様式１

申請日： 　 年 　　月 　　日

遊研究倫理審査申請書

（□新規 ／　□ 修正）

介護老人保健施設　遊

研究倫理審査委員会代表 殿

申請者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属： |  |
| 職名： |  |
| 研究代表者氏名： | 印 |

※申請時には赤字の文章は削除してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 申込者  所在地 | 〒  TEL：  FAX：  Email： |

下記の研究について、研究倫理審査の申請をいたします。

|  |
| --- |
| 研究課題名（テーマ） |

研究組織分担者※必要人数に応じて、行を増やしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属（機関・部局） | 役割分担（役割推敲において資格が必要な場合には資格を明記） |
| 例）所沢　遊 | 例）○○大学 | ○○に関する調査担当 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

※事務局記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  | 審査結果 | □ 承認　　□ 条件付き承認（ A ･ B　）  □ 再審査　□ 不承認 審査日 |
| 審査日 | □迅速審査：開始　　月 　日  □合議審査：開始　　月 　日 | 審査結果  通知日 | 年　　　　月 　　　　日 |

記載枠は必要に応じて調整してください。

□のある項目は該当する箇所に☑をしてください。

|  |
| --- |
| 1.研究課題名（テーマ） |
| 2.倫理審査対象 1 から7 のうち該当するもの1 つに☑  1)合議審査  □1.研究計画（新規）  □2.その他（　　　　　　　　　　）  2)迅速審査  □3.他機関との共同研究ですでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の  審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている。  □4.研究計画の軽微な変更  □5.侵襲を伴わない研究で介入を行わない  □6.軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの  □7.その他（　　　　　　　　　　） |
| 3.研究の概要（1）研究の背景、2)研究目的、3)研究の意義、4)研究デザイン、5)研究の対象属性、  必要対象数、選定方法、6)研究実施場所などを5 行以内で要約。） |
| 4.研究対象者の人権擁護、個人情報の保護  1)個人情報の収集  □1.収集しない  □2.氏名  □3.連絡先（住所･電話番号･電子メールアドレスなど）  □4.生年月日  □5.その他の個人を特定し得る情報（内容：　　　）  2)収集データの匿名化  匿名化：特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識  別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりの  ない記述等に置き換えることを含む。）をいう  1.自機関のデータ  □1)該当しない（利用しない）  □2)匿名化の有無  □有（匿名化の方法、対応表の有無と管理：　　　　　　　　　　 ）  □無（理由：　　　　　　　　　　 ）  2.他機関から提供されたデータ  □1)該当しない（利用しない）  □2)匿名化の有無  □有（匿名化の方法、対応表の有無と管理：　　　　　　　　　　 ）  □無（理由：　　　　　　　　　　 ） |
| 5.研究対象者への理解を求めた上での同意を得る方法  1)研究対象者と目標症例数（設定根拠を含む）  2)説明の方法説明の方法  □1.文書を添えて口頭にて説明  □2.文書の配布のみで口頭による説明はしない（理由：　　　　　　　　　　）  □3.文書は配布せず口頭のみで説明（理由：　　　　　　　　　　）  □4.その他（　　　　　　　　　　）  3) 調査施設などの承諾方法調査施設などの承諾方法、代諾者等から同意を得る場合の手続き等（対象者が未成年である場合、同意能力が不十分な場合や特別な事情がある場合に、代諾者から同意を得ることの説明など）  4)除外基準  5)中止基準  6)対象者への謝礼、研究参加による対象者の経済的負担対象者への謝礼、研究参加による対象者の経済的負担 |
| 6.研究に伴う危害発生の可能性研究に伴う危害発生の可能性  発生する可能性のある危害  □危害はないと予測する  □身体的･心理的･社会的危害が生じる可能性が予測される  1)予測される危害の内容、程度、頻度、文献など：  2)危害の発生または程度を最小にするための方法や体制：  3)危害が発生した場合の対応：  4)医療費が発生した場合の負担の有無、医療提供体制：  5)研究者側の補償（保険加入の有無、保険適応記載事項に対する研究計画における対応など）： |
| 7.研究成果の公表方法（公表予定の研究会名、学会名、学術雑誌名などおよび発表予定時期） |
| 8. 臨床研究の該当性、介入の有無  □臨床研究である（医行為がある）  □介入を行わない研究（匿名の質問紙調査、面接調査、診療録のみを用いる研究など）  □介入を行う研究  介入研究の場合に、研究実施前に登録を行い、その後研究の進捗に応じて適宜更新、研究終了時に研究結果を登録する必要がある。  介入を行う研究の場合の公開データベースへの登録について  ①登録予定日：　　　　年　　　　月 　　　　日  ②公開データベースの登録場所  □UMIN臨床試験登録システム、  □日本医薬情報データベース、  □公益社団法人日本医師会治験促進センター、  □その他（　　　　　　　　　　）  ③事務担当者（研究者と独立した立場の問合せ窓口担当者）  □臨床研究ではない（医行為がない）  □介入を行わない研究  □介入を行う研究 |
| 9.本研究計画と直接関連する企業等との関わり  □1.企業等との関わりはない  □2.受託研究（企業から研究の委託及び研究費の支払いを受け入れる。）  委託元機関名  □3.共同研究（企業の研究員と対等の立場で共通の課題で研究する。企業から研究費の支払いがある。）  共同研究先機関名  □4.その他関連する企業との関わり |
| 10.人から収集するデータ等の入手と管理等（□1と□2の両者が含まれる場合には両者とも☑）  申請書類の作成にあたり、下記をご参照ください。  ・参考資料1(指針 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）  <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf>  ・参考資料2( ガイダンス 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス  （平成27 年 2 月 9 日、平成 29 年 3 月 8 日一部改訂）  <http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1861_02r2.pdf>  □1.人由来試料を用いる人由来試料を用いる  a.試料の種類：  b.入手方法 (既存試料の提供機関、新規採取の場合の採取者)：  c.採取方法：  d.採取者（有資格者が必要な場合は氏名と資格）：  e.研究期間中の試料の保管場所、保管方法：  f.研究終了後の試料の保管場所、保管方法、保管期間：  g.試料の破棄方法:  h.その他：  □2.人から収集する情報やデータを用いる人から収集する情報やデータを用いる  a.収集方法（質問紙調査、面接調査、既存データなど）：  b.収集項目：  c.研究期間中の保管場所、保管方法：  d.研究終了後の保管場所、保管方法、保管期間：  e.破棄方法：  f.その他： |
| 11.データ二次利用（将来別の研究に収集したデータ等を使用する）の可能性  □1.ない  □2.ある→研究対象者、研究参加者への周知方法と内容：説明文の内容の記述部分  たとえば、研究終了後に今回収集したデータをこの研究目的とは異なる研究（今はまだ計画や予想されていないが将来重要な検討が必要となる場合など）で今回のデータを二次利用する可能性のあること、利用するデータは個人のプライバシーとは結びつかないデータであること、二次利用する場合にはあらためて研究倫理審査委員会での審査を受審した後に適切に対応することについて説明文で周知する（参考資料 1.p.22 「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」への対応） |