様式第１（第14条関係）

**倫理審査申請書**

令和　　年　　月　　日

学校法人　岩手医科大学　理事長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者（研究責任者）

所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　倫理教育に関する研修会の受講 ：□有 　□無

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　年　月　　日　受講）

|  |  |
| --- | --- |
| 希望する審査種別 | □　通常の審査　　□　迅速審査 |
| 倫理委員会の判断 | □　通常の審査　　□　迅速審査  ※　この欄は、倫理委員会の判断結果となりますので記入しないでください。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **１．研究課題名** | | | |
| **※受付番号　ＮＨ　　　－** | | **倫理委員会HP**  **の公開有無** | □原則公開  □非公開（理由：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **倫理委員会出席者** | 所属  職名  氏名 | | |
| 倫理委員会時連絡先電話番号（内線もしくはＰＨＳ）　　　　　番 | | |
| e-mailアドレス  ※フリーメール（gmail、hotmail等）以外のものを記載願います。 | | |
| **２．研究分担者**  （学内）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属 | 職名 | 氏名 | 倫理教育に関する  研修会の受講 | |  |  |  | □　有 　　□　無  　 年 　月　 日 | |  |  |  | □　有 　　□　無  　 年 　月　 日 | |  |  |  | □　有 　　□　無  　 年 　月　 日 |   ※１ 学内の複数講座（科・部門）で実施する場合は、研究実施承諾書（別紙様式２）を併せて提出すること。  ※２ 倫理教育に関する研修会の受講証を添付すること。  （学外）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属 | 職名 | 氏名 | 倫理教育に関する研修会の受講 | |  |  |  | □　有 　　□　無  　 年 　月　 日 | |  |  |  | □　有 　　□　無  　 年 　月　 日 | |  |  |  | □　有 　　□　無  　 年 　月　 日 | | | | |
| **３．外部機関との多施設共同研究の有無**  （多施設共同研究の場合は、以下の項目を記載のこと。また、実施計画書、契約書等の写しを資料として添付すること。）  **３.１**　多施設共同研究の有無：　　　□　有　　・　　□　無  　 ※「有」の場合は、以下記載  **３.２**　外部機関の名称：  **３.３**　外部機関の所在地：  **３.４**　外部機関の総括責任者の職名：　　　　　　　　氏名：  **３.５**　共同研究の総括責任者の所属機関名：  **３.６**　共同研究の総括責任者の職名：  **３.７**　共同研究の総括責任者の氏名：  **３.８**　研究費用の分担： | | | |
| **４．研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無**  （責任の所在には、申請者並びに研究統括責任者（学内）を記載すること。また、多施設共同研究の場合は、当該研究の代表機関の総括責任者も併記すること。）  　　責任の所在：（学内）所属　 　　　　　　　　　　　　　　 職名　　　　　　　 氏名  　　　　　　　　（学内）所属　　　　　　 　　　　　　 　職名　　　　 　氏名  　　　　　　　（学外）所属　　 職名　　　 氏名  補償の有無：　　　□　有　　・　　□　無  補償の内容（対処方法等）： | | | |
| **５．研究等の概要**（必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する。）  **５.１　研究の目的・意義**（研究の背景や倫理的側面も含めて記載すること。また、倫理的に問題となる箇所にｱﾝﾀﾞｰﾗｲﾝを引くこと。）  **１．目的**  **２．研究の意義、および社会への貢献**  □ 研究計画書に記載（　　ページ）　⇒以下に500字程度で概略を記載すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  □　情報公開文書に記載  　（概略）    **５.２　研究対象者の選定方針等**（研究対象者の選定方針、予定人数等の数値を記載すること。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での人数等が決まっている場合は記載すること。試料・情報を提供する場合は、「収集・分譲を行う試料・情報の種類」を記載すること。）  □　研究計画書に記載（　　ページ）　⇒ 以下に100字程度で概略を記載すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  □　情報公開文書に記載  　（概略）    **５.３　研究の方法**（主要エンドポイント、基本デザインを記載すること。多施設共同研究の場合には、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入する。）  □　研究計画書に記載（　　　ページ）　⇒ 以下に200字程度で概略を記載すること。  □　説明文書に記載（　　　ページ）  □　情報公開文書に記載  　（概略）    **５.４　研究対象者数**（多施設共同研究の場合は、学内で取扱う症例数の他に全体の症例数も記載すること。）  □　研究計画書に記載（　　ページ）　□　説明文書に記載（　　　ページ）  　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　情報公開文書に記載  対象者数：　　　件  対象者数の理由（　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　）  **５.５　研究の実施場所**（本学における研究の実施場所を記載すること。）    実施場所：  **５.６　研究期間**（多施設共同研究で、他の機関で既に研究が始まっている場合は、その研究期間についても記載すること。）  　　　　研究実施許可日　　～　　令和　　年　　月　　日  **５.７　研究費の出所**（臨床研究の場合は必ず記載すること。本学において使用する研究費を全て記載すること。さらに該当研究費においてカッコ内にその研究課題名または相手方企業名等記載。）  □　研究計画書に記載（　　ページ）⇒以下より使用する研究費を選択すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  □　情報公開文書に記載  （使用する研究費）  □　講座研究費  □　科学研究費（課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　厚生労働科学研究費（課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他公的研究費（機関名及び事業名・プログラム名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　寄附金（研究助成金）  □　共同研究費（相手方機関名：　　　　　　　　　　）  □　受託研究費（相手方機関名：　　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　　　）  **５.８　研究等に関する利益相反の有無**　　　□　有　　□　無  　　※利益相反がない場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 研究等に関する利益相反の有無を選択し、研究の資金源、研究の資金源等との関係、研究者等の研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業との関係等の詳細を研究計画書に記載すること。また、特定の企業等との関係がない場合もその旨を研究計画書に記載すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  ⇒ 研究計画書同様に関係企業との関係等の詳細を説明文書にも記載すること。  　　　　□　情報公開文書に記載  ※　「研究等に係る利益相反自己申告書」及び「ヒアリングシート」にも必要事項を記載し提出すること。  **５.９　研究に関する業務の一部委託について**□　委託する　　□　委託しない（以下記載不要）  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法を研究計画書に記載すること。  **６．倫理審査申請の要点**（倫理上の問題点を箇条書きで記載すること。）    **７．研究等における倫理的配慮について**（研究等の対象となる個人及び家族に対する人権擁護・ﾌﾟﾗｲﾊﾞｼｰ保護の方法）  **７.１ 個人情報の取り扱いについて**□　該当あり　　□　該当なし  ※個人情報の取扱いに該当しない場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  　　　□　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 以下により選択、記載し、具体的な内容を研究計画書に記載すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  □　情報公開文書に記載  （個人情報管理者）□　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  **□　７.１.１　本学に個人情報管理者がいる場合**  ・氏名：  ・所属：   * 個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない者とすること。   ・取扱う情報の種類：  　□　個人識別符号（顔等の容貌、ゲノムデータ等）  　□　要配慮個人情報（病歴その他の診療情報、健康診断結果、ゲノム情報等）  　□　匿名加工情報（非匿名加工情報）  　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・匿名化の有無：□ 匿名化する　　□ 匿名化しない  ・匿名化する場合の方法：① □ 匿名化し、対応表は作成しない（他の情報と照合できる可能性無し）  　　　　　　　　　　　　 ② □ 匿名化し、対応表は作成しない（他の情報と照合できる可能性有り、  または個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。）  　　　　　　　　　　　　 ③ □ 匿名化し、対応表を作成する。   * 「他の情報と照合できる」とは、当該機関だけでなく他の研究機関において対応表等の保有者がいる場合や、公知の情報や図書館などの公共施設で一般に入手可能なものも含まれる。   ・上記で③の場合、対応表の媒体と管理方法を具体的に記載（紙の対応表を医局内の鍵のかかる棚、  金庫に保管する、電子ファイルを外部と切り離したＰＣにパスワードをかけて保管するなど）：    ・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）：      **□　７.１.２　本学以外に個人情報管理者がいる場合**  ⇒ 各施設にて匿名化して適切に管理すること。研究計画書に詳細を記載すること。    **８．研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（インフォームド・コンセントを受ける手続等）**  （対象者に対する説明文書、同意文書の写し等を添付すること。）  □　該当あり（□説明文書による場合　□オプトアウト方式の場合）　□　該当なし  ※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 以下（８.1.1～８.1.4）によりインフォームド・コンセントの方法等を選択（「□」を「■」で塗りつぶす）し、内容を研究計画書に記載すること。「８.1.1（介入なし）」の、E、F　の理由は、倫理指針から該当する項目（人体から取得された試料を用いない研究であって要配慮個人情報（病歴その他の診療情報、健康診断結果、ゲノム情報）を取得しない研究のため、など。無記名調査の場合はその旨）を記載すること。  　 （試料・情報等の種類とインフォームド・コンセントの方法）  **□８.１.１　新たに試料・情報等を取得する場合（第12の１（１））**  　　　□　**侵襲を伴う（ア）**  　　⇒　各対象者に**「書面と口頭」**で説明した後  □　対象者の署名入りの同意書を保管する。  □　**侵襲を伴わない（イ）**  □　**介入あり**  　⇒　各対象者に（**□　１.書面のみ　 □　２. 口頭のみ　 □　３. 書面と口頭**）で説明した後  □　A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。  □　B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する  □　C.　その他（方法と理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　**介入なし ⇒**  ⇒　各対象者に（**□　１.書面のみ　 □　２. 口頭のみ　 □　３. 書面と口頭**）で説明もしくは提示し  □　A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。  □　B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。  □　C.　要配慮個人情報を取得する研究であるため適切な同意を得て実施する。  （適切な同意の取得方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　※　「要配慮個人情報を取得する研究」とは、記名式のアンケート、インタビュー、観察等により収集さ  れる情報に要配慮個人情報が含まれる研究をいう。  ※　「適切な同意の取得」とは、対象者が同意に係る判断を行うために必要となる研究に関する利用目的を必要な範囲で明示したうえで同意を受ける方法。アンケートの回答用紙にチェックボックスを設けて記載を促す方法や、ウェブ上のボタンをクリックする方法等がある。  □　Ｄ．要配慮個人情報を取得する研究であるが、適切な同意の取得が困難であり、学術研究の用に供するとき又は特段の理由があるときに該当するため、情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。（公開場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　Ｅ.　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する  （理由と公開場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　Ｆ.　その他（方法と理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　**８.１.２　自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合**（第12の１（２））    **８.１.２.１.　試料、情報が、匿名化されている（対応表を作成しない及び他の情報と照合できる可能性が無い）場合**  　 □　手続き不要とする。  　　　　　　□　同意を取得する。（取得方法を以下に記載（500字程度））  **８.１.２.２　試料・情報が匿名化されている（対応表を作成する又は他の情報をと照合できる可能性がある）場合　※当該研究を行う際に匿名化する場合も含む。**  　　　　□　各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。  　　　　□　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため、当該研究の情報を公開し、対象者が拒否できる機会（オプトアウト）を保障する。  （理由と公開場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他（方法と理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　**８.１.３　多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料。情報を受け取る場合**    **８.１.３.１　他施設に提供する場合**  □　各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。  　　　　□　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため、当該研究に関する情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。  （理由と公開場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　）  □　その他（方法と理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **８.１.３.２　提供される施設**  　　　　□　当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容、当該試料・情報の提供元機関の名称及び住所並びにその長の氏名等、当該試料・情報の取得の経緯を確認する。  □　当該試料・情報の提供元機関において、「倫理指針」第12の１（３）の規定による措置を講じたため、当該研究に関する情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する  （理由と公開場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   * その他（方法と理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）   **□　８.１.４　海外にある者へ試料・情報を提供する場合**  　□　各対象者に口頭及び書面で説明もしくは提示し、対象者の署名入り同意書を保管する。  □　適切な同意を得て実施する。（適切な同意の取得方法　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※　「適切な同意の取得」とは、対象者が同意に係る判断を行うために必要となる研究に関する利用目的を必要な範囲で明示したうえで同意を受ける方法。アンケートの回答用紙にチェックボックスを設けて記載を促す方法や、ウェブ上のボタンをクリックする方法等がある。  □　適切な同意の取得が困難であり、学術研究の用に供するとき又は特段の理由があるときに該当するため、情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。  （公開場所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他（方法と理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **９.** **研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法（代諾者等からインフォームド・コ**  **ンセントを受ける場合の手続き等（第13）**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  □　研究計画書に記載（　　　ページ）  ⇒ 以下により対象者を選択し、B－Fの場合は、さらに具体的な手続き方法を選択し、それぞれ研究対象とすることが必要な理由、代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項を研究計画書に記載すること。  （対象者）複数選択可。  □　A.　下記特例を対象にしない⇒以下選択不要  □　B.　未成年者（16歳未満）  □　C.　十分な判断力がないと客観的に判断される成年者  □　D.　意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者  □　E.　病名に対する配慮が必要な成年者  □　F.　その他（死者を含む）  （具体的な手続き方法）複数選択可。  □　A.　対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。  □　B.　対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。  □　C.　代諾者の署名入りの同意書を保管する。  □　D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。  □　E. その他　⇒ 対処方法（倫理指針第１２の５の事例を含む）と理由を具体的に研究計画書に記載すること。    **10．研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮と研究終了後の対応**  ※下記の10.1～10.10のすべての項目について記載すること。  **10.１　対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益**  □　該当あり　　□　該当なし  ※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  　　　　□　研究計画書に記載（　　ページ）  □　説明文書に記載（　　ページ）  **10.２　上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策**（第５の１（２））  □　該当あり　　□　該当なし  ※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  　　　 □　研究計画書に記載（　　ページ）  **10.３　対象者等及びその関係者からの相談等への対応**  □　該当あり　　□　該当なし  ※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  　　□　研究計画書に記載（　　ページ）　 　　□　説明文書に記載（　　ページ）  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　□　情報公開文書に記載  **10.４　対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  □　研究計画書に記載（　　ページ）  以下により経済的負担、謝礼の有無を選択し、具体的に研究計画書に記載すること。ない場合もその旨記載すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  （経済的負担） 　□　無 　□　有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （謝　　　礼）　　□　無　 □　有（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **10.５　予測される重篤な有害事象と対応**（第18）  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  以下により侵襲の有無を選択し、侵襲を伴う研究の場合は、予測される重篤な有害事象、発生した際の対応を具体的に研究計画書に記載すること。侵襲を伴わない場合は、研究計画書に記載不要。  （侵襲の有無）  　　　□　侵襲を伴わない⇒研究計画書への記載不要  　　　□　侵襲を伴う  **10.６　健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置**（第5の１の（３））  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  ⇒以下により可能性の有無、研究の種類等を選択し、内容を研究計画書に記載すること。  □　説明文書に記載（　　　　ページ）  （研究の種類）  　　　□　A.　侵襲性を伴わない場合⇒以下記載不要  　　　□　B.　侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う（介入）研究  　　　□　C.　軽微な侵襲を伴う場合  　　　□　D.　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　）  （補償の種類）  □　A.　補償のための保険を設定した（保険会社名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  □　B.　補償のための保険を設定する予定である（保険会社名や具体的内容：　　　　　　　　　　）  □　C.　保険以外の対処方法を講じた（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　D.　補償がない旨を説明する  □ 研究計画書に記載（　　ページ）　　□ 研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　　　　　）  □　説明文書に記載（　　ページ）　　□　説明文書に記載しない  **10.７ 対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い（偶発的所見を含む。）**  □　可能性あり　　□　可能性なし（以下記載不要）  可能性がある場合は、取扱いについて、具体的に研究計画書に記載すること。  □　研究計画書に記載（　　ページ）　　□　研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　　　　　）□　説明文書に記載（　　ページ）　　□　説明文書に記載しない    **10.８ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  　□　研究計画書に記載（　　ページ）  □　説明文書に記載　（　　ページ）  **10.９　取得した試料・情報について、対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性**  □　可能性あり　　□　可能性なし  ※可能性なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  □　研究計画書に記載（　　ページ）  □　説明文書に記載（　　ページ）  **10.10 研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）**（第９の２）  研究結果の公表：□　有　　□ 無（理由　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  公表の方法：  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 公表方法を具体的に研究計画書に記載すること  □　説明文書に記載（　　ページ）  **11．看護学・医学上の貢献の予測**  **12．試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法〈研究に用いられる情報に係る資料を含む〉**  □　該当あり　　□　該当なし  ※該当なしの場合でも、その旨を下記に記載することは必須です。  **12.１.１　研究期間中の取扱い**  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 研究期間中の試料・情報の保管の取扱いについて、研究計画書に記載すること(収集分譲の場合は、保管の際の品質管理方法と、終了後の試料・情報の取り扱いを記載)  □　説明文書に記載（　　ページ）  **12.