（別紙様式１）

申請日　平成　　年　　月　　日

最終修正日　平成　　年　　月　　日

　学長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請者 | 所属 |  | |
|  | 職名 |  | |
|  | 氏名 |  | 印 |
|  | 連絡先 |  | |

審査申請書

下記について審査を申請します。

1. 研究課題名

|  |
| --- |
|  |

1. 申請の種別　　新規／変更／更新
2. 研究の分類

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究の種類 | 人を対象とする医学系研究／人を対象とする非医学系研究 |
| 1. 準拠する指針 | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  学会等指針（　　　　　　）  指定なし |

1. 研究の組織

* *改行して適宜下に行を増やしてください。*
* *他機関と共同で研究を実施する場合、各機関の研究責任者の氏名の左に○印、全機関を統括する統括責任者（研究代表者、いる場合のみ）の氏名の左に◎印を付けてください。*
* *教育・研修受講履歴は受講した年月または受講予定年月を記入してください。研究開始までに必ず受講してください。*

1. 横浜国立大学に所属する者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ［所属・職名］ | ［氏名］ | ［教育・研修受講履歴］  教材：  平成　　年　　月 受講 受講予定 |

1. 他機関に所属する者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ［所属・職名］ | ［氏名］ | ［教育・研修受講履歴］  教材：  平成　　年　　月 受講 受講予定 |

1. 研究を実施する場所

|  |
| --- |
| 横浜国立大学構内（　　　　　）  他機関の施設等（　　　　　） |

1. 他機関での倫理審査の状況

|  |
| --- |
| 承認済／申請中／申請予定／他機関分は審査不要／本学で一括審査を行う  *詳細な状況を記入してください* |

1. 研究を実施する期間（実際の研究開始日は承認日以降となります。）

|  |
| --- |
| 平成　　年　　月　　日～平成　　年　　月　　日 |

1. 研究の概要

|  |
| --- |
| 1. 研究の目的、方法、期待される効果、科学的合理性の根拠等 2. 人から取得された試料・情報等の使用　無／既存のものを使用／新たに収集し使用   *内容を簡潔に記入してください*   1. 侵襲性　　無／軽微な侵襲を行う／侵襲を行う   *身体的負担／精神的負担のいずれであるか明示して内容を簡潔に記入してください*   1. 介入の有無　　無／有   *内容を簡潔に記入してください* |

1. 試料・データ収集（実験・アンケート・インタビュー等）の具体的な実施手順

|  |
| --- |
| *手順、実施条件、所要時間、実施場所の環境等をわかりやすく記載してください* |

1. 研究対象者について

|  |
| --- |
| 1. 年齢層、性別、想定人数等   *「○歳～○歳」等、可能な限り具体的に記入してください*   1. 募集方法、研究対象者の選定基準 2. 研究対象者への謝礼・交通費等支払の有無　　有／無   *内容を具体的に記入してください*   1. 研究対象者に対する経済的負担の有無　　　　有／無   *内容を具体的に記入してください*   1. 研究対象者の属性   ［十分な判断能力］　　　有／無または必ずしも有とは言えない  ［代諾者の有無］　　　　有／無  *詳細を記入してください*   1. 代諾者の設定方針　本人からの同意も受ける／本人からの同意を受けない   *代諾者の設定方針を記入してください*   1. 特別な配慮を要する研究対象者の有無　無／有   *具体的な配慮方法も含め、詳細を記入してください* |

1. 研究対象者等への説明方法及び同意の取得方法

|  |
| --- |
|  |

1. 成果の公表方法（個人情報への配慮方法も明示）

|  |
| --- |
|  |

1. 個人情報・試料・データの取り扱い

|  |
| --- |
| 1. 研究実施者が把握する個人情報等（氏名、生年月日、住所、画像その他個人を特定し得る情報）   *取扱いの有無及び内容について記入してください。例）氏名およびメールアドレスを把握する*   1. 研究に用いられるデータの匿名化・保管方法   取り扱わない／連結不可能匿名化して保管／連結可能匿名化し、対応表は別に保管  その他　*その他の場合は内容を記入してください*   1. 人体から取得された試料の匿名化・保管方法   取り扱わない／連結不可能匿名化して保管／連結可能匿名化し、対応表は別に保管  その他　*その他の場合は内容を記入してください*   1. 情報・試料の廃棄方法・保存期間   研究期間終了時にすべて連結不可能匿名化して廃棄／その他  *試料・情報の種類ごとに、具体的な廃棄方法を記入してください。その他の場合は保存期間や廃棄方法の詳細を記入してください*   1. 他機関等への試料・情報の提供   対応表は提供せず連結不可能匿名化の状態で提供／その他の方法で提供／提供しない  *その他の場合は内容を記入してください* |

1. 研究等によって生じうる不利益及び危険性、人権擁護の手法

|  |
| --- |
| *不利益・危険性への対策や実験中止の基準等も含め記入してください* |

1. 添付資料

|  |
| --- |
| 説明書／同意書  その他（　　　　　） |

1. 本研究の主な資金（科研費等の場合は種目や採択期間も記入）

|  |
| --- |
|  |

1. 業務委託

|  |
| --- |
| ［業務委託の有無］有／無  ［委託先名称］  ［委託内容］  ［委託先の監督方法］ |

1. 利益相反に関する状況

|  |
| --- |
| ［人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会への申告状況］  自己申告書を提出し、承認された  自己申告書を提出したが、結果はまだ受け取っていない |

1. モニタリング（対象となる場合のみ記入）

|  |
| --- |
| ［モニタリング従事者］  氏名：  所属：  ［実施体制・実施手順］（別紙にまとめても可） |

1. その他実施上の留意点・特記事項

|  |
| --- |
|  |

※各項目、必要に応じて改行により欄を広げてください。