様式　１

**倫理審査申請書**

 　令和　　年　　月　　日

 国立病院機構

愛媛医療センター院長　殿

 　申　請 者

 所属

 職名・氏名　　　　　 　　　印

 下記について、倫理審査を申請いたします。

 　 記

１．課題名

事業名・研究班名：

２．主任研究者

所属・職名・氏名：

３．分担研究者

所属・職名・氏名：

４．研究の目的及び実施計画の概要

５．研究実施に際しての倫理的配慮・問題点

　　１）研究対象となる個人の人権の擁護：

　　２）研究によって生じる個人への利益と不利益：

　　３）医学上の利益または貢献度の予測：

 ４）被験者に理解を求め同意を得る方法：

６．研究の実施予定期間

令和　　年　　月　　日　　　～　　　令和　　年　　月　　日

７．研究の実施場所

８．その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情・文献など。）

注　審査の対象となる実施計画書等を添付すること。

**同　　意　　書**

　国立病院機構

愛媛医療センター院長　殿

　この度、私は「研究課題　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（研究代表者　　　　　　　）」に関する研究について、担当医師（　　　　　　　）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意致します（確認のため各項目にチェックしました）。

□　１）「研究の目的と意義及び方法と期間」

□　２）「研究対象者として選ばれた理由」

□　３）「研究への参加が任意であること」

□　４）「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」

□　５）「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」

□　６）「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる不利益」

□　７）「この研究に係る研究費、研究者等について」

□　８）「個人情報の取り扱い」

署名欄

 同意日　　令和　　　年　　　月　　　日

本人氏名（署名）：

代諾者氏名（署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　）

説明者 説明日：　　令和　　　年　　　月　　　日

所属・職名・氏名：　　　　　　　　　　　　　　　印

＊　この同意書は主任研究者が保管し、コピーを同意された本人又は代諾者にお渡し致します。

＊　不明な点がりましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

**同　意　撤　回　書**

　国立病院機構

愛媛医療センター院長　殿

　この度、私は「研究課題　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究代表者　　　　　　　）」に関する研究に参加するこ

とに同意しましたことを撤回いたします。

 署名欄

　　令和　　　年　　　月　　　日

 本人氏名（署名）：

 代諾者氏名（署名）：　　　　　　　　　　　　 　　（続柄：　　　　）

同意撤回の意志を確認いたしました。

 確認者　　確認日　　令和　　　年　　　月　　　日

 　　所属・職名・氏名：　　　　　　　　　　　　　　　印

＊　この同意撤回書は主任研究者が保管し、コピーを同意された本人又は代諾者にお渡し致します。

様式　２

**倫理審査結果通知書**

 令和　　年　　月　　日

主任研究者

　　　　　　　　　　　　　　殿

国立病院機構

愛媛医療センター院長

　令和　　　年　　　月　　　日付貴殿から申込みのあった下記の研究については、承認・不承認・条件付承認・継続審議・非該当　とすることとしたので通知する。

 　　記

１．研究の課題名

２．研究の目的及び実施計画の概要

３．主任研究者

所属・職名・氏名

４．分担研究者

所属・職名・氏名

５．研究の実施予定期間　令和　　年　　月　　日 ～ 令和　　年　　月　　日

６．承認年月日　　　　　令和　　　年　　　月　　　日

７．倫理審査委員会規程第６条第４項第２号～第５号の場合その理由

８．その他

 別紙　１

**倫理審査委員会結果報告書**

 　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　　月　　　日

 国立病院機構

愛媛医療センター院長　殿

 倫理審査委員会委員長

職名：　　　　氏名：　　　　　　　　　印

 令和　　　年　　　月　　　日に開催した倫理審査委員会における審議結果を下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 主任研究者及び分担研究者 |  |
| 研究期間 | 令和　　　年　　　月　　　日　　～　　令和　　　年　　　月　　　日 |
| 審査結果 |  |
| 理由 |  |
| 出席した委員 | 所属・職名 | 氏名 |
|  |  |

様式　３

**国立病院機構愛媛医療センター倫理審査承認事項変更申請書**

　　　　　　 令和　　年　　月　　日提出

 国立病院機構愛媛医療センター院長　殿

 所　　属

 職　　名

 申請者名　　　　　　　　　　　印

 　令和　　年　　月　　日付（受付番号　　　　）で承認された事項を一部変更したく、国立病院機構愛媛医療センター倫理審査委員会規程第１２条に基づき申請します。

 変更事項　　（該当するものに○をつけること。）

　　１．議　題　名

　　２．代 表 者 名　　所属　　　　　　　職名

 ３．共同担当者名 所属 職名

　　４．概　　　要

　　　（１）目　的 （２）対象及び方法　　（３）実施場所及び実施期間

　　　（４）審査を希望する理由

 ５．人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

　　　（１）研究対象となる個人の人権の擁護

　　　（２）研究によって生じる個人への利益と不利益

　　　（３）医学上の利益または貢献度の予測

　　　（４）被験者に理解を求め、同意を得る方法

 変更事項の内容

様式　４

**倫理審査承認事項変更承認書**

 令和　　年　　月　　日

主任研究者

 　　　　　　　　　　　　殿

 　　　　　　　　 国立病院機構

愛媛医療センター院長

 課題名：

 主任研究者

　所属・職名・氏名：

 令和　　年　　月　　日付で申請のあった承認事項変更願いについては、下記のとおり決定したので通知する。

記

　　　１．決定結果

 　　　　　　　可　　　　　条件付可　　　　　　否

 ２．理由

様式　５

**研究終了報告書**

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　　年　　　月　　　日

 国立病院機構

愛媛医療センター院長　殿

 主任研究者

 所属：

 　　職名・氏名：　　　　　　　　　　　　　印

 下記の研究を終了しましたので報告致します。

 記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 主任研究者所属・職名・氏名 |  |
| 研究期間 | 令和　　　年　　月　　日　　～　　令和　　　年　　月　　日 |
| 研究結果の概要（中止・中断の理由） |  |
| 備考 |  |