

## 倫理審査申請書

年 月 日

愛知県医療療育総合センター総長殿

申請者

所属:

職名:

氏名:

Email:

1. 研究課題名

2. 研究区分

- 症例報告
- アンケート [無記名 記名]
- インタビュー [音声・画像データ 有 無]
- ヒトを直接対象とする研究 [脳波・筋電図・筋音図 MRI 行動実験  ]
- ヒト由来試料の解析 [遺伝子・ゲノム 診療情報 その他( )]
- その他( )

3. 侵襲・介入

- 侵襲 [無 軽微 有]
- 介入 [無 有]
- 介入手段 [医薬品 医療機器 手術・手技 その他( )]
- 介入がある場合に、データを公開するデータベース(UMIN jRCT  )

4. 添付書類

- 研究参加者への説明文  同意書  アンケート  オプトアウト文書
- インフォームド・アセント文書(小・中学生対象の時)
- 共同研究機関倫理委員会資料 その他( )

5. 研究の実施体制

(1) 研究の区分

- 医療療育総合センター単独研究
- 多機関共同研究(センターが分担機関)
- 多機関共同研究(センターが主幹機関)
- 一括審査を希望する( 研究体制及びそれぞれの機関の研究実施要件)

(2) 医療療育総合センター実施体制

研究責任者:  
共同研究者:  
共同研究者:

(3) 主幹研究機関名:

研究責任(代表)研究者:氏名・所属・職名  
共同研究者:  
共同研究者:

(4) 共同研究機関名:

共同研究者:  
共同研究者:



保管場所:

- ・ヒト由来試料は、論文等発表後 5 年間保管
- ・ヒト由来情報は、論文等発表後 10 年間保管

廃棄:保管期間終了の後、焼却もしくは確実な方法でのデジタルデータ消去による

(3)保管責任者:

12. 個人情報の取扱い

加工を行う

仮名加工  匿名加工(作成方法: )

その他、個人情報漏洩の防止対策:

13. 研究対象者に生じる負担並びにリスク等

(1) 予想される研究対象者の負担・リスクおよびそれを最小化する対策

(2) 研究対象者に不利益となる事象が発生した場合の措置

(3) 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い  該当しない

(4) 研究対象者の経済的負担及び謝礼の有無とその内容  謝礼なし

14. 総長への報告

有害事象発生報告

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合

研究を終了もしくは中止する時

(侵襲を伴う研究において)重大な有害事象が発生した場合

15. 当該研究計画に関わる資金源, 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(1) 資金源:

(2) 利益相反:

(3) 知的財産権の発生:

16. 研究に関する情報公開の方法

17. 研究によって得られた結果等の取り扱い

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。有の場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い。

有  無

18. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

(1) 相談窓口:

研究対象者等からの相談等については、研究代表者が対応する。

(2) 遺伝カウンセリング:

該当しない

愛知県医療療育総合センターで行う (担当者:)

愛知県医療療育総合センター以外で行う (実施機関:)

19. 重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない (侵襲を伴わない、もしくは軽微である研究)

侵襲を伴う研究の場合、対応の内容:

20. 健康被害に対する補償の有無とその内容  補償なし
21. 通常の診療を超える医療行為がある場合、研究実施後における医療の提供に関する対応  
 該当しない
22. 研究に関する業務の一部を委託すること有無と監督方法  有  無
23. 試料・情報二次利用の可能性と説明  無  
 同意を得る時点では特定できない将来の研究データを利用する可能性がある  
 他の研究機関にデータを提供する可能性がある  
 同意を得る際にその旨説明する(説明文に記載)  
 二次利用の研究が発生した際に、研究内容について周知する方法、その際に同意を取り消すことができることを説明する(説明文に記載)  
想定される内容、提供先:
24. モニタリング及び監査の実施の有無およびその実施体制及び実施手順  有  無