

## 人を対象とする研究倫理審査申請書

下関市立大学長 殿

研究責任者 氏名 \_\_\_\_\_

所属・分野等・職名 \_\_\_\_\_

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

## 1. 課題名

倫理委員会出席説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	メールアドレス

## 2. 研究の種類(全欄いずれかを選ぶ)

介入	侵襲性	補償	研究に関する登録 <sup>※1</sup>
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有（軽微の侵襲） <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）（登録予定） <input type="checkbox"/> 日本医薬情報センター（JAPIC） <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター（JMACCT） <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 登録なし ID：

※1 研究に関する登録：介入を行う研究については、あらかじめ研究の概要を公開データベース（UMIN,JAPIC,JMACCT等）に登録（未登録の場合は予定する登録先を選択）

### 3. 研究形態(いずれかを選ぶ)

#### 3.1. 単独研究に

- 該当しない
- 該当する

#### 3.2. 多施設共同研究に

- 該当しない
- 該当する → 下関市立大学が総括施設に
  - 該当しない → (総括施設名：\_\_\_\_\_ 研究代表者名：\_\_\_\_\_)
- 総括施設の倫理委員会承認書を添付する
- 該当する → 分担施設の審査依頼書を
  - 添付しない
  - 添付する

### 4. 研究期間

西暦 ○○○○年 ○○月 (倫理委員会承認後) ~ 西暦 ○○○○年 ○○月  
(研究期間に症例登録期間、追跡期間、観察期間を含む)

### 5. 研究実施体制

	氏名	所属部局・所属分野等	職名	研究倫理教育
研究責任者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究分担者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
統計解析責任者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
データ管理者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
共同研究機関 研究責任者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

## 6. 実施に際しての倫理的配慮について

### 6.1. 研究対象者からの同意取得方法

(書面で同意を得る場合を除き、当該同意取得方法による理由を記載すること。)

書面による同意

※添付資料：説明文書及び同意書等

口頭による同意を得て、同意内容を記録

※添付資料：記録する項目一覧

〈理由〉 \_\_\_\_\_

オプトアウト

(研究対象者に研究に関する情報を通知・公開し、対象者が自らの情報等の利用について拒否できる機会を保障すること)

※添付資料：オプトアウト文書

〈理由〉 \_\_\_\_\_

包括的同意取得済み

〈理由〉 \_\_\_\_\_

該当しない

### 6.2. 個人情報の取り扱いについて

個人情報管理者がいる場合

※管理者の氏名：

所属：

職名：

匿名化の有無： 匿名化する  匿名化しない

個人情報を扱わない場合

※既に匿名化されている情報や、一般に入手可能な情報のみを使用する場合など

## 7. 利益相反に関する状況

利益相反がある

※研究資金源：「 \_\_\_\_\_ 」 共同研究費

研究責任者： \_\_\_\_\_

契約期間：20\_\_\_\_年4月1日 ～ 20\_\_\_\_年3月31日 ( \_\_\_\_年間)

契約金額： \_\_\_\_\_万円 (直接経費、間接経費、共同研究員受入れの合計額)

※添付資料：「研究計画書の10」を入力

利益相反がない

## 8. 審査にあたり留意すべき点等【任意】

# 研究計画書

## 1. 研究目的

## 2. 研究背景

## 3. 研究対象

### 3.1. 適格基準

### 3.2. 除外基準

## 4. データ収集予定数

## 5. 統計分析

## 6. 研究のスケジュール、期間

### 6.1. 研究スケジュール

### 6.2. 研究期間

## 7. データの管理方法

データとは、Case Report Form(CRF)または、研究に用いる書類、研究ノートとする。  
研究責任者等は、データの原本を研究事務局(研究責任者等の所属先)に保管し、管理する。提出先は下記とする。  
(データの管理先)

## 8. 研究協力同意と個人情報の扱い

### 8.1. 研究協力同意ならびに研究対象者又は代諾者への説明

人を対象とする研究の場合、研究責任者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者又は代諾者に渡し、以下の内容を説明する。

### (説明文書記載事項)

- ① 研究の名称
- ② 研究機関、研究責任者
- ③ 研究の実施に伴う情報(研究背景、研究目的、参加基準、参加予定期間について記載)
- ④ 研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
- ⑤ 研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑥ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合はその方法を含む)

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者又は代諾者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、研究対象者又は代諾者が研究参加に同意した場合、同意文書に研究対象者又は代諾者による署名を得る。

同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者又は代諾者に渡す。

## 8.2. 個人情報の扱い

本研究では、研究の正しい結果を得るために記入者において、年齢、性別、学歴、取得予定の免許・資格、疾患・障害の有無、障害のある人と関わる機会の頻度等の情報を質問する項目を設けている。取り扱う個人情報は、性質に応じた具体的な措置を含めて記載する。また、共同研究機関がある場合、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載すること。

個人情報管理者

管理方法:

## 9. 引用文献

## 10. 添付書類