様式１－１（第７条第１項関係）

研　究　倫　理　審　査　申　請　書

申請日：西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属･職名：

**研究責任者**：氏名

所属職名

**研究分担者：**（実情に応じて，行を追加・削除してください。）

氏名　　　　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　職名：

氏名　　　　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　職名：

氏名　　　　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　職名：

**１．研究課題名**

**２．実施機関**

□岡山大学単独での研究

□岡山大学を主管校とする多機関共同研究（全機関名を列挙又はリストを添付)

□他機関を主管校とする多機関共同研究（全機関名を列挙又はリストを添付）

**３．添付書類**

□対象者への説明書　　□同意書　　□同意撤回書

□多機関共同研究の場合：

　　□全国等共通プロトコール　□主管校(本学以外)の倫理委員会承認通知書(写)

□質問紙調査票（名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□面接ガイド

　　□その他（名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**４．研究実施計画**

**１）研究の背景**

**２）研究目的**

**３）研究内容，具体的方法**

**４）予想される医療保健福祉の貢献・意義**

**５）研究対象者**

**（１）対象者の種別・人数**

□健常者（　　　人　[そのうち本学の対象健常者　　　人]　）

　　　具体的に対象とする者：

□患　者（　　　人　[そのうち本学の対象患者　　　　人]　）

　　　具体的疾患名：

□岡山大学病院を受診する外来患者

　　　　　　□岡山大学病院の入院患者

□上記以外の機関(機関名：　　　　　　　　　　)を受診する外来患者

□上記以外の機関(機関名：　　　　　　　　　　)の入院患者

□その他（具体的に対象とする者：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**（２）対象者の年齢**

□高齢者（65歳以上）　　□成人（65歳未満18歳以上）　　□18歳未満

**（３）対象者の募集方法**

□対象となる者に直接依頼

□インターネットへの情報公開及びポスター掲示による募集

(ポスター掲示場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　 ）

**６）研究実施期間**

始期　　：　　研究実施機関の長承認後

終期　　：　　　　年　　月　　日

（調査実施期間：　　　　年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日）

**７）研究実施・保管場所**

**８）研究資金**

□運営費交付金：　　　　円　　　□産学連携等研究費：　　　　円

□科学研究費補助金（種目：　　　　　　　　　　）：　 　　円

□その他（　　　　　　　　　　　　　）: 円

**５．研究に使用する情報・試料と取り扱い**

**１）使用する情報**

**（１）調査内容等**

□質問紙調査：測定尺度名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□面接調査　：1回当たりの面接時間　　　　分間　　／　面接回数　　　　　回

