別紙様式第１－１

研究倫理審査申請書

（会員主導型）

年　　月　　日

　日本歯周病学会理事長　殿

申請者（研究代表者）

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

私は，私の所属する機関に倫理審査委員会がありませんので，日本歯周病学会倫理委員会規程第１４条の規定に基づき，下記の研究について研究倫理審査を申請します。

|  |
| --- |
| １．研究課題 |
| ２．研究の区分□　臨床研究□　疫学研究 |
| ３．研究者（複数で研究を行う場合は，研究に従事する全員の氏名・所属・職名を記載し，研究代表者の氏名の冒頭に◎印をつけること。） |
| ４．研究計画別紙研究計画書のとおり |
| ５．研究期間　　　　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 |

注１　項目を選択する場合は，該当の□を■に塗りつぶすこと。別紙様式第１－１関係

**研究計画書**

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| **１．研究課題名：** |  |
| **２．研究体制** |  |
| **２－１ 研究代表者** | 所　属 | 職　名 | 氏　名 |  |  |
| **２－２ 研究者** | 所　属 | 職　名 | 氏　名 |  |
| **（研究に従事する全員）** | 所　属 | 職　名 | 氏　名 |  |
|  | 所　属 | 職　名 | 氏　名 |  |
|  |  |  |  |  |
| **２－３ 外部委託機関（解析・分析など）** |
| □ | 有 |
|  | 機関名： |  |
|  | 委託内容： |  |
|  | 責任者： |  |
|  | 連絡先住所： |  |
|  | Tel |  | Fax |  | E-mail |  |
| □ | 無 |
| **２－４ 共同研究機関（申請者の機関とは別の機関があれば）** |
| □ | 有 |
|  | 機関名： |  |
|  | 役割： |  |
|  | 研究分担責任者： |  |
|  | 倫理審査承認済みの有無 |
|  | □ | 有 | □ | 無 |
|  | 倫理審査書類等の本計画書への添付の有無 |
|  | □ | 有 | □ | 無 |
| □ | 無 |
| **３．研究資金の調達方法（講座研究費、科学研究費補助金などの外部資金）** |
|  |  |
| **４．起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり**　　　 |
| **５．研究計画の概要と目的** |
|  |  |
| **６．研究の対象** |
| **６－１** | **対 象 者：** |  |
| **６－２** | **予 定 数：** |  |
| **６－３** | **選択基準：** |  |
| **６－４** | **除外基準：** |  |
| **７．材料及び方法** |
|  **７－１** | **対象材料(検体)：** |  |
|  **７－２** | **採取方法：** |  |
| **７－３** | **材料(検体)管理：** |  |
| **７－４** | **解析項目：** |  |
| **７－５** | **材料(検体)及びデータの保管法並びに保存期間：** |  |
| **７－６** | **詳細：** |  |
|  |  |
| **８．研究期間** | 承認日～ | 　　年　　月　　日 | （最長５年間） |
| **９．研究計画に将来，追加変更が予想されるか** |
| □ | 予想される |
|  | 概要 | （患者数の増減の可能性あり） |
| □ | 予想されない |
| **10．研究における倫理的配慮について** |
| **10－１** | **被験者の人権保護：** |  |
|  |  |
| **10－２** | **被験者の理解と同意：** |  |
|  |  |
| **10－３** | **予測される危険性並びに必然的に被験者に生ずる心身に対する不快感と不利益：** |
|  |  |
| **10－４** | **健康被害に対する対応：** |
|  |  |
| **11．個人情報保護について** |
| 11－１ | 本研究における個人情報管理者 |  |
|  | 所　属： |  |
|  | 資　格： |  |
|  | 氏　名： |  |
| **11－２** | **試料・情報から対象者を識別することが** |
| □ | 不可能 |
| □ | 可能 |
| **11－３** | **試料・情報から対象者を識別することが可能な場合** |
| □ | 匿名化する（対応表：□ 内部保管　　□ 外部保管　　□ なし） |
| □ | 匿名化しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □ | その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **11－４** | **匿名化する場合、その時期及び方法（具体的に）** |
|  | 匿名化の時期： |
|  | 匿名化の方法： |
| **11－５** | **個人情報等の安全管理措置（具体的に）** |
|  | 物理的安全管理（① 個人データを取り扱う区域の管理入退館（室）管理，② 機器及び電子媒体等の盗難等の防止方法，③ 電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止，④ 個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）：技術的安全管理（① アクセス権限の管理やアクセス記録等のアクセス制御，② アクセス者の識別と認証，③不正ソフトウェア対策等，外部からの不正アクセス等の防止，④ 移送・通信時の対策や動作確認時の対策あるいは情報システムの監視等，情報システムの使用に伴う漏えい等の防止）： |
|  |
|  |
|  |
| **12．インフォームドコンセント** |
| **12－１** | **研究対象者などに渡す説明文書，同意書** |
| □ | 別添 |
| □ | 他の研究機関作製の説明文書，同意書を添付 |
| **12－２** | **取得したインフォームドコンセント書類の保管方法** |
| □ |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| **12－３** | **取得したインフォームドコンセント書類の保管場所** |
| □ | 研究室 (詳しく記載： | ) |
| □ | 外　来 (詳しく記載： | 　　　　　　　　　　) |
| □ | 病　棟 (詳しく記載： | ) |
| □ | その他 (詳しく記載： | ) |
| **12－４** | **取得したインフォームドコンセント書類保管の責任者** |
| □ |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　） |
| **13．報告の義務** |
| □ | 研究代表者は，委員会が審査・承認した研究に係る実施状況を，１年に１回以上，日本歯周病学会理事長あて所定の書式により報告書を提出する。 |
| **14．参考資料** |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（参考例）

