様式第１号（第７条関係）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | ※ |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※記入しないこと。

研究倫理審査申請書

年　　月　　日

　青森県立保健大学学長　殿

研究責任者　所属

職・氏名　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| １　研究の名称  （研究の種類） | (研究推進・知的財産センター研究　　文部科研　　厚生科研　　博士　　修士 　卒研　 その他) |
| ２　研究の実施体制 | 研究分担者：  所属・氏名（　　　　　　　　　　） 所属・氏名（　　　　　　　　　　　）  所属・氏名（　　　　　　　　　　） 所属・氏名（　　　　　　　　　　　）  研究協力者：  所属・氏名（　　　　　　　　　　） 所属・氏名（　　　　　　　　　　　） |
| ３　指導教員等  （院生(学部生)の場合） | 指導教員：所属　　　　　　　　　職・氏名  研究者(院生(学部生))：氏名(　　　　　　　　　　)所属(　　　　　　　　課程(学科)　 年） |
| ４　研究予定期間  (研究データ収集予定期間) | 年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日  （　　　　年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日） |
| ５　申請状況 | □初回申請　　　　　　　　□計画変更　※研究計画書変更承認申請書を提出  □再 申 請　　　　　　　　□条件付き承認の修正  □継続申請　　　　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　） |
| ６　添付書類  （添付されているものすべてを■にし、資料番号を記載） | □研究計画書（別に定める様式）  □協力依頼文（施設用）　　　　　□協力承諾書（施設用）  □協力依頼文（個人用）　　　　　□同意書（個人用）  □募集チラシ・広告等  □研究内容の詳しい説明資料  □調査（記録）用紙　　　　　　　□面接ガイド  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ７　研究の種類  （該当するものすべてを■に） | □観察研究（介入を伴わないデータ収集　　□医学系　□医学系以外）  □事例（症例）研究  □介入研究（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　□臨床研究（データベース登録を行う。）  　□その他の研究  □実験的研究（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ８　データ収集の方法  （該当するものすべてを■に） | □自記式質問紙　 □web入力　 □面接　 □身体計測　 □直接観察  □臨床・生理学的検査（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □既存資料の収集　　□診療記録（カルテ等）から収集  □その他（　　　　　　　　　　）  ※侵襲性のある検査の場合には、詳しく記載すること。 |
| ９　研究の概要と計画（簡潔に）   1. 概要 2. 研究対象者（募集方法・募集人員等を含む） 3. データの収集場所及び所要時間 4. その他 | |
| 10　個人情報の取扱い  （該当するものを■に）  ※複数項目の回答を総合することで特定の個人を識別し得る場合は『匿名化しない個人情報』となるので注意すること。 | □匿名化しない個人情報  □要配慮個人情報（診療録、レセプト、健診の結果等）  □対応表を作成した匿名化  □匿名化（特定の個人を識別することができないもの）  □匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの）  □個人情報を含まない情報のみ |
| 11　研究対象者の同意取得の方法  （該当するものを■に）  例）  (1)オプトイン  ・介入研究  ・個人情報を取得する研究  (2)オプトアウト  ・観察研究の医学系以外  ・既存情報を利用する研究  (3)行わない。  ・匿名化された既存情報を利用する研究 | (1) オプトイン  □文書等によるインフォームド・コンセントを取得  □「適切な同意」を受ける。（同意文書以外の明示的な同意を得る。）  (2) オプトアウト  □通知又は公開し、かつ、拒否機会を保障する。  (3) 行わない。  □インフォームド・コンセント等を受ける手続きを行わない。  (4) その他  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □代諾者からのインフォームド・コンセントあり  □インフォームド・アセントあり |
| 12　研究における倫理的配慮   1. 研究対象者の募集・選択における任意性の確保 2. インフォームド・コンセント等の方法 3. 個人情報の保護（発表の方法、データの廃棄を含む） 4. 予測される対象者の不利益とそれを回避する方法 5. 対象者が得る利益及び研究による社会的・学問的利益（意義） 6. その他 | |