様式01

研究実施申請書

（西暦）　年　　月　　日提出

（受付番号：　　　　　　　）

（会員の勤務する施設名と施設長名）　殿

申請者　　　　　　　　　　　　　印

所　属

職　名

日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会倫理審査規程に準拠し以下の事業を申請します。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| ２．研究責任者 | | | | | | | | | |
| 氏名 | 会員番号 | | 所属 | | | 職名 | | | 倫理講習受講 |
|  |  | |  | | |  | | | 済・未 |
| ３．共同担当者 | | | | | | | | | |
| 氏名 | 会員番号 | 所属 | | | 職名 | | | 倫理講習受講 | |
|  |  |  | | |  | | | 済・未 | |
| ４．共同研究の場合の学会員以外の担当者(研究全体の責任者に○) | | | | | | | | | |
| 氏名 | 所属 | | | 職名 | | | 倫理講習受講 | | |
|  |  | | |  | | | 済・未 | | |
| ５．医療行為および医学研究の概要（適宜記入欄を拡げて具体的に記載すること） | | | | | | | | | |
| （１）目的・意義・医学的貢献の見込み | | | | | | | | | |
| （２）対象及び方法(研究対象者の選定方法を含む) | | | | | | | | | |
| （３）実施場所及び期間、予定症例数 | | | | | | | | | |
| （４）研究資金等に関する説明(特定企業から研究費等の提供を受ける場合は研究実施者と当該企業との利益関係についての説明)および施設内に利益相反委員会が有る場合はその申請状況 | | | | | | | | | |
| （５）特定の企業の薬剤、機械を使用する場合は、それを選定した理由および研究実施者と当該企業との利益関係についての説明 | | | | | | | | | |
| （６）医薬品、医療機器による介入研究等（臨床研究に関する倫理指針第２の２の（５）を参照）に関しては、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録の有無と登録した場合はその登録先 | | | | | | | | | |
| ６．人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について | | | | | | | | | |
| （１）医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護（患者個人データの匿名化方法を含む） | | | | | | | | | |
| （２）医療行為及び医学研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態 | | | | | | | | | |
| （３）研究対象者に生じた健康被害の補償の有無、またはそのための保険等必要な措置 | | | | | | | | | |
| （４）試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 | | | | | | | | | |
| （５）臨床研究終了後の対応 | | | | | | | | | |
| （６）インフォームド・コンセントに関する手続き(代諾者を選定する場合はその考え方を含む) | | | | | | | | | |
| ７．その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等） | | | | | | | | | |
| ８．該当する指針等(複数選択可)  　□人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | |
| 研究の種類  　□介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断、治療方法に関するもの  　□介入研究（前項に当たるもの以外）　（□侵襲性あり、□侵襲性なし）  □観察研究 | | | | | | | | | |

注意事項(提出時には、この行以下を削除して下さい)

（１）審査対象となる別添資料があれば添付し、書類の不備がないことを確認して提出して下さい。

（２）記入スペースは適宜調整してください。該当しない項目は空白でも、非該当と記入しても結構です。

（３）申請書については、プリント以外に、ファイルをメールで学会事務局あて提出して下さい。

（４）提出先は当該施設の施設長あてとしてください

（５）日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会倫理審査規程のほか、2021年3月23日に文部科学省、厚生労働省、経済産業省から告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、同4月16日同指針に対するガイダンス、個人情報保護関係の法令等を参照して下さい。