

## 研究倫理審査申請書

西暦 年 月 日

(宛先)

公立大学法人札幌市立大学  
理事長

以下の研究について倫理審査を申請いたします。

※適宜、□を■に変更してください。

研究課題		
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 → <input type="checkbox"/> 軽微な修正 ( <input type="checkbox"/> 調査期間 <input type="checkbox"/> 組織変更) <input type="checkbox"/> その他 ( ) 承認通知 No :		
大規模研究の分担研究などの場合、主となる研究課題、及び研究代表者名を記載		
研究期間： 年 月 日 ~ 年 月 日 調査期間： (倫理審査承認後) ~ 年 月 日		
対象者： <ul style="list-style-type: none"> <li>要配慮対象者の有無 (自己決定に配慮が必要、または研究者との間にパワーが生じる可能性がある場合)  <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</li> </ul>		
□研究責任者		
(氏名)	(所属・職名)	(役割)
□代理申請者		
(氏名)	(所属・職名)	(役割)
□卒業研究		
(氏名)	看護学部4年	(役割)
共同研究者		
(氏名)	(所属・職名)	(役割)
生命科学・医学系研究 【ガイドンス p.4-6】	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない ↳ <input type="checkbox"/> 生命科学・医学系研究倫理自己チェックフロー添付	
侵襲 【ガイドンス p7-9】	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> なし	
介入を伴う 【ガイドンス p10-11】	<input type="checkbox"/> 該当する ↳ 登録番号 ( ) <input type="checkbox"/> 該当なし	

試料・情報の入手方法 【ガイダンス p.12-14】	<input type="checkbox"/> 新規採集 <input type="checkbox"/> 学内既存 <input type="checkbox"/> 学外既存
資料番号	添付資料の名称

※適宜、欄を増やしてください。

※資料には資料番号、ページを付してください。その上で、申請書ならびに全添付資料を1つのPDFファイルにまとめて提出してください。(提出先 : rinri-sinsei@scu.ac.jp)



## II. 研究における倫理的配慮

※適宜、□を■に変更し、行を追加してください。

### 1. 研究対象者の人権擁護への対応

1) 研究対象者の自由参加の権利の保障、個人情報等の取り扱い、プライバシーの保護、守秘義務への対応について

2) 研究対象者へのインフォームド・コンセント

(1) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

(研究対象者が未成年の場合、成年で十分な判断力がない場合、意識がない場合、認知機能低下がある場合) 【ガイドンス p.124-127】

該当なし 該当あり (具体的に記載)

(2) 要配慮個人情報の取得 【ガイドンス p.23-29】

該当なし 該当あり (具体的に記載)

(3) 説明方法、同意確認方法、同意撤回確認方法

【ガイドンス p.73-123】 生命科学・医学系研究の自己チェックフローも参考に

説明方法	<input type="checkbox"/> 文書	<input type="checkbox"/> 電磁的方法	<input type="checkbox"/> 口頭
同意方法	<input type="checkbox"/> 文書	<input type="checkbox"/> 電磁的方法	<input type="checkbox"/> その他
同意撤回方法	<input type="checkbox"/> 文書	<input type="checkbox"/> 電磁的方法	<input type="checkbox"/> その他

(文書の場合は添付資料として提出してください。電磁的方法の場合は、本人確認方法などを以下に記載してください。その他の場合は以下に詳細を記載してください。)

### 2. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

① 負担 (リスク) 並びに予測されるリスクとそれらを最小化する対策

② 利益

### 3. 資料・情報の保管・廃棄の方法及び保管期間

保管方法

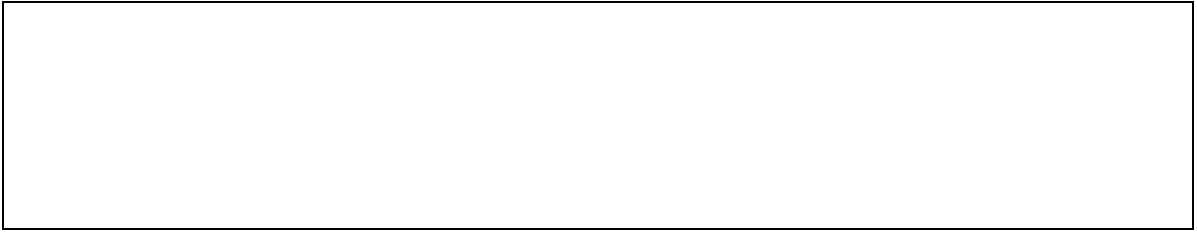
保管期間：研究発表後\_\_\_\_年 (又は具体的に記載)

### 4. 利益相反の状況

該当しない 該当する (具体的に記載)

### 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

### 6. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その有無及びその内容



研究倫理申請書(様式2) ※生命科学・医学系研究の場合は様式1に加え提出すること

1. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害現象が発生した際の対応  
該当なし 該当有(具体的に記載)
2. 侵襲あるいは介入を伴う研究で、有害事象が発生する可能性がある場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容  
該当なし 該当有(具体的に記載)
3. 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び監査の実施体制・実施手順  
該当なし 該当有(具体的に記載)
4. 研究機関の長への報告内容及び方法(地域連携課経由)
  - (1) 研究の継続に影響を与えると考えられる研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実や情報等を得た場合  
報告方法 メール 文書  
報告内容 入手した事実や情報の内容 入手日 影響度 対応方法  
因果関係
  - (2) 研究終了時(中止の場合を含む)  
報告方法 メール 文書  
報告内容 研究承認日 終了理由 研究の成果 有害事象発生の有無
5. 定期的な研究の進捗状況及び実施に伴う有害事象の発生状況  
報告方法 メール 文書  
報告内容 進捗状況  
有害事象発生状況 有害事象発生の要因 有害事象発生後の対応等  
報告頻度 毎年4月 その他(具体的に記載)
6. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法  
該当なし 該当有(具体的に記載)

7. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応  
該当なし 該当有（具体的に記載）
8. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容  
該当なし 該当有（具体的に記載）
9. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応  
該当なし 該当有（具体的に記載）
10. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い  
該当なし 該当有（具体的に記載）
11. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法  
該当なし 該当有（具体的に記載）
12. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
該当なし 該当有（具体的に記載）