|  |
| --- |
| 申請区分　（新規の場合は空欄で提出下さい） |
| □　新規 | □　修正（承認番号　　　　　　） |

提出日　（西暦）　　　年　　月　　日

申請者氏名

（研究責任者または研究分担者）

**研究計画書**

**研究課題名**

|  |
| --- |
|  |

**研究の分類**

□A：人を対象とする生命科学・医学系研究で既存試料・情報を用いる研究（介入なし・侵襲なし・生体試料なし）

□B：人を対象とする生命科学・医学系研究で既存試料・情報を用いる研究（介入なし・侵襲なし・生体試料あり）

□C：人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究（介入なし・侵襲なし・生体試料なし）

□D：人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究（介入なし・侵襲なし・生体試料あり）

□E：人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究（介入なし・軽微な侵襲あり）

□F：人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究（介入あり　and/or 侵襲あり）

□G: 人を対象とする生命科学・医学系研究ではない（倫理審査目的記載　　　　　　　　　　　 　　　　）

**遵守規則**□人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　□その他（具体的に　　　）

**研究の実施体制**

研究者（責任者、分担者）はCOI 申告、講習受講、所属機関倫理審査または代わる対応が必要

倫理講習受講：CITI「人を対象とした講習基盤編」または相当する講習：３年有効（受講修了書提出）

所属機関審査対応：A 所属機関倫理審査　B 所属機関長許可　C その他

全て満たされたことを事務局報告いただいた日が研究計画承認日

**研究責任者**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **氏名** | **所属** | **役職** | **役割分担** | **COI** | **講習受講** | **機関審査** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |

**研究分担者**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |
|  |  |  |  | **無・有** | **CITI・その他** | **A・B・C** |

**研究協力者　□あり　□なし**　　ありの場合は研究協力者（機関）の条件、試料・情報提供の手続を記載

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**事務局**（モニタリング、監査、個人情報管理などの組織を設置する場合は続いて別途記載してください）

|  |
| --- |
| ※事務局記入 |
| 改訂履歴 |  |
| 講習受講確認日 | 年　　月　　日 |
| 所属機関倫理対応確認日 | 年　　月　　日 |