|  |  |
| --- | --- |
| （事務局記入欄）  整理番号 |  |

　　　　年　　　月　　　日

**研究倫理審査依頼書**

公益財団法人 関西文化学術研究都市推進機構

研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者（ 研究代表者を兼ねる）

研究機関名：

所属・職名：

氏　名：

E-mail：

電話番号：

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | |  | | |
| 研究課題名の略記号等： | | |
| 上記課題が該当する規制：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 | | |
| 研究倫理審査依頼の  内容 | | ☐新規審査の依頼  ☐継続審査の依頼  ☐研究計画変更の可否に関する問合せ  ☐研究の継続の可否に関する問合せ  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 添付資料 | 必須 | 資料名 | 作成日(西暦) | 版数 |
| 研究計画概略説明資料 |  |  |
| インフォームド・コンセント等の資料 | | |
| 説明文書・同意文書（文書同意/口頭同意/適切な同意） |  |  |
| 試験期間中の遵守状況・安全性の確認 |  |  |
| 試験の中止基準・解析除外基準 |  |  |
| その他（　　　　　　　　　　　） |  |  |

【研究倫理審査依頼における確認】

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究倫理審査依頼を行うにあたり、研究倫理審査会サポートサービス利用規約を確認し、  「けいはんなR＆Dイノベーションコンソーシアム会員（KIC会員）」に入会済みです。 |

**※以下は、研究責任者より別途説明資料の添付がある場合は記入なくとも可とし、研究倫理審査依頼書から削除しても良い。**

**＜研究の詳細＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.本研究の  実施期間 | 西暦　　　年　　　月　　　日～　西暦　　　　年　　　月　　 日  ＊本研究の全体の期間を記載し、実施許可を得てから研究を実施すること。 |
| 2.多機関共同研究  及び審査方法 | 非該当  該当（研究主宰：　　　　　　　　　）  一括審査（計　　機関）  個別審査  　　　→研究代表者名：　　　　　　　　（所属機関名：　　　　　　　　　　） |
| 3.研究代表機関  ・研究代表者 | 研究代表機関：  研究代表者： |
| 4.対象者数など | 研究全体の予定数： |
| 対象者の募集方法：  clubけいはんなに協力を依頼（依頼の予定含む）　　その他（　　　　　　　　　　　） |
| 対象者の年齢構成の想定：  　　・～19歳未満（　　　名程度）  ・20歳～39歳（　　　名程度）  ・40歳～59歳（　　　名程度）  ・60歳～79歳（　　　名程度）  ・80歳～　　（　　　名程度） |
| 対象者の性別構成：　・男性（　　名程度）　・女性（　　　名程度） |
| 対象者選出に関するその他のコメント |
| 5.研究の種別 | 介入研究　　　　観察研究　 　その他（　　　　　　　） |
| 6.侵 襲 | なし　（残余検体を用いる場合、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等、身体又は精神に傷害又は負担が生じない場合） |
| あり 　 障害及び負担の大きさは、研究対象者の年齢や状態も考慮して総合的に判断。  ＜侵襲ありの具体的内容＞ |
| 7.介 入 | 伴わない |
| 伴う  ＜介入ありの具体的内容＞ |
| 8.補償措置の必要性 | 有　　 無  ※有の場合は以下の項目を記載  臨床研究補償保険への加入：※賠償責任保険のみの場合は、「無」を選択。  有　　 無　→「軽微を超える侵襲且つ介入を伴う研究」の場合は、健康被害が生じた　　場合の補償措置を記載（当該研究への参加に伴う健康被害の治療費を、研究費から補填など）  補償措置の内容　（　　　　　） |
| 9.研究概要の登録 | 登録済（登録番号：　　　　　　）　登録予定　　　　 登録なし  登録先: jRCT　 UMIN　 その他（　　　　）  ＊非公開部分がある場合、その理由を以下に記載：  研究対象者等の人権保護のため　 研究者等の権利利益の保護のため　その他（　　） |
| 10.本研究の資金源 | なし  あり：公的資金　企業資金　その他（　　　） |
| 11.ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞ・ｺﾝｾﾝﾄ | 同意を取得  文書同意（侵襲を伴う場合は必須）  口頭同意+説明同意内容の記録作成 |
| 12.個人情報の保護への取組 | 加工の有無：　 有　　 無  研究に用いる個人情報・個人を特定しうる情報：  ※研究データ（解析時）に用いる情報を選択又は記載のこと  　（症例報告書などに記載する情報を指す。対応表のみでの利用は含まない。）  生年月日　　　 イニシャル　　　　 氏名　　　　 住所  電話番号　　　 その他（　　　　　　　　） |
| 13.利益相反 | 開示が必要な利益相反：有（研究計画書、説明同意文書等に記載）  無 |
| 14.備 考 |  |