

研究計画名:

**実証試験倫理審査申請書**

**実施責任者** 氏名  
所属・職名

印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

**1. 課題名:**

**2. 研究期間:** 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月

**3. 研究組織:**

	氏名	所属	職名		
研究 分担者					

連絡担当者 氏名  
住所

電話番号:

FAX 番号:

e-mail アドレス:

研究計画名:

#### 4. 研究機関名・研究実施場所:

(複数の場所で実施する場合はその総てを列挙する)

#### 5. 被験者:

5.1 被験者予定数(複数の場所で実施する場合は実施場所ごとに人数を記載。男女別など、被験者の属性に分布を持たせるときは属性別に記載)

5.2 対象とする被験者

選定基準:

除外基準:

禁忌:

5.3 研究参加謝金

5.3 被験者の同意能力

未成年者( 11.2への記載が必要)

同意能力の欠けた成年者( 11.2への記載が必要)

- の者は含まれない( 11.2への記載は不要)

#### 6. 実証試験の目的と意義:

(200 字程度で実証試験によって検証すべき実験の目的とその社会的意義についてまとめる。詳細は実験計画書に記載)

#### 7. 実証試験の方法:

(400 字程度で実験の概要をまとめる。詳細は実験計画書に記載)

研究計画名:

## 8. 研究参加に伴う利益及び不利益:

### 8.1 参加により被験者にもたらされる利益

直接的な利益は期待できない

直接的な利益が期待できる(具体的に: )

### 8.2 研究成果によって将来的に期待される利益

### 8.3 研究参加によって被験者に起こりうる危害、不快な状態

### 8.5 予期しない有害事象の発生に対する対策

### 8.5 この試験によって被験者に健康被害が発生したときの補償

補償なし

補償あり

具体的に( )

## 9. 資料等の保存・管理:

### 9.1 研究期間中の資料等の保管体制

研究実施責任者

以下の研究者が管理する( 管理責任者氏名を記載)

所属・職名:

氏名:

### 9.2 研究終了後の資料等の保存

保存しない

一定期間保存後破棄

破棄を予定している時期: 年 月 日

保存する理由:

保存の責任者: 所属・職名

氏名

破棄の方法:

研究計画名:

## 10. 個人情報の保護

### 10.1 個人情報保護の方法

匿名化しない

匿名化しない理由:

連結可能匿名化する(匿名化の時期: )

連結可能とする理由:

連結不可能匿名化する(匿名化の時期: )

### 10.2 匿名化する場合の担当者

匿名化担当者: 所属・職名  
氏名

## 11. インフォームドコンセント

### 11.1 説明の方法

口頭のみ

文書のみ

文書と口頭

### 11.1 インフォームドコンセントのための手順(担当者、場所、募集プロセスとタイミング)

### 11.2 同意能力の欠けた被験者候補を含む場合、その参加が必要不可欠である理由および代諾者の選定方針

研究計画名:

## 実証試験計画書

### 1. 課題名:

### 2. 試験する支援機器の概要:

#### 2.1 支援機器の機能

(支援機器の対象とする利用者並びにその障害像、支援の内容および効果。社会的意義を含む。)

#### 2.2 支援機器の構造と作動原理

### 2.3 支援機器開発状況と実証試験の準備状況

(現在の開発段階とこれまでの試験実績とその結果)

### 3. 試験の概要

#### 3.1 試験によって検証すべき項目

#### 3.2 研究デザイン

#### 3.3 検証のために設定した仮説とエンドポイント

#### 3.4 試験の内容、実施手順、記録する変数

(複数の実験より構成される場合は、構成要素ごとにまとめる。一連の実験の組み合わせよりなる場合は、実験のスケジュールがわかるように記載する。)

研究計画名:

3.5 被験者

(被験者予定数、選定 / 除外要件、区分ごとの人数など)

3.6 統計学的事項

(仮説を検証するために採用する統計学的解析方法)