

(様式1)

## 倫理審査申請書

申請年月日： 年 月 日

川崎市ウェルフェアイノベーション推進事業

倫理審査委員会 委員長 様

調査実施責任者 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

1. モニター調査の 名称	
2. モニター調査の 概要	モニター調査の目的や意義（どのような課題認識・仮説を持っていて、 何の情報をどの程度の規模によるモニター評価によって取得するのか） を記載すること。
3. モニター調査の 実施期間	年 月 から 年 月
4. モニター調査の 実施場所	協力施設等の種類・名称や、実施環境を記載すること。
5. 共同研究先等の 有無	<input type="checkbox"/> 有（次の項目も記入） <input type="checkbox"/> 無 名称： 自社及び他機関の倫理審査の有無：ある場合は書類一式を提出すること。
6. モニター調査 実施体制 (所属、職種、氏名または 共同研究先との体制等)	本モニター評価に関わる者の氏名・所属・職名、役割、及び他機関の 場合は、委任状の取得の有無を記載すること。
7. モニター調査計画 の内容 (添付資料 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)	実施計画書をできる限り別添で添付すること。実施計画書には以下の事項 を参考にして作成すること。 <b>【実施計画書記載事項】</b> 1. 機器の機能（関連する先行研究、開発の動機、機器利用の対象者の想定、解 決すべき社会課題、期待される効果、成果物の被験者及び社会の便益） 2. 支援機器の概要（機器の特徴、性能、構造、構造・動作原理、既存製品と比 べて優れている点） 3. モニター調査に向けた準備状況（自社内共同研究先等で実施した試験実績） 4. 対象者（予定人数、頻度・期間、年齢層、同意能力の有無、選定基準、除外 基準、募集方法、謝金有無とその根拠、対象者へ求める事項） 5. 分析方法（試験段階・分析過程を記載するとともに、評価表も添付） 6. モニター評価の手順、その内容（介入の有無、侵襲性の有無についても記載） 7. リスク評価（発生頻度について ISO ガイド 5 1 の考え方等を参考に記載。 リスクアセスメントを行う者についても記載） 8. 予測される危険または不利益の有無（身体的危害、心理的危害、社会的不利 益の可能性、緊急時の対応）とその対策 9. 製品の写真（イラストでも可）等製品内容を説明する資料

<p>8. 倫理的配慮</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査の目的・趣旨等についての説明  説明方法について記載（面談、口頭、文書などの手段とその理由）  説明文書と同意文書を添付</li> <li>・ 被験者（代諾者等）の同意の取得  取得方法について記載（誰がどのように説明するのか同意取得の方法を記載）  説明文書を添付</li> <li>・ 個人情報の取得、保護  漏洩時の対応も記載</li> <li>・ その他  データの保存、処理方法を記載</li> </ul> <p>※被験者・代諾者等から得る同意文書等の案を添付すること</p>	
<p>9. 公表予定の有無</p>	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(公表先／形態： )	
<p>審査結果</p> <p>倫理審査委員会  年 月 日開催</p>	<p>(以下、事務局記入欄／記入後、写しを申請した調査責任者へ)</p> <p style="text-align: center;">承認 ・ 条件付き承認 ・ 不承認</p> <p>&lt;承認条件・意見等&gt;</p>	<p>申請 No.</p>