様式第１号(第12条関係)

**研 究 倫 理 審 査 申 請 書**

令和　　年　　　月　　　日

　愛媛県立医療技術大学長　様

　申請者

所　属：

職　名：

氏　名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 |  | | | |
| ２．研究責任者 |  | | | |
| ３．研究分担者 | | | | |
| 所　　属 | | 職　　名 | 他機関研究 責任者 | 氏　　名 |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
| ４．研究期間 | 研究倫理審査委員会承認後　～　令和　　年　　　月　　　日 | | | |
| ５．希望する審査  **該当箇所を■で塗りつぶして下さい（以下，同様）．**  **該当箇所を■で塗りつぶして下さい（以下，同様）．** | □通常の審査  □迅速審査  □愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(１)に該当  □愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(２)に該当  □愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第９条(３)に該当 | | | |
| ６．本研究の位置づけ | □本学のみで実施される研究  □本学を主とする多機関共同研究  □その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　) | | | |
| ７．侵襲、介入、試料使用の有無 | 侵襲(軽微な侵襲、または侵襲有の場合、内容を記載)  □侵襲無  □軽微な侵襲有( )  □侵襲有 ( )  侵襲有の場合 補償内容( )  介入(介入有の場合、内容及びデータベースへの登録の有無)  □介入無  □介入有( )  介入有の場合  □厚生労働省整備のデータベース等への登録有  □登録無　理由(　　　　　　 　　　　　　　　 　)  □人体から取得された試料を用いる  □人体から取得された試料を用いない  □要配慮個人情報を取得する  □要配慮個人情報を取得しない | | | |

**研 究 計 画 書**

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第１号、令和３年６月)(以下、倫理指針)に基づき、表のフォーマットを変更せず記載すること

