

アンケート調査 記載例

日本歯科衛生教育学会研究倫理審査申請書

研究倫理審査委員会への提出日を記載する。

平成●●年●●月●●日提出

日本歯科衛生教育学会理事長 殿

所属 ▲■△□歯科衛生士専門学校

申請者 歯科 衛子

会員番号 123450000

e-mail (必須) shika-eiko@▲■△□.jp

※受付番号

1. 申請理由 (所属機関に申請しない理由を含む) 別途審査依頼状を添付する	所属機関である▲■△□歯科衛生士専門学校に研究倫理審査委員会の設置がなく、人を対象とする研究を計画しているため、申請に至った。
2. 審査事項	研究計画 研究計画変更 速審査 通常審査
5. 研究組織	研究責任者名 歯科 衛子 (歯科衛生士 専任教員) 所属 ▲■△□歯科衛生士専門学校 共同研究者名 ●田 ●美 (歯科衛生士 教務主任) 所属 ▲■△□歯科衛生士専門学校 共同研究者名 ●中 ●代 (歯科衛生士) 所属 ▲■△□病院歯科口腔外科 共同研究者名 ●木 ●雄 (歯科医師 教授) 所属 ▲■△□大学看護学部
6. 研究の目的と方法の概要	平成28年歯科疾患実態調査によれば、12歳から20歳までの間に、歯の健康状態が悪化する傾向がみられる。一方、成人期以降の齲蝕経験歯数は20歳を過ぎ急増している。生涯を通じて、歯の健康状態が悪化する傾向がみられる。わが国では学校保健安全法に則り、高校までは毎年、歯科健康診査が行われている。しかし、高校卒業後は自発的に歯科健康診査を受ける機会を設けなければならない状況である。そこで、齲蝕経験歯数が急増している20代の成人女性に焦点を絞り、口腔健康にかかわる保健行動の実態を把握することを本研究の目的とした。調査協力の得られた▲■△□大学看護学部4年生の女子大学生●●名に対し、口腔健康にかかわる保健行動について無記名自己記入式アンケート調査を実施する。
7. 対象者の確保の方法(概略を記載する)	共同研究者 ●木 ●雄 教授と十分な打ち合わせを実施し、主任研究者から本研究に関する説明について、説明文書を用い口頭で行った後、質問紙と返信用封筒の入っている封筒を主任研究者から▲■△□大学看護学部4年生の女子 ●●名に配布する。配布後に自宅などで記入する方法を取る。質問紙の提出のあった場合のみ、対象者自由意志による同意があったものとする。

8. 対象者への倫理的配慮

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。研究の結果を公表する際は、氏名などの研究対象者を特定できる情報を含まないこととする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

(1) 対象者の保護と安全の確保

予想される身体的侵襲：予想される不利益としては、ため、自記式質問票の質問項目を最小限にとどめる。問的拘束による不利益を被る。それ以外において研究への参加不参加による不利益や危険を被ることはない。

社会的・経済的負担：対象者による費用負担は一切ない。実施場所においても自宅などで実施されるため、交通費や移動による時間などの負担はない。

(2) インフォームド・コンセント

研究の説明方法：本研究にかかわるすべての研究に関する倫理指針」を遵守し実施する。調査対象者には、研究代表名、調査測定方法、対象者にもたらされるのインフォームド・コンセントを実施する。本調査の説明は説明文書を用いて実施する。

強制がかからない任意の同意を得る方法：本調査への参加は対象者の自由意思で決定する。本調査の説明後、同意を得た者のみ、質問紙に回答し郵送法で提出する。無記名自己記入式質問紙を用い、回答した調査用紙の提出を以って本調査への協力同意を得る。

インフォームド・コンセントに関する倫理的配慮：研究同意の際には、理解しやすい内容での説明文書を用いる。

(3) 個人情報の保護

情報の保護、匿名化の方法：研究実施に係る報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しない。調査データは、ID番号をつけ連結不可能匿名化する。調査データは、明確化など情報の保護のための措置を講ずる。

資料の保管方法、保管期間、破棄：研究に関わる文書および調査結果は研究代表者研究室内(▲■△□専門学校××室)の鍵のかかる場所に保管する。保管期間は、研究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研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い期間までとする。無記名調査のため、調査対象者個人に関する情報が第三者に漏れることは一切ない。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーにて裁断し破棄し、その他の媒体に関しては適切な方法で消去する。調査データは、ネット接続がされないコンピューターで処理する。

