（様式３）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成     年     月     日

研究計画書

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

研究倫理審査委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会員番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　e-mail

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属機関名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属機関名

下記の研究について、倫理審査を申請いたします。

記

１. 研究題目

２. 研究組織（研究者および協力者の氏名、所属機関名、職種、研究における役割）

３. 研究の概要

　３−１. 目的

　３−２. 研究の期間

　３−３. 研究の実施場所または研究が行われる機関の名称

　（※）他施設との共同研究の場合は、施設名に加え、所在地も記載してください。他施設が多数となる場合は、別紙

　　　　に記載して添付してください。

　３−４. 対象

　（※）なぜその対象者を対象とするのか、理由を具体的に記載し、その選定方法も併せて記載してください。

　（※）対象者の人数を必ず記載してください。

　（※）ボランティアを対象とする場合は、募集方法についても具体的に記載してください。

　３−５. 研究方法

　３−６. 対象者が実際に体験する内容

４. 倫理的配慮

　４−１. 研究対象者の人権を守るための対策

　 例）匿名性の保持、研究で得られた試料や情報を保管する方法、同意を拒んだ場合に不利益を被らないこと、同意

　　　　を撤回する権利、安全のための対策、負担を軽減するための対策、有害事象や健康被害が生じた場合の対策、

　　　　相談や苦情への対応、など

　４−２. インフォームドコンセントやインフォームドアセントを得る方法

　　研究の対象者が以下に該当する場合はその内容を明記し、対処の方法を記載する。

　　（１）中学校等の過程を終了している、または、１６歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施され

　　　ることに関する十分な判断能力を有すると判断される者

　　（２）（１）に該当しない未成年者

　　（３）成年であって、意識があり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断力がないと判断さ

　　　　　れる者

　　（４）成年であって、意識がない者

　　（５）緊急かつ明白な生命の危機が生じている者

　４−３. 研究によって対象者に生じうる危険や不快を回避または軽減するための対策

５. 予測される研究結果並びに学術上の貢献

６. 試料等の保存、利用等について

（※）試料等を保存する場合の方法等について、当該研究で使用する試料等の名称、保管場所、管理責任者、保存方

　　　法、保存期間、廃棄する時期、廃棄の方法及び匿名化の方法を記載してください。

７. 研究資金の調達方法

（１）研究資金について

（※）研究資金の出所、資金調達方法を明確に記載してください。

（※）当該研究が保険診療の適用範囲か否かについて記載してください。

　　また、適用範囲外である場合又は対象者に負担を求める場合は、その理由、負担を求める概算金額及び積算根拠を

　　記載してください。

（２）利益相反に関する特記事項

　　　（※）利益相反に関して（様式９）添付の有無、また、その他の特記事項があれば記載してください。

８. 添付資料

９. データベース登録の必要性

（※）侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合は、あらかじめ、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへ

　　登録する必要があります。なお、登録先は、国立大学附属病院長会議、（財）日本医薬情報センター、（社）日本

　　医師会が設置したもののいずれかに限られています。

（※）データベースへの登録の必要または不必要を明記し、必要である場合は登録するデータベース名、必要でない場

　　合は登録しない理由を明記してください。

（注）用紙は必要に応じて追加してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者氏名 | 印 |
| 所属機関名 |  |
| 研究責任者氏名 | 印 |
| 所属機関名 |  |
| 機関長氏名 | 印 |

|  |  |
| --- | --- |
| （以下、学会使用欄です。） | |
| 研究番号 |  |
| 受付年月日 |  |