**①～㉕は倫理指針第７研究計画書の記載事項に対応する**

|  |  |
| --- | --- |
| **① 研究の名称** |  |
| **② 研究の実施体制** | 研究に含まれるすべての研究機関の名称及び研究者等の責任、役割を全体像がわかるように記載する。データ及び検体の収集機関(施設等)も記載  **□大学院修士論文作成のための研究** |
| **③ 研究の目的**  **及び意義**  (450字以内) |  |
| **④ 研究の方法**  **及び概要**  (500字以内) | 研究デザイン (複数選択可)  □実験研究　　　□調査研究　　　　□質的研究  □その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　)  研究方法の概要 |
| **⑤ 研究対象者及びその選定方針** | **研究対象者**  □成人(18歳以上)　　　　　　　　　　　　　　対象者数：　　　名  □未成年者(18歳未満)等 　　　　 　　　　　　対象者数：　　　名  □生徒(□高校生　　　　　□中学生　　　　□小学生　 )  (学校名：　 　　 　　　 　　　　)  □小児(年齢　　歳)  □その他(　　　　　　　　　　 　　 )  □学生 　 対象者数：　　　名  □本学  □他大学(　　　　　　　　　　　　　 　)  □その他(　　　　　　　　　 　　　　 　 　)  □同意する能力が危惧される研究対象者を含む 対象者数：　　　名  具体的に(　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　)  □上記以外の配慮すべき対象者を含む 対象者数：　　　名  具体的に(　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　)  **研究対象者の選定方針**  □対象となる者に直接依頼  □対象となる者の所属機関( 　　　　　 )に依頼  □インターネットへの情報公開及びポスター掲示による募集  (ポスター掲示場所：　　　　　　　　　　　　　 　　 )  □その他  **具体的な選定方針を記載** |
| **⑥ 研究の科学的　合理性の根拠**  **(600字以内)** |  |
| **研 究 に お け る 倫 理 的 配 慮** | |
| **(1)研究対象者の同意** | **⑦ ⑯ インフォームド・コンセントを受ける手続等**  □**研究対象者及び代諾者からインフォームド・コンセントを受けない**  倫理指針第８に基づく根拠  **(** **)**  □**研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける (研究対象者への説明、同意を得る方法、同意撤回に関する手続き等を記載)**  □**代諾者からインフォームド・コンセントを受ける**  **代諾者等の選定方針**  **(** **)**  **代諾の要件等を満たしているかの確認方法**  **(** **)**  **代諾者からインフォームド・コンセントを受ける方法**  □書面 (申請書に書面も添付)　□口頭  □その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　　)  **⑰ インフォームド・アセントを得る手続等**  □該当しない  □書面 (申請書に書面も添付)　□口頭  □その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　)  **研究対象者への説明、同意を得る方法、同意撤回に関する手続き等**  研究対象者への説明方法  □書面 (申請書に書面も添付)□口頭  □その他の方法(　　　　　　　　　　　　　 　)  対象者への同意取得の有無  □同意を取得する(方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　)  □同意書を添付した  □同意を取得しない　(理由　　　　　　　　　　　　　　　　 　)  何ら不利益をうけることなく、自由意思で研究への参加・不参加を選択できることの保障  □する 　その旨を説明のための説明書類に記載した  □しない □その理由を説明書に記載した  研究参加の同意をいつでも撤回できることの保障  □する 　その旨を説明書類に記載し、同意撤回書を添付した  □しない □その旨を説明書に記載した  **研究対象者の所属施設から承諾を得る方法、承諾取り消しに関する手続き**  研究対象者が所属する施設への承諾取得の有無  □承諾を取得するため承諾書を添付した  □承諾を取得しない  □その他特記事項 (　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　 　)  施設承諾を取得する場合、その承諾取消を行えることを保障するか  □承諾取消を行えることを保障する □その旨を書類に記載した  □承諾取消を行えることを保障しない  　　(理由　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ) |
| **(2)対象となる　個人の人権擁護のための配慮** | **⑧ 個人情報等の取扱い**  個人情報の匿名化の方法  □匿名化を行う  □対応表を作成する　　　　□対応表を作成しない  □匿名化しない  (理由　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　)  対応表の管理方法 (具体的に記載)  **プライバシーの保護**  特定の個人を識別できる情報(氏名、生年月日、住所、顔画像、電話番号・電子メールアドレス、ゲノムデータ、ヒト由来の試料等)の取得  □無  □有 (利用目的及び保存方法を具体的に記載)  要配慮個人情報(社会的身分、病歴、診断や検査結果、診療や治療内容、障害の状況、等)の取得  □無  □有　(利用目的及び保存方法を具体的に記載)  **苦情等の問い合わせ**  文書類(依頼書、説明書、承諾書、承諾取消書、同意書、同意撤回書等)に研究責任者の氏名・所属先・連絡先の明記(研究期間内に研究責任者が変更する場合はその旨も含めて記載)  □有　□無 (理由　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　) |
| **(3) 研究により生じる利益及び対象者への不利益等**  (500字以内) | **⑨ 対象者が受けることが予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策** |
| 1. **研究の公正性** | **⑩ 試料・情報の保管の方法**  □紙媒体資料及び電磁的媒体等の研究データは愛媛県立医療技術大学における研究データの保存等に関するガイドラインに基づき研究責任者(　名前を記載　)が適切に保管する  □人体から取得した試料は施錠可能な実験室に保管する  **対象者が同意撤回した場合の試料の取り扱いについて**  □いつでも試料・情報を廃棄する  □研究者が定める期限内であれば試料・情報を廃棄するが、期限経過以降は試料・情報を廃棄しない  □試料・情報を廃棄しない  理由：□匿名化され、対応表がないために資料を識別できない  □その他(　　　　　　　　　　　　 　　　　　 　　　　　)  **⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法**  □研究終了時(中止・中断の場合も含む)は愛媛県立医療技術大学研究倫理審査委員会規程第15条第２項に基づき、研究終了(中止・中断)報告書を速やかに提出する  □上記以外の方法による ( )  **⑫ 研究の資金源**  □文部科学省科学研究費補助金(番号: 代表者名　　　 )  □厚生労働省科学研究費補助金(番号: 代表者名　　　 )  □愛媛県立医療技術大学教育・研究助成費  □愛媛県立医療技術大学講座研究費・教務運営費  □財団研究費　( )  □受託研究費　( )  □その他(　　　　　　　　　　　　　　　　 　 　　 　　　)  **⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**  **利益相反(COI)**□無　□有　(　　　 　)    **⑬ 研究に関する情報公開の方法 (倫理指針第６の４及び６)**  研究の情報公開  □公開する  □論文発表(学位論文を含む)  □学会発表 □インターネット掲載  □公開データベースへの登録  □その他( )  □公開しない (理由 )  **⑭ 研究により得られた結果等の取扱い**  倫理指針第10に基づき研究対象者への説明方法を記載  **( )**  **⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む)**  □有　□無　(理由 )  □相談窓口が有る場合、文書類(依頼書、説明書、承諾書、承諾取消書、同意書、同意撤回書等)に研究責任者の氏名・所属・連絡先を (研究期間内に研究責任者が変更する場合はその旨も含む)明記した  **⑲ 研究対象者等への謝礼の有無**  □無 □有( )  □その旨を説明書に記載した  **⑲ 研究対象者の経済的負担の有無**  □無 □有 ( )  □その旨を説明書に記載した |
| 1. **その他** | **⑱ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、倫理指針第８の８に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法**  □該当無  □該当有　　判断方法に関する資料を添付すること  **⑳ 侵襲を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応**  □該当無  □該当有　該当有の場合対応方法を記載  **㉑ 侵襲を伴う研究の場合、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容**  □該当無  □該当有  □補償無  □補償有 ( )  **㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**  □該当無  □該当有　対応方法( )  **㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合、業務内容及び委託先の監督方法**  □該当無  □該当有  　　委託業務内容 ( )  　　業務監督方法 ( )  **㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**  □該当無  □該当有  想定される内容 ( )  **㉕ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順**  □該当無  □該当有  　　実施体制( )  　　実施手順( ) |