倫　理　審　査　申　請　書

　　　　（令和　　）年　　月　　日

一般社団法人日本作業療法士協会

課題研究倫理審査会委員長　殿

申請者名：　　　　　　　　　　　　　　印

会員番号：

所　　属：

所属職名：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ※受付番号 |  | ※審査年月日 | 平成　　年　　月　　日 |

適宜、枠を広げて使用してください。必要なものは添付してください。

|  |  |
| --- | --- |
| Ⅰ　審査対象 | 　　研究Ⅰ　・　研究Ⅱ　　（該当事項の頭に○印） |
| Ⅱ　課題名 |  |
| Ⅲ　研究責任者 | 氏名：　　　　　　　職種：　　　　　所属： |
| Ⅳ　研究実施者実際に研究を行う者の氏名 | 氏名：　　　　　　　職種：　　　　　所属：氏名：　　　　　　　職種：　　　　　所属：氏名：　　　　　　　職種：　　　　　所属： |
| Ⅴ　共同研究者 |  |
| Ⅵ　研究の概要 |
| Ⅶ　研究の対象（対象者数を含む）及び実施場所・実施期間等 |
| Ⅷ　研究における医学倫理的配慮について１　研究の対象とする個人の人権擁護２　研究の対象となる者に説明し同意を得る方法３　研究によって生じる個人への不利益及び危険性並びにそれが生じたときの対策４　学問・研究上並びに社会に対する貢献５　その他 |

* 印欄は記入しないで下さい。

【その他の注意事項】

1. 次の指針類を呼んでからこの倫理審査申請書を書いて下さい。

臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日，平成20年7月31日全部改正）<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日，平成20年12月1日一部改正）

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

1. 対象が患者さんや一般市民の場合、義務教育終了レベルで理解できるような内容にしてください。また、写真やイラストなどを用い、研究に参加することによって対象者がどんな実体験をすることになるのかがわかるように説明書を作成してください。
2. 同意書と説明書の内容が合致していないもの、たとえば同意書に「□途中でやめても不利益を受けないこと」とあるのに、そのことが説明書のなかに書かれていないなどの不一致がないように注意してください。
3. 「未成年」といってもさまざまな年齢があり、通常は15歳以上（本人と親の両方から文書による同意＝consentを得る）、15歳未満（文書による同意は親からだけでもかまわないが説明は両方にし、本人からも賛意＝assentを確認する、あるいは拒否の機会を保障する）、6歳未満の乳幼児（親からの同意）に区分されます。15歳未満の未成年者を対象とする場合、小学生以上であれば子ども用の説明文書を作成することが望ましいと考えられています。
4. 説明書や同意書が整っているかということを審査しますが、それらが適正に使われるかどうかは各研究者の倫理観にかかっています。「読んでおいて」と説明書を対象者に渡すだけでは説明したことにはなりませんので十分にご留意ください。