様式１-１

　　　　　　　　　　　　　倫　理　審　査　申　請　書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日提出

一般社団法人日本内視鏡外科学会　理事長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者：研究責任者（研究代表者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名 　印

受付番号

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | １　審査対象　　　　　　　実施計画　　　　　　　出版公表原稿 |  |
| ２　研究課題名　 |
| 【実施計画の区分】　※　該当項目をチェックしてください。□　遺伝子解析を伴う研究　　　□　生殖医療　　　□　医師主導による治験　　□　臓器移植医療□　疫学研究　　　□　個別症例に対する新医療　　　□　上記に該当しない臨床試験・研究 |
| ３．本課題の実施期間　※終了予定期日を記載ください。 　倫理審査委員会 承 認 日　　～　　　　年　　　月　　　日　 |
| ４．内視鏡外科学会委員会のCOI承認　（必須）　　※　該当項目をチェック，内容記載してください。 □ 内視鏡外科学会COI委員会へ申告手続を予定している。→申告書（写）及び承認通知書（写）を後日提出すること □ 内視鏡外科学会COI委員会へ申告手続している。→申告書（写）を添付し、承認通知書(写)を後日提出すること □ 内視鏡外科学会COI委員会の承認を得ている。→承認通知書(写)を添付　　（承認日：　　年　　月　　日） |
| ５　研究責任者（研究代表者）　　　所属　　　　　　職名　　　　　　氏名　　　　　　　 |
| 【研究倫理教育，研究倫理に関する研修等の受講状況】（必須）　※　該当項目をチェック，内容記載してください。　□　研究倫理に関する研修，講習を受講した。→（　年　月　日，研修等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□　e-Learning講習(ICR Web、CITI Japan)を行った。→　履修記録(写)又は修了証(写)を添付　　（　　年　　月　　日，プログラム名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ６　研究者　　　所属　　　　　　職名　　　　　　氏名　　　　　　 |
| 　□　研究倫理に関する研修，講習を受講した。→（　年　月　日，研修等名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□　e-Learning講習(ICR Web、CITI Japan)を行った。→　履修記録(写)又は修了証(写)を添付　　（　　年　　月　　日，プログラム名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）（分担研究者毎に研修等の受講状況を記入してください。） |
| ７　研究等の概要　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　７－２　研究資金（※臨床研究保険に加入する場合は，その原資となる資金を記入すること）　研究資金名称（予算詳細名）：　　　 　　　　　 　　　  ※当該研究資金の管理者の承認 　職名：　　 　 　　　　　　　　 　　 諾 ・　 否　　 （いずれかを○で囲み押印ください。）　 氏名：　 　　 　　 　　　(印)　 | 　　　　　　　　　　　　 |
| ８　研究等の対象（予定対象者数等）及び実施場所　 |
| ９　研究等における医学倫理的配慮について（(1) ～ (3)は必ず記入のこと）(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護　(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法　(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性及び医学上の貢献の予測(4) その他 |
| ９－２　有害事象が生じた場合の具体的方策　 |
| （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 ・無の場合→ (臨床研究保険の加入引受不可の場合にあっては，当該通知(写)を添付) |
| 10　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 (jRCT ／ UMIN-CTR ／ JAPIC ／ 日医 ）　 ・　 しない　 |
| 11　モニタリング及び監査の有無（侵襲を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合に限る。（軽微な侵襲を除く。））　※いずれかを〇で囲んでください。・モニタリング* 有の場合

担当者（所属　　　　　　　職名　　　　　　氏名　　　　　　　　）（研究計画書にモニタリングの実施手順を記載しない場合は，モニタリング計画書を作成のうえ添付すること。）□ 無の場合モニタリングを必要としない理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・監査* 有の場合

担当者（所属　　　　　　　職名　　　　　　氏名　　　　　　　　）（研究計画書に監査の実施手順を記載しない場合は，監査計画書を作成のうえ添付すること。）* 無の場合

監査を必要としない理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 12　その他　①法人文書開示請求に関する特別措置の申出（いずれかを○で囲んでください。）　　（・特許関係・知財関係等　相当の事由があると認められる場合に限る）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　要→(不開示申出の事由：　　　　)　　・　 不要　　　　 ※不開示を申し出る場合→当該部分をマーカーした関係書類一部を添付 |
| 通知年月日 |  | 通知番号 |  |

　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又は出版公表原稿のコピーを添付してください。

　　　　　　３ 欄が不足する場合は、適宜行や欄をついかしてください。