------	----------------------------

申請者

氏名	所属・領域名	職名／学籍番号
連絡先電話番号	メールアドレス	

研究責任者（□申請者と同じ）申請者と同じ場合は✓をし、記入は不要です。

氏名	所属・領域名	職名／学籍番号

共同研究者 必要時は枠を追加してください。

氏名	所属・領域名	職名／学籍番号

※研究責任者、共同研究者を含め、研究を実施する者全て（発表時に連名になる可能性のある方）を記入してください。

※他大学所属の場合は、大学および学部名称まででもよい。

役割	氏名	所属・領域名	職名
主指導			
副指導			
副指導			
副指導			

氏名	所属・領域名	職名

氏名	連絡先電話番号	メールアドレス

☐研究倫理委員会審査申請書（様式１号） ☐研究倫理審査研究計画書（様式２号）
☐その他 添付する資料の番号と内容を記載してください。必要時枠を追加してください。
（資料１： _____ ）
（資料２： _____ ）
（資料３： _____ ）

□研究責任者は、本研究課題に参画する研究者等全員が研究倫理教育及びコンプライアンス教育を受講し、内容を理解したことを確認した。

※申請書類はモノクロ印刷の形で審査者のもとに届きますので、注意して作成してください。

(様式2号の作成上の注意事項) ※青字の注意書きを熟読したうえで様式2を作成してください。

西暦 年 月 日

研究倫理審査 研究計画書

I. 研究計画の概要

1. 研究課題名

--

2. 研究実施体制 必要時枠を追加してください。

研究組織	氏名	所属・領域名・役職	役割・分担内容
研究責任者			
共同研究者			
共同研究者			
研究資金	※「学内」「学外」の別にチェックし、さらに①～⑦にチェックしてください（複数回答可）。 ☐ 学内 ☐ ①教員研究費 ☐ ②その他（ ） ☐ 学外 ☐ ③日本学術振興会科学研究費（課題番号： ） ☐ ④厚生労働科学研究費（課題番号： ） ☐ ⑤その他の公的研究費（ ） ☐ ⑥企業等からの研究費（受託・共同研究） ☐ ⑦企業等からの寄付金 ☐ 研究費は必要としない ☐ その他（ ） ※自費の場合はその他を選択し、自費と記載ください。		

3. 研究の背景・目的・意義

※背景、目的、意義の見出しを付して、できるだけ端的、具体的に記載してください。当研究が研究プロジェクトの一部にあたる場合は、研究プロジェクトの全体像の中での当研究計画の位置づけを記載してください。

※意義には、臨床、教育、学術、社会的意義などを記載してください。

4. 研究対象者の受ける利益

☐利益あり

※具体的に記載してください。

☐利益なし

5. 参照すべき倫理指針・研究の区分

1) 参照すべき倫理指針 ①②いずれかひとつのみチェックしてください。

☐①「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

☐②その他

(指針名：)

2) 研究の区分

※「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義では「人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動」を指す。(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 より)

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復、若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

