

倫理審査申請書

日本臨床肛門病学会倫理審査委員会 殿

研究責任者

(医療機関名)

(所属・職名)

(氏名)

(押印省略)

日本臨床肛門病学会会員番号 _____

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

1. 研究課題名
2. 適用となるカテゴリー <input type="checkbox"/> B1 (努力目標) <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> その他 () カテゴリーの選択には、別紙セルフチェックシートをご活用ください。
3. 依頼理由 <input type="checkbox"/> 自施設に倫理審査委員会がない。 <input type="checkbox"/> その他 ()
4. 添付資料 (※は必須) <input type="checkbox"/> 研究実施計画書※ <input type="checkbox"/> 利益相反に関する自己申告書※ <input type="checkbox"/> その他 () その他は、オプトアウト文書、同意書など倫理審査に必要があると思われる書類を添付してください。
5. 研究分担者 (機関名・職名・氏名)

様式 2

日本臨床肛門病学会理事長
岡本欣也 殿

研究機関名

研究機関の長名

印

研究計画書

研究計画書の作成日 年 月 日

研究課題	
研究者氏名・ 研究施設・ 研究における役割	研究責任者氏名(所属): 共同研究分担者氏名(所属):
研究背景・意義	研究背景(先行研究及び関連文献の検討結果を含めて記述する)
研究目的	
研究方法	1)-1 研究対象
	1)-2 研究対象の選定方法(募集方法・選定基準と除外基準を含めて記述する)
	2) データの収集方法・内容・手順(調査用質問紙・インタビューガイド・介入プロトコール等を添付する) ①方法 ②期間 ③内容 ④データ収集手順 ⑤データ収集機関
	3)分析方法

倫理的配慮

1)研究参加者の自由意思を尊重する方法

- 自由意思を妨げる可能性はない
- 自由意思を妨げる可能性がある

具体的事項(どのような可能性が考えられるか具体的に記述する)



自由意思を尊重する方法(どのような方法をとるのか具体的に記述する)

2)研究に参加することによる不利益を最小にする方法

- 不利益を与える可能性はない
- 不利益を与える可能性がある

具体的事項(どのような可能性が考えられるか具体的に記述する)



不利益を最小にする方法(どのような方法をとるのか具体的に記述する)

3)研究対象者の個人情報の保護(匿名性の確保)の方法

- 収集するデータに個人情報が含まれない
- 収集するデータに個人情報を含む(該当するものに○をしてください)

- () 氏名
- () 生年月日
- () 住所
- () 電話番号
- () 個人が特定される番号等(保険証、ID、マイナンバー等)
- () その他 ()



匿名化の方法(どのような方法で匿名化するのか具体的に記述する)

4)研究計画の説明方法(説明文書を添付する)

①説明方法

- 文書を渡す
- 口頭で説明する(誰が、いつ、どのように説明するかを記述する)
- その他 ()

②説明に関する工夫(分かり易い説明をするための工夫内容を記述する)

倫理的配慮	<p>5)同意を得る方法</p> <p><input type="checkbox"/>同意書 本人の署名</p> <p><input type="checkbox"/>同意書以外の代諾者の署名(理由と選定方針を記述する)</p> <p><input type="checkbox"/>調査票の返送による確認</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
	<p>6)途中撤回を保証する方法(どのように撤回するか具体的に記述する)</p>
	<p>7)その他(人を対象とする医学研究における「研究倫理チェックリスト」に基づき、配慮すべき倫理的な事項と配慮の具体的な方法を記述する)</p> <p><input type="checkbox"/>その他に配慮すべき事項はない</p> <p><input type="checkbox"/>その他に配慮すべき事項がある</p> <p>内容 :</p> <p>配慮の方法 :</p> <p><input type="checkbox"/>倫理チェックリストの全項目を確認した</p>
データの扱い	<p>1)収集したデータの保存方法</p> <p>保存期間 :</p> <p>保存方法 :</p>
	<p>2)収集したデータの廃棄方法</p> <p>廃棄時期 :</p> <p>廃棄方法 :</p>
利益相反の有無(COI)	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有(申請書提出)</p>
結果の公表予定	
引用・参考文献	

様式 3

発表者・著者・役員利益相反自己申告書

氏名 : _____

	金額 (年間)	該当の状況	該当のある場合、企業名等
役員・顧問職	100 万円以上	有・無	
株	利益 100 万円以上 または全株式 5%以上	有・無	
特許権使用料	100 万円以上	有・無	
講演料など	50 万円以上	有・無	
原稿料など	50 万円以上	有・無	
研究費	100 万円以上	有・無	
奨学 (奨励) 寄付金	100 万円以上	有・無	
寄付講座	—	有・無	
その他報酬	5 万円以上	有・無	

申告日 (西暦) : 年 月 日

署名 : _____