様式第1号

 受付番号（　　　　　　　　　　　　　）

**研　究　倫　理　審　査　申　請　書**

 　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名（　　　　　　　　　　　 ）

氏　名（　 　　　　　　　　　　）㊞

実施責任者　所属・職名（　　　　　　　　　　　 ）

氏　名（　　 　　　　　　　　　）㊞

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究期間 | 研究倫理審査承認日　から　令和　　年　　月　※複数年の研究の場合「研究実施状況報告書」を毎年研究倫理審査委員会へ提出すること |
| 研究組織 | 責任者 |  (所属・職名) |
|  (氏　　　名) |
| （教育・研修受講状況） |
| 共同研究者等(所属・職名)の役割及び倫理審査受審状況 |
| 研究者氏名 | 所属・職名 | 役　　　　　　　割 | 教育･研修受講状況 | 倫理審査受審状況 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| （当該研究の資金源） |
| 研究の概要 | 研究の種類 | １ 臨床研究　２ 疫学研究　３ その他 |
| １ 介入研究　２ 実験研究　３ 観察研究　４ 調査　５ その他 |
| （研究の概要） |
| （利益相反の有無） |
| 研究方法 | （方法の概要） |
| 負荷課題の種類： [１ 身体的負荷　２ 心理的負荷　３ その他　４ 無] |
| 研究に用いる用具(質問紙も含む) |
| 研究上予測される危険または不利益 | 身体的危害の可能性　：１ 有( 　 ) ２ 無　３ 特定できず |
| 心理的危害の可能性　：１ 有( 　 ) ２ 無　３ 特定できず |
| 社会的不利益の可能性：１ 有( 　 ) ２ 無　３ 特定できず |
| 有害事象に対する対処方法： |
| インフォームド･コンセント | 同意を得る相手：１ 当該被験者　２ 代諾者等 (説明書と同意書を添付) |
| 個人情報・プライバシー保護の方法 | 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む） |
| 研究成果の公表 |  (公表方法と時期など) |
| データ保存 |  (データ保存の方法など) |
| （データ保存の期間） |
| 添付文書 | 1）研究計画書2）研究参加者からインフォームドコンセントを得るための同意書3）説明文書・同意書・同意撤回書4）利益相反に関する申告書 |
| 変更理由 | (変更理由書を添付） |
| 継続理由 | (継続理由書を添付) |

注1：様式における各記入欄の高さは内容に応じて適宜変更して構わない。ただし幅および左欄の項目は変更しないこと。

注2：委員会から修正を求められた場合は、修正部分に下線を付して記載し委員会に再提出すること。

注3：注1からこの注3及び以下の「用語の定義」は、削除して提出すること。

　用語の定義

　 (１)　臨床研究

　　　　医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究(歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学)であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究も含む。)をいう。

　　 次のいずれかに当該する医学系研究は含まない。

 ①患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為

 ②他の指針等の適用範囲に含まれる研究

 (２)　疫学研究

 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。ただし、以下の場合は該当しない。

 ①医師等が、主に自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録等人の健康に関する情報を縦覧等知見を得る行為

 ②市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や産業保健又は学校保健分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等

 (３)　介入研究

 疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として２群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割付を行って、結果を比較する手法によるものをいう。

 (４)　観察研究

 疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。

 (５)　被験者

 臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出されたＤＮＡ等の人の身体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者並びに診療情報（死者に係るものを含む）を提供するもの。

 (６)　個人情報

 　生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。（22）②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） ② 個人識別符号が含まれるもの

 (７)　インフォームド･コンセント

 被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意志に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取り扱いに関する同意をいう。

 (８)　代諾者

 　被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームド･コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド･コンセントを与える者をいう。

 (９)　匿名化

 特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

 (10)　連結不可能匿名化

 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

様式第2号

研究計画書

|  |
| --- |
| 研究課題名 |
| 申請責任者　（氏名、所属、役職） |
| 研究の主旨　※研究の背景、意義、目的、研究仮説などを考慮して、研究内容が大まかにわかるよう、数行で簡潔に記載する。 |
| 研究の目標実施する研究の主要目標を簡潔に記載する。 |
| 研究デザイン※目標に到達するための研究デザインを簡潔に明記する。 |
| 研究対象者※選択基準・除外基準・募集情報を簡潔に記載する。 |
| 研究対象者への謝礼の有無：[１ 有（謝礼の内容　　　　　　　） ２ 無] |
| 研究方法及び手順※研究の方法や手順を記載する。必要な観察項目や検査項目などの実施項目と、収集する情報などの概要を記載する。 |
| 目標症例数※前述の目標症例数の根拠について、研究仮説との整合性をよく確認すること。 |
| 研究期間※全体の研究期間を明記する。前向き研究の場合は「登録期間」（新規の被験者を登録する期間）「参加期間」（新規の被験者を登録してから観察が終了するまでの期間）を、後ろ向き研究の場合は「研究対象期間」（利用する情報等の対象期間）も明記する。研究期間：　倫理審査委員会承認後～20XX年X月X日登録期間：　20XX年X月X日～20XX年X月X日　※後ろ向きの場合削除参加期間：　XXヵ月　※後ろ向きの場合削除研究対象期間：　20XX年X月X日～20XX年X月X日　※前向きの場合削除 |
| 研究組織※単施設研究の場合は、研究責任者、分担者、協力者を明記する。多施設共同研究の場合は、機関名ごとに研究責任者、分担者、協力者を記載すること。 |
| 概略図※研究の全体像が分かる概略図（フローチャートまたはポンチ絵）を別紙として1ページ程度で作成する。 |

様式第3号

同　意　書

長野保健医療大学学長　殿

　私は、　　　　　（研究課題名）　　　　　　に関する、以下の事項について文書による説明を受け、十分にその内容を理解したので、この研究に参加することに同意します。

□　研究の目的、背景、意義

□　研究の方法

□　この研究の参加により予想される結果と起こるかもしれない不利益について

□　研究への参加とその撤回について

□　この研究に関する情報提供について

□　プライバシーと個人情報の保護について

□　費用について

□　データの保存・開示・二次利用について

□　研究者等の氏名及び所属と職名

□　研究に関するお問い合わせ先

□　その他特記事項

　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　　月　　　日

 氏 名　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　 代諾者氏名（続　柄）

　　　　（研究責任者）　　長野保健医療大学

　　　　　　　　　　　　　所　　属

氏　　名

本研究課題について上記項目に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

　　　　（説明者）　　　　所　　属

氏　　名

様式第4号

同意撤回書

長野保健医療大学学長殿

研究課題名：

私は、上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

また、上記研究参加の同意時に、提供した検体の残りあるいは測定データを保管しておき、将来の解析のために利用することについても説明を受けておりましたが、その扱いは以下のとおりといたします。（下の□のどちらかにチェックをいれてください）

□　上記研究に提供した検体の残りあるいは測定データを将来的に解析するために保存することはやめてください。検体・データは速やかに廃棄してください。

□　上記研究に提供した検体の残りあるいは測定データを将来的に解析するために保存することは認めます。

同意撤回日　　　　　　　　　　令和　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

氏 名　　　　　　　　　　　　印

代諾者氏名（続　柄）

【研究者確認欄】 私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

同意撤回確認日：　　　　令和　　　　年　　　　月　　　　日

署名：

別紙

研究参加についての説明書に記載する事項

（必要事項の例示）

１．研究課題名：

２．研究対象者として選定された理由

３．研究目的、意義、方法及び期間：

４．研究参加依頼内容：

５．予想される参加者の不利益及びその対応

６．個人情報の管理方法（匿名化など）

７．当該研究の資金源、起こりうる利害の衝突（研究結果に関する特許権の利害等も含む。）及び研究者等の関連組織（研究者の属する実施機関、研究班等）とその関わり

８．当該研究に参加することにより期待される利益、起こりうる危険及び必然的に伴う不快な状態並びにその対応

９．個人情報の取扱に関する苦情の申し出先

10．以下の事項についての確認

① 研究参加の意志撤回が可能であり、それにより何ら不利益を受けないこと。

② 研究の結果明らかになった自己の情報の利用について、本人あるいは家族に伝えるか否か。

③ 研究結果の公表について、予定されている手段、方法。

11．説明の年月日、説明者の所属・氏名

12．説明を受けた者（本人またはこれに準ずる者）の住所、氏名、本人との続柄

様式第5号 （表）

**倫理審査判定書**

受付番号　Ｎｏ．　　　　　　　　　　　 （　　　　）回目

審査日：令和　　　年　　　月　　　日

審査委員名：

ヒアリング日時：　令和　　　　年　　　月　　　日　　　　：　　　～　　　：

説明者：

判　定：１．承認　２．条件付きで承認　３．変更勧告　４．不承認　５．非該当

１　本研究の目的、プロトコールは科学的に妥当であるか

 □はい

 □いいえ→

２　被験者への侵襲は許容範囲か

 □はい

 □いいえ→

３　研究により起こりうる事故に対して適切な処置ができる体制にあるか

 □該当なし

 □はい

 □いいえ→

４　機器、薬物等を使用する場合、安全性は確立されているか

 □該当なし

 □はい

 □いいえ→

５　対象の例数、研究期間の記載はあるか

 □はい

 □いいえ→

６　被験者への説明書、同意書の内容は整っているか

 □はい

 □いいえ→

７　被験者のプライバシーは守られているか

 □はい

 □いいえ→

 　（裏）

８　「利益相反」については問題ないか

 □ない

 □あり→

９　試料、データの保管方法、期間は妥当であるか

 □はい

 □いいえ→

10　未成年者、判断能力のない成年が対象の場合、同意の取り方は妥当であるか

　　　　□該当なし

 □はい

 □いいえ→

11　研究費の出所、使用法は妥当であるか

 □はい

 □いいえ→

＜問題点と改善のための指示事項＞

＜コメント＞

 　令和　　　年　　　月　　　日

 　署名：

様式第6号

　　年　　月　　日

倫理審査委員会審査結果通知書

申請者

　　　　　　　　　　　　　　殿

長野保健医療大学

学長　　　　　　　　　　　　印

研究課題名：

　上記研究課題の実施計画を　令和　　　年　　　月　　　日の倫理審査委員会で審査した結果、以下の判定となりましたので、通知します。