　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**（２）試料（ヒト組織・体液等）**

　□使用する

使用する試料の種類：

□健常者　　　□患者

　　　　　採取回数：期間中　　回　　１回当りの量：

対象者の同意の有無

□同意あり（同意を得た時の説明書等を添付）

□同意なし（□研究承認後新たに同意を得る　　□新たに同意を得る予定はない）

新たに同意を得ない理由：

□使用しない

**２）情報・試料の保存・廃棄**

**（１）研究期間中に，対象者が研究参加の意思表示を撤回した場合**

□情報・試料を廃棄する

□情報・試料を廃棄しない

理由：□匿名化され，対応表がないために資料を識別できない

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**（２）研究終了後**

□研究終了後，情報・試料を保存する

情報・試料の種類：

保存の理由：

□保存した情報を別の目的に使用する

□その際は，本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る

□その際は，改めて対象者の同意を得る

□その際は，改めて対象者の同意を得ない

　　　　　　　　　改めて同意を得ない理由：

□保存した情報を別の目的には使用しない

保存場所：

□岡山大学　(具体的な保存場所：　　　　　　　　　　□施錠可能　□施錠不可能）

□共同研究機関(具体的な保存場所：　　　　　　　　　□施錠可能　□施錠不可能）

□研究終了後，情報・試料を廃棄する

情報・試料の種類：

廃棄の方法：

□シュレッダーにて裁断　　□デジタルデータの消去（再生不能）

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**３）情報解析の外部への委託**

□委託する

　　解析を委託する情報の種類：

外部委託機関名及び所在地：

匿名化の方法：

□委託しない

**６．インフォームド・コンセント（アセント）の手続き**

**１）手続き方法**

**２）同意取得の具体的方法**

**７．対象者の保護等**

**１）個人情報の取り扱い**

（１）特定の個人を識別できる情報（氏名，生年月日，住所，顔画像，ゲノムデータ，等）を

□収集する

□収集しない

（２）要配慮個人情報（社会的身分，病歴，診断や検査結果，診療や治療内容，障害の状況，等）を

□収集する

□収集しない

**２）匿名化**

（１）匿名化の方法

（２）匿名化の時期：□研究開始時　　　　　□データ入手直後　□全データ取得時

□拒否機会期限終了時　□研究終了時　　　□その他（　　　　　　　　　）

（３）対応表：□作成しない

□作成する

　　　　　　　理由：

　　　　　　　管理方法：

**３）対象者の自由な選択の保障**

何ら不利益をうけることなく，自由意思で研究への参加・不参加を選択できることの保障

□する

　　　□しない

　　　　　理由：

研究参加の意思表示を撤回できることを保障する

　□する

　□しない

　　　理由：

**４）対象者の費用負担**

□有

□全額自己負担（負担額：　　　　　　　円）

□一部自己負担（負担額：　　　　　　　円）

□その他（　　　　　　　　　　　　　　）

□無

**５）研究に参加した場合に対象者が受ける利益・不利益**，**危険性**

利益　　　□有　　内容：

□無

不利益　　□有　　内容：

□無

危険性　　□有　　内容：

□無

**６）代諾者の選定**

□代諾者を置く

　理由：

被代諾者の種類

□未成年（□18歳未満16歳以上　□16歳未満）

□未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る

□認知症等で本人の意思が確認できない成人

□死者

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）

代諾者の種類

□父母　　□親権者　□配偶者　□成人の子　□成人の兄弟姉妹又は孫

□祖父母　□同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

□後見人　□保佐人　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□代諾者を置かない

**７）損失補償****（**本研究の実施によって発生する損失）

□有

補償の内容：

□無

**８．研究結果・利益**

**１) 研究結果の開示**

□本人に開示する

□原則として開示　　□希望者に開示

□本人に開示しない

理由：

代諾者が存在する場合

□代諾者に開示する

　　　□原則として開示　　□本人の同意を条件として開示　　□希望者に開示

□代諾者に開示しない

理由：

□家族等（遺族を含む）に開示する

□原則として開示　　□本人の同意を条件として開示　　□希望者に開示

□家族等（遺族を含む）に開示しない

理由：

**２) 研究結果の公開**

□公開する

公開の方法：□論文発表　　□学会発表　　□インターネット掲載

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□公開しない

　理由：

**３)研究利益**

研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）の有無

□有　その経済的利益の拠出機関（企業名等）：

　　　　　　　　　その経済的利益の帰属先：

□研究者個人　□（　　　　　分野＜または科，部等＞）　□その他（　　　　　　）

□無

**４）利益相反**

　　　　　□　有　　　　内容：

対処法：

　　□　無

**９．共同研究機関**

□無

□有

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し添付）：

共同研究者　所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し添付）：

主管となる機関の名称：

本研究における岡山大学の役割（該当する項目はすべて記入）

□研究の総括　□情報・試料の収集　□データ分析

□その他：具体的に記入（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

本研究における共同研究機関の役割（該当する項目はすべて記入）

□研究の総括　□情報・試料の収集　□データ分析

□その他：具体的に記入（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

□有（承認通知書のコピーを添付）

□無

**１０．本研究の問い合わせ先**

申請者

所属：

職名：　　　　　　　　　　氏名：

学内内線番号：　　　　　　PHS(所有している場合)：

e-mail：