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　 [x]  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　 |