|  |  |
| --- | --- |
| ※ 受付番号 |  |

東北大学川内南地区

「人を対象とする医学系研究」倫理審査申請書

平成　年　　月　　日提出

　東北大学川内南地区

「人を対象とする医学系研究」倫理審査委員会

委員長　〇〇　〇〇　殿

　　　　　　　　　　　研究責任者

所　属

職名・氏名　教授・〇〇　〇〇

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 課　題　名 |  | | | |
| 研究期間 | 平成28年　　月（倫理審査委員会承認後）～  平成 　年　　月　日 | | | □新規　・□継続 |
| 実施責任者 | 所　属 |  | 職名・氏名 | 教授・〇〇〇〇（例示）  教育研修受講済□・未受講□ |
| 実施担当者 | 所　属 |  | 職名・氏名 | 准教授・〇〇〇〇（例示）教育研修受講済□・未受講□ |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 助教・〇〇〇〇（例示）  教育研修受講済□・未受講□ |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 専門研究員・〇〇〇〇　教育研修受講済□・未受講□ |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 大学院Ｄ3・〇〇〇〇  教育研修受講済□・未受講□ |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 学部4年・〇〇〇〇　　教育研修受講済□・未受講□ |
| 所　属 |  | 職名・氏名 |  |

（注）実施責任者には必ず常勤教員がなること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施責任者　氏名 | 連絡先番号 | e-mailアドレス |
| 〇〇　〇〇 | 022-795-\*\*\*\* | ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊ |

\*指針において､第Ⅰ種や第Ⅱ種に該当する研究については､東北大学医学系研究科の倫理審査委員会に申請を行うこと。

（紙面が不足するときには､罫線の数や縦幅を任意に増やし､次頁送りにしてください。）

研究実施計画書

（紙面が不足するときには､罫線の縦幅を任意に増やし､次頁送りにしてください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 課題名 | |  |
| 1. 研究の概要   (必要に応じ各項目の罫線位置を変更すること) | | **意義・目的**　（研究の背景･目的や倫理的項目について的確に記すこと。また､下記のURLを参照し､各部局の倫理審査委員会にではなく､川内南地区「人を対象とする医学系研究」倫理審査委員会に申請を行う理由も含めること）  ･[東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針](http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/public/files/tohokudai_shishin_ver3_151130.pdf)（手順書）（以下「指針」と記す。） |
| **対象者**（研究に必要な対象者人数、年齢構成､性別、および対象者を選ぶ方針・基準も記すこと) |
| **実施計画**（個人情報の取扱い(保護の方法)及び謝金の有無についても記すこと） |
| **使用する主な研究費**（運営交付金、科学研究費補助金など）　（以下は例示）  （科学研究費補助金）  科学研究費補助金　基盤研究○　課題番号（　　　）（代表者　　　） |
| 1. 研究の実施場所 |  | |
| 1. 実施に際しての倫理的配慮   (紙面が足りない場合は、別紙に記入のこと。) | 1）**研究の対象とする個人の人権への対策**  (指針にそったプライバシー確保の方法とその他について具体的に記すこと。)  　 (研究データの保存方法､および保存期間についても記すこと） | |
| 2）**対象者に理解を求め同意を得る方法等**  (書面と口頭で説明し､署名入りの同意書を保管すること。)  (説明の具体的内容についても記すこと。説明書を添付してもよい。)  (未成年者など代諾者等からインフォームド･コンセントを受ける場合､指針にそった遵守事項を記載すること) | |
| 3）**対象者に対する侵襲の内容･程度と､その危険性防止策や不快感緩和策に対する配慮**　（本倫理審査委員会では､指針で分類規定された第三種以下に該当する研究申請のみを承認する\*） | |
| 4）**対象者に対する介入の内容･程度と､その予想される影響や､影響緩和策に対する配慮**　（本倫理審査委員会では､指針で分類規定された第三種以下に該当する研究申請のみを承認する\*）  （紙面が不足するときには､罫線の縦幅を任意に増やし､次頁送りにしてください。） | |
| **5）研究に関する情報の公開手続き**（研究計画や研究結果について公表する事項や公表の方法などを記すこと。なお、審査終了後、倫理審査委員会のホームページで審査したすべての研究について公開する。そのための資料を別ファイルにて作成し、添付すること。様式は倫理審査委員会のホームページからダウンロードすること。） | |
| **6) 研究対象者およびその関係者からの相談への対応**（相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先など。他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。） | |
| **7) 研究実施に伴い、研究対象者の健康や遺伝的問題等に関して偶発的な知見が得られた場合の対応** | |
| **8) 研究対象者の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や他の研究機関に提供する可能性がある場合､同意を受ける時点での対応内容** | |
| 1. そ の 他   (利益相反関係の有無、その他､特許申請などにかかわる利害関係があればその旨記入) | **1)利益相反関係の有無**  　(必要に応じて利益相反マネイジメント委員会評価書を添付すること)  **2)特許申請､その他の利害関係** | |

（紙面が不足するときには､罫線の縦幅を任意に増やし､次頁送りにしてください。）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第5.14の指針に基づく川内南地区「人を対象とする医学系研究」倫理審査委員会ホームページへの公開情報

（本様式は、研究開始前に対象者から同意を得ている場合以外、又は遺伝情報・生理学的データ等の試料についてすでに連結不可能匿名化（連結可能匿名化であって本学内に対応表を有していない場合を含む）が行われている場合以外に作成してください。不明な点があれば､事務局 (kaw

ami\_rinri@ml.tohoku.ac.jp にご連絡ください。)

研究機関名：東北大学

|  |  |
| --- | --- |
| 1.受付番号 | （倫理委員会で記入する） |
| 2.研究課題名 | （申請書と同一であること） |
| 3.研究期間 | 平成28年　　月（倫理委員会承認後）～  　　平成 　年　　月　日 |
| **4.研究の概要** | **意義・目的　（研究の背景･目的や倫理的項目について的確に記すこと。）** |
| **方法（研究に必要な対象者人数、年齢構成､性別、および対象者を選ぶ方針・基準も記すこと）** |
| **問い合わせ・苦情等の窓口（講座・研究室の連絡先を記入し、研究者の個人名は記入しないこと）** |

（紙面が不足するときには､罫線の縦幅を任意に増やし､次頁送りにしてください。）