

研究倫理審査に関する取扱いについて

高知県立大学研究倫理審査委員会規程第3条第2項の別に定める審査の対象となる研究、審査の手順等について、下記のとおり定める。

記

1 研究倫理審査の対象となる研究

以下の要件を満たす研究は、審査による承認を得て高知県立大学長の許可を得なければ実施することができない。

(1) 本学の専任教員が本学において行う研究、または、本学の専任教員の指導のもとで学生、研究生、委託生が行う研究であって、以下のいずれかに該当すると判断されるもの。

ア) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象となる研究

イ) その他人を対象とする研究

(2) (1) の研究で、実施の許可を得た研究計画を変更する場合

2 審査の手順

(1) 領域別研究倫理審査委員会による審査

学長に対して審査を申請する研究計画については、原則としてあらかじめ当該研究計画の対象ごとに設置した領域別研究倫理審査委員会による審査を受けてその承認を得ることとする。ただし、領域別研究倫理審査委員会を設置していない領域の研究計画にかかわる審査については、様式1及び様式2による申請とすることができる。

領域別研究倫理審査委員会の構成や運営等については、領域毎に別に定める。

(2) 研究倫理委員会による審査

(2-1) 通常審査

委員会の審査は原則として下記の手順によって行う。

1) 研究責任者(原則として本学専任教員)は、本学学長に対して様式1による申請を行う。

2) 学長は、委員会に審査を付議する。

3) 委員長は、(2-2)に定める迅速審査の場合を除いて、委員会を開催し、審査を行う。審査の結果は、承認、条件付き承認、不承認、非該当のいずれかとする。

ア) 審査の結果が承認または条件付き承認の場合：

委員長は学長にその結果を報告する。

学長は、申請者に対し研究実施の許可(条件付き承認の場合は、当該条件を付した許可)を与える。

イ) 審査の結果が保留の場合：

委員長は、その理由または承認のための付帯条件を付して、申請者に審査結果を通知する。

申請者は、必要な修正を行い、必要に応じて領域別研究倫理審査委員会による審査を受けた

後、委員長に対し、再審査の申請を行う。(以下3)に続く。

ウ) 審査の結果が不承認または非該当の場合：

委員長は、その理由を付して申請者に審査結果を通知する。

(2-2) 迅速審査

以下のいずれかの場合には、委員会の審査にかえて、委員長および委員長が指名した委員1人以上の協議によって、審査結果を決定することができる。

ア) 研究対象者に対して最小限度の危険を含まないもの

イ) 保留の場合の再審査において承認のための付帯条件が軽微なもの

ウ) 実施の許可を得た研究計画を変更する申請であって、その変更が軽微なもの

エ) 審査体制が十分に整備されていると委員会が認めた領域別研究倫理審査委員会による審査において承認又は非該当とされた研究計画の審査

オ) 侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

迅速審査の結果は、学長及び審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

学長は、申請者に対し研究実施の許可(条件付き承認の場合は、当該条件を付した許可)を与える。

(2-3) 多機関共同研究審査

1) 他機関の研究者が研究代表者の場合の取扱い

ア) 他機関において既に承認を得ている研究計画は(2-2)の迅速審査による審査とすることができる。ただし、本学において侵襲、介入を伴う研究を実施する場合には、研究倫理検討本部長の判断により、本学の研究倫理審査を受ける場合がある。

2) 本学の研究者が研究代表者の場合の取扱い

ア) 原則として、本学において通常審査を行い、研究全体の体制及び各研究機関の研究分担者の役割、研究実施内容、個人情報等の取扱いについて明記したものにより審査を行う。

(2-4) オプトアウト

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が定める研究対象者への侵襲や介入を伴わない研究等で、研究対象者個別に同意を得ることができない場合には、研究の目的や研究の実施についての情報を大学ホームページ等に公開することにより、研究対象者等に可能な限り拒否の機会を保障するものとする。

オプトアウトを行う場合は、様式9による。

(3) 異議申し立て

申請者は、審査結果に対し、理由を付して委員長に異議申し立てを行うことができる。この場合には委員長は再審査に付するものとする。

3 適用

この取扱いに規定のない事項については、研究内容に応じて、臨床研究に関する倫理指針または疫学研究に関する倫理指針に定めるところによるものとする。

附則

この取扱いは、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この取扱いは、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この取扱いは、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この取扱いは、平成 26 年 8 月 18 日から施行適用する。

附則

この取扱いは、平成 28 年 11 月 2 日から施行する。

附則

この取扱いは、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この取扱いは、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。

附 則

- 1 この取り扱い、令和 6 年 4 月 25 日から施行し、令和 6 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 令和 6 年 3 月 31 日以前に申請を行っていたものは、なお従前の例による。

【別紙】研究倫理審査申請書記載事項

- 1) 申請者の所属および氏名
- 2) 研究課題名
- 3) 研究責任者（申請者と同一のこと）および研究分担者（申請者の指導のもとで研究する者を含む）
- 4) 共同研究機関名（共同研究機関がある場合）
- 5) 研究の意義および目的
- 6) 研究計画（研究の方法および期間を含む）
- 7) 研究における倫理的・社会的配慮に関する下記の事項のうち、審査のために必要と判断されるもの
 - ア) 研究対象者の選定方針
 - イ) 当該研究に参加することにより期待される利益および起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該研究終了後の対応、当該研究に係る個人情報の保護の方法（研究対象者を特定できる場合の取扱いを含む）
 - ウ) インフォームド・コンセントのための手続、インフォームド・コンセントを受けるための説明事項および同意文書
 - エ) 当該研究における資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり
 - オ) 当該研究に伴う補償の有無（当該研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）

【研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- カ) 当該研究の重要性、被験者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由および代諾者等の選定方針
- 8) 高知県立大学研究倫理指針第3項（3）に該当する場合は、併せて様式3による高知県立大学における利益相反自己申告書を提出すること。

- 様式1 高知県立大学研究倫理審査申請書
- 様式2 高知県立大学 研究倫理審査申請時チェックシート
- 様式3 高知県立大学における利益相反自己申告書
- 様式4 高知県立大学研究倫理審査及び研究実施の許可通知
- 様式5 研究倫理審査結果通知書
- 様式6 一括審査依頼書（共同研究機関用）
- 様式7 一括審査承認書（共同研究機関用）
- 様式8 重篤な有害事象発生報告
- 様式9 オプトアウト用公開資料

(元号) 年 月 日

高知県立大学長 様

申請者（研究責任者）
所属
氏名
(学生は学籍番号)

高知県立大学研究倫理審査申請書

下記の課題について、研究倫理審査及び研究実施の許可をいただきたく申請します。

記

第1 審査に関すること

- 1 審査希望（迅速審査・通常審査）

第2 研究内容に関すること

- 1 研究課題名
- 2 研究責任者
- 3 研究分担者（申請者の指導のもとで研究する者を含む）
- 4 共同研究機関名（共同研究機関がある場合）
- 5 研究の意義および目的
別添のとおり
- 6 研究計画（研究の方法および期間を含む）
別添のとおり
- 7 研究における倫理的・社会的配慮に関する下記の事項のうち、審査のために必要と判断されるもの
(ア) 研究対象者の選定方針

(イ) 当該研究に参加することにより期待される利益および起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該研究終了後の対応、当該研究に係る個人情報の保護の方法（研究対象者を特定できる場合の取扱いを含む）

(ウ) インフォームド・コンセントのための手続、インフォームド・コンセントを受けるための説明事項および同意文書

(エ) 当該研究における資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

(オ) 当該研究に伴う補償の有無（当該研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）

【研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

(カ) 当該研究の重要性、研究対象者の当該研究への参加が当該研究を実施するに当たり必要不可欠な理由および代諾者等の選定方針

8 高知県立大学研究倫理指針第3項（3）に該当の有無
有・無（有の場合は様式3を添付すること。）

事前確認 「人を対象とする生命科学・医学系研究にあたるかどうかの簡易判定」

1	「人から取得された試料 ¹ 」を用いますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2	「人に関する情報 ² を対象」としてありますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3.	「疾病の成因」の理解を目的としていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4.	「病態の理解」を目的としていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5.	「疾病の予防方法の改善又は有効性の検証」を目的としていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6.	「医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証」を目的としていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7.	人由来の試料・情報を用いて、「ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識」を得ることを目的としていますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
8	<侵襲>研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じる可能性がありますか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
	以下の<軽微な侵襲><侵襲が無い>に該当する場合は「いいえ」をチェックしてください。 ・一般健康診断（採血、胸部単純 X 線撮影等）と同程度の侵襲を伴います。 ・自然排泄される分泌物（尿・便・唾液・汗等）や抜け落ちた毛髪・体毛、表面筋電図や心電図測定、超音波画像の撮影と同程度 ・患者の病の経験に関するインタビュー等で、心の傷に深くかかわらない内容（倫理審査申請時に質問紙等を添付する事）		
9	<介入>研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無又は程度を制御する行為がありますか？ 例)・予防や診断や治療のための投薬や検査を含む行為を実施します。 ・心理療法、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法、健康教育等を実施します。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
10	<プライバシー> 個人の本質に関わる情報を収集するもので、かつ個人が特定されるものですか？	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

