

(委員会記入欄)

受理番号：

受理年月日：

申請 年 月 日

研究倫理審査申請書 (作成上の留意点)

1. 研究者：			
申請研究者 (義塾教職員・大学院生)	氏名	所属	職名
	連絡先：住所	外部との共同研究では、義塾の教職員、大学院生が申請者となる。 学部生の場合は指導教員。	
		fax	e-mail
研究代表者	(申請者と異なる場合のみ記入してください)		
	氏名	所属	職名
	連絡先：住所〒		
		fax	e-mail
共同研究者	氏名	所属	職名
	を除く全員について記入のこと。大学院生の場合の所属は研究科名・学年。 他施設との共同研究の場合には、倫理審査対象になる他施設分担者が記載されているか。		
研究情報管理者 (研究代表者と異なる場合)	氏名	所属	職名
	連絡先	fax	e-mail
2. 研究テーマ：			
	漠然とした表記を避け、可能な限り範囲を限定したタイトルを記入。		

3. 研究期間：

年 月

開始時期の実際は、「許可日より」となります。

最長5年とします。その期間内でも変更がある場合は申請をしない。

4. 研究資金：(助成機関・委託機関・共同研究機関・寄附者、助成・事業名称(ある場合)、研究テーマ、金額)

* 申請予定の場合はその旨記載すること

5. 本研究の目的・意義・期待される成果・社会への貢献：

専門用語や難解な表現を用いず、できるだけ平易な言葉でわかりやすく説明。

6. 本研究の方法

専門用語や難解な表現を用いず、できるだけ平易な言葉でわかりやすく説明

(* 紙面が足りない場合は別紙を添付)

7. 研究の参加者(実験・調査等への参加・協力者)・具体的方法の概略:

参加者:(AB項目共にあてはまる項目を一つつけてください)

A: 成人

学生(学部生)

その他()

いわゆる「被験者」を指す。

どのような属性、条件の人を参加者(対象)とした研究が意図されているのか。

B: 未成年者等

18歳・19歳 (学部生 他校:学校名)

生徒(高校生 中学生:学校名)

小児(年齢)

その他()

「18歳、19歳の学生に関しては、同意書は本人と親の両方から取るのが原則であるが、申請書に、【疫学研究に関する倫理指針 第3 7の条項*】の適用を受けたいので倫理委員会の承認を得たい旨を明記してください。研究協力者への説明文にも、正当な手続きを経た上で、保護者からの同意書は省略する旨を明記してください。」

* 倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、手続きを簡略化できる。ここでは、本人の承諾だけでよいことにする。

参加者総数()

採血 mlなど

本研究で参加者が行うこと:

薬物使用の場合は名称、量などを具体的に

器具・装置 薬物の使用の有無: 有 無

(参加者へ器具 薬物の使用などを行う場合は、その内容をできるだけ具体的に記入する)

参加者が実際に行うこと(アンケート記入、検体提供など)を詳細かつ具体的に説明。研究遂行の必要上虚偽の指示を伴う場合、あるいは研究目的の一部または全部を意図的に伝えない場合には、虚偽、非開示の内容とその理由を記し、事後説明 debriefing の方法について説明すること

8．参加者の抽出および依頼の方法：(参加者への説明文、同意書を添付してください)：

参加者の抽出方法：

どのような母集団からサンプリングするのかそのプロセスをなるべく具体的に記載すること。誰を、何人を対象とするのかなどを具体的に記載してください。

研究参加の依頼方法：(本人からインフォームド・コンセントを得られない参加者の場合は、その対応を含む)：

「法的行為能力のないもの、身体的もしくは精神的に同意ができないもの、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。」ヘルシンキ宣言 24

拒否しても不利益をこうむらない権利を保障する方法：

対象者が参加を拒否・途中放棄した場合でも不利益を被ることがないように講ずる措置。具体的な方策を記入すること。

9．参加者に与えるリスクと対応：

リスクの内容：

リスクなしとは書かないこと
参加者に対するリスクを伴わない研究は存在しないという前提で、身体的・心理感情的負担・時間的損失など、考えられる限りのリスクを記すこと。

リスクへの対応や処置：

参加に伴うリスクを最低限に抑えるために講じる方策を説明。
実際にリスクが生じた場合、それに対してどのような措置を講ずるかについて説明。

10. 参加者の利益：

謝礼がある場合はその形態と程度(金額・物品など)：

その他の利益がある場合はその内容：

例：自分の身体的データを知る、学習内容に対する理解が深まるなど。

11. 他機関への協力依頼： あり なし

ある場合の機関名称・内容(依頼文・契約書等関係資料を添付のこと)：

共同研究機関の倫理委員会における審査の状況などについても把握しておいてください。共同研究機関において倫理委員会の承認を得ている場合は、その共同研究機関における研究計画書および倫理結果通知書を参考資料として添付のこと(15へ)。

12. 個人情報・研究情報管理の方法(匿名化の方法、発表際の配慮等、検体等を学外に移動する場合の配慮)

連結可能匿名化方法、連結不可能匿名化方法など明確に記載。
特に検体やデータがインターネット回線や郵送等によって外部に持ち出される場合は、情報管理体制を明記すること。

13. 資料・試料の管理・保管・廃棄方法：

管理体制、保管方法、廃棄の方法や廃棄までの期間等、具体的に説明すること。
将来発生が予想される新たな解析研究に備えて資料・試料を保存する場合には、漠然とした可能性ではなく、何についての解析が限定的に記載する。その場合には、参加者への説明文・同意書にも、わかり易く記述する。また、「変更する場合には、改めて倫理審査委員会に対して審査申請を行うものである」ことを明記すること。

14. 研究成果の公開方法

15. 他機関の研究倫理委員会の承認： あり 申請中 なし

ある場合は当該委員会発行許可書等のコピーを添付してください

申請中の場合は、その委

外部共同研究者の所属機関、所属学会の倫理審査委員会など。

確認事項：

- 1、本研究の実施手順に何らかの変更が生じる場合には、必ず変更前に再度審査を受けます。
- 2、参加者に関する問題が生じた場合には、ただちに倫理委員長に連絡します。
- 3、審査の際に、陪席（代理人を含む）いたします。ただし、審査当日、個人的理由により、出席できない場合は、書類審査となることを了承いたします。

申請者自筆署名

申請者署名： _____

年月日： 年 月 日 _____

確定版の提出日