

(様式1)

研究計画許可申請書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究を行いたいので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第6条第2項に基づき、研究計画書を添えて申請します。

記

研究課題名			
研究者 (○印は研究責任者)	所属	職名	氏名
概要	目的及び意義		
	方法（複数年の場合は、年次別に記載）		
	研究期間		
	研究対象者の選定方針		
	予算措置		
その他			

(様式2)

研究計画書

研究課題名			
研究者 (○印は研究 責任者)	所属	職名	氏名

1 計画全体

1 目的及び意義
2 方法及び研究期間
3 研究対象者の選定方針
4 研究の科学的合理性の根拠
5 倫理的配慮
6 予算措置
7 その他

2 研究者別分担

研究者 (○印は研究責任者)	研究期間及び内容
(所属・職名・氏名)	期間： 年 月 日 ～ 年 月 日
(所属・職名・氏名)	期間： 年 月 日 ～ 年 月 日
(所属・職名・氏名)	期間： 年 月 日 ～ 年 月 日
(所属・職名・氏名)	期間： 年 月 日 ～ 年 月 日

3 研究の区分

①	人体から取得された試料・情報を用いない研究 ア 該当する イ 該当しない 試料又は情報の種類：
②	法令の規定により実施される研究 ア 該当する 法律等の名称： イ 該当しない
③	法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ア 該当する 法律等の名称及び理由： イ 該当しない
④	既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報のみを用いる研究 ア 該当する 文献及び根拠： 入手先等状況： イ 該当しない 理由：
⑤	個人に関する情報に該当しない既存の情報 ア 該当する 理由： イ 該当しない 理由：

⑥	<p>既に作成されている匿名加工情報</p> <p>ア 該当する 理由：</p> <p>イ 該当しない 理由：</p>
⑦	<p>侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する研究</p> <p>ア 該当する 理由：</p> <p>イ 該当しない 理由：</p>
⑧	<p>軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する研究</p> <p>ア 該当する 理由：</p> <p>イ 該当しない 理由：</p>

4 研究対象者へのインフォームド・コンセント

①	<p>インフォームド・コンセントの必要性</p> <p>ア 必要 理由：</p> <p>イ 不要 理由：</p>
②	<p>インフォームド・コンセントの方法（様式等添付）</p> <p>誰が：</p> <p>方法：</p>

③	<p>研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合</p> <p>理由：</p> <p>その場合の対応：</p>
---	--

5 個人情報の保護

①	<p>個人情報の取扱いの有無</p> <p>ア あり</p> <p>個人情報の内容：</p> <p>イ なし</p>
②	<p>個人情報保護の体制</p> <p>(匿名化する場合にはその方法等を含む。)</p>

6 試料及び情報等の管理

①	<p>既存試料及び情報の授受</p> <p>ア 自らの研究機関が保有する試料・情報を用いる研究</p> <p>試料・情報の内容：</p> <p>イ 他の研究機関等が保有する試料・情報を用いる研究</p> <p>試料・情報の内容：</p> <p>ウ 他の研究機関等に自らの研究機関が保有する試料・情報を提供する研究</p> <p>試料・情報の内容：</p>
②	<p>試料及び情報の授受の体制</p> <p>ア 提供元の体制</p> <p>イ 提供先の体制</p>

③	<p>試料及び情報等の管理体制</p> <p>〔「情報等」：研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。）〕</p>
④	<p>研究期間中の試料・情報等の保管方法</p>
⑤	<p>試料・情報等の保管期間</p>
⑥	<p>研究終了後の試料・情報等の保管方法</p>
⑦	<p>研究終了後の試料・情報等の利用</p>
⑧	<p>試料・情報等の廃棄方法</p>

7 研究による研究対象者の利益及び考えられる不利益

①	<p>利益</p>
②	<p>不利益（危険・不快な状態等）</p>
③	<p>総合的評価及び不利益を最小化する対策</p>

④	経済的負担又は謝礼等の内容
---	---------------

8 研究者の利益・不利益

①	高知県衛生環境研究所の研究者 利益： 不利益：
②	共同研究者 利益： 不利益：

9 利益相反に関する状況

①	高知県衛生環境研究所
②	研究者

10 報告及び対応等

①	所長への報告内容及び方法
---	--------------

②	情報公開の方法
③	研究対象者等からの相談等への対応

11 研究成果の活用等

研究成果の活用にあたっての倫理的配慮

(様式3)

研究計画変更許可申請書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究について、研究計画を変更したいので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第6条第3項に基づき、申請します。

記

研究課題名			
研究者 (○印は研究責任者)	所属	職名	氏名
許可年月日	年 月 日		
変更内容			
変更理由			
その他			

注 研究計画書(様式2)を添付すること。

(様式4)

倫理審査依頼書

番 号
年 月 日

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会委員長 様

高知県衛生環境研究所長

下記の研究について、倫理審査委員会による審査をお願いします。

記

研究課題名			
研究者 (○印は研究責任者)	所属	職名	氏名
審査対象	1 新たな研究計画 2 研究計画の変更 3 不利益の発生 4 その他 ()		
概要			
その他			

