(様式第1号)

倫理審査申請書

年　　月　　日

所属

職名

申請者名(自署もしくは記名押印)

所属長名(自署もしくは記名押印)

＊受付番号　第　　　　号(記載しない)

1. 研究課題名
   * 研究内容を包括するような課題名にすること
2. 研究責任者

　　　　所属・職位：

　氏名：

　住所：

　E-mail：

1. 研究組織(当てはまる項目のみ残す)
   * 単施設研究(同一企業体内などの研究)

* 単一事業所
* 同一組織内他事業所
  + 他施設共同研究

共同研究を行う施設をすべて記載(別途添付可能)

1. 研究組織

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 研究における役割 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

複数の施設に所属している(特に大学や研究機関にも籍をおいている)場合は、可能な限りすべての所属を記載すること

1. 研究の概要
   * 項目6～8の内容について、10行程度で記載すること
2. 研究の背景及び目的
   * 研究の着想に至った経緯を記載
   * できるだけ過去の知見を引用すること
   * 研究仮説、目的を明確にすること
3. 研究方法(対象、期間、取得する情報、分析)
   * 内容が研究の目的を満たすようになっているか確認しながら記載 (図示可)
   * 対象者については目標人数とその根拠も記載すること
   * 研究期間は、研究を始めてから、学会、論文、報告書等による結果の公表も含め、すべての手順が終了するまでの期間とする
   * 取得する情報については、その取得時期、回数(複数回の調査を行う場合)も明示すること
   * 既存情報を用いる場合は、それぞれの情報がどのように取得されたのか、具体的に記載
   * 取得する情報について、調査票などを用いる際は、実際に使用するものを添付すること
   * 施設間でデータのやり取りを行う際は、その具体的方法も含めて記載すること
4. 研究の学術的意義
   * 研究の学術的な新規性、当該施設で本研究を実施する意義、本研究が事業所での産業保健活動にどのように寄与、貢献するのかなどについて記載すること
5. 研究の倫理的課題と対応（対象者に予想される不利益とその対処方法を含む）
   * 対象者に対する負荷および侵襲(肉体的、心理的、時間的、その他)およびその負担に対する対応
   * 対象者が研究に参加することで予想される不利益およびその対処方法
6. 研究への参加に関する対象者の自由な選択の保証
   * 拒否の機会の保証を含む。不服申立て先及び担当者名も明らかにして下さい。オプトアウト方式を利用する場合はその理由を記載すること
   * 同意取得及びオプトアウトの説明に使用する書類を添付し、オプトアウトおよび口頭で説明を行う際は、対象者が書類を確認できる方法を記載すること
7. 対象者および労使等関係者への研究に関する説明の実施方法と同意の取得方法(「3.研究組織」で複数施設・事業所が参加する場合は各実施場所での対応方法を含む)

（対象者および労使等関係者からの同意を取得しない場合はその理由）

1. 個人情報の保護について(当てはまる項目に必要な内容を記載し、残りは削除)
   * 個人が特定できない情報となっている
   * 情報から氏名を削除し、対象者IDを付与し、管理する
   * その他の方法で個人情報の保護を行う(手順：　　　)
2. 生体試料あるいは要配慮個人情報取得後の取り扱い方法
   * 人権およびプライバシー保護の方法：
   * 情報管理の方法：
   * 研究終了後の取り扱い方法：
   * 目的外使用への対応方法：
3. 研究成果を公表する方法および対象者への結果の報告方法
4. 研究費および利益相反状態の有無

(利益相反状態についてはすべての研究者に確認を行うこと)

1. 緊急連絡先（電話番号など具体的な連絡方法、担当者名など）
2. ホームページでの倫理審査結果公開の可否

審査結果は原則公開することになっています。公開を希望しない場合、内容の変更を希望する場合は、その妥当な理由を記載すること

研究者名：可　　不可＊理由と公開可能となる条件、時期(　　　　　　　　　　　　　　　　)

研究課題：可　　不可＊理由と公開可能となる条件、時期(　　　　　　　　　　　　　　　　)

1. その他（添付書類リスト、簡易審査を希望する場合の理由等。および上記に書ききれなかったことなど）

赤字は記載後削除可