

申請番号： _____

平成 年 月 日

倫理審査申請書

公益社団法人愛知県医師会
会長 様

申請者(調査、研究責任者)
施設名・所属

氏 名 印

以下の調査、研究を当機関で実施することを認めます 平成 年 月 日	研究機関長名 氏名	印
以下の調査研究にかかる研究者らの利益相反については、問題なしと認めます 平成 年 月 日	委員会名 委員長名	印
1. 調査、研究課題名 <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div>		
2. 調査、研究責任者(氏名, 所属, 連絡先, 所属医師会, 職名)		
氏名	所属医師会	
所属	職名	
TEL		
3. 調査、研究分担者(氏名, 所属, 職名)		
氏名	所属	職名
4. 調査、研究対象者 <div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div>		

5. 実施場所

--

6. 調査、研究期間

--

7. 個人情報の管理

(1)個人情報管理者(所属・職・氏名)

--

(2)個人情報管理補助者(所属・職・氏名)

置かない

置く

--

(3)匿名化の方法

①連結不可能匿名化

②連結可能匿名化

③匿名化しない

②③の場合 理由

--

(4)保管場所・方法

--

8. 調査、研究課題の具体的内容

(1)調査、研究計画の背景と目的

--

(2)調査、研究方法

(3)予測される医学上の貢献

(4)調査、研究によって生ずる個人、施設への不利益・危険性

(5)調査、研究の対象とする個人、施設への倫理的配慮

(6)その他

9. 添付資料

- 研究実施計画書
- 同意説明文書
- 利益相反に関する自己申告書
- 症例報告書(見本)
- その他()

10. その他(特記事項等あれば記載)

11. 研究概略

11-1 研究デザイン(いずれかにチェック)

- ①医薬品・医療機器を用いて, 予防, 診断又は治療方法を評価する前向き介入研究
- ②①以外の介入研究
- ③介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)
- ④後ろ向き研究(生体試料を用いる場合)
- ⑤後ろ向き研究(生体試料を用いない場合)
- ⑥その他()

11-2 対象疾患領域

11-3 研究及び医療の概要

11-4 研究主体(いずれかにチェック)

- 申請者が所属する施設のみ
- 多施設共同研究で申請者が所属する施設が主となる研究
- 多施設共同研究で他の施設が主であり, 申請者が所属する施設は分担研究
- 申請者が所属する施設と協力研究機関

11-5 目標症例数

(多施設共同研究の場合は, 研究グループ全体の目標症例数と申請者の施設での目標症例数を記載すること)

申請者が所属する施設での目標症例数	例
多施設共同研究の場合のグループ全体の目標症例数	例

11-6 研究費拠出元(該当するもの全てにチェック)

- ①厚生労働省科学研究費
- ②文部科学省科学研究費
- ③①②以外の公的研究費
(具体的名称:)
- ④申請者が所属する施設と相手方の受託研究経費
(具体的名称:)
- ⑤申請者が所属する施設と相手方の共同研究経費
(具体的名称:)
- ⑥多施設共同研究グループの研究費
(具体的名称:)
- ⑦委任経理金
- ⑧その他
(具体的名称:)

11-7 補償措置の有無

(侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合は、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じる必要があります。これら研究で、保険加入を行わない場合は具体的な補償措置の方法を記載すること。)

補償措置の必要性の有無(いずれかにチェック)

有 無

「有」の場合は、保険加入の有無

保険加入済み

保険加入手続き中

保険加入しない

「保険加入しない」場合、具体的補償措置の方法

()

11-8 臨床試験登録の有無

(11-1で、①②に該当する研究の場合は、登録が義務づけられています。なお、これらに該当する研究で、登録を行わない理由があれば以下に記載すること。)

登録の有無

有 無 準備中 予定

「有」の場合は登録先、登録No.を以下に記載のこと(準備中の場合、登録No.は空欄で可)

登録先: _____

登録No.: _____

11-1で、①②に該当する研究において登録をしない理由

(理由:)

11-9 研究成果物の論文・学会発表などの予定

有 無

「有」の場合は具体的な名称を以下に記載のこと

()

11-10 臨床研究に関する教育・研修受講の有無

研究者名	有無	形態	開催日時
	<input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> 無	研修会 「」	平成 年 月 日 : ~ :