様式１－１

研 究 倫 理 審 査 申 請 書

受付番号　第　　号
令和　　年　　月　　日提出

日本組織適合性学会 理事長 殿

申請者（研究責任者）
所属：
所属住所：
E-mail：
職名：
氏名：

印

１ 研究課題

２ 研究期間

令和　　年　　月　　日　　～　令和　　年　　月　　日

３ 研究責任者

氏 名	所属・職名

４ 分担・共同研究者

氏　　名	所属及び職名	役割分担

*必要に応じて枠幅を変更して下さい。

研　究　計　画　書

受付番号	

研究責任者氏名	
研究題目	

研究目的（研究期間中に何をどこまで明らかにしようとするのかを記入）

研究方法

研究対象（試料等の種類、量および件数）

予想される被験者への危険や不利益および苦情、問い合わせに対応するための体制

個人識別情報を含む情報の保護方法

被験者に理解を求め同意を得る方法とその内容

インフォームド・コンセントのための説明文書（被験者への説明文書）及び同意文書の書式を別に用意して提出すること

*必要に応じて詳細を記述した添付文書を作成して下さい。

研究責任者氏名	
研究題目	
インフォームド・コンセントのための説明者に関する事項（あらかじめ特定できない場合には、その理由および予測される類型）	
説明者の所属・職・氏名等	
説明者への説明項目（この欄に記入できない場合には、説明文書等を添付すること）	
その他の研究遂行者に関する事項（あらかじめ特定できない場合には、その理由および予測される類型）	
試料採取責任者の所属・職・氏名	
遺伝カウンセリングに関する事項（必要性の有無、必要な場合にはその体制の内容）	
代諾者への説明を予定している場合に関する事項（認知症等の疾患患者、未成年者、または死者等由来試料を用いる場合）	
試料提供者が有効なインフォームド・コンセントをあたえられない理由	
試料等が研究のために必須な理由	
代諾者の選定に関する基本的な考え方	
既採取試料等を研究に用いる場合に関する事項	
試料等の提供を受けた時の同意の有無	
同意の内容または範囲	
同意がないまたは不十分な場合には、研究対象とする必要性	
試料等またはそこから得られた遺伝情報を外部に提供する場合に関する事項	
提供の必要性	
提供先の機関名（公的機関、民間機関の別を含めて記入）	
提供元で行う匿名化の方法	
提供先における責任者の氏名	
提供先における研究内容	
提供先における責任体制	
提供先との予定する契約内容	
試料の保存に関する事項	
研究期間中の保存方法	
研究終了後の保存を予定する場合には、その必要性と方法	
細胞・遺伝子・組織バンクに試料等の寄託を予定する場合に関する事項	
バンクの運営機関名	
バンクの責任者氏名	
試料等の匿名化の方法	
試料等の廃棄に関する事項	
廃棄の方法	
試料等の匿名化の方法	

*必要に応じて枠幅を変更下さい。

様式 2

研 究 実 施 状 況 報 告 書

日本組織適合性学会理事長　　殿

研究の実施状況について下記の通り報告致します。

令和　　年　　月　　日

所属

職・氏名　　印

記

研究課題：

承認日：令和　年　　月　　日

研究責任者氏名：

新たに提供された試料等の数：　　件

既存試料の数：　　件

外部機関への試料等の提供：　　件

研究が実施された試料等の数：　　件

研究の進捗状況、結果：

問題発生の有無（有の場合はその内容）：

以上