全て「いいえ」の場合は、「迅速審査」または「非該当」と判定される可能性が高いと思われます。

¹ 人から取得された試料：血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

² 人に関する情報：個人の思考、行動、環境、心身等に関する情報及びデータをいう。

様式2 高知県立大学 研究倫理審査チェックシート（領域審査以外）

申請日(yyyy/mm/dd)	年 月 日	学籍番号（学生の場合）	
申請者（研究責任者）氏名			
指導教員氏名（学生の場合）			
所属	<input type="checkbox"/> 本学教員（ <input type="checkbox"/> 文化 <input type="checkbox"/> 看護 <input type="checkbox"/> 社会福祉 <input type="checkbox"/> 健康栄養 <input type="checkbox"/> センター、機構） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
	本学学生（ <input type="checkbox"/> 文化 <input type="checkbox"/> 看護 <input type="checkbox"/> 社会福祉 <input type="checkbox"/> 健康栄養）学部（ ）年 （ <input type="checkbox"/> 人間生活学 <input type="checkbox"/> 看護学）研究科（ <input type="checkbox"/> 修士 <input type="checkbox"/> 博士）（ ）		
研究課題名			
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日	研究場所	<input type="checkbox"/> 主として学内 <input type="checkbox"/> 主として学外
実施体制	<input type="checkbox"/> 本学の研究者（院生、学部生含む）のみで実施する研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究として、研究代表者を本学教員が担当する <input type="checkbox"/> 多機関共同研究として、研究代表者を本学教員以外が担当する <input type="checkbox"/> 主たる研究機関において倫理審査が承認済み <u>※主たる研究機関の承認書（写）及び研究計画書を添付すること</u> <input type="checkbox"/> 主たる研究機関において倫理審査を受審中		
	研究分担者（所属・氏名）※書ききれない場合には、適宜別紙提出 共同研究機関名 共同研究者（所属・氏名）		
公表方法 （予定含む）	<input type="checkbox"/> 博士学位論文 <input type="checkbox"/> 修士学位論文 <input type="checkbox"/> 卒業論文 <input type="checkbox"/> 科研費（KAKEN データベース） <input type="checkbox"/> 本学リポジトリ <input type="checkbox"/> 学術誌投稿 <input type="checkbox"/> 学会発表 ※投稿先雑誌名（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
事前質問	所属する領域において研究倫理審査の際に提出するチェックリストがあり、既に確認済みです。 <u>（当該リストを添付すれば、本リストの提出は不要です。）</u>	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

<研究概要>

<p>研究計画の概要 (自由記述)</p>	
<p>研究の社会的意義 及び学術的意義 (自由記述)</p>	
<p>研究分野の特性に 応じた科学的合理性 (複数回答可) (自由記述可)</p>	<p><input type="checkbox"/>研究目的の達成に妥当な研究デザインである。 <input type="checkbox"/>研究目的と測定項目は合致している <input type="checkbox"/>研究体制は実施にあたり人員、連携機関等の設定等は適切である。 <input type="checkbox"/>定められた期間に目標達成ができる。 (自由記述)</p>
<p>研究で得られる利益 (複数回答可) (自由記述可)</p>	<p><input type="checkbox"/>研究対象者に具体的な健康上の利益が期待できる。 <input type="checkbox"/>上記「研究の社会的及び学術的な意義」と同様。 (自由記述)</p>
<p>研究対象者の負担そ の他の不利益 (複数回答可) (自由記述可)</p>	<p><input type="checkbox"/>研究対象者に対し、日常生活で起こりうる範囲を超える不快感や困惑、または精神・心理的な負荷や危害を及ぼす可能性がある。 <input type="checkbox"/>研究対象者に対し、経済的負担が発生する。(概算額等が算出可能な場合は、本欄自由記述欄に記載してください。) <input type="checkbox"/>研究対象者に対し、日常生活で起こりうる範囲を超える長時間の拘束、作業等の労力が発生する可能性がある。 <input type="checkbox"/>研究対象となる個人や集団が差別を受けたり、その経済状況や、雇用・職業上の関係、あるいは私的な関係に損害を与えたりするおそれのある情報の収集など、研究対象者に潜在的に不利益となる可能性がある。 <input type="checkbox"/>精神的・身体的の別に関わらず、授業において、日常生活の範囲を超える危険や苦痛、不利益を与える可能性のある実験や調査等に学生を参加させる。 (自由記述)</p>

