（別紙様式第１号）

研究倫理審査申請書

　　年　　　月　　 日提出

名桜大学研究倫理審査委員長　殿

所　属

職　名

申請者　　　　　　　　　　　　　　　（印）

＊　審査受付番号

　 （記入不要）

下記のとおり倫理審査申請を行います。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 区分：□新規  □変更(以前に倫理審査を申請し、承認された研究計画に関する変更申請の場合)  ※区分が変更の場合は、１から５の項目について、最新の情報を記入すること。また、修正部分に下線を引くこと | | | | |
| 希望倫理審査方法：  **□**本審査  **□**迅速審査　→　該当するもの全てにチェックすること  **□**①研究代表者、研究責任者および研究分担者の変更、追加、削除  **□**②研究開始から5年以内を限度とした研究実施期間の変更  **□**③研究計画の内容変更を伴わない研究課題の一部変更  **□**④研究実施場所の変更、追加、削除  **□**⑤対象者、対象者の募集先、募集方法、謝金等の変更、追加、削除  **□**⑥対象者への侵襲を伴わないもしくは軽微な侵襲の範囲内での調査方法の変更  **□**⑦その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※他機関による倫理委員会の承認を得ている場合は「⑦その他」に機関名、承認番号等を記入すること  〈迅速審査の結果、通常審査での審議が必要と判断された場合〉  **□**通常審査での審査継続を希望する  **□**通常審査での審査継続を希望しない  オプトアウトの有無：  □　あり　　　　□　なし | | | | |
| １．研究課題名： | | | | |
| ２．研究組織 | 氏名 | 所属 | 職名 | 研究倫理研修会最新受講歴  例(eL CoRE 2020年4月) |
| 研究代表者 |  |  |  |  |
| 研究責任者 |  |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| ３．研究目的と方法（概要で可。オプトアウトを行う場合は確認票に沿ってその旨を明記してください）： | | | | |
| ４．研究計画書：　別葉とする | | | | |
| ５．研究期間（西暦）：  　　　　　（倫理審査委員会承認後）～　　　年　　　月 | | | | |
| ６．迅速審査を希望する場合は記入してください。  ・変更事項および変更理由（変更の理由及び変更しても研究計画の遂行に支障がない理由を明記してください） | | | | |
| ７．研究形態：  **□**本学のみ  **□**　本学が主となる多施設共同研究または研究協力機関を含む多機関研究  **□**　本学が分担となる多施設共同研究（主たる研究機関：　　　　　　　　　　　　　）  **□**　他施設における倫理委員会の承認を得ている  **□**　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※「多施設共同研究」とは実施計画に基づき、複数の実施機関において実施される研究のこと。 | | | | |
| ８．添付書類　※該当するすべてにチェックしてください。  **□**研究計画書（版または日付：　　）  **□**研究協力依頼説明文書（版または日付：　　）  **□**同意書及び同意撤回書（版または日付：　　）  **□**アンケート用紙等（版または日付：　　）  **□**インタビューガイド等（版または日付：　　）  **□**新旧対照表（版または日付：　　）※変更審査時のみ  **□**旧倫理審査申請資料（版または日付：　　）※変更審査時のみ  **□**利益相反自己申告書  　申請した研究課題について、研究代表者、生計を一つにする配偶者、一親等の親族、研究分担者のうち誰か一人でも企業等との利害関係がありますか **□**有　**□**無　（ある場合はそれぞれの利益相反自己申告書を提出してください。）  **□**研究情報公開文書（オプトアウトを行う場合には提出してください。）  **□**情報・試料提供拒否（オプトアウト）通知書（オプトアウトを行う場合には提出してください。）  **□**その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| ９．研究資金  **※**申請した研究課題において獲得した研究資金がありますか  **□**あり　**□**なし  **※**「あり」にチェックをつけた場合は、申請した研究課題に関係する研究資金について、下記の該当するすべてにチェックをしてください  **□**学外の競争的資金等  **□**日本学術振興会科学研究費（　　　　年度採択　課題番号　　　　　　　　代表・分担　）  **□**厚生労働省科学研究費　　（　　　　年度採択　課題番号　　　　　　　　代表・分担　）  **□**文部科学省科学研究費　　（　　　　年度採択　課題番号　　　　　　　　代表・分担　）  **□**その他  （研究費名：　　　　　　　　　　　　年度採択　課題番号　　　　　　　　代表・分担　）  **□**学内の競争的資金等  **□**学長裁量経費  **□**研究所研究助成金  **□**その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**企業等からの資金等  **□**受託研究（企業等から研究委託および研究費の支払いを受ける）  委託元機関名： （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**共同研究（企業等の研究員と共同で研究。企業等から研究費の支払いを受ける）  共同研究先機関名： （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**奨学寄付金（企業等からの寄付）による研究  寄付元機関名： （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**その他の企業等との関わり：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 10．介入研究の登録　 ※申請した研究課題について、該当するものをチェックしてください。  **□**必要なし（非介入研究：匿名質問紙調査、面接調査、診療録のみの研究等）  **□**必要あり（介入研究）  ①登録予定日：  ②公開データベースの登録場所  **□**UMIN臨床試験登録システム  **□**臨床研究等提出・公開システム（jRCT）  **□**その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**必要があるか（介入に相当するか）どうかわからない | | | | |