倫理審査申請書

令和　　　年　　　月　　　日提出

一般社団法人日本糖尿病学会

　学術調査研究等倫理審査委員会　委員長　殿

申請者名

所 属 名

職　　名

※ 受付番号

|  |
| --- |
| 1. 課題名 |
| ２．研究代表者名　　　　　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名 |
| ３．研究責任者名　　　　　　　　　　　　所属　　　　　　　　　　　　　職名 |
| ４．実施（研究）事項等の概要 |
| ５．実施（研究）事項等の対象及び実施場所 |

注．①**実施計画書**、②a**患者用説明文書**と**同意書**、後向き観察研究で同意取得ができない場合は②b**情報公開用文書**（同意取得可能な場合は②aが必要）、及び③審査に必要と思われる**参考文献**・**資料**等を各２部添付のこと。

注．※欄は記入しないこと。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ６．本課題実施の医学的・臨床的意義 | | | |
| ７．倫理的配慮について  　①実施（研究）等により個人が受ける不利益並びに危険  　②実施（研究）の対象となる者に理解を求め同意を得る方法  　③その他（対象となる個人の人権擁護など） | | | |
| ８．その他 | | | |
| ※ 審査の結果 | １）承認　　　２）条件付承認　　　３）変更の勧告　　　４）不承認　　　５）対象外 | | |
| * 委員長印 |  | ※ 通知年月日 令和　　　年　　　月　　　日 | ※ 通知番号 |

②b　情報公開用文書　（サンプル）

令和●年●月●日

**●●科に通院中（過去に通院・入院されたことのある）の**

**患者さんまたはご家族の方へ**

**-臨床研究に対するご協力のお願い-**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

この研究に関するお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**[研究課題名]**　＊研究実施計画書と同じタイトルを記載

**[研究機関]**　●●病院　●●科

**[研究責任者]**　 ＊研究責任者の氏名、所属部署、肩書きを記載

**[研究の目的]**

例：○○の治療効果を調査するため、○○の検査の有用性を検討するため、

**[研究の方法]**

●対象となる患者さん

○○（疾患名）の患者さんで、令和○年○月○日から令和○年○月○日の間に○○の治療（検査）を受けた方

●利用するカルテ情報等

＊利用するカルテ情報や研究上重要な情報を列挙あるいは明記する。例：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査・・・、研究上重要な検査）

**[個人情報の取り扱い]**

上記の利用するカルテ情報等から、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**＊上記の研究に、カルテ情報等の利用をご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。**

**[問い合わせ先]**

住所

●●病院●●科　　　担当医師　●●●●

電話　0X-・・・・・　　FAX　0X-・・・・・