<p>研究対象者に対する十分な説明を行い、自由意思に基づく同意が得られている</p>	<p>研究対象者について（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> 予定研究対象者数 （ ） 名程度</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者の選定基準・除外基準について</p> <p>（自由記述）</p>
	<p>研究対象者（または代諾者）に対するインフォームド・コンセント³（複数回答可）</p> <p><input type="checkbox"/> 文書（添付資料：説明文書と同意文書）</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭（添付資料：説明内容がわかる文書）</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法</p> <p><input type="checkbox"/> 適切に本人確認が可能です。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者に説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に対して十分な回答を行うことが可能です。</p> <p><input type="checkbox"/> 説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにしています。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者が求める場合に、文書交付ができるようにしています。</p> <p><input type="checkbox"/> 自記式質問紙調査（自己入力式調査）（添付資料：調査対象者説明文書）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究当初から匿名加工情報あるいは非識別加工情報のデータ</p> <p>※人を対象とする研究倫理審査「非該当」と思われます。</p> <p>（自由記述）</p>
<p>社会的弱者への配慮</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究対象者に社会的弱者は含まれていない。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者の教師・同僚・雇用主、または親族等ではなく、研究対象者との間に何らかの力関係や血縁関係はない。</p> <p><input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者、18歳未満の未成年者、病院や看護施設、福祉施設等に入所している人、介護状態にある人など、他人の支援を受けながら生活する人を含んでいます。</p> <p>以下の配慮をいたします。</p> <p><input type="checkbox"/> 視覚障害者向けの点字翻訳、聴覚障害者向けの手話通訳等</p> <p><input type="checkbox"/> 公正な立会人、代諾者等の同席</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年ですが、16歳以上で研究に関する十分な判断能力を有しています。</p>

³ <インフォームド・コンセント>研究の実施又は継続（試料・情報の取扱いを含む。）に関する**研究対象者等の同意**であって、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から**十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいてなされるもの**をいう。

	<p>(自由記述)</p>
<p>研究で活用する個人情報等の適切な管理 (複数回答可) (自由記述可)</p>	<p>データ収集の方法 (複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/> 質問紙・調査票等 (※添付資料：質問紙等)</p> <p><input type="checkbox"/> 面接法 (※添付資料：インタビューガイド)</p> <p><input type="checkbox"/> 機器の使用 (※研究計画書記載事項：測定機器や測定方法)</p> <p><input type="checkbox"/> 診療録や会議録、学習記録等の記録物 (※計画書記載事項：収集項目)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (※研究計画書記載事項：具体的な内容、方法)</p> <p>(自由記述)</p>
	<p>情報保護</p> <p><input type="checkbox"/> ネット非接続 PC を利用 <input type="checkbox"/> 最新版ウイルスソフト導入 PC</p> <p><input type="checkbox"/> パスワード設定ファイル <input type="checkbox"/> 学外への資料・データ持ち出しを行わない。</p> <p><input type="checkbox"/> 施錠できるキャビネット等で保管</p> <p>(自由記述)</p>
	<p>要配慮個人情報について</p> <p>申請研究において扱う・取得するデータには、</p> <p><input type="checkbox"/> 要配慮個人情報を含みません。</p> <p><input type="checkbox"/> <u>要配慮個人情報を含みます。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 人種 <input type="checkbox"/> 信条 <input type="checkbox"/> 社会的身分</p> <p><input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 犯罪の経歴 <input type="checkbox"/> 犯罪により害を被った事実</p> <p><input type="checkbox"/> 刑事事件上の手続 <input type="checkbox"/> 少年法上の保護手続き等の記録</p> <p><input type="checkbox"/> 身体障害、知的障害、精神障害 (発達障害を含む。) その他の心身の機能の障害等の調査</p> <p><input type="checkbox"/> 健康診断その他の検査結果</p> <p>(自由記述)</p>

