　研　究　倫　理　審　査　申　請　書

西暦　　年　　月　　日　提出

　　　公益社団法人日本糖尿病協会倫理委員長　殿

申請者

施設名

職　名

氏　名 　　　　 　 　　　　　　　　印

受付番号

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | １.　研究課題名 |
| ２.　審査の区分  　　　　□介入なし生体試料なし　　　□侵襲なし  　　　　□介入なし生体試料あり　　　□軽微な侵襲あり  　　　　□介入あり　　　　　　　　　□侵襲あり |
| ３． 本課題の実施期間　西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日まで  または　倫理委員会承認日 |
| ４．研究代表者（施設名・所属・職名・氏名）  【日本糖尿病協会会員資格】 友の会会員の場合：友の会名（　　　　　　　　　　　）  本部会員の場合 ：会員番号（　　　　　　　　　　　）  【研究倫理等に関する研修等の受講状況】　履修記録（写）や修了証（写）を添付すること |
|  | | ５．分担研究者（施設名・所属・職名・氏名）  ※書ききれない場合は別紙で添付すること  【研究倫理等に関する研修等の受講状況】　履修記録（写）や修了証（写）を添付すること |
| ６．研究の目的・意義・方法・期間・対象者の選定方針等 | |
| ７．研究の資金  　有：研究資金名称（予算詳細名）：  　無 | |
| ８．利益相反  　有：  　無 | |
| ９．研究等における倫理的配慮について  (1) 同意取得方法  　□ 文書同意  　□ 口頭同意  　□ オプトアウト  　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　(2) 個人情報等の取扱い  　□ 匿名化する  　□ 匿名化しない  　　　理由：  　(3) 研究対象者に生じる負担・リスク及び利益  (4) 試料・情報の保管及び廃棄の方法 | |
| 10．重篤な有害事象が生じた際の対応  □観察研究であるため、研究対象者の健康被害の補償のために保険その他の特別な措置を講じていない。  □研究対象者への健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じている。 | |
| 臨床研究保険加入による補償措置の有無　（いずれかを○で囲んでください。）  　　　　有 ・　 無　　・　　未定  ・有の場合→　臨床研究保険の見積書(写)を添付 | |
| 11．研究に関する情報公開の方法 | |
| 12.臨床試験登録システム(CTR)への登録　 （いずれかを○で囲んでください。）  　　　　　　する (UMIN-CTR ／ JAPIC ／ 日医 ）　 ・　 しない | |
| 13.その他 | |

　注意事項　１　審査対象は，非該当部分を消してください。

　　　　　　２　審査対象となる実施計画書・同意説明文書を添付してください。