首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理審査
書類作成の手引き

2016 年 2 月 25 日

（2016 年 3 月 16 日更新版）

首都大学東京荒川キャンパス

研究安全倫理委員会

研究安全倫理審査申請書

別記第１号様式（第６条関係）　　書類作成の手引き

研究安全倫理審査申請書

西暦　　年　　月　　日

首都大学東京荒川キャンパス研究安全倫理委員会委員長　殿

受 理 番 号	事務担当者記入欄のため 空欄にしておいてください。
審 査 状 況	□部会審査　□迅速審査（部会） □本委員会審査　□迅速審査（本委員会） どの審査に申請するのかチェック

区　　分		所属 ・ 職名 （学生は学修番号を記入）	氏名（署名）
1. 申請者	(1) 申請者		申請者自署
	連絡先メールアドレス	@	
	(2) 指導教員	指導教員が署名及び確認年月日を記入　西暦　　年　月　日　確認	
2. 研究者	(1) 研究代表者	申請者と異なる場合は記入	研究代表者自署
	⑵ 共同(または分担)研究者氏名	□申請後生じた修正・変更内容について共同（または分担）研究者に説明し、同意を得た。←審査後修正時・再申請時のみ確認	

3. 研究課題名	
4. 添付資料 提出する書類すべてにチェックし、資料番号を付すこと。	☑①研究安全倫理審査申請書（本様式） □②研究安全倫理審査研究計画書（「研究安全倫理の指針」付録様式） □③研究協力依頼書（協力機関・施設宛）…資料○ □④研究対象者への説明文書…資料○ □⑤研究対象者または代諾者への同意書様式…資料○