様式2 高知県立大学 研究倫理審査チェックシート（領域審査以外）

	<p>仮名（カナ）加工情報または匿名加工情報の作成について 申請研究においてデータを</p> <p><input type="checkbox"/> 仮名加工情報または匿名加工情報の作成を実施しません。</p> <p><input type="checkbox"/> 仮名加工情報または匿名加工情報の作成を実施します。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 研究対象者を識別するための対応表を作成・使用しません。</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 研究対象者を識別するための対応表を作成・使用しますが、学内保管です。</p> <p><u><input type="checkbox"/> 研究対象者を識別するための対応表を作成・使用し、学外でも使用します。</u></p>
	<p>当該研究で使用するることについての明確な同意なしに収集された情報を利用するものですか？ ただし、法律に基づいて実施された調査のデータや、既に匿名化された情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）を利用する場合は除きます。</p>
<p>研究の質及び透明性の確保</p>	<p><input type="checkbox"/> 監査、モニタリングのために原資料等の提示等が可能です。</p> <p>（自由記述）</p>
<p>利益相反</p>	<p><input type="checkbox"/> 学外機関、研究協力機関等との間に「責務相反」や「個人としての利益相反」があります。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者以外の関係者（研究対象者の家族・遺族、研究成果の読者、関連団体等）との間に明らかに事前に予測される利益相反はあります。</p> <p>（自由記述）</p>

様式3

高知県立大学における利益相反自己申告書

高知県立大学研究倫理検討本部長 様

《研究題目 _____ 》

《 審査を受ける者の立場： 主任研究者(研究代表者) ・ 分担研究者 》

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1～6について、申告してください。

申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可

1 産学官連携活動^(*1) ^(*2)の内容について

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究 受託研究 奨学寄附金 寄附講座 (所属職員である場合)
 技術移転 (法人化前後を問わず特許等のライセンス行為をいう。)
 物品購入 兼業 (金額 _____万円/年)

2 個人収入^(*2)について (企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____ 活動時間 _____時間/月

報酬・給与・謝金 _____万円/年 ロイヤリティ _____万円/年

原稿料 _____万円/年 講演等 _____万円/年

3 産学官連携活動の相手先のエクイティ^(*3)保有について

企業名 _____

エクイティの種類・数量 株式 (株) 新株予約権等 ()

4 企業・団体からの無償の役務提供^(*2)の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

5 企業・団体からの無償での機材等提供^(*2)の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

6 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について 有 / 無

(*1) 産学官連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門 (所属職員である場合)、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等 (予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます]をいいます。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。

本研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

年 月 日

所属 _____

職名 _____

署名 _____

様式4

(元号) 年 月 日

申請者 様

高知県立大学
学長

高知県立大学研究倫理審査及び研究実施の許可について（通知）

年 月 日付けで申請のあった研究課題について、下記のとおり研究の実施を許可します。

記

受付番号	
承認番号	
研究課題名	
付する条件・備考等	

添付書類

研究倫理審査結果通知書

様式5

研究倫理審査結果通知書

年 月 日

所属：

職名：

申請者： 様

高知県立大学研究倫理審査委員会
委員長

受付番号：

課題名：

年 月 日に倫理審査の申請があった上記課題について、高知県立大学研究倫理審査委員会で（迅速・通常）審査を行い、次のとおり判定したので、通知します。

承認番号	
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 判定保留 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 承認しない
付する条件・備考等	

様式6 一括審査依頼書（共同研究機関用）

高知県立大学研究倫理検討本部長 様

所属機関名	
所属部署	
役 職	
氏 名	
連絡先 (メール) (電話番号)	

一括審査依頼書

貴学が主研究機関である下記研究計画について、下記のとおり貴学の研究倫理委員会において一括審査を依頼いたします。なお、法令及び貴学倫理指針等に従うことを誓約いたします。

申請日	年 月 日
研究課題名	
研究代表者	高知県立大学
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 <input type="checkbox"/> その他 ()

添付資料

○研究計画書（様式自由）

※研究期間、参画研究期間、参画研究者名が記載されていること

○研究倫理規程等

様式7 一括審査承認書（共同研究機関用）

(所属機関)

(氏 名)

様

高知県立大学

学長

(公印省略)

一括審査承認書

下記の一括審査依頼について、承認いたします。

申請日	年 月 日
研究課題名	
研究代表者	高知県立大学
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 <input type="checkbox"/> その他 ()
承認日及び 承認番号	

様式 8

重篤な有害事象発生報告

年 月 日

高知県立大学研究倫理検討本部長 様

申請者所属

申請者氏名

1. 研究課題名

2. 報告内容

(1) 発生機関： 自機関 他の機関（機関名： _____ ）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

(3) 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 無 有（総機関数（自機関含む） _____ 機関）

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法：

(6) 結果の公表（公表されている若しくはされる予定の URL 等）

様式9 オプトアウト用公開資料

高知県立大学では以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	
研究責任者 (所属)	
共同研究者等 (所属)	
研究の目的	
研究開始日	年 月 日
調査データの該当期間	年 月 日から 年 月 日
研究の方法	
個人情報の取り扱い	
利益相反	
問い合わせ先	