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** | |
|  | |