様式１

（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 |  |
| 学籍番号※ |  |
| 指導教員名※ |  |

　　　　　　　　　　※学生のみ記入

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

|  |
| --- |
| 研究課題名 |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審査区分 | [ ] 　迅速審査　　[ ] 　通常審査  | [ ] 　新規　[ ] 変更（別紙変更理由添付） |
| 研究区分 | [ ] 　本学に所属する研究者のみで実施する研究 |
| [ ] 　申請者を研究代表者とする多機関共同研究（一括審査） |
| [ ] 　他機関に所属する研究責任者を研究代表者とする多機関共同研究　共同機関名：　　　　　　　　　　[ ] 主たる研究機関において倫理審査が承認済み（[ ] 他機関での一括審査該当）　　　　　※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　[ ] 主たる研究機関において倫理審査を受審中 |
| その他添付書類 | [ ] 　研究計画書[ ] 　研究対象者への説明文書（施設等に送る場合は所属長あて文書も添付）[ ] 　同意書、同意撤回書[ ] 　調査票または見本等[ ] 　高知県立大学における利益相反自己申告書（該当時のみ）[ ] 　高知県立大学研究倫理審査申請時チェックシート[ ] 　その他添付書類（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**研究概要**

|  |
| --- |
| **１　研究の背景、研究目的と意義** |
| ①研究の背景研究目的と意義 |  |
| **２　研究方法** |
| ①研究デザイン |  |
| ②研究期間 | 研究期間：学長の許可する日～　　年　月　日データ収集期間：　　年　月　日～　年　月　日 |
| ③研究の実施体制 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 | 氏名 | 役割 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

　 |
| ④研究対象者の選定方針 | 対象者：選定基準及び除外基準：対象者数：※対象が複数の場合はその内訳 |
| ⑤対象者へのアクセス（募集方法等） |  |
| ⑥デ－タ収集方法 |  |
| ⑦侵襲の有無 | 侵襲：[ ] なし [ ] 軽微な侵襲 [ ] あり判断理由（自由記載）： |
| ⑧介入の有無 | 介入：[ ] なし　[ ] あり判断理由（自由記載）： |
| ⑨分析方法 |  |
| **３　倫理的配慮等** |
| ①研究対象者から同意を得るための手続き | [ ] 　研究対象者から文書でインフォームド・コンセントを得る[ ] 　代諾者等から文書でインフォームド・コンセントを得る[ ] 　研究対象者から口頭でインフォームド・コンセントを得る[ ] 　代諾者等から口頭でインフォームド・コンセントを得る[ ] 　研究対象者から電磁的方法によりインフォームド・コンセントを得る[ ] 　代諾者等から電磁的方法によりインフォームド・コンセントを得る[ ] 　インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う【インフォームド・コンセントを口頭で得る場合の記録等、電磁的方法により得る場合の方法】（自由記載）【インフォームド・コンセントを得ない場合の同意を得る方法等】（自由記載） |
| ②個人情報等の取扱い（対象のプライバシ－の保護） |  |
| ③試料・データの保管及び使用方法並びに保管期間と廃棄方法 | 【研究中】【研究終了後】 |
| ④研究対象者の心身の負担、不利益や危険性への配慮 |  |
| ⑤研究で得られる利益 | 【研究対象者】【その他】[ ] 「１　研究の背景研究目的と意義」と同様[ ] その他（自由記載） |
| ⑥侵襲（軽微なものを除く）を伴う介入研究のモニタリング並びに監査 | [ ] 　該当なし　[ ] 該当あり（ありの場合、自由記載） |
| ⑦研究に関する情報公開の方法、結果の取扱い | [ ] 　研究対象者を特定できないようにしたうえで、学会や学術雑誌で公表する（自由記載：　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　研究対象者を特定できないようにしたうえで、公開データベース等で公表する（自由記載：　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 　研究対象者を特定できないようにしたうえで、大学のホームページ等で公表する[ ] 　その他（自由記載：　　　　　　　　　　　　　　）データベース登録先： 研究責任者は、介入（侵襲の有無にかかわらず）を行う研究について公開データベースに、当該研究の概要を研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び進捗に応じて更新しなければならない（人を対象とする研究の倫理指針第6 の4）。また、それ以外の研究においても登録及び更新することが努力義務として定められている。非公開とすることが必要な場合は、うえへ、理由を記載すること。 |
| ⑧研究機関の長への報告内容及び方法 | [ ] 　指定された様式にて報告[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ⑨高知県立大学研究倫理指針第３項（３）に該当の有無 | [ ] 　なし　[ ] あり（様式３高知県立大学における利益相反自己申告書の添付必須） |
| ⑩研究の資金源 | [ ] 　配分研究費[ ] 　科研費　（研究課題番号：　　　　　　）[ ] 　その他外部資金（自由記載：　　　　　　　　　　　　） |
| ⑪研究に伴う補償の有無及び補償内容 | [ ] なし　[ ] あり（補償内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **４　その他必要な項目** |
|  |