公表時のプライバシーの保護：調査で得られた結果が学術的価値を持つ場合、無記名調査であるため個人に関する情報が公開されることは一切ない。

(4) その他

研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう)を超える危険を含まない研究計画である。

9. 研究資金

××財団 教育研究助成金 記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

10. 研究フィールド

▲■△□歯科衛生士専門学校 東京都板橋区▲■町1-2-5-4 電話03-1234-▲■▲■
▲■△□大学看護学部 埼玉県さいたま市△□町6-7-8-9 電話048-901-△□△□

身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益(無自覚含む)、不快な状態等や研究が実施されるために研究対象者が費やす手間(労力及び時間)や経済的出費等について記載する。

①文書を用いて説明・同意を取得、②口頭で説明・同意を取得し記録する、③研究参加拒否の機会を設けた情報などの方法を記載する。インフォームド・コンセントにかかわる資料(説明文書、同意書、同意撤回書、情報公開文書の見本など)を添付する。

16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、インフォームド・アセントを得るように努める。

保管期間・保管する際の個人情報・保管場所・保管後の対応・保管理由などを記載する。

研究結果・成果をどのように発表・公開するのかについて記載する。

自己調達、寄付、契約、助成金等、どのように調達したかを記載する。

調査実施の場所および中継分析場所については「所在地および電話番号」を記載する。

<p>1 1. 対象者への謝礼</p> <p>研究に参加することによって、謝礼としてボールペン（150円相当）が与えられる。</p>	<p>謝礼について研究の実態に合うように記載する。</p>
<p>1 2. 研究予定期間</p> <p>研究倫理審査委員会承認日～研究の最終的な成果発表まで（2000年00月00日まで）</p>	<p>できる限り具体的に記載する。</p>
<p>1 3. 本年度の臨床研究倫理講習会の受講の有無（研究代表者）</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> 受講した（平成30年12月1日） <input type="checkbox"/> 受講していない </p> <p>*受講証のコピーを添付してください。</p>	

受講証のコピーを添付することを忘れない。

様式3

申請者用チェックリスト

*申請者は以下の1または2を選び、項目を満たしているかチェックしてください。
 なお、1の場合には「適合すると判断した根拠を記入してください」。

1. 迅速審査チェックリスト

項 目	チェック
1. 所属長の承認印が押された審査依頼状が添付されている	
2. 事例研究または無記名自記式質問紙調査である	
3. 研究協力の自由意志が補償されている	
4. 研究協力内容のリスク・負担が非常に少ない	
5. 対象者へのインフォームド・コンセントが適切である	
6. 対象者の匿名性が確保されている	
迅速審査に適合すると判断した根拠	

2. 通常審査チェックリスト

項 目	チェック
1. 所属長の承認印が押された審査依頼状が添付されている	<input checked="" type="checkbox"/>
2. 研究目的・計画・方法が妥当である	<input checked="" type="checkbox"/>
3. 研究の対象者の人権が擁護されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(1) 対象者を確保する方法が適切である	<input checked="" type="checkbox"/>
(2) 対象者の人権を脅かす様々な可能性が明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(3) 対象者への身体的、心理的なリスクが明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(4) 対象者へのリスクを最小限にとどめる具体的な方法が明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
4. 対象者へのインフォームド・コンセント (IC) の方法が適切である	<input checked="" type="checkbox"/>
(1) ICをいつ、だれが、どのように行うのかが明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(2) 研究の説明内容が適切である	<input checked="" type="checkbox"/>
(3) 承諾／同意文書の内容が適切である	<input checked="" type="checkbox"/>
(4) 承諾／同意を得る方法が適切である	<input checked="" type="checkbox"/>
(5) 承諾／同意後の撤回ができることが明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(6) 苦情や問い合わせのための連絡先を明記している	<input checked="" type="checkbox"/>
5. 個人情報保護を保護する体制が整えられている	<input checked="" type="checkbox"/>
(1) 匿名性が確保されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(2) 情報の漏洩防止対策が取られている	<input checked="" type="checkbox"/>
(3) 資料の保管期間と破棄の方法が明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
6. 研究の透明性が確保されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(1) 研究方法が具体的に明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
(2) 研究結果の公表について明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
7. 研究組織が適切である	<input checked="" type="checkbox"/>
(1) 研究代表者が決められている	
(2) 研究分担者の役割が明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
8. 研究フィールドが明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>
9. 対象者への謝金について明記されている	<input checked="" type="checkbox"/>