注1 審査対象欄は、いずれかに○印をつけること。4 その他の場合は、具体的に記載すること。

注2 審査対象1の場合は研究計画許可申請書(様式1)及び研究計画書(様式2)を、2の場合は研究計画変更許可申請書(様式3)及び研究計画書(様式2)を、3の場合は、不利益発生報告書(様式8)及び研究計画書(様式2)を添付すること。

(様式 5)

倫理審査結果報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会委員長

年 月 日付け 番 号 で審査依頼のあった研究計画について 年 月 日に開催した倫理審査委員会において審査した結果は、下記のとおりです。

記

研究課題名	
研究責任者 (所属・職名・氏名)	
判 定	1 承認 2 不承認 3 継続審査 4 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) 5 中止 (研究の継続は適当ではない)
判定理由	(承認の場合は不要)
意見等	(承認の場合は不要)
その他	

注 判定欄は、いずれかに○印をつけること。

迅速審査の場合は、委員会開催日(様式中「年 月 日に開催した」)を除くこと。

(様式6)

研究計画軽微変更報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究について、研究計画の軽微な変更がありましたので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第10条第2項に基づき、報告します。

記

研究課題名			
研究者 (○印は研究責任者)	所属	職名	氏名
許可年月日	年 月 日		
軽微変更の内容			
軽微変更の年月日	年 月 日		
軽微変更の理由	<input type="checkbox"/> 研究者等の職名変更 <input type="checkbox"/> 研究者等の氏名変更 <input type="checkbox"/> 研究者等の異動		

注 研究計画書(様式2)を添付すること。

(様式7)

研究計画決定通知書

番 号
年 月 日

所属
職名・氏名 様

高知県衛生環境研究所長

年 月 日付けで申請のあった下記の研究計画について、次のとおり決定したので通知します。

記

研究課題名	
研究責任者 (所属・職名・氏名)	
決定内容	1 許可 2 不許可 3 継続審査 4 停止 (研究の継続には更なる説明が必要) 5 中止 (研究の継続は適当ではない)
理 由	(許可の場合は不要)
必要な事項等	(許可の場合は不要)
その他	

注 決定内容欄は、いずれかに○印をつけること。

(様式8)

不利益発生報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属

職名・氏名

下記の研究の実施において不利益が発生したので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第12条第1項に基づき、報告します。

記

研究課題名	
研究責任者 (所属・職名・氏名)	
許可年月日	年 月 日
不利益発生 年月日	年 月 日
不利益の内容	
原因	
対応	
その他	

(様式9)

研究実施状況報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属
職名・氏名

下記の研究の実施状況について、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第13条第1項に基づき、報告します。

記

研究課題名	
研究責任者 (所属・職名・氏名)	
許可年月日	年 月 日
実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日
進捗状況	
期間中の成果	
問題の発生 と対応	
計画の変更	
今後の予定	
その他	

(様式 10)

研究終了報告書

年 月 日

高知県衛生環境研究所長 様

所属
職名・氏名

下記の研究を終了したので、高知県衛生環境研究所倫理審査委員会設置要領第 14 条第 1 項に基づき、報告します。

記

研究課題名	
研究責任者 (所属・職名・氏名)	
許可年月日	年 月 日
実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
成 果	
その他	

(様式 11)

研究実施状況等報告書

番 号
年 月 日

高知県衛生環境研究所倫理審査委員会委員長 様

高知県衛生環境研究所長

下記の研究に係る実施状況等について、報告します。

記

研究課題名			
研究者 (○印は研究責任者)	所属	職名	氏名
報告対象	1 研究実施状況報告 2 研究終了報告 3 その他 ()		
概要			
その他			

注1 報告対象欄は、いずれかに○印をつけること。3 その他の場合は、具体的に記載すること。

注2 報告対象1、2の場合は、研究計画書(様式2)及び該当する報告書(研究実施状況報告書(様式9)又は、研究終了報告書(様式10))を添付すること。

(様式 12)

インフォームド・コンセントの簡略化等の申請書

高知県衛生環境研究所長 様

年 月 日

所属

職名・氏名

下記のとおり研究に関する倫理指針の要件をすべて満たしているので、インフォームド・コンセントの簡略化等を申請します。

記

研究課題名			
研究計画許可申請日又は 研究計画変更許可申請日	年 月 日		
研究者 (○印は研究責任者)	所属	職名	氏名
簡略化等の要件			
(1) 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと			
(2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと			
(3) 当該方法によらなければ、当該研究の実施が困難であり、又は当該研究の価値を著しく損ねること			
(4) 当該研究が、社会的に重要性が高いと認められるものであること			
(5) 簡略化する場合には、次のいずれかのうち適切な措置を講じること			
① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得及び利用の目的・内容（方法を含む）について広報すること			
② 研究対象者等に対し、速やかに事後的説明（集団に対するものを含む）を行うこと			
③ 長期間にわたって継続的に試料・情報を取得し、又は利用する場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の取得又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること			