

研究倫理審査申請書兼審査依頼書

令和 年 月 日

統計数理研究所倫理審査委員会委員長 殿

所 属 _____
職 名 _____
申請者 _____

下記研究を実施するにあたり、研究の科学的・倫理的妥当性に関してのご審議をお願いいたします。

※受付番号 _____

1 審査事項※	<input type="checkbox"/> 研究計画 <input type="checkbox"/> 研究計画変更 <input type="checkbox"/> 研究経過 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 多機関共同研究における一括審査
2 課題名	
3 研究組織 (必要に応じて共同研究者欄は追加すること)	研究責任者：氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 共同研究者：氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 所属 _____ 職名 _____
4 研究目的	
5 研究概要 (詳細は研究計画書に記載すること。記載内容は運営要領 3 (1) の項目を含めること。)	
6 研究期間	令和 年 月 日 から 令和 年 月 日 まで
7 研究経費	

※受付番号は記入しないこと。(事務局にて記入) ※審査事項は該当箇所全てにチェックを入れること。

研究計画書（例）

所 属 _____

職 名 _____

申請者 _____

1. 課題名
2. 研究者や研究組織の適格性・実施体制
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 個人情報等の取扱い（匿名化の方法や、匿名加工情報を作成方法など）
6. 研究対象者に生じる負担並びに予想されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
7. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
9. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
10. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
11. 研究の科学的合理性についての説明
12. 研究対象者の選定方針（特に仮説検証を目的とした研究においては、標本設計の根拠）
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究に関する業務の一部を委託する場合における、当該業務内容及び委託先の監督方法
15. インフォームド・コンセントを受ける手続等
16. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合での手続
17. インフォームド・アセントを受ける場合での手続
(人を対象とする生命科学・医学系研究の場合は、以下の項目も記載すること)
18. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応
19. 侵襲を伴う研究の場合、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
20. 通常の診察を超える医療行為を伴う研究の場合、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
21. 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、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
22. 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
23. モニタリング及び監査を実施する場合の実施体制及び実施手順