判　定

 １．承認　２．条件付きで承認　３．変更勧告　４．不承認　５．非該当

承認番号：

（審査意見）

様式第7号

変更報告書

令和　　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名（ 　 ）

氏 　　名（　　　　　　　　　　　）㊞

　課題名

　承認番号：

上記課題について研究計画を変更するため変更の内容と理由を報告いたします。

１　これまでの承認の期間

　　①　令和　　年　　月～　　年　　月（第1回申請）

　　②　令和　　年　　月～　　年　　月（第2回申請）

　　③　令和　　年　　月～　　年　　月（第3回申請、以下必要に応じて追加）

２　変更点

３　変更の理由

４　これまでの研究・調査等の経過

　　　令和　　年　　月開始

５　これまでの研究・調査等の成果

※　承認を受けた研究計画を変更する場合は、この変更報告書、変更を反映した倫理審査申請書、及び変更部分に係る資料を提出すること。

様式第8号

研究実施状況報告書

 　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名

氏 　　 名　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　課題名

　承認番号：

上記課題について研究の実施状況を報告いたします。

１　これまでの承認の期間

　　①　　　年　月～　　年　月（第1回申請）

　　②　　　年　月～　　年　月（第2回申請）

　　③　　　年　月～　　年　月（第3回申請、以下必要に応じて追加）

２　これまでの研究・調査等の経過

３　これまでの研究・調査等の成果

４　今後の目標または年間計画

※　承認を受けた研究計画に定めた研究期間が複数年度にわたる場合、年度末日に至るごとに、この研究実施状況報告書を提出すること。研究終了年度においては、この研究実施状況報告書の提出は不要とする。

様式第9号

継続報告書

 　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名

氏 　　名　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　課題名

　承認番号：

上記課題について研究の継続するため継続の理由と経過を報告いたします。

１　これまでの承認の期間

　　①　令和　　年　　月～　　年　　月（第1回申請）

　　②　令和　　年　　月～　　年　　月（第2回申請）

　　③　令和　　年　　月～　　年　　月（第3回申請、以下必要に応じて追加）

２　これまでの研究・調査等の経過

３　これまでの研究・調査等の成果

４　継続（研究期間を延長）する理由

５　今後の目標または年間計画

※　承認を受けた研究計画に定めた研究期間を超えて研究の継続を希望する場合は、この継続報告書、及び倫理審査申請書を提出すること。以上2点以外の書類や資料提出は不要とする。

様式第10号

**終了報告書**

令和　　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏 　 　名　　　　　　　　　　　　　 ）㊞

　課題名

　承認番号：

上記課題について研究が終了したので報告いたします。

１　これまでの承認の期間

　　①　令和　　年　　月～　　年　　月（第1回申請）

　　②　令和　　年　　月～　　年　　月（第2回申請）

　　③　令和　　年　　月～　　年　　月（第3回申請、以下必要に応じて追加）

２　これまでの研究・調査等の経過

３　これまでの研究・調査等の成果

４　 研究終了後のプライバシー保護及びデータ保存の方法に変更がある場合は、

　　 その内容をここに記載

※　承認を受けた研究計画通り研究を終了する場合、この終了報告書を提出すること。

様式第11号

**休止報告書**

令和　　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名

氏 　　 名　　　　　　　　　　　　　 　　㊞

課題名

　承認番号：

上記課題について研究を推進していますが、一時休止いたしますので、休止の理由及び休止後の研究計画を報告いたします。

１　休止期間　　令和　　年　　月　　日～令和　　年　　月　　日

　（承認を受けた研究期間：平成・令和　　年　　月～　　年　　月）

２　休止の理由

３　今後の研究計画

４　研究責任者（申請責任者）を共同研究者等に変更し課題を継続できない理由

５　これまでの研究・調査等の経過・成果

※　承認を受けた研究計画に定めのない一時的な休止を行う場合は、この休止報告書を提出すること。

様式第12号

中止報告書

令和　　年　　月　　日

長野保健医療大学学長　殿

申請責任者　所属・職名（ ）

氏　　　名（　　　　　　　　　 　）㊞

課題名

　承認番号：

上記課題名について研究を中止したので報告いたします。

１　中止をする日　　　令和　　年　　月　　日

２　最終承認の日　　　平成・令和　　年　　月　　日

（研究期間：平成・令和　　年　　月～平成・令和　　年　　月）

３　中止をする理由

４　研究責任者（申請責任者）を共同研究者等に変更して課題を継続できない理由

　５　これまでの研究の経過・成果

　　　※「終了報告書」を添付すること

※　承認を受けた研究計画を中止する場合は、この中止報告書及び終了報告書を提出すること。