

別紙様式第1号（第2条第1項関係）

研究倫理審査申請書

年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

印

私は、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第2条の規定に基づき、下記の研究について研究倫理審査を申請します。

1. 研究課題
2. 研究の区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究
3. 研究者（複数で研究を行う場合は、研究に従事する全員の氏名・所属・職名を記載し、研究責任者の氏名の冒頭に◎印をつけること。）
4. 研究計画 別紙研究計画書のとおり
5. 研究予定期間 年 月 日 ～ 年 月 日

注1 項目を選択する場合は、該当の口を■に塗りつぶすこと。

研 究 計 画 書

1. 研究課題
2. 研究の概要〔目的, 方法, 対象, 予想される結果等を簡潔に記載すること。対象は患者か健康者かを明確にし, 患者の場合は病院名及び診療科名, 健康者の場合はその集団の名称を明記すること。〕
3. 研究が行われる機関または実施場所 <input type="checkbox"/> 北海道大学大学院歯学研究院 教室名： <input type="checkbox"/> 北海道大学病院 診療科名： <input type="checkbox"/> その他 機関名： 研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無 <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無
4. 研究における倫理的配慮について 4-1 研究の対象とする個人の人権への配慮〔プライバシー保護の方途などについて具体的に記すこと。〕 4-2 被験者に理解を求め同意を得る方法 4-2・1 被験者が十分な判断力を有する成人の場合 〔注：書面の写しを添付すること。〕 被験者各人に書面で説明し, <input type="checkbox"/> 各人の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> 各人の同意の署名が記された診療録を保管する。 <input type="checkbox"/> 各人の同意の署名が記された調査票を保管する。 【説明の具体的内容】

4-2・2 被験者が未成年者，成人ではあるが十分な判断力のない場合，又は意識のない場合，その他病名に対する配慮が必要な場合など

未成年者

成年で十分な判断力のない場合

成年で意識のない場合

その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合

該当しない。

【具体的な対処方法】

4-3 研究によって被験者に生じうる危険，不快等に対する配慮

[具体的に箇条書きで記し，それぞれに対する配慮の内容を記すこと。]

5. 備考

北海道大学病院で行われる研究の場合

診療科長 氏名

印

病院長 氏名

印

注1 項目を選択する場合は，該当の口を■に塗りつぶすこと。

注2 []内は削除すること。

申請理由書

[本研究を行うに際し、何が研究倫理上の問題点であると考えて、歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会に申請したかについて、その理由を下記に記して下さい。]

同 意 書

研究責任者

_____ 殿

私は_____歯科医師から_____研究 についての目的、方法などを別紙同意取得に際しての説明文によって詳細な説明を受け、私の自主判断から、この研究に参加することを同意します。

ただし、研究の途中で中止を要請することも自由であることを理解しました。

年 月 日

被験者

住 所 : _____

氏 名 : _____

生年月日 : _____年 月 日

被験者の保護者等（被験者が未成年者、意識障害者などの場合）

住 所 : _____

氏 名 : _____

被験者との関係 : _____

※本人が自署または捺印してください。

研究担当歯科医師 : _____ 印

[参考例：〔 〕内は削除すること。]

同意取得に際しての説明文

1. 本研究の目的及び意義を説明します。
2. 本研究の研究責任医師等を次に示します。
研究責任：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕
研究分担：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕
連絡先：
住 所：
T E L No：
F A X No：
3. 本研究の方法
〔被験者の立場に立った分かり易い、具体的な表現で記載して下さい。〕
4. 考えられる倫理的問題点
5. 本研究に同意され、参加された後でも、随時同意を撤回できます。
6. 本研究に同意されなくても、あるいは同意された後でこれを取りやめても、あなたは不利益を受けません。
7. いかなる場合においても、あなたの秘密は保護されます。また、個人結果については本人から要求があった場合に限り、本人にのみ〔※〕知らせます。
〔※ 被験者が未成年者、意識障害者などの場合には、記載方法にご注意願います。〕
8. 本研究において、何らかの健康上の問題が発生した場合は、下記に連絡願います。
連絡先：
住 所：
T E L No：
F A X No：
研究責任者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕
研究分担者：〔所属，職名，氏名，（医師・歯科医師）〕
9. その他
本研究に同意するかどうかはあなたの意思によるものですから、あなたの意思を尊重して研究が行われます。従って、本研究について何か説明を求めたいことや、研究中に何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく8. に記載の研究責任者、又は研究分担者に申し出て下さい。

上記の内容を説明しました。

説明者 _____

別紙様式第2号（第2条第3項関係）

研究審査申請同意書

年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

同意者所属

職名

氏名

印

私は、下記の者が実施責任者として行う研究について、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第2条の規定に基づき、研究の審査を申請することに同意します。

記

1. 実施責任者 所属 職名 氏名
2. 研究課題名
3. 実施場所

別紙様式第3号（第2条第4項関係）

研究成果公表申請書

年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

印

私は、先に承認され実施した研究の研究成果を発表したいので、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第2条の規定に基づき、審査を申請します。

