（様式１）

神戸市看護大学　倫理審査申請書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請日：20　　年　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　 受付番号：

神戸市看護大学長　殿

　「神戸市看護大学倫理委員会規程」および「神戸市看護大学倫理審査要綱」にもとづく倫理審査を、「神戸市看護大学研究倫理指針」、「神戸市看護大学倫理審査申請等手順」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「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」等を熟読した上で、申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 教員 | 職名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　領域名  申請者名　　　　　　　　　　　　　印 |
| 学生 | □博士前期　□博士後期　□学部生　　　　学籍番号  申請者名　　　　　　　　　　　　　印　　指導教員名 |

申請者

|  |  |
| --- | --- |
| 大学院生の場合 | 副指導教員名：　　　　　　　　　　　副指導教員名： |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 | | | | |
| ２．倫理審査の種類（該当するもの１つに✔） | | | | |
| １）迅速審査  　□1.侵襲も介入もない研究　　　　　　　　　　 □2.軽微な侵襲を伴うが、介入のない研究  　□3.他の研究機関で倫理審査を受けた研究 　　　□4.対象者の負担が増大する研究計画の変更  ２）合議審査  　□5.1～4に該当しない研究（新規申請）  □6.その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| （院生で合議審査の場合）倫理審査メモを　□希望する　□希望しない | | | | |
| ３．(合議審査の場合)審査会開催中の学内連絡先（申請者もしくは内容を熟知した共同研究者の内線） | | | | |
| ４．研究の種類（該当するもの１つに✔） | | | | |
| 教員 | | | 神戸市看護大学共同研究助成：□一般研究　□重点研究　□臨床共同研究  □上記以外の研究（具体的に）： | |
| 学生 | | | □大学院学位論文    □学部研究演習（学部の場合、以下の該当するものに✔）  □1.介入研究  □2.侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を除く）  □3.小児、意識障害がある人、知的能力や判断力が低下している人を対象とする研究  □4.生体試料などの個人情報を扱う研究  □5.その他の倫理的懸念がある研究（具体的に）：  □上記以外の研究（具体的に）： | |
| ５．本研究課題に関して過去に本学で倫理審査を受けたことがありますか（該当するもの１つに✔） | | | | |
| □いいえ　　□はい（倫理審査受付番号：　　　　　　　　　　　） | | | | |
| ６．付帯文書（添付した文書すべてに✔） | | | | |
|  | □研究計画書　　　　□研究協力依頼文書　　□研究協力同意書　　□研究協力撤回書  □eAPRIN修了証　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| ７．共同研究者　氏名 | | | | 所　属 |
|  | | | |  |
|  | | | |  |
|  | | | |  |
|  | | | |  |
|  | | | |  |
|  | | | |  |
| ８．研究の概要、及びとくに倫理的配慮を必要とする事項（複数の段階や方法がある場合は、今回審査を受けたい範囲、過去に審査を受けた範囲等を明記してください） | | | | |
|  | | | | |
| ９．侵襲とその軽減（該当するもの１つに✔） | | | | |
|  | □1.侵襲（身体的・心理的・社会的）が生じる可能性はないと予測 | | | |
| □2.軽微な侵襲が生じる可能性がある | | | |
| □3.侵襲（軽微な侵襲を除く）が生じる可能性がある | | | |
| (2.3の場合)  　①予測される侵襲の内容、程度、頻度など：  　②侵襲の発生または程度を最小にするための方法や体制：  　③侵襲が発生した場合の対応：  　④医療費が発生した場合の負担の有無、医療提供体制  　　□該当なし  　　□該当あり  　説明内容： | | | |
| 10．データの二次利用の予定（該当するもの１つに✔） | | | | |
|  | | □ない | | |
| □ある  　研究対象者への周知方法と内容： | | |
| 11.介入研究の登録（該当するもの１つに✔） | | | | |
|  | | □1.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） | | |
| □2.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  　　□日本医薬情報データベース  　　□公益社団法人日本医師会治験促進センター  　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| □3.必要があるか（介入に相当するか）どうかわからない | | |
| 12．利益相反（該当するものすべてに✔） | | | | |
|  | □1.企業等との関わりはない | | | |
| □2.受託研究（企業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： | | | |
| □3.共同研究（企業研究員と共同で研究。企業から研究費の支払い）  　共同研究先機関名： | | | |
| □4.奨学寄付金（企業からの寄付）による研究  　寄付元機関名： | | | |
| □5.その他の企業との関わり： | | | |
| □6.経済的利益相反がある  　□研究費　□研究員　□報酬　□株式　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  経済的利益相反が結果や対象保護に影響を及ぼす可能性  　　□ない  　　□ある　　想定される影響の内容：  　　　　　　対処策： | | | |