

様式 1

肥前精神医療センター倫理審査申請書

西暦 年 月 日 提出

肥前精神医療センター倫理委員会

委員長 殿

所属名

職名

申請者名

印

肥前精神医療センター倫理委員会規程による審査を申請いたします。

1. 課題名 :	※受付番号		
2. 代表者名 :	所属	職名	氏名
3. 共同担当者名 :	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
	所属	職名	氏名
4. 概要 (<u>具体的に</u> 記載すること)			
(1) 目的			
(2) 対象及び方法			

(3) 実施場所及び実施期間

すでにデータがある場合や作業が進行中の場合は、データ取得の場所と期間を記入してください。

場所：

調査（作業）期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

正式な研究期間は倫理委員会承認時から ～ 西暦 年 月 日（各自記入のこと）迄です。

研究期間とはデータ取得作業、統計解析、院内/院外発表、論文化など全ての研究活動の期間です。

(4) 審査を希望する理由（研究内容の学術審査ではありません。倫理的に問題となる可能性のあることについて記載してください。例えば、介入研究の侵襲性、個人情報保護、同意取得方法など）

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

6. データの保存・保管について 生データの保存形式（紙ベースを基本とする）

(1) 保管場所（紙ベース）：

(2) 保管に用いるパソコン（パソコンの院内登録番号）：

(3) 研究終了から___年間保存（5年間を標準としますが、特に理由がある場合は5年でなくても可）

7. その他の参考事項（本題に関連した国内外の事情・文献等）

8. 利益相反について

教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動などに伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生することがある。こうした状態が「利益相反 (conflict of interest)」と呼ばれるものである。具体的には、関連企業の株式などの取得、保有、売却、年間100万円以上の個人収入、無償での機材借用・役務提供、融資・保証を受けたことなどをいう。

代表者氏名 _____ 利益相反の可能性について 無 ・ 有

有の場合は具体的に記載してください

(_____)

研究費を受けた場合、利益相反が生じる可能性のあるものはすべて記載して下さい。

・

共同担当者氏名 _____ 利益相反の可能性について 無 ・ 有

有の場合は具体的に記載してください

(_____)

研究費を受けた場合、利益相反が生じる可能性のあるものはすべて記載して下さい。

・

共同担当者氏名 _____ 利益相反の可能性について 無 ・ 有

有の場合は具体的に記載してください

(_____)

研究費を受けた場合、利益相反が生じる可能性のあるものはすべて記載して下さい。

・

9. 迅速審査申請時の個人情報確認事項

以下の①から⑥に該当するものは迅速審査で対応可能です。(①～⑥の□に☑をしてください)

なお、介入研究は迅速審査には該当しません。

- ① 研究対象者の氏名は使用しない。
- ② 研究対象者の住所を使用しない。
- ③ 研究対象者の生年月日を使用しない。
- ④ 研究対象者の年齢は〇歳代と表示する。
- ⑤ 研究対象者のIDを使用しない。
- ⑥ ①～⑤以外でも研究対象者の個人を特定される情報を表示及び使用しない。

不明な点がある場合は以下にコメントを記入してください。

(_____)

10. 参考資料リスト（添付する参考資料があれば、各項目のみ以下に記載してください）

- ・資料 1 :
- ・資料 2 :
- ・資料 3 :
- ・資料 4 :

注意事項

1. 1～6、8は必ず記入すること。
2. 審査対象となる参考資料があれば1部添付のこと。
3. 申請受付は、毎月10日締切とする。
4. ※受付番号は記入しないこと。

改訂 2019.02.01