

受付番号 (事務局記入)	
-----------------	--

様式1 (研究責任者 → 日本臨床研究安全評価機構倫理審査委員会)

(西暦) 20 年 月 日

倫理審査申請書

一般社団法人 日本臨床研究安全評価機構
倫理審査委員会委員長 様

申請者(研究責任者)

所属 :
職名 :
氏名 :

区 分 : ☒ 新規 ☐ 継続 ☐ 変更	区分が「変更」の場合には、修正部分に下線 (__) を引くこと
1. 研究題名	
2. 研究責任者 (研究機関名、職名、氏名)	
3. 研究分担者 (研究機関名、職名、氏名)	
4. 研究の目的及び意義	
5. 研究期間 (倫理審査日翌月から承認期間開始) (西暦) 20 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 ※研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大1年とする。	
6. 研究計画の概要 研究計画書を添付	
7. 本研究の対象者、人数および算出根拠	
8. 実施場所等(研究協力機関以外の施設をすべて記載)	

研究協力機関とは、当該研究のために
研究対象者から新たに試料・情報を取得し*、研究機関に提供のみを行う機関
です。
*ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う
試料の取得は除く。

9. 倫理的配慮および補償措置の有無
(1) 研究対象者の人権保護（個人を特定できなくする方法など）
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮
(4) 補償措置に関する保険加入について※原則として研究開始までに加入 保険加入の有無 有 / 無 「無」の場合は具体的な補償措置の方法を記載すること
10. 研究倫理に関する研修等について
研修（視聴）日：（西暦）_____年____月____日（過去1年以内） 講座・研修名：_____ 受講・研修内容：_____
11. 医師の責任について
☐ 私は、自らの責任において、今回使用する試薬について管理等を行い、事故の患者の診断または治療に使用し、生じうる全ての責任を負います。
12. 利益相反についての申告
本研究に関して、共同演者含め開示すべき利益相反に該当する項目は ☐ ありません ☐ あります ➤ COI 開示書類が必要

2026年 7 月改訂版