**倫理審査申請書**

年　月　日 提出

医療法人社団MYメディカル倫理委員会

委員長 殿

申請者 (研究実施責任者)

所属：

職種：

役職：

氏名：　　　　　　　　　　 印

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.研究の種類 | □疫学研究  □臨床研究　観察研究  □疫学研究　介入あり  □その他 |
| 3.研究内容と  その概要 |  |
| 4.実施者 　(研究組織) | 所属　　　　　　　　　　　氏名 |
| 5. 研究期間  　 症例数など |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.倫理的配慮 | 1. 人権の擁護: 研究対象者の個人情報保護と管理方法, 匿名化の方法など 2. 対象者に理解を求め同意を得る(インフォームドコンセント)方法 3. 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性 4. 医学上の貢献の予測 5. その他 | | |
| 7.費用負担 |  | | |
| 8.添付資料 (研究の種類に応じ必要なもののみ) | 資料1) 研究計画書 資料2) 研究参加者にインフォームドコンセントを取得するための説明文書  資料3) 同意文書・同意撤回文書  資料4) その他 | | |
| 通知年月日 委員会記載 | 年　月　日 | 研究番号 委員会記載 |  |

# 医療法人社団MYメディカル倫理委員会　倫理審査申請書作成の手引き

　倫理審査は原則として書類審査であり，倫理審査申請書には必要な事項が，分かりやすく，正確，簡潔，かつ具体的に記載されている必要があります．この倫理審査申請書の他に，①研究計画書，②説明文書，③同意書などを添付資料として提出して頂きますが，その事実を証明する文献や，理解を助けるための資料を添えることもできます．

1. ：倫理審査申請書の日付けは提出年月日を記入して下さい．
2. ：申請者は研究または医療行為（以下「課題」）の当事者としての最終責任者を記入して下さい．
3. ：課題番号は記入しないで下さい．（委員会で附番致します）
4. ：〔研究課題名〕は簡潔に研究内容を表すものを記入して下さい．
5. ：〔研究の種類〕を区別し，該当部の□にレをつけて下さい．
6. ：〔研究内容とその概要〕研究計画書（実施計画書）は資料として別に提出して頂きますので，ここには研究の背景，目的，方法など，概要を簡潔に記載して下さい．
7. ：〔実施者〕は研究の遂行に携わる研究者を記載して下さい．多施設に及ぶ場合は研究計画書に研究組織を明記して下さい．
8. ：〔研究期間・研究の対象者〕
9. ：〔実施場所〕主な研究の実施場所を明記して下さい．多施設共同研究か否かを明記し，詳細は研究計画書に記載して下さい．また，すでに他の施設で倫理審査が行われている場合には，その申請書，審査結果通知書のコピーを添付して下さい．

10：〔倫理的配慮〕この項目は倫理的判断に重要な部分ですので，個人情報保護や倫理的観点から具体的に記述する必要があります．

　　①対象者の人権がどのように守られ，どのような配慮がなされているのかを示して下さい．

　　②どのように対象者の理解を得て，研究への同意を取得するのかを具体的に記入して下さい．なお，この内容は研究計画書，説明文書，同意書などにも記載されている必要があります．

　　③本研究に参加することによって，対象者にどのような不利益や危険が予想されるのか，具体的に数字を挙げるなどして副作用の頻度，治療や対処法などを明記して下さい．また，この内容は研究計画書，説明文書，同意書などにも記載されている必要があります．

　　④申請課題を行う事により，医学的にどのような貢献が見込めるかを明記して下さい．

　　⑤上記以外で，とくに倫理性の評価に当たって強調しておきたいことを記入して下さい．

11：〔添付資料〕研究計画書，対象者への説明文書，同意書などは添付資料として提出して下さい．添付資料には資料番号をつけ，この欄には資料番号と資料名を記入して下さい．関連する文献や，理解を助けるための資料を添えることもできます．なお，資料には必ずページをつけて下さい．