20　　年　　月　　日

研究倫理審査依頼書（外部機関研究用）

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会　委員長 殿

|  |  |
| --- | --- |
| 研究実施機関名： |  |
| 研究責任者名： |  |
| 職名： |  |

下記の研究について、国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会に倫理審査を依頼します。なお、本件については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき依頼するものです。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 審査依頼理由 | □自機関に倫理審査委員会が設置されていないため  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究の形態 | □単機関研究  □多機関共同研究  　□当機関のみ審査を依頼する  　□当機関及び一部の共同研究機関の審査を依頼する  　□当機関及び全ての共同研究機関の審査を依頼する |
| 研究の種類 | □介入研究　□観察研究  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任者 | 氏名：  所属・職名：  住所：  E-mail:  電話番号： |
| 担当者連絡先 | 氏名：  所属・職名：  E-mail:  電話番号： |
| 研究内容の概要  (150字以上200字以内) |  |
| 研究分担者 | 氏名：  所属・職名：  氏名：  所属・職名：    氏名：  所属・職名：  氏名：  所属・職名：  氏名：  所属・職名： |
| 備考 |  |

以上

国立大学法人滋賀医科大学倫理審査委員会　委員長 殿

誓　　約　　書

国立大学法人　滋賀医科大学倫理審査委員会へ審査を委託するに際し、以下の事項について厳守することを誓約いたします。

記

研究課題名：

１．研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施すること。

２．研究計画書に従って適正に実施されてることを必要に応じて確認するとともに、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理すること。

３．研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に適切かつ迅速に対応すること。

４．研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。

５．研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を少なくとも年に 1 回程度は受けること。

6．侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じること。また、研究終了後も、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

7．侵襲を伴う研究の実施において、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じること。

８．医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会に報告し、意見を聴き、必要な対応を行うこと。また、不適合の程度が重大であるときは、大臣に報告し、公表すること。

９．変更の必要性が生じた場合は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、あらかじめ研究計画書を変更すること。

10. 倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をすること。

以上

　　　　年　　月　　日

研究責任者名