

(様式 1)

委員長受付日	委員長印	審査結果通知日	委員長印
年 月 日		年 月 日	
承認日	年 月 日	承認 番号	

申請日： 年 月 日

神戸松蔭女子学院大学
研究倫理委員会委員長 殿

申請者：所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____ ㊞

研究計画審査申請書

神戸松蔭女子学院大学研究倫理委員会の「倫理委員会審査に関わる内規」に基づき、以下の研究内容についての審査を申請いたします。

下記、1 から 4 について、該当する項目に を入れてください。

1. 倫理審査を要する理由の申告 ※1

- 侵襲性のある研究である。(具体的に _____ 記載箇所： _____)
- 介入研究である。(具体的に _____ 記載箇所： _____)
- 個人情報を収集する研究である。(氏名、 住所、 性別、 生年月日、 顔画像等、
 その他： _____)
- 要配慮個人情報を収集する研究である。(人種、 信条、 社会的身分、 病歴、 犯罪の経歴、
 犯罪により害を被った事実、 心身の機能の障害、 医師等の検査結果等、 健康診断結果、
 その他： _____)
- 個人情報を収集しないが、研究実施過程で個人が特定されるおそれがあるため配慮を要する研究である。
- 未成年を含む研究である。(16 歳未満、 16 歳以上 18 歳未満)
- 他機関から情報提供を受ける研究である。 ※2

2. 研究対象者(参加者)及び代諾者の同意の取得方法 ※3

- インフォームド・コンセントを (研究対象者、 代諾者) から受ける。(文書、 口頭、
 電磁的方法)
- インフォームド・アセントを得る < 努力義務 >。
- オプトアウトを (研究対象者、 代諾者) に行う。(通知、 書面掲示、 Web 掲載、
 その他： _____)
- その他の方法

3. 倫理審査の指針・ガイドライン等

基本的に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を適用して審査しますが、審査を受けるに当たりその他に適用する倫理綱領があれば記載してください。

(_____)

* その他に適用する倫理綱領がある場合は、指針・ガイドライン等を一部添付してください。

4. 提出までの経緯

- 他施設・機関で同様の倫理審査を受け、承認済みである。

※1. 本欄の記入に当たっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正)」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス (令和 4 年 6 月 6 日一部改正)」を確認すること。

※2. 他の研究機関から情報提供を授受するものであり、個人情報において倫理審査委員会の審査を得る必要がある。

※3. 未成年者を研究対象者とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセントについては、4 頁の表を参照すること。

1. 研究課題名	
2. 研究期間	承認後～西暦 年 月 日
3. 研究責任者	(所属、職名、氏名) 指導教員 (所属、職名、氏名)
4. 共同研究者	(所属、職名、氏名、役割)
5. 研究の目的・ 意義・概要	
6. 審査の対象となる当該研究計画の概要 (実験装置、特殊装置の使用の有無、実験実施場所、所要期間、研究対象者(参加者)の選定方法の概要、インフォームド・コンセントを受ける場合の手続等、加工の方法をはじめとする個人情報等の取扱い)	

7. 予定される研究対象者（参加者）・研究協力者の内訳

（研究対象者（参加者）・研究協力者の定義：年齢・性別・職業等、人数）

8. 研究対象者（参加者）・研究協力者に与えるリスクとその対策

9. 個人情報を含む資料・試料の保管・廃棄方法

保管・管理場所：

（鍵付き その他）

研究終了後の保管期間： 年（資料は10年、試料は5年）

廃棄方法：

10. 研究成果の公表の方法

11. 研究成果の見通しと研究によってもたらされる利益・貢献

1 2. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（質問紙の著作権の許諾等も含む。）

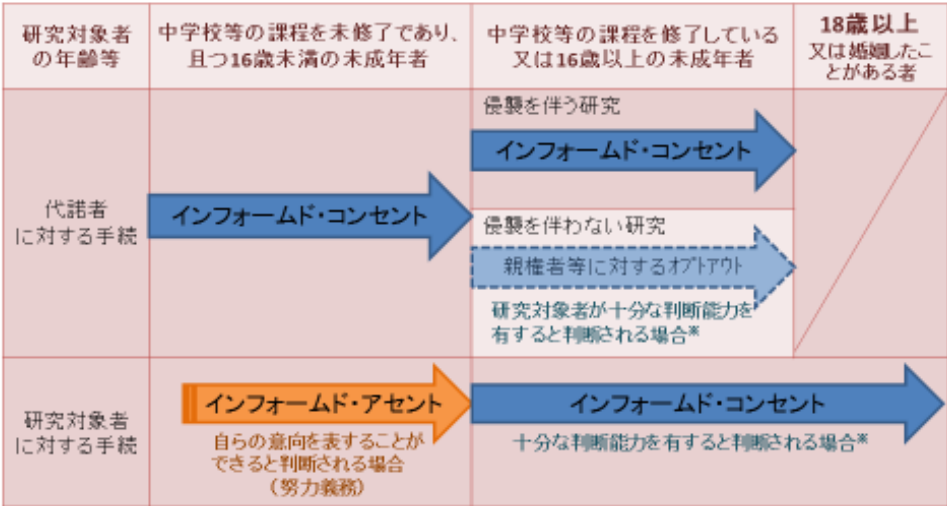
留意事項：審査申請書の記載に関しては、次の点に留意すること。

1. 審査員が容易に理解できるように、各項目については具体的、かつ簡潔に記入すること。
2. 項目7の予定される研究対象者（参加者）・研究協力者の内訳に関しては、人数及び年齢・性別・職業等の属性を、申請の時点で把握しうる限り詳細に記載すること。
3. 別途「研究計画書」（様式自由）を添付すること。

※申請書類確認欄

チェック欄	必要書類
✓	研究計画審査申請書 [様式 1] (本紙)
	研究計画書
	所属学会の倫理綱領（その他に適用する倫理綱領がある場合のみ）
	審査項目照合表（チェックリスト） [様式 2]
	研究対象者（参加者）・研究協力者に対する事前説明書
	研究対象者（参加者）・研究協力者に対する同意書（文案）
	質問紙（必要なとき） ※電磁的方法の場合も紙面で提出。
	インタビューガイド（必要なとき）
	オプトアウトに必要な書類（必要なとき）

未成年者を研究対象者とする場合の
インフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント



※ 研究対象者が研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される場合には、代託者からインフォームド・コンセントを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表明することができる場合と判断される場合は、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る（努力義務）