同　　意　　書

研究分担責任者

　　　　　　　　　　　殿

私は研究分担者　　　　　　　　から　　　　　　　　　　研究　についての目的、方法などを別紙同意取得に際しての説明文によって詳細な説明を受け、私の自主判断から、この研究に参加することを同意します。

ただし、研究の途中で中止を要請することも自由であることを理解しました。

年　　　月　　　日

研究参加者

住　所　：

氏　名　：

生年月日：　　　　　年　　　月　　　日

研究参加者の保護者等

（研究参加者が未成年者、意識障害者などの場合）

住　所　：

氏　名　：

研究参加者との関係：

※本人が自署または捺印してください。

研究担当歯科医師：　　　　　　　　　印

同意取得に際しての説明文（参考例）

１．本研究の目的及び意義を説明します。

２．本研究の研究責任医師等を次に示します。

　　 研究代表者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕

　　　 研究分担責任者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕

　　　 　 　　 研究分担者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕

　　　　　　　　　連絡先：

　　　　　　　　 住　所：

　　　　　　　 ＴＥＬ No：

　　　　　　　 ＦＡＸ No：

３．本研究の方法

〔被験者の立場に立った分かり易い、具体的な表現で記載して下さい。〕

４．考えられる倫理的問題点

５．本研究に同意され、参加された後でも、随時これを撤回できます。

６．本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても不利益は受けません。

７．いかなる場合においても、あなたの秘密は保護されます。また、個人結果については本人から要求があった場合に限り、知らせます。

８．本研究において、何らかの健康上の問題が発生した場合は、下記に連絡願います。

　　　　　　　　　連絡先：

　　　　　　　　　住　所：

　　　　 　　　ＴＥＬ No：

　　　　 　　　ＦＡＸ No：

　　 研究代表者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕

　　　 研究分担責任者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕

　　　 　 　　 研究分担者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕

９．その他

本研究に同意するかどうかはあなたの意志によるものですから、あなたの意志を尊重して研究が行われます。従って、本研究について何か説明を求めたいことや、研究中に何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく８．に記載の研究責任者、又は研究分担者に申し出て下さい。

上記の内容を説明しました。

説明者