申請日　　　　年　　月　　日

関西福祉科学大学

　研究倫理審査委員会委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ＜申請者＞　所属 |  | |
| 職名 |  | |
| 氏名 |  | 印 |

研究倫理審査申請書

下記のとおり研究倫理審査を申請します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | |
| 研究責任者 | （所属）（職名）（氏名） | | |
| 研究指導者  申請者が学生の場合 | （所属）（職名）（氏名）（印） | | 印 |
| 研究開始日 | 研究倫理審査承認日以後  　　　年　　　月　　　日（計画変更、取得済データの使用など、過去に遡る場合） | | |
| 研究終了日 | 年　　　月　　　日 | | |
| 侵襲の有無 | 侵襲あり　　 軽微な侵襲あり　　 侵襲なし | | |
| 介入の有無 | 介入あり　　 介入なし | | |
| 審査状況 | 新規申請  本学で承認済（計画変更により再申請）（承認番号：　　　　）…Ａ  承認される場合、Ａの承認番号を引き続き使用することを希望する  下記「計画変更の場合」に変更箇所のチェックを入れてください。  他機関で承認済（機関名：　　　　　承認番号：　　　　） | | |
| 人を対象とする研究倫理講習  修了証を添付 | eL CoRE（日本学術振興会）　（申請者本人　分担研究者）  CITIJapan（APRIN）eﾗｰﾆﾝｸﾞﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ　（申請者本人　分担研究者）  JSPS研究倫理eﾗｰﾆﾝｸﾞｺｰｽ　（申請者本人　分担研究者）  その他（実施団体：　）　（申請者本人　分担研究者） | | |
| 添付資料 | 研究計画書  審査結果通知書、承認済みの申請書・計画書一式（承認済の場合）  倫理講習修了証（倫理講習受講済の場合）（分担研究者の修了証も添付）  倫理審査チェックシート  *（添付資料の名称を記載）*  *（添付資料の名称を記載）*  *（添付資料の名称を記載）* | | |
| 計画変更の場合  変更箇所にチェック  「前回申請書一式」と「審査結果通知書」を添付  ※軽微な変更（研究倫理審査規程第9条の2）は「軽微変更通知書」を提出する。 | 研究責任者  分担研究者  共同研究機関  多機関共同研究  研究協力機関  実施場所 | ☐ 研究予定期間  ☐ 研究計画  同意説明文・同意書  データの保管方法  本研究以外でのデータの使用  軽微な変更  その他（　） | |

関西福祉科学大学ホームページ上に申請者氏名・研究課題名を公表することに

同意する　　 同意しない（審査内容には影響しません）　　　　　　　　以上

研究計画書

１．研究の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 実施体制 | 研究責任者（所属、職名、氏名、連絡先）  　連絡先： |
| 分担研究者（所属、職名、氏名、連絡先、役割）  連絡先：  役割： |
| 共同研究機関（機関名、当該機関研究責任者の所属、職名、氏名、連絡先、役割）  責任者：  連絡先：  役割：  研究協力機関（機関名、当該機関研究責任者の所属、職名、氏名、連絡先、役割）  責任者：  連絡先：  役割： |
| 調査場所 |  |
| 研究開始日 | 研究倫理審査承認日以後  　　　年　　　月　　　日（計画変更、取得済データの使用など、過去に遡る場合） |
| 研究終了日 | 年　　　月　　　日 |
| 研究目的、  意義など |  |
| 研究方法 |  |
| 期待される成果 |  |
| 研究成果の公表 | 有（公表方法を以下から選択）  学会発表　 論文掲載　 本人へ開示　 代諾者へ開示  その他（　）  無（理由：　） |
| 公開データベース※への登録  ※臨床試験を行う際に事前に患者等へ行う情報公開のこと | 無  有（登録先を以下から選択）  UMIN-CTR　　 医薬品データベース　　 JMA CCT　　　 jRCT  その他（　） |
| 研究資金 |  |
| 利益相反状況※  ※公正な判断が歪められる可能性のある外部との利益状況のこと(ﾁｪｯｸｼｰﾄ参照) | 無　　 有 |
| （「有」の場合、「関係性」及び「研究結果・対象者保護に影響を及ぼさない方策」を記載） |

