|  |  |
| --- | --- |
| ※ 受付番号 |  |

様式１

津島地区「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理審査申請書

　　年　　月　　日

　岡山大学津島地区倫理審査委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　 実施責任者 ※ 実施責任者は必ず常勤教員がなること。

所　属：□□□□□□

職・氏名：●●・〇〇　〇〇

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 e-mail：

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 | （倫理委員会で記入する） | | | | |
| 課題名 | （研究実施計画書と同一であること） | | | | |
| 研究期間 | 年　　月　　日（研究機関の長の許可日）～  　年　　月　　日 | | | | □新規　・□継続 |
| 研究の概要  【HP公開版】  専門用語については注釈を記載すること | （HPで公開されることを前提に500 字以内で簡潔に記載すること） | | | | |
| 実施責任者 | 所　属 |  | 職名・氏名 | ●●  〇〇〇〇（例示） | |
| 実施担当者 | 所　属 |  | 職名・氏名 | 准教授  〇〇〇〇（例示） | |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 助教  〇〇〇〇（例示） | |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 大学院Ｄ3  〇〇〇〇（例示） | |
| 所　属 |  | 職名・氏名 | 学部4年  ○○○○（例示） | |
| 既存試料・情報の提供者 | 所　属 |  | 職名・氏名 |  | |
| 所　属 |  | 職名・氏名 |  | |
| 所　属 |  | 職名・氏名 |  | |

研究実施計画書

|  |  |
| --- | --- |
| 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)  専門用語については注釈を記載すること | **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。） |
| **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、加工する場合にはその方法、仮名情報又は匿名情報を作成する場合にはその旨を含む)及び謝金の有無についても記すこと） |
| **研究の科学的合理性の根拠** |
| **試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管方法及び廃棄の方法** |
| **研究機関の長への報告の内容及び方法**  （研究計画を変更した場合、研究に関してトラブルが生じた場合は、倫理審査委員長および研究機関長に速やかに書面をもって報告し、指示を仰ぐこと） |
| **使用する主な研究費**  （運営費交付金、科学研究費補助事業など。以下は例示）  （科学研究費補助事業）  科学研究費補助事業　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   （※該当しない項目は「該当なし」と記入のこと） | **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。なお同意書の様式も添付すること。)  (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Ⅲ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Ⅲ種以下に該当する研究申請のみを承認する\*） |
| **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。） |
| **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. 利益相反関係の有無 | **1) 商業活動との関連**  　(この研究が、商業活動に関連しうる研究かどうか記すこと。なお、「商業活動に関連しうる」とは、例えば研究で得られたデータが企業の広報活動に利用される可能性がある場合なども想定される。)  関連あり　関連なし　（該当項目に☑してください） |
| **2) 産学官連携活動等との関係**  　(この研究と関連があると想定される産学連官携活動等について記すこと。)  **①研究の利益相反の有無**  （当該研究に係る利益相反について記入すること。）  利益相反あり　利益相反なし　（該当項目に☑してください）  　　　→「利益相反あり」の場合は、「利益相反自己申告書」（様式１別紙）を提出すること。  **②個人に係る利益相反の有無**  （当該研究と関連があると想定されている実施責任者及び研究担当者の双方について記入すること。なお、実施責任者及び研究担当者には本人，配偶者及び本人と生計を同一にする一親等の親族を含む。）  利益相反あり　利益相反なし　（該当項目に☑してください）  　　　→「利益相反あり」の場合は、該当者全員「利益相反自己申告書」（様式１別紙）を提出すること。  ＜利益相反の定義＞  （1）産学官連携活動がある。\*1 \*2  ・共同研究（年間受入額200万円以上）　・受託研究（年間受入額200万円以上）  ・奨学寄附金（年間受入額200万円以上）・学術指導（年間受入額200万円以上）  ・寄付講座（所属職員の場合） ・技術移転（年間収入総額100万円以上）  ・物品購入（年間購入額300万円以上）  ・兼業（役員兼業または一般兼業）（年間収入総額100万円以上）  ・会議出席・講演・原稿執筆（1つの企業等から総額50万円以上）  ・その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入  （1企業又は1団体からの年間総収入100万円以上）  （2）産学官連携活動の相手先エクイティ保有がある。\*3  （3）企業・団体からの無償の役務提供がある。\*2  （4）企業・団体からの無償での機材等の提供がある。\*2  \*1産学官連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄付講座・寄付研究部門（所属職員の場合）、技術移転、物品購入、兼業（ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）である場合を除く）、会議出席・講演・原稿執筆、その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入をいう。  \*2申請日までの1年間並びに申請年度に受領予定のものを対象とする。  \*3エクイティとは、本申告日現在に保有している上記研究課題に関連する企業の株式、新株予約権等をいう。ただし、公開企業の場合は5％以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とする。 |
| 1. その他（特許申請等にかかわる利害関係があればその旨記入） | **特許申請、その他の利害関係** |