研究の区分で以下のA、Bの両項目が①に該当する場合は、公開データベースへの登録が必要(項目7)となります。

A 研究の種類について

☐①生命科学・医学系研究である

☐②生命科学・医学系研究ではない

B 介入について

☐①介入を行う研究である

☐②介入を行わない研究である

C 侵襲について

☐①軽微ではない侵襲がある

☐②軽微な侵襲がある

☐③侵襲はない

※インタビューや質問への回答にかかる時間的拘束も軽微な侵襲とします。

・ A～Cのすべての項目が①に該当する場合

■ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従ってください。

■ モニタリング及び必要に応じて監査を実施する必要があります、項目6にモニタリングの実施体制を記入してください。

6. モニタリング

☐該当しない ☐該当する

該当する場合は、実施体制・実施方法・実施手順について、別途モニタリング計画書を作成し、別途資料として添付すること。

7. 公開データベースへの研究計画等の登録

※介入研究は登録が必要です。登録は倫理審査承認後、研究を開始する前に行うこと。

公開データベースへの登録について ☐該当しない（介入研究ではない）

☐登録する

☐登録しない（理由： _____）

※介入研究でかつデータベースに登録しない場合は理由を記載してください。

登録予定の公開データベース

☐①jRCT（Japan Registry of Clinical）

☐②大学病院医療情報ネットワーク研究センサー 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

☐③国立保健医療科学員のホームページ

☐④その他（ _____ ）

8. 研究成果の公表方法

☐学会での発表や論文により公表する

☐学位論文として公表する

☐その他（ _____ ）

9. 本研究計画と直接関連する企業・自治体等との関わり

☐①企業・自治体等との関わりはない

※①以外をチェックした場合、項目 10 に回答してください。

☐②受託研究として実施

委託元機関名： _____

☐③共同研究として実施

共同研究先機関名： _____

※②③をチェックした場合は契約書または契約書（案）の写しを添付してください。

※調査会社等に業務を委託する場合には、④にチェックし、委託先機関名、委託内容、委託先の監督方法を記入してください。

☐④企業等に業務委託を行う

委託先機関名： _____

委託内容： _____

委託先の監督方法： _____

※監督方法については、“個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める”“当該契約内容が遵守されていることを終了時に確認する”等、具体的に記載して下さい。

☐⑤その他（ _____ ）

10. 企業・自治体等との経済的利益関係

I. 項目 9 に記載した企業等との間の経済的利益関係の有無

☐①ない（以下を記入）

経済的利益関係がないと判断した理由について：

（ _____ ）

☐②ある（以下を記入）

※経済的利益関係がある場合には、“当該企業から研究費・研究員の受入がある”“報酬を得ている”“当該企業の株式を保有している”等記載して下さい。さらに研究結果を公正に保つための方策を具体的に記入してください。（利益関係があること自体が悪いことではなく、開示することが重要です。）

記入例）

・当該利益相反の状況について、研究計画書、説明文書に記載し、学会の規定等に従い研究成果の公表時に公表することにより、多くの関係者からチェックを受けられるようにする。

・共同研究先企業から試料の提供を受けるが、当該企業の研究員がデータ等の解析に関わることはありません。

経済的利益関係について：

()

→②にチェックした場合は以下を記載してください。

研究結果・対象者保護に影響を及ぼさないための方策：

()

Ⅱ. 研究方法

11. 研究デザイン

12. 対象者

選定方針（選択基準および除外基準）

※この研究の対象者として選択する基準、対象者からは除外する基準を記載してください。これらの基準は研究デザインの科学性にかかわるものであり、客観的な基準として記載してください。

13. 募集方法

募集方法：

※対象者募集の方法について、研究協力依頼状および募集要領の使用の有無、配布方法など詳細を記載してください。（この項はチェック欄にマークするだけではありません。）

※使用予定の依頼状や募集要領は全て資料として提出してください。

※強制力の排除についても記載してください。

※同意取得の方法については、項目 17-19 に記載ください。

1) 研究の協力を依頼する施設の長の許可を得る必要性 ☐①無 ☐②有

2) 対象者の紹介を施設の長等から受ける必要性 ☐①無 ☐②有

※研究者に紹介することの了解を対象者から事前に得るように依頼してください。

※施設側から対象者に強制が加わらない方法にしてください。

※依頼書は、施設長や研究協力者別に、依頼内容を具体的に示してください。

※非専門家への依頼書は、対象者が理解しやすいよう平易で簡潔な表現としてください。

3) 対象者への説明のための依頼書 ☐①無 ☐②有

②有の場合は以下について留意してください。

※対象者およびその家族の心理的負担に配慮したものとしてください（量・表現等）。

※依頼事項は研究目的の遂行上、必要不可欠と認められるもののみに限ってください。

②有の場合は依頼書に、以下の内容を記載してください。

- 研究のタイトル・研究概要・研究目的・内容・具体的な調査手順・対象者に依頼する内容
- 研究責任者・研究者全員の氏名・所属・連絡先
- 研究方法や質問の内容、場所、回数、所要時間など（研究協力による負担の程度を予想できるように具体的に記載してください）。

- 対象者が得る利益、社会が得る利益について。
- 研究協力に伴う不快、不自由、不利益、リスク、およびそれへの対処方法。
- 経済的負担が生じる場合には、その旨を記載してください（メール回答時の通信料など）。
- 研究中に研究者が知り得た情報を研究者や対象者以外の第三者（主治医など）に伝える場合には、本人の了解の上で行うこと。
- 対象者は質問やインタビューへの回答、研究協力の一部を拒否できる事、またその手続。
- 辞退や同意を撤回した後に不利益が生じないこと。
- 同意撤回に期限を設ける場合、その理由。同意撤回の手順。
- 研究への協力を途中で撤回・辞退する場合の収集済みのデータの取り扱い。
- 研究資料等（文書、録音録画データ、数値データ、画像など）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、または当該研究の最終の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存管理すること。
- 研究資料等の保管方法、保管期間終了後の破棄方法。
- 個人情報の加工において対照表を作成する場合には、研究資料等と別の場所で保管すること。
- 対象者からの問い合わせ（問い合わせ先は複数名記載する。研究者が1名の場合は、その限りではない）・開示要求への対応。
- 対象者へ謝礼の有無、その方法と具体的な品名（金額）。