２．調査対象者への配慮

|  |  |
| --- | --- |
| データ内容 | 取得方法  人体から取得された試料の採取　  観察調査  アンケート・インタビュー調査  既存のデータを使用　 その他（　） |
| データの内容 |
| 対象者の属性 | A： 同意能力が十分であると見込まれる者のみ  B： 以下の者が含まれる（「同意の確認方法」欄に同意確認の配慮について詳細に記載）  16歳以上の未成年者  16歳未満の未成年者  成人だが社会的に弱い立場にある者・同意能力が不十分な者を含む  　（詳しく記載：　） |
| 人数： |
| 選定方針、募集方法 |  |
| 同意の確認方法 | 文書による同意（文書を添付）  口頭による同意＋記録  □ 電磁的方法による同意  □ 電磁的方法＋口頭による同意＋記録  調査参加をもって同意とみなす  その他（　） |
| （「対象者の属性」でBにチェックした場合、同意確認方法を詳しく記載） |
| 調査内容の説明方法 | 説明方法  文書を添えて口頭説明（文書を添付）  文書配付のみ（文書を添付）  口頭説明のみ  （文書を配付しない理由：　）  （説明内容（別紙添付可）：　）  電磁的方法による同意  電磁的方法＋口頭による同意＋記録  その他（　） |
| 説明者（所属、職名、氏名、連絡先） |
| リスク管理 | 対象者に起こり得るリスク |
| リスクを最小化する対策・リスクが具現化した場合の対応手順・保障 |
| 研究結果の開示 | 調査対象者へ開示を行わない  調査対象者へ開示を行う（開示方法：　） |
| 経済的負担 | 無  有（内容：　）（負担者：　） |
| 謝礼 | 無  有（内容：　） |

３．データの取り扱い上の配慮

|  |  |
| --- | --- |
| データの保管・破棄方法 | 取扱責任者（所属）（氏名）（連絡先） |
| 保管方法  調査票紙　 電子媒体　 逐語録　 第三者へ委託  その他（　） |
| 保管場所  取扱責任者の研究室　　 その他（　） |
| 保管期間  研究終了報告後5年間保管  （「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」参照）  5年以上保管（保管期間：　）  5年未満保管（保管期間：　）  　（5年未満保管の理由：　） |
| 破棄の方法 |
| プライバシー確保の方法 | 新たにデータを収集する  情報を匿名化する（方法：　）  情報を匿名化しない（理由：　） |
| 既存のデータを利用する  既に匿名化されたデータを利用する  匿名化はされていないが、匿名化を行い利用する  　　　（方法：　）  匿名化されていないデータをそのまま利用する  　　　（理由：　） |
| 第三者への委託 | 第三者（業者等）への委託はない  データの収集又は管理を第三者（業者等）に委託する（以下に詳細を記載） |
| 委託先 |
| 委託先の選定方法・選定理由 |
| 委託内容 |
| 委託先の監督方法 |
| 収集したデータを本研究以外で使用する可能性 | 本研究以外では使用しない |
| 本研究以外で使用する可能性がある  申請者が携わる研究等に使用する可能性がある  　　（時期：　）  　　（目的：　）  他機関等へデータを提供する可能性がある  　　（提供先：　）  　　（時期：　）  　　（目的：　）  　　（プライバシー確保の方法：　） |
| （本研究以外でデータを使用する可能性がある場合、同意の確認方法を以下に記載）  新たに同意を求める  文書による同意（同意書を添付）  口頭による同意＋記録  その他（　）  本研究実施時に本研究以外で使用する旨、同意の確認を行っている  その他（　） |
| 他所よりデータの提供を受ける場合 | データの提供は受けない |
| データの提供を受ける  　（提供元：　）  　（プライバシー確保の方法：　） |
| （データの提供を受ける場合、同意の確認方法を以下に記載）  新たに同意を求める  文書による同意（同意書を添付）  口頭による同意＋記録  その他（　）  データ収集時に本研究で使用する旨、同意の確認を行っている  その他（　） |

４．その他

|  |
| --- |
| 特記事項があれば記載 |