様式1

受付番号

**研究倫理審査申請書**

平成　　年　　月　　日提出

一般社団法人日本接着歯学会

理事長　○　○　○　○　殿

実施責任者 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属

職名

以下の研究課題について審査いただきたく，申請いたします．

研究課題名：

研究の区分

□臨床研究

□疫学研究

主たる研究実施機関

 名称：

 所在地：〒

 電話：

　　　　メールアドレス：

研究期間　　　　　年　　　月　　　日　～　　　　　年　　　月　　　日

**研究倫理審査用実施計画書**

実施責任者　氏名：

所属：

職名：

研究課題名：

|  |
| --- |
|  |

研究実施場所：

|  |
| --- |
|  |

研究遂行者（実施責任者及び分担研究者）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 | 役割分担 |
|  |  |  |  |

共同研究機関

* あり　　　　　□　なし

ありの場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機関名 | 分担責任者氏名 | 役割分担 | 当該機関における倫理審査承認の有無 |
|  |  |  |  |

研究期間：倫理審査委員会承認後から　平成　　年　　月まで（最長で5年間）

**研究の内容**

研究の背景：

|  |
| --- |
|  |

研究の目的：

|  |
| --- |
|  |

新規性，予想される成果と社会的な意義：

|  |
| --- |
|  |

本研究に関連した実績：

|  |
| --- |
|  |

研究の概要：

|  |
| --- |
|  |

研究に要する資金：

|  |
| --- |
|  |

起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

* 所定の利益相反自己申告書提出済（別掲）

報告の義務

* 研究代表者は，研究に係わる実施状況を1年に1回以上，所定の書式により，一般社団法人日本接着歯学会理事長あてに経過報告書を提出する．

**研究方法**

研究様式

* 観察研究　　　□　介入研究

被験者の選定方法：

|  |
| --- |
|  |

被験者の選択基準：

|  |
| --- |
|  |

被験者の除外基準：

|  |
| --- |
|  |

予定被験者総数：　　　　人

使用する試料，情報の種類，量，採取方法：

|  |
| --- |
|  |

試料，情報管理方法：

|  |
| --- |
|  |

解析項目：

|  |
| --- |
|  |

研究終了後の試料，情報の取り扱い方法：

|  |
| --- |
|  |

**被験者に対する配慮**

被験者へ予想される危険や不利益：

|  |
| --- |
|  |

危険や不利益に対する対応：

|  |
| --- |
|  |

被験者に対する補償の有無

* あり　→　補償内容：
* なし　→　その理由：

個人情報の保護方法：

|  |
| --- |
|  |

匿名化の方法

* 連結可能匿名化　　□　連結不可能匿名化

個人情報管理者

氏名：

所属：

職名：

研究対象者に渡す説明文書と同意書

* 別添　　　□　他の機関において作成した説明，同意文書を添付

インフォームドコンセントの取得方法：

|  |
| --- |
|  |

取得したインフォームドコンセント書類の保管場所と方法：

|  |
| --- |
|  |

取得したインフォームドコンセント書類の管理責任者

氏名：

所属：

職名：

様式2

許可番号　JAD-E0000-00

**研究倫理審査結果通知書**

平成　　年　　月　　日

実施責任者 殿

以下の研究課題について審査した結果を通知いたします．

研究課題名：

**判定**

* 非該当
* 承認
* 条件付き承認
* 変更の勧告
* 不承認

承認に対する条件，勧告すべき変更点，不承認の理由等：

一般社団法人日本接着歯学会

理事長　○　○　○　○

様式3

許可番号　JAD-E0000-00

**研究経過報告書**

平成　　年　　月　　日

一般社団法人日本接着歯学会

理事長　○　○　○　○　殿

実施責任者 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属

以下の研究課題について，研究内容の経過を下記の通り報告いたします．

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 許可番号 |  |
| 承認された研究期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 報告する研究期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 目標件数 | 　　　　　　　　　　件 |
| 実施件数 | 年度内　　　　　　　件（累計実施件数　　　　　　　件） |
| 有害事象の有無 | □あり　　□なし |
| 有害事象の内容（ありの場合のみ） |  |
| 実施状況 |  |

学会等での発表があれば抄録を，雑誌等への掲載があった場合は別刷を添付してください．

様式4

許可番号　JAD-E0000-00

**研究結果報告書**

平成　　年　　月　　日

一般社団法人日本接着歯学会

理事長　○　○　○　○　殿

実施責任者 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属

以下の研究課題について，研究結果を下記の通り報告いたします．

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 許可番号 |  |
| 承認された研究期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 目標件数 | 　　　　　　　　　　件 |
| 実施件数 | 　　　　　　　件 |
| 有害事象の有無 | □あり　　□なし |
| 有害事象の内容（ありの場合のみ） |  |
| 研究結果 |  |

学会等での発表があれば抄録を，雑誌等への掲載があった場合は別刷を添付してください．

様式5

**研究内容変更申請書**

平成　　年　　月　　日

一般社団法人日本接着歯学会

理事長　○　○　○　○　殿

実施責任者 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属

以下の研究課題について，研究内容を以下のように変更いたしたく申請いたします．

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 許可番号 |  |
| 承認された研究期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 変更事項 |  |
| 変更の理由 |  |
| 変更前 |  |
| 変更後 |  |
| その他，経過報告等 |  |

必要に応じ，別紙を添付してください．

（参考）

**同　意　書**

研究分担責任者

（※研究を実施する法人の代表者，行政機関の長又は個人事業主であって，当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう．）

 殿

研究課題名：

私は，上記研究課題について，担当研究者から別紙説明文書にて詳細な説明を受けました．私の意思に基づいて，この研究に参加することに同意いたします．研究の途中で撤回することも自由であることについて，理解しました．

氏名：

住所：

平成　　　年　　　月　　　日

（代理人の場合）

代理人氏名：

住所：

平成　　　年　　　月　　　日

本人との関係：

上記について，十分に説明しました．

担当研究者（自署）：

（参考）

**同　意　撤　回　書**

研究分担責任者

（※研究を実施する法人の代表者，行政機関の長又は個人事業主であって，当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう．）

 殿

研究課題名：

私は，上記研究課題への参加を撤回いたします．

氏名：

住所：

平成　　　年　　　月　　　日

（代理人の場合）

代理人氏名：

住所：

平成　　　年　　　月　　　日

本人との関係：

上記，参加同意の撤回について確認しました．

担当研究者（自署）：

平成　　　年　　　月　　　日

（説明書参考例）

* 本参考例の使用について

この様式は，臨床研究の基本的な説明書の参考例です．

原則として，以下の内容を含むものとし，一般の方にもわかりやすく記入してください．

研究課題名：

実施責任者　氏名：

　　　　　　所属：

　　　　　　職名：

研究期間：平成　　年　　月　～　平成　　年　　月

研究の意義と目的：

研究方法の概要：

試料の保管方法：

予測される危険や不利益とその対応：

研究協力の任意性と撤回の自由：

個人情報の保護方法：

費用について：

連絡先　担当者氏名：

　　　　　　　所属：

　　　　　　　職名：

　　　　　　所在地：

電話：

説明者名：