※学生の場合

学部学生：研究の問い合わせ先は指導教員とし、学生は氏名のみとしてください。

大学院生：研究者が学生であり、学位論文のための研究であることを説明してください。

①無の場合は以下について留意してください。

- ①研究協力依頼状や募集要領を使用しない場合も、具体的な募集方法を記載してください。
- ②対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難（認知症高齢者・子ども・精神障害者など）であり、代諾者からの同意による場合でも、研究責任者は、対象者本人に可能な限り分かりやすい言葉・手段を用い、理解が得られるよう務める旨を記載してください。
- ③集団への口頭説明や掲示、幼児期の子どもへの口頭説明など文書によらない場合も、説明内容や同意を得る方法について明記してください。

14. 大学生、大学院生を対象者とする場合の記載項目 ☐該当しない

※学生を対象としない場合には記入不要です。

※配慮している項目にチェックをし、②と④についてはその内容を具体的に記載してください。本学だけでなく他大学の大学生、大学院生も対象です。

☐①研究者の担当する科目について、研究への参加の有無が学業成績や単位取得に影響を与えない旨を募集要領および説明文書に明記している

☐②上下関係によって研究への参加が強制的にならないよう十分に留意している

※具体的な配慮について記載してください。

☐③同意書が必要な場合、研究についての説明を十分におこなった後、日を改めて提出してもらう

☐④その他の配慮

※具体的な配慮について記載してください。

15. データ収集と分析

1) データの入手方法と収集場所

※ここでは、対象者からデータ入手するまでの流れ・手順について記載ください。インタビュー、質問紙調査、参加観察、介入の内容と手続きについてわかりやすく記載してください。

※同意取得の方法については、項目 17-19 に記載ください。

※実施手順は研究分担者との具体的な役割分担や、実施場所等なども記載してください。

2) データ収集項目（個人情報）

☐①氏名

個人情報の利用目的：（ ）

☐②住所

個人情報の利用目的：（ ）

☐③電話番号・電子メールアドレス等

個人情報の利用目的：（ ）

☐④生年月日 ※年齢で代用可能な場合は生年月日の取得は避けてください。

個人情報の利用目的：（ ）

☐⑤その他個人を特定し得る情報※研究者が考える個人を特定し得る情報全て記してください。

具体的に：（ ）

個人を特定し得ると考える理由：（ ）

個人を特定し得る情報の利用目的：（ ）

☐⑥個人情報を収集しない

※個人情報とは、個人を特定することができる情報（収集する情報を複数組み合わせることにより個人を特定できる情報を含む）をいいます。

※研究目的ではなく事務的に収集する個人情報（謝金支払いのための銀行口座等）については、研究実施者らが個人情報を保存しないのであれば、収集する個人情報として記載する必要はありません。

※収集する内容は、必要不可欠なものに限るようにしてください。

3) データ収集項目（個人情報以外）

※収集予定のデータ項目（身体計測値、運動パフォーマンス、質問紙の種類・概要、面接を行う場合の質問項目、測定のパラメーター、分析項目など）をもれなく列記してください。

※調査用紙、介入プロトコルは、資料として別途提出してください。その際はこの欄の該当箇所に資料番号を（ ）で記入してください。 例（資料1）

※質問票は実際に使用する様式に近いものを提出してください。また、WEB 調査の場合は対象者がアクセスするサイトのハードコピーを提出してください。有償サービスを利用する場合で、申請時点では上記のような様式を提示できない場合は、その旨を記載してください。

※収集する内容は、必要不可欠なものに限るようにしてください。

4) データ分析方法と分析場所

16. 個人情報の加工方法と管理

☐①仮名加工情報とする

匿名化する時期：（ ）

対照表を作成した後に破棄する場合

破棄する時期：（ ）

※匿名化する時期は 例）データ収集時、例）データ解析終了時など具体的に記載して下さい。

※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ように個人情報を加工して得られる個人に関する情報のこと。

