|  |  |
| --- | --- |
|  | 受付番号：　　　　　 |

倫　理　審　査　申　請　書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日提出

別府医療センター

　倫理委員会委員長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　職　　　名

　別府医療センター倫理委員会規程による審査を申請いたします。

|  |
| --- |
| １．議　題　名 |
| ２． （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名） |
| ３．共同担当者 （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名） （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名） （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名） |
| ４．医療行為及び医学研究の目的（主要評価項目を明記して下さい）・主要評価項目・副次的評価項目 |
| ５．実施計画　（場所及び実施期間等）（１）診療科（２）対象疾患（３）目的（４）方法（５）実施期間　　　倫理審査委員会承認日～○○年○○月○○日（６）予定症例数　　　○○症例（全体）、○○症例（当院） |
| ６．医療行為及び医学研究における倫理的配慮について（１）対象となる個人の人権擁護（２）対象となる個人への利益と不利益（３）医学上の貢献度（４）対象となる個人に理解を求め同意を得る方法記入例：１．基本（全例同意）①　全例添付の説明書に沿って説明を行い、同意書によって同意を得る。②　全例添付の説明書に沿って説明を行い、同意書または口頭によって同意を得る。口頭の際はカルテ記載行う。２．オプトアウト併用①　添付の説明書に沿って説明を行い、同意書または口頭によって同意を得る。口頭の際はカルテ記載行う。来院しない患者の場合、電話などで口頭によるインフォームド・コンセントを取る努力をするが、困難な場合は研究情報を研究対象者に公開（当院ホームページ掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。（５）その他 |