倫　理　審　査　申　請　書

年　　　月　　　日　提出

大東文化大学

人を対象とする生命科学・医学系研究

倫理審査委員会　委員長　　殿

研究責任者の氏名等

所属：

職位等：

氏名：

連絡先（携帯電話）：

メールアドレス：

倫理教育修了番号：

大東文化大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程第８条第１項に基づいて、

下記の通り倫理審査を申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| **１．研究課題名** |  |
| **２．研究期間** | 委員会承認日　～　　　　　年　　　月　　　日 |
| **３．他機関での審査** | □あり（結果通知書を添付する）　□なし |
| **４．指導教員**  **（大学院生による申請の場合に記載）** | 所属：　　　　　　　　　　　　　　職位：  氏名：  連絡先（携帯電話）：  メールアドレス： |
| **５．他機関共同研究** | □あり　□なし |
| **６．研究費** | □一般研究費　□特別研究費　□科学研究費補助金（文科省・厚労省）　□研究科予算等  □受託研究（委託先：　　　　　　　）  □その他（資金名：　　　　　　　　） |
| **７．研究の概要** | |
|  | |
| **８．研究計画** | |
| （１）研究の内容　（⇒詳細を研究計画調書に記載）  ①特定の疾患を有する研究対象者を対象とした臨床研究　　□該当する　　□該当しない  ②研究対象者に対する介入　　□あり　　□なし  ③研究対象者に対する侵襲　　□あり　　□なし  （ありを選択した場合）研究の内容について該当するものを選択すること。  □採血　　□医薬品・サプリメントの飲用　　□運動負荷試験  □研究対象者に強負荷をかける実験（例：研究を目的とした学力テストや記憶力テストなど）  □個人の思想信条、収入、病歴（診察歴）などセンシティブな情報を取り扱うアンケート  □その他  ④研究対象者の個人情報（生体試料に含まれる遺伝子等を含む）の取扱　　□あり　　□なし  （２）研究対象者と選定方針  　　①研究対象者：  　　②研究対象者からのデータ取得が完了するまでの期間：　　年　　　月　　～　　年　　月　（○○ヶ月）  ③選定方針：  （３）本研究を実施する場所  （４）研究成果の公表方法 | |
| **９．研究対象者への倫理的配慮** | |
| （１）インフォームド・コンセントを受ける手続き（研究対象者に対する説明および同意）  （⇒要配慮事項を研究計画調書に記載）  ①研究対象者（あるいは代諾者）への説明方法  　□文書による説明　　□口頭・掲示物等による説明　　□電磁的方法による説明  □説明の必要なし（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　②研究対象者（あるいは代諾者）からの同意取得方法  　　　□書面による同意取得　　□口頭による同意取得　□電磁的方法による同意取得  　　　□オプトアウトに該当するため周知（不同意の場合に研究対象者から申し出を受ける）のみでよい  （２）研究対象者に生じる可能性のあるリスク（不利益および危険性）　（⇒詳細を研究計画調書に記載）  　　□介入・侵襲によって生じるリスク  　　　（具体的な内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □介入・侵襲はないが、研究全体を俯瞰したときにリスクとなり得る事項がある  （具体的な内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　□研究対象者にリスクを生じさせることはない  （３）研究対象者に対する利益提供  　　①研究対象者に対して支払う報酬の有無　　□あり（⇒以下回答する）　□なし  ＊金額：  　　　＊支払形式：　□現金　□商品券　□現物支給（商品名：　　　　　　　　　　　　　　　）  ②研究結果の開示の有無　□あり（⇒以下回答する）　□なし  　　　＊開示する場合の方針： | |
| **１０．個人情報・研究データの取扱い**（⇒要配慮事項を研究計画調書に記載） | |
| （１）本研究で取得する個人情報（８（１）④でなしを選択した場合は「個人情報なし」と記載すること）  （２）個人情報と研究データ取得方法の関係  　　□個人情報に匿名加工・非識別加工を施してデータ化する  個人情報に匿名加工・非識別加工を施す方法：  　　□Google Form等を用いてアンケートを実施し、研究対象者が個人情報をプロテクトして送信したデータを取得する  □企業または第三者にデータの収集代行を行わせる（業務計画書・機密保持契約書を添付）  □他機関等からデータ提供を受ける（管理者による使用許可を証する書類を添付）  □すでに匿名加工・非識別加工が済んでいる生体試料を取扱う（管理者による使用許可を証する書類を添付）  □この研究以外の目的等で取得されたデータ（匿名加工・非識別加工が済んでいるもの）を二次使用する（管理者によ  る使用許可を証する書類を添付）  （３）個人情報および匿名加工・非識別加工した研究データの管理  　　①管理責任者氏名：  ②保管方法　　　：  　　③処分方法　　　： | |
| **１１．利益相反について** | |
| （１）利益相反の有無について　□あり　□なし  　　　＊企業名／金額：　　　　　　　　　　　／　　　　　　　　　円  利益相反自己申告書、契約書、寄附申込書等を添付し、１実験あたりの収入を明確にすること。 | |

**≪提出書類≫　該当する項目をチェックすること。**

**□倫理審査申請書（様式第１号）**

**□研究計画調書（様式第１号－１）**

**□ＡＰＲＩＮ受講修了証**

**□研究計画の説明に必要な書類（以下に添付した書類を記載する）**

**・説明文書**

**・同意書および同意撤回書**

**・（アンケート調査を行う場合）質問事項・回答事項の分かる書類**

**・研究データの取得に関して必要な書類**

**・その他研究の内容を理解するうえで必要な書類**

**≪記載上の注意事項≫**

**チェック項目は黒塗り（■）とすること。**