匿名化担当者 氏名：（ ）

所属：（ ）

対照表の管理方法：

- ☐①データとは別の外部記憶媒体に保存し、鍵をかけて厳重に保管する
☐②紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する
☐③その他
具体的に：

()

- ☐②匿名加工情報とする

匿名化する時期：()

※匿名化する時期は 例) データ収集時、例) データ解析終了時など具体的に記載して下さい。

※匿名加工情報とは特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工し、当該個人情報情報を復元できないようにした情報のこと。

匿名化担当者 氏名：()

所属：()

- ☐③加工しない

理由：

()

17. 研究対象者の同意能力によるインフォームド・コンセントの方法と代諾者の選定方針

- ☐①対象者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

対象者の属性：

- ☐ i. 同意能力のある成年者
☐ ii. 中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者
☐ iii. その他 ()

※原則として 7 歳以上～16 歳未満の場合は、可能な限り本人から賛意（アセント）または同意を得るとともに、代諾者から同意を得てください（研究による侵襲が少ない場合は 16 歳以上であれば本人からのみでよい）。

- ☐②代諾者から文書によるインフォームド・コンセントを得る

※小児・精神障害者・認知症高齢者など、研究承諾の判断能力が不足している、一時的に低下していると考えられる対象者については、代諾者（法定代理人もしくは代理権を有する親族およびこれに準ずる縁故者）からも同意を得てください。また可能な場合には本人についても、連名で同意書を得てください（対象者の判断能力の回復を確認し、あらためて本人から同意をとる手続きを記してください）。

※患者が死亡している場合の診療情報の提供および診療記録等の開示については、原則として、代諾者の同意を得てください。ただし同意を得ることが困難な場合は、所属長の許可を得、匿名化されるようにしてください。

対象者の属性：

- ☐ i. 中学校等の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者
（下記 ii、iii に該当しない者）

代諾者：

- ☐ 親権者または未成年後見人
☐ その他（具体的に：)

- ☐ ii. 16 歳未満の未成年者

代諾者：

- ☐ 親権者または未成年後見人
☐ その他（具体的に：)

- ☐ iii. 同意能力が不十分な成年者

代諾者：

- ☐ 成年後見人

☐②同意撤回が不可能あるいは不要

※不可能な理由について記載してください。

※同意撤回の手順、期限等については、対象者がどのようにすればよいかがわかるように説明文書等に記載してください。また同意撤回が不可能な場合もその理由も対象者にわかるように記載してください。

19. 説明の実施者

※複数会場で測定を行う場合などで、各会場で説明者が異なる場合には、各会場での説明者を記載するか、説明にあたる可能性のある方を全員記載して下さい。

☐①研究責任代表者（申請者）

☐②申請者以外の者

氏名：

所属：

資格：

※説明者としての妥当性を判断する項目です。該当する資格が有る場合は、看護師・心理士等と記載してください。該当しない場合は「該当無し」と記載してください。

20. 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取り扱い

1) 対象者の健康等に関する重要な知見（偶発的所見を含む）が得られる可能性

※研究の実施に伴い、研究対象者の健康等に関する重要な知見、また、研究対象者の健康等に関する、研究目的の設定の範囲外の知見(偶発的所見)が得られる可能性を確認するためのもので該当するものをチェックしてください。

☐①ない

☐②ある（具体的に： _____）

→1) にて「②ある」にチェックした場合は以下記載してください。

2) 対象者の健康等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性がある場合の対象者への研究結果の開示の方針

☐①研究結果の開示を行わない

（理由： _____）

☐②研究結果の開示を行う

☐すべて開示する

☐一部についてのみ開示する

理由：（ _____）

開示の求めを受け付ける方法・開示を行う条件：（ _____）

21. 研究実施期間

1) 全体

開始： ☐①承認され次第

☐② _____ 年 _____ 月 _____ 日から

終了： _____ 年 _____ 月 _____ 日まで

2) データ収集期間

開始：□①承認され次第

□② 年 月 日から

終了： 年 月 日まで

※研究期間が変更する場合は、修正申請をしてください。データ収集が終了したら、終了報告が必要になります。研究実施状況報告書にて研究倫理委員長に報告してください。なお、データ収集が長期にわたる場合は、3年ごとに研究実施状況報告書を提出してください。