記

1. 研究課題名
2. 承認を受けた年月日
3. 研究の区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究
4. 発表の方法・時期・発表機関又は場所等
5. 発表内容の概要（発表内容を含む原稿又はそれに準ずる資料を添付のこと。）

注1 項目を選択する場合は、該当の口を■に塗りつぶすこと。

研究審査結果通知書

年 月 日

（申請者所属・職名・氏名） 殿

北海道大学大学院歯学研究院長

○ ○ ○ ○ 印

先に貴殿から申請のあった研究の実施について、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第3条の規定に基づき、下記のとおり審査結果を通知します。

記

1. 研究課題名
2. 審査結果 <input type="checkbox"/> 承認する 【承認番号 ○○○第○○号】 <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する 【承認番号 ○○○第○○号】 <input type="checkbox"/> 承認しない <input type="checkbox"/> 該当しない
3. 審査結果の理由

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

注2 承認された研究計画を変更、中止又は中断しようとする場合、又は中断していた研究計画を再開しようとする場合は、研究変更審査申請書を研究院長に提出し、承認を受けること。

注3 承認された研究計画の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況を、本研究計画の承認後1年経過時（以後同じ。）に研究実施状況報告書により研究院長に報告すること。

研究成果公表審査結果通知書

年 月 日

（申請者所属・職名・氏名） 殿

北海道大学大学院歯学研究院長

○ ○ ○ ○ 印

先に貴殿から申請のあった研究の成果の公表について、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第3条の規定に基づき、下記のとおり審査結果を通知します。

記

1. 研究課題名
2. 審査結果 <input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する <input type="checkbox"/> 承認しない <input type="checkbox"/> 該当しない
3. 意見等

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

別紙様式第6号（第4条第2項関係）

研究倫理再審査申請書

年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

印

私は、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第4条の規定に基づき、下記のとおり再審査を申請します。

記

1. 研究課題
2. 研究の区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究
3. 研究者（複数で研究を行う場合は、研究に従事する全員の氏名・所属・職名を記載し、研究責任者の氏名の冒頭に◎印をつけること。）
4. 研究計画 別紙研究計画書のとおり。
5. 研究予定期間 年 月 日 ～ 年 月 日
6. 異議の理由

注1 項目を選択する場合は、該当の口を■に塗りつぶすこと。

別紙様式第7号（第4条第3項関係）

研究再審査結果通知書

年 月 日

（申請者所属・職名・氏名） 殿

北海道大学大学院歯学研究院長

○ ○ ○ ○ 印

先に貴殿から申請のあった研究の再審査について、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第4条の規定に基づき、下記のとおり審査結果を通知します。

記

1. 研究課題名
2. 審査結果 <input type="checkbox"/> 承認する 【承認番号 ○○○第○○号】 <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する 【承認番号 ○○○第○○号】 <input type="checkbox"/> 承認しない <input type="checkbox"/> 該当しない
3. 審査結果の理由

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

研究変更審査申請書

年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

申請者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

印

私は、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第5条の規定に基づき、下記の研究について変更審査を申請します。

記

1. 研究課題
2. 承認を受けた年月日及び承認番号
3. 研究の区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究
4. 変更の区分 <input type="checkbox"/> 研究計画の変更 <input type="checkbox"/> 研究計画の中止 <input type="checkbox"/> 研究計画の中断 <input type="checkbox"/> 研究計画の再開
5. 変更の内容及び理由（詳細に記載すること。別紙を添付しても差し支えない。）

注1 項目を選択する場合は、該当の口を■に塗りつぶすこと。

別紙様式第9号（第5条第2項関係）

研究変更審査結果通知書

年 月 日

（申請者所属・職名・氏名） 殿

北海道大学大学院歯学研究院長

○ ○ ○ ○ 印

先に貴殿から申請のあった研究の変更について、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第5条の規定に基づき、下記のとおり審査結果を通知します。

記

1. 研究課題名
2. 審査結果 <input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 条件付きで承認する <input type="checkbox"/> 承認しない <input type="checkbox"/> 該当しない
3. 意見等

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。

研究実施状況報告書

年 月 日

北海道大学大学院歯学研究院長 殿

報告者（実施責任者）

所 属

職 名

氏 名

印

私は、北海道大学大学院歯学研究院臨床・疫学研究倫理審査委員会運営細則第5条及び第6条の規定に基づき、下記のとおり研究実施状況を報告します。

記

1. 研究課題
2. 承認を受けた年月日
3. 研究の区分 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究
4. 研究期間 年 月 日 ～ 年 月 日（予定）
5. 研究の進捗状況
6. 重篤な有害事象及び不具合等の発生の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（その内容を及び報告の有無等を詳細に記載すること。）

注1 項目を選択する場合は、該当の□を■に塗りつぶすこと。