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 |  | | |
| 研究代表者 | （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 |
| 研究期間 | 年　　　月　　　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：　　　　）  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）  □ CITI Japan（APRIN） ｅラーニングプログラム  □ JSPS研究倫理eラーニングコース  □ その他（実施団体：　） | | |
| 添付資料 | □ 研究計画書  □ 審査結果通知書（計画変更による再申請又は他機関で承認済の場合）  □ 倫理講習修了証（倫理講習受講済の場合）  □ 倫理審査チェックシート  □  □  □ | | |
| 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 | □ 研究代表者  □ 分担研究者  □ 共同研究機関  □ 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  □ 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

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 実施体制 | 研究代表者（所属、職名、氏名、連絡先） |
| 分担研究者（所属、職名、氏名、連絡先） |
| 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） |
| 調査場所 |  |
| 研究期間 | 年　　　月　　　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 | □ 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  □ その他（　） |
| 研究資金 |  |
| 利益相反状況 | □ 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  □ 生体試料の採取　　□ 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  □ 16～19歳の者を含む  □ 15歳以下の者を含む  □ 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（同意書を添付）  □ 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）：　）  □ 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） |
| 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（　） |
| 破棄の時期・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：　）  同意の確認方法  □ 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：　）  同意の確認方法  □ 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（　） |

４．その他

|  |
| --- |
| 特記事項があれば記載 |