１.２　他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管について**  　　　□　他機関に試料・情報は提供しない  　　　□　他機関に試料・情報を提供する又は提供を受ける⇒下記記載  　　　　　Ａ.提供する又は提供を受ける試料・情報の名称  　　　Ｂ.提供元又は提供先の機関の名称（多数ある場合は別添対応可）  　　　Ｃ.提供に関する記録の作成・保管方法  　　　　　□　必要事項が記載された研究計画書又は契約書及び説明同意文書を保管する。  　　　　　□　提供に関する記録（任意様式）及び届出書（任意様式）を作成して保管する。  　　　　　□　ＥＤＣシステム等の電子媒体を利用して保管する。  　　　　　□　その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　Ｄ.提供に関する記録の保管期間　　保管期間　　　　　年  　　　　※　「倫理指針」において、提供に関する記録の保管期間は、提供元機関においては当該試料・情報を提供した日から３年を経過した日まで、提供先機関においては当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までとなる。  **12.２　研究終了後の取扱い**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 以下により選択、記載し、研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の内容について、研究計画書に記載すること。廃棄する場合もその旨を記載すること。  □　説明文書に記載（　　ページ）  **12.２.１　試料の保管及び廃棄について**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  　 　　□　研究終了報告書提出後に廃棄する  □　保管する⇒下記記載  　　　　［試料①］  A．試料の名称：  B．保管場所：  C．保管終了予定年月日（永年の場合は「永年」）  D．管理責任者：  E．被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：  F．保管の際の匿名化の方法  □　匿名化し、対応表を作成する。  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　□　匿名化し、対応表は作成しない。  **12.２.２ 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について（調査票、連結可能匿名化の対応表を含む）**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  □　研究終了報告書提出後試料および臨床情報に関する手順書に従い廃棄する  □　保管する⇒下記記載  ［情報・資料①］  A．情報・資料の名称：  B．保管場所：  C．保管終了予定年月日（永年の場合は「永年」）：  D．管理責任者：  E．被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：  F．保管の際の匿名化の方法  □　匿名化を要しない資料である  □　匿名化し対応表を作成する。  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　匿名化し対応表は作成しない。  **13．研究機関の長への報告内容及び方法**  □　研究計画書に記載（　　ページ）  ⇒ 以下により、該当する報告すべて選択し、研究計画書に記載すること    **13.１　全研究対象**  　　□　倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告  □　研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告は、研究計画書に従い行う。  □　研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告  □　人体から取得された試料及び研究に用いられる情報等の管理状況に関する報告  □　研究終了及び研究結果概要の報告  **13.２　侵襲を伴う研究対象**  □　重篤な有害事象に関する報告    **14．モニタリング及び監査**（第21）  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  □　研究計画書に記載（　　ページ）　　□　研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　 　）  ⇒ 以下により選択し、実施内容を研究計画書に記載すること  □　説明文書に記載（　　ページ）　　□　説明文書に記載しない  **14.１　モニタリング**  □　実施しない  　　　 □　侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない ⇒ 記載不要  　　 　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  □　実施する  **14.２　監査**  □　実施しない  　　　□　侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない ⇒ 記載不要  　　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　実施する  **15．将来知的財産権が発生した場合の所有権**  □　該当あり　　□　該当なし（以下記載不要）  　発生した場合の所有権者：  **16．その他**  □あり　　□なし（以下記載不要）  （上記以外の倫理的配慮がある場合は記載すること。） | | | |

備考

(１)　申請にあたっては、この申請書１部のほか、研究実施計画書、被験者への説明・同意文書、同意書、同意撤回書、調査票またはインタビューガイドを各14部（迅速審査は５部）添付すること。

(２)　上記以外の提出資料がある場合は、同様に各14部（迅速審査は５部）提出すること。

(３)　学内の複数講座（科・部門）が実施する場合は、「倫理審査申請に係る研究実施承諾書（別紙様式２）」を併せて提出すること（１部）。

(４)　迅速審査を希望する場合は、「迅速審査の依頼書」（倫理委員会HPに書式有）を併せて提出すること（１部）。

(５)　申請にあたっては、「人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」に基づき記載すること。

(６)　知的財産所有権欄は、研究課題が知的財産権の発生に該当する場合に記載すること。

(７)　臨床研究の登録番号（UMIN等）や臨床研究保険については、「16．その他」に記載すること。様式第２（第14条関係）