様式1

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号　　　　－

**研究倫理審査申請書**

令和（西暦）　　　　年　　月　　日

日本歯科医学会

会　長　 ○　○　○　○　 殿

研究責任者　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

所属

職名

以下の研究について審査いただきたく、申請いたします。

研究名：

研究実施機関

名　称：

所在地：〒　　　－

電　話：

　メールアドレス：

研究期間：研究倫理審査委員会承認後から　令和（西暦） 年　 月　 日まで（最長で5年間）

**研究計画書**

１．研究の名称

|  |
| --- |
|  |

２．研究の実施体制（研究者の氏名、所属機関等）

|  |
| --- |
|  |

３．研究の目的、意義、科学的合理性の根拠

|  |
| --- |
|  |

４．研究の方法及び期間

|  |
| --- |
| 研究期間：研究倫理審査委員会承認後から　令和（西暦） 年　 月　 日まで（最長で5年間） |

５．研究対象者の選定方針（選択基準、除外基準）

|  |
| --- |
| 予定研究対象者総数：　　　　　　　　　人 |

６．インフォームド・コンセントを受ける手続き等（取得方法、書類の保管場所と方法）

|  |
| --- |
| 試料及び情報の監督責任者（研究機関の長）：　　　　　所属：　　　　　職名： |

７．個人情報等の取扱いとその管理者（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

|  |
| --- |
| 試料及び情報の監督責任者（研究機関の長）：　　　　　所属：　　　　　職名： |

８．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

|  |
| --- |
|  |

９．試料・情報の保管及び廃棄の方法

（種類・量・採取方法、研究終了後の試料、情報の取り扱い方法）

|  |
| --- |
|  |

10．研究の資金源及び研究者等の研究に係る利益相反に関する状況（別添「利益相反自己申告書」を提出すること）

|  |
| --- |
|  |

11．研究に関する情報公開の方法

|  |
| --- |
|  |

12．研究により得られた結果等の取扱い

|  |
| --- |
|  |

13．研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

|  |
| --- |
|  |

14．その他

|  |
| --- |
|  |

以　上

**「研究計画書」のご提出に当たっての留意事項**

※「研究計画書」をご提出される前に、ご一読ください。

１．附随文書の提出

（1）研究対象者に渡す説明文書あるいは同意書を本研究計画書に添付し、日本歯科医学会会長宛てに提出すること。

２．報告の義務

（1）研究責任者は、研究に係わる実施状況を１年に１回以上、日本歯科医学会会長宛てに経過報告書を提出すること。（別添「研究経過報告書」参照）

（2）研究責任者は、研究終了後、日本歯科医学会会長宛てに結果報告書を提出すること。（別添「研究結果報告書」参照）

３．申請内容の変更

（1）研究責任者は、研究内容に変更が生じた場合は、速やかに日本歯科医学会会長宛てに研究内容変更申請書を提出すること。この場合、変更箇所が明確になるよう見え消し版と変更後の清書版の両方を申請書に添付すること。（別添「研究内容変更申請書」参照）

以 上

様式3

**研究経過報告書**

令和（西暦）　　　　年　　　月　　　日

日本歯科医学会

会長　○　○　○　○　　殿

　　研究責任者 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 |  |
| 承認番号 |  |
| 承認された研究期間 | 令和（西暦）　　年　月　日 ～ 令和（西暦） 　 年　月　日 |
| 報告する研究期間 | 令和（西暦）　　年　月　日 ～令和 （西暦）　　年　月　日 |
| 目標件数 | 　　　　　　　　　　件 |
| 実施件数 | 　　　　　　　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

**研究結果報告書**

令和（西暦）　　　　年　　月　　日

日本歯科医学会

会長　○　○　○　○　　殿

　　研究責任者 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 |  |
| 承認番号 |  |
| 承認された研究期間 | 令和（西暦）　　年　月　日 ～令和 （西暦）　　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**

令和（西暦）　　　　年　　　月　　　日

日本歯科医学会

会長　○　○　○　○　　殿

　　研究責任者 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 |  |
| 承認番号 |  |
| 承認された研究期間 | 令和（西暦）　　年　月　日 ～令和 （西暦）　　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。