22. 対象者への謝礼、対象者の経済的負担

1) 対象者への謝礼

□①謝礼、交通費等は支払わない

□②交通費等の実費を支払う

□③謝礼を支払う（具体的に： ）

※謝礼を支払う場合には、金額や支払方法（指定口座への振り込み、図書カード等の手渡しなど）を具体的に記入してください。

2) 対象者の経済的負担

□①経済的負担はない

□②経済的負担がある（具体的に： ）

※経済的負担がある場合は、例）計測会場までの交通費、Web インタビューやWeb 調査に係る通信料の発生等、具体的に記載して下さい。

23. データ等の共同研究機関等との授受

1) 研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：□①あり □②なし

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等を提供する提供先機関の名称：（ ）

研究責任者の氏名：（ ）

提供するデータ等の項目：（ ）

データの授受方法：（ ）

※データの授受について、情報漏洩防止の観点から、留意事項を具体的に記載してください。

※委託業者とのデータの授受が生じる場合についても記載してください。

※データ等を提供する提供先機関等として、海外の機関、研究者に提供する場合は、「倫理指針」第4章第8.1.(6)「外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」に基づいた対応を記載して下さい。

2) 研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：□①あり□②なし

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等の提供を受ける提供元機関の名称：（ ）

研究責任者の氏名：（ ）

提供元の機関がデータ等を取得した経緯：（ ）

提供を受けるデータ等の項目：（ ）

データの授受方法：（ ）

3) 明石看護キャンパス内でのデータ等の授受：□①あり □②なし

「あり」の場合→以下に記載してください

データ等を提供する提供先の名称：（ ）

研究責任者の氏名：（ ）

提供するデータ等の項目：（ ）

データの授受方法：()

24. データの保管等

1) 保管責任者

※責任者は破棄までの責任を負う

※責任者や保管場所を変更する場合は、研究計画書の修正申請をしてください。

2) 保管場所と保管方法

■研究期間中

☐①学内 ()

☐②学外 ()

■研究終了後

☐①学内 ()

☐②学外 ()

※保管場所はキャンパス名、部屋番号など具体的に記載してください。

※媒体毎に保管する場所を記載してください。

※大学院生は大学院修了後の保管場所を記載してください。

3) 保管期間

※研究資料の保存期間は、当該論文等の発表後原則として5年間とする。

25. データ等の破棄の方法

※破棄方法は媒体（紙媒体、電子データなど）毎に記入してください。

Ⅲ. 研究に伴う危害発生の可能性について

26. 研究に伴う危害の可能性について

1) 不可避的な侵襲の有無

※不可避的な侵襲とは、研究において必ず発生する侵襲を意味します。

侵襲記入例として（採血、TMS、MRI、運動負荷など）

※「危害」には身体的な危害のほか、心理的な危害・負担や社会的な損失等も含めます。

危害の内容の記入は、例）採血による内出血、てんかんの誘発、やけどの可能性、気分が悪くなる、フラッシュバックを生じる等、具体的に記載して下さい。

☐①不可避的な侵襲はない

☐②不可避的な侵襲がある

侵襲の内容：

2) 発生する可能性のある身体的・心理的・社会的危害

☐①身体的・心理的・社会的危害はないと考える

☐②身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性があると考え

3) 危害の内容と発生する可能性の程度：

4) 危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制：

※危害の発生または危害の程度を最小にするためにとるべき体制としては、例）採血の際の体制整備、適切に休憩をとる等、具体的に記載して下さい。

5) 危害が発生した場合の対応：

※危害が発生した場合の対応については、例）研究者の医師・臨床心理士が対応、保健センターへ連絡、救急車を呼ぶ、近隣の病院に搬送する等、具体的に記載して下さい。

6) 医療費等が発生した場合の負担の有無・医療の提供の予定：

※医療費等の負担を予定している場合はその財源並びに医療の提供を行う場合は内容を具体的に記入してください。

財源記載例）民間の保険に加入している、研究責任者が自費で負担するなど。

医療の提供の記載例) 研究終了後に研究者の医師が治療を行う、など。

※保険について

侵襲を伴う研究において危害が発生する場合は「臨床研究保険」に加入してください。

☐①医療費等の負担は予定していない。

☐②医療費等の負担を予定している。

(財源 :)

☐③医療の提供を行う

(内容 :)

※通常の診療を超える医療行為を伴う研究を行う場合のみ、「③医療の提供を行う」の対応について検討してください。