

別紙様式1

審 査 申 請 書

年 月 日

滋賀医科大学長 殿

申 請 者

所 属

職 名

氏 名

印

※受付番号

所属講座又は 診療科の長印	
------------------	--

1. 審査対象 (該当しないものは消去)	実施計画	公表原稿
2. 課題名		
3. 主任研究者 (本学の研究者)		
所属	職名	氏名
4. 分担研究者 (本学の研究者)		
所属	職名	氏名
5. 申請書等説明予定者 (主任研究者又は分担研究者)		
所属	職名	氏名

6. 研究等の概要（研究の意義，目的，成果、医学上の貢献度の予測等）

7. 申請の理由（個人情報を利用、被験者に不利益、危険性が生じる等具体的に記載すること）

8. 研究等の実施計画（該当しない箇所は、該当なしと明記すること）

（1）対象

選択（対象とする疾患等）

除外の基準

（2）使用する医薬品、医用材料

市販の有無

市販時の適応症

（3）術式の保険適用の有無

(4) 実施方法 (別添参照は不可、実施方法をわかりやすく記載すること。)

実施方法 (具体的に記入)

実施場所 (具体的に記入)

実施予定数 (本学研究者担当分)

本学 (本院) での予定数

他施設の予定数

共同研究の場合の実施予定数

実施予定期間

承認日 ~

年 月

評価項目 (該当しない場合は、該当なしと明記すること)

研究の効果を判断する評価項目 (検査項目等) を記載すること。

費用の負担区分 (該当しないものは消去)

(委任経理金 補助金 その他)

(5) その他の参考事項

9. 他機関等との共同研究

他機関等との共同研究の有無（該当しないものは消去） 有 無
<共同研究有の場合は以下を記入>

共同研究の責任者及び役割

共同研究機関等の役割分担

本学研究者の役割

参加施設数

共同研究機関等の倫理委員会の承認状況

個人データの提供の有無（該当しないものは消去） 有 無

個人データ提供の場合のデータ主要項目

※個人データ（評価項目、臨床データ等）提供の場合は、覚書を添付すること。

10. プロトコール（研究計画書）

プロトコールの有無（該当しないものは消去） 有 無

有の場合は、プロトコールを添付すること。

無の場合は、その理由

11. 検体（血液、組織等）の取扱いについて

検体（血液、組織等）の取扱いの有無（該当しないものは消去） 有 無

<検体を取り扱う場合（他機関の場合を含む）は以下を記入>

検体取扱い機関（該当しないものは消去）
（本院検査部 その他（ ））

検体の種類

検査項目

検体の採取量

検体を採取する時期

検体を採取する回数

検体を採取する部位

検体の保存期間

検体を取扱う場合の廃棄の方法

研究終了後も検体を保存する場合（再度申請及び同意を行う旨も記載すること。）

その理由

保存方法

廃棄方法及びその時期

他機関（外注検査を含む）等への検体の授受の有無（該当しないものは消去）
有 無

※他機関等へ検体を授受する場合は、覚書を添付すること。

12. 公表予定の手段等

13. 研究等における医学倫理的配慮について

個人の人権において特に配慮するところ

(プライバシー保護、インフォームドコンセントの方法等について記載)

個人データ保護管理者 (本学管理者)

共同研究の場合の個人データ保護管理者

個人データ管理方法 (具体的に記入)

匿名化の有無 (該当しないものは消去) 有 無
匿名化ができない場合はその理由

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

同意方法

研究対象者に説明する場合に特に配慮するところ (説明の要点等を記載)

研究の対象となる者に未成年者は含まれるか。 含む 含まない

未成年者を含む場合の代諾等の方法

認知症等の同意能力に欠ける者を対象とするか (未成年者以外)
対象とする 対象としない

研究等の対象となる者が他機関を含むか (該当しないものは消去)
他機関を含む 他機関を含まない

「他機関を含む」と回答の場合の対象者に同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性とその対応

不利益の有無 (該当しないものは消去) 有 無

<不利益が有の場合>

具体的な不利益 (副作用等) の内容

対応方法

費用発生の場合の負担区分

危険性の有無（該当しないものは消去） 有 無
<危険性が有の場合>

具体的な危険性の内容

対応方法

費用発生の場合の負担区分

(4) その他

※ 本学用の説明書（研究協力お願い文書）と同意書を添付すること。