**日本催眠学会 倫理委員会 研究計画審査申請書**
「研究倫理に関するヘルシンキ宣言」を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日制定）」及び関連する指針を参考に科学的かつ倫理的な計画を立案すること。

以下の項目について記載すること。

1. **申請日**: yyyy年mm月dd日 ／□新規　□再申請　□追加
2. **申請者情報**:

研究責任者氏名:

所属機関:

役職:

連絡先:

電話番号:

メールアドレス:

共同研究者または協力者（氏名:、所属機関:、役職:、連絡先、電話番号、

メールアドレス）

1. **研究または療法の概要**:

タイトル:

目的:

背景と意義:

具体的な方法:

実施場所:

期間:

対象者の選定基準:

手順:

使用する技法および装置:

被験者に関する情報:

研究結果の公表方法:

1. **対象者の数**:

年齢層:

性別:

選定基準:

除外基準:

1. **インフォームドコンセント**:

取得方法:

説明文書（添付）

同意書（添付）

同意撤回書（添付）

1. **リスクと利益の評価**:

潜在的なリスク:

リスクの管理方法:

実施する研究における侵襲および介入の有無、程度

　侵襲：　□侵襲あり　　□軽微な侵襲　　□侵襲なし

　介入：　□該当　　　　□非該当

・侵襲：研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、**心的外傷に触れる質問**等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

・侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

・介入：研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。

（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」より引用）

【参照リンク】

　https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html

（文部科学省　ライフサイエンスの広場　生命倫理・安全に対する取組）

効果安全性評価委員会の設置

　□希望する　　□希望しない

希望する場合：

当該分野の外部専門家（1名）

　　　　氏名：

　　　　所属：

効果安全性評価委員会は、実施された研究において、重篤な有害事象が発生する恐れがある時または発生した時に、研究責任者等の求めに応じて、研究の進行、安全性データおよび重要な評価項目を評価し、研究責任者に研究の継続、停止や中止、研究計画の変更を提言することを目的として設置される。

　期待される利益:

1. **データの取り扱い**:

データの収集方法:

データの保存方法および期間:

個人情報の保護対策:

データの利用および共有方法:

（対象者本人からの請求による当該データ等の開示についても説明）

1. **研究または療法の実施体制**:

研究代表者:

共同研究者または協力者（氏名、役職、所属機関）:

実施体制の詳細:

1. **研究の資金源等と利益相反**

　　研究の資金源について、自己調達、寄付、契約等の形態

（□所属機関内予算　　□外部資金　　□自費　　□その他

予算名称または研究費名:　　　）

　　研究に関する利益相反や外部からの機材等の提供の有無:

1. **その他の必要事項**:

関連する法令およびガイドラインの遵守状況:

倫理的配慮事項:

その他特記事項:

1. **添付書類**:

研究計画書

インフォームドコンセント説明文書

同意書／同意撤回書

関連文献一覧

その他（必要に応じて）

**（倫理委員会使用欄）**

受理番号:

審査結果:

審査日: yyyy年mm月dd日

備考: