|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 | XXXXXX（初回審査時に発行された番号） |

西暦　XXXX年　XX月　XX日　提出

朱書きは消して提出する。提出日を必ず記載すること。提出の再は、最終ページに署名した後PDFスキャンしたものを提出する。空欄の場合は、不備がある申請として受理することができない。

臨床研究倫理審査申請書（変更）

倫理審査委員会

NPO法人対人援助・スピリチュアルケア研究会倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者

（研究機関名）○○○○

（所属・職名）○○・○○

（氏名）○○○○

　下記について、審査を依頼いたします。

記

研究計画概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.研究課題名 | ○○○○ | |
| 2.研究責任(代表)者の連絡先 | 電話番号 | XXX-XXX-XXXX(XXXX) |
| E-mail | XXXX@XXXX |
| 3.当該研究における事務連絡の問い合わせ先[※1] | 担当者氏名 | ○○○○ |
| 担当者の所属・職名 | ○○・○○ |
| 電話番号 | XXX-XXX-XXXX(XXXX) |
| E-mail | XXXX@XXXX |
| 4.研究の概要  （200字程度） |  | |
| 5.研究期間[※2] | 研究実施許可日より　20XX年　XX月　XX日　まで  　研究実施許可日以降　20XX年　XX月　XX日　より　20XX年　XX月　XX日 | |
| 6.変更の内容 | 研究の実施体制の変更  　研究期間の延長  　上記以外の研究実施計画の変更 | |

※1「当該研究における事務連絡の問い合わせ先」について、研究責任者と確実に連絡と情報共有できる者であれば研究者に限らず、事務担当者等でも構わない。ただし退職・異動等で問い合わせに対応できなくなる場合は、事前に後任を配置し、連絡がとれない状況にならないよう十分注意すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 7.添付書類　注１） | 変更箇所対比表　注２）  　研究実施許可願の申請書　注３）  　研究計画書  　説明文書・同意書・同意撤回通知書（文書による同意を得る場合）  　研究者等リスト（添付する研究機関数は、計　XX機関） 注４） |
| 以下必要に応じて添付  　利益相反確認事項（新たに研究者等が追加される場合）注５）  　その他（アンケート用紙、インタビューガイド、参考文献等） |

注１）添付する書類の前版からの変更箇所にアンダーラインを引いて提出すること。

注２）変更箇所対比表には、改訂箇所の変更前・変更後を記載し改訂理由を明記すること。

注３）臨床研究を開始するにあたって研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、研究機関における当該研究の実施について、研究機関の長より許可を受けなければならない。研究実施許可願の申請書は、変更審査依頼時にも提出すること。倫理審査委員会の「承認」後、事務局にて管理者承認手続きを行い、「研究に関する決定通知書」を発行する。研究責任者は自身が所属する研究機関の規定に従い研究実施許可を受けること。臨床研究の開始日は、倫理審査委員会の承認日ではなく、自身が所属する研究機関の長の研究実施許可日となることに留意すること。

注４）研究者等リストは、研究責任者が作成し委員会に提出すること。複数機関分を提出する場合は、添付した機関数を記載すること。研究の実施体制の変更のみで研究計画書に変更がない場合は、研究者等リストのみを改訂することでも差し支えない。新たに研究者等が追加される場合で利益相反管理が必要となる研究者等は、利益相反確認事項についても記載すること。

注５）利益相反確認事項（本申請書p３-４）は、実施体制の変更に伴って、新たに追加された研究者等が当該研究の実施に当たって、利益相反にあるかの確認のため記載する。

利益相反確認事項

|  |  |
| --- | --- |
| 1．申請者について | 経営関与の有無（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益）  　あり　　　なし  経済的利益の有無（当該臨床研究に関係する一企業・団体等からの年間100万円以上の収入について）  　あり　　　なし |
| 2．申請者の家族（配偶者及び生計を一にする扶養家族）について | 経営関与の有無（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益）  　あり　　　なし  経済的利益の有無（当該臨床研究に関係する一企業・団体等からの年間100万円以上の収入について）  　あり　　　なし |
| 1. 3．申告者の産学連携 2. 活動（共同研究，受託 3. 研究，寄付金等）に 4. ついて | 産学連携活動の有無（年間200万円以上の産学連携活動について　）  申請臨床研究に係るもので、臨床研究・治験実施者及び関係者が関与した共同研究、受託研究、ライセンス供与、コンソーシアム、実施許諾、権利譲渡、技術研修、依頼出張、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金、寄付金受け入れ、依頼試験、分析など  　あり　　　なし |
| 1. 4．申告者の産学連携 2. 活動の相手先のエクイ 3. ティについて | エクイティ保有の有無（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益）  　あり　　　なし  ＊エクイティ（equity）：公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権等のこと |
| 5．研究に関わる資金源について | 所属施設から分配される研究費  所属施設名（　　　　　　）研究費名（○○講座／○○領域研究費）  　当該研究に関連する企業からの寄付金（100万円以上）の有無  　有 ： 企業名（　　　　　）  　無  　省庁等の公的研究費  　　（科研費　番号：　　　　　　　）  　自己収入  　共同研究経費・受託研究経費  企業名（　　　　　）  　その他（　　　　　） |
| 6.本研究と企業等との関わり | ①本研究に企業等は関与しない  　②共同研究として実施  　③受託研究として実施  　④研究業務の委託を行う  　⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある  （　　　　　　） |
| 7.利益相反 | 特定の企業等との関わりのない研究であるため開示すべき利益相反はない。  　本学の研究者は、本研究の資金提供者である○○社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。  　本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(又は医療機器)を製造又は販売する○○社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。  　本学の研究者は、本研究の資金提供者である○○社から○○ (例：使途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。  　本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(または医療機器)を製造または販売する○○社から○○(例：使途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。  　本学における研究費は、本研究の資金提供者である○○社からの資金により賄われるため利益相反はあるが、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。  　本研究において使用される試験薬(または医療機器)は○○社より無償にて提供されるため利益相反はあるが、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。  　その他　(　　　　　) |

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は，上記のとおりであることに相違ありません。

署名日：　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　署名：