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。）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　 西暦　 　年　 　月　 　日

一般社団法人臨床糖尿病支援ネットワーク

倫理審査委員会　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○）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 単独施設内研究 |  | 多機関共同研究 |

3. 審査区分　（該当するものに○）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 疫学研究 |  | 介入研究 |  | 観察研究 |  |  |
| 研究対象（該当するものに○） | | | | | | | |
|  | 臨床研究 |  | 検査・診断 |  | 薬物治療 |  | 手術 |
|  | ヒトゲノム解析 |  | ヒト非ゲノム解析 |  | ヒト以外 |  | その他 |

4.侵襲の有無　（該当するものに○）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う |  | 軽微な侵襲を伴う |  | 侵襲を伴わない |

　研究の種類　（該当するものに○）

|  |  |
| --- | --- |
|  | A. 症例報告など倫理審査が不要な研究　→　倫理審査不要 |
|  | B1.[観察研究]  　　既存の試料・情報を用いる観察研究  　　研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって，侵襲を伴わない研究 |
|  | B2.[観察研究]  　　研究目的で新たに情報を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究  　　研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究 |
|  | C. 「臨床研究法」の適用されない介入研究  　　体外診断薬を用いた介入研究，医療手技や手術方法の評価を行う研究 |
|  | D1.特定臨床研究以外の臨床研究  　　「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究 |
|  | D2.特定臨床研究  　　「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究　→　当会での審査不可 |

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 | 所属施設・職名 |
| 研究代表者※ |  |  |
| 研究責任者 |  |  |
| 研究分担者 |  |  |
| 研究協力機関等 |  |  |

※研究代表者は多機関共同研究の場合のみ記載してください。また、実施医療機関全ての研究責任者、研究分担者を記載してください。

5. 研究概要

別紙「研究計画書等作成例」を参考に、研究計画書を作成し、提出してください。

６.説明文書書及び同意書、情報公開用文書

作成例を参考に、説明文書、同意書や情報公開用文書を作成し、提出して下さい。

７．研究に係る利益相反状況申告書

　作成例を参考に、利益相反状況申告書を作成し、提出してください。

８．履歴書

　作成例を参考に、研修受講履歴を含め、履歴書を作成し、提出してください。