日本高血圧学会　研究倫理審査委員会　様式

**研究倫理審査申請書**

年　　月　　日　　提出

日本高血圧学会理事長殿

研究責任者

所属：

役職：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　印

受付番号　　　　　（事務局記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  |
| ２．研究の種類 | ※下記の該当する箇所にチェックをすること  研究デザイン  □観察研究（デザイン：　　　　　　　　）  □介入研究（臨床研究登録先：　　　　　　　　）  □その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　）  該当する倫理指針  □人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  　　□侵襲有　　□軽微な侵襲　　□侵襲無  　　□通常の診療を超える医療行為  　　□人体から取得された試料・情報の利用  □新たに取得　　　□既存試料・情報の利用  □その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| ３．研究内容と  その概要 | 1. 研究デザイン 2. 対象者 3. 予定人数：　　　　名 4. 研究方法 5. 調査項目 6. 評価項目 7. モニタリング・監査の実施 |
| ４．研究期間 | 理事長許可日　～　西暦　　　年　　月　　日 |
| ５．研究者 | 所属　　　　　　　　　　氏名 |
| ６．研究実施場所・  共同研究機関・  他の倫理審査状況 |  |
| ７．倫理的配慮 | 1. インフォームドコンセント 2. 個人情報保護 3. 予想される利益および結果 4. 負担およびリスク 5. 試料・情報の保管および廃棄の方法 6. （侵襲[軽微を含む]を伴う研究の場合）重篤な有害事象が発生した際の対応 7. 研究によって生じた健康被害に対する補償 8. （研究に関する業務の一部を委託する場合）当該業務内容及び委託先の監督方法 9. 試料・情報の二次利用について 10. その他 |
| ８．費用負担 | 資金源  □公的機関からの資金（科研費等）  金額：　　　円  詳細：  □奨学寄附金、研究助成金  金額：　　　円  詳細：  □その他  金額：　　　円  詳細：  □資金以外の提供  □無償提供（医薬品・医療機器の名称：　　　）  □労務提供（内容：　　　）  □その他（内容：　　　）  研究参加者への謝金及び負担軽減費  　□無　　□あり（詳細：　　　　） |
| ９．添付資料 | 資料1）研究計画書  資料２）研究参加者にインフォームドコンセントの受けるための説明文書  資料３）同意書・同意撤回書  資料４）一括審査申請書（共同研究機関がある場合）  資料５）研究者リスト（日本高血圧学会および全共同研究機関分）  資料６）研究責任者履歴書（日本高血圧学会の研究責任者および全共同研究機関の研究責任者）  資料７）臨床研究に関する教育の受講証明書の写し（日本高血圧学会の全研究者分）  資料８）研究に係るCOI自己申告書（全研究者分）  資料９）共同研究機関施設概要書（全共同研究機関分）  資料１０）その他 |