

医学研究倫理審査依頼書

※受付日時

※受付番号

(※印は記入しない。)

平成 年 月 日

一般社団法人臨床糖尿病支援ネットワーク
倫理委員会 委員長 殿

申請者

施設名

氏名

印

このたび以下の内容で研究を行ないますので、必要な資料を添え審査を申請致します。

1. 研究課題名

2. 研究形態 (該当するものに○)

<input type="checkbox"/>	単独施設内研究	<input type="checkbox"/>	多施設共同研究
--------------------------	---------	--------------------------	---------

審査区分 (該当するものに○)

<input type="checkbox"/>	疫学研究	<input type="checkbox"/>	介入研究	<input type="checkbox"/>	調査研究	<input type="checkbox"/>	
--------------------------	------	--------------------------	------	--------------------------	------	--------------------------	--

研究対象 (該当するものに○)

<input type="checkbox"/>	臨床研究	<input type="checkbox"/>	検査・診断	<input type="checkbox"/>	薬物治療	<input type="checkbox"/>	手術
<input type="checkbox"/>	ヒトゲノム解析	<input type="checkbox"/>	ヒト非ゲノム解析	<input type="checkbox"/>	ヒト以外	<input type="checkbox"/>	その他

3. 審査形態 (該当するものに○)

<input type="checkbox"/>	本格審査	<input type="checkbox"/>	迅速審査
--------------------------	------	--------------------------	------

以下、記載スペースが不足する場合は、記載欄を拡大してページを増して使用してください。

4. 研究組織

	氏名	施設
研究代表者		
分担研究者		
他施設研究の 分担研究者		

5. 研究概要（以下の項目について記載下さい）

- 1) 目的：
- 2) 概要：
- 3) 方法：
- 4) 予測される健康及び福祉にかかわる有益な面：
- 5) 倫理・社会的問題点（人権の擁護、同意、危険性、個人情報など）の配慮：
- 6) 説明と同意：
- 7) 研究の資金源：
- 8) 特に審議して欲しい点：

6. 説明書及び同意書

作成された説明書と同意書を提出して下さい。

○説明書

説明書には以下の項目がすべて記載されていることが必要ですが、該当項目が記載されない場合にはその項目をチェックし下段に理由を記載して下さい)

- 1) 研究課題名を明記すること
- 2) 研究目的の説明
- 3) 研究方法の説明
- 4) 被験者の研究への参加予定期間の説明
- 5) 研究に参加する予定の被験者数の説明
- 6) 研究の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の研究への参加を随時拒否または撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治療に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないことの説明
- 7) 研究に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償および治療の説明
- 8) 被験者のプライバシー保護についての説明及び、研究の結果が公表される場合であっても、被験者のプライバシーは保護されることの説明
- 9) 研究の継続で被験者に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は速やかに被験者に説明
- 10) この研究の科学的・倫理的妥当性についての説明
- 11) 予期される臨床上の利益および不利益や危険性または不便の説明（注：他の選択肢との公平な比較の中で納得できるように、しかも正確に記述されなければならない）
- 12) 研究の資金源の説明
- 13) 被験者に金銭等が支払われる場合又は、被験者が費用を負担する場合（保険診療を含む）の説明
- 14) 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先の説明
- 15) 研究責任医師、研究分担医師、多施設研究の場合にはその施設名
- 16) 説明医師自署欄， 説明年月日記入欄（但、説明書、同意書一体の場合は省略可

チェックが付かなかった項目についてその説明

○同意書

同意書には以下の記載がされていることが必要です

口頭同意の場合にはその理由を記載して下さい

口頭同意の場合には診療録に「研究課題名」と説明をしたことを記載して下さい

同意書

- 1) 同意文書の宛名は施設長とする。
(施設長が研究担当者の場合はその名前)
- 2) 研究課題名を明記すること
- 3) 同意した旨の文と説明文書の内容が確認できるようにタイトルを箇条書きに明記すること。
- 4) 同意年月日記入欄
- 5) 患者（被験者）本人自署欄、捺印欄（サイン可）、住所記入欄
代諾者をもうける場合、その署名欄、捺印欄（サイン可）、続柄欄、住所記入欄
- 6) 説明医師自署欄（捺印欄）、説明年月日記入欄

口頭同意とした理由

同意書に記載しなかった項目についてその説明

*（説明文書、同意文書共に2部作成。一部は病院、一部は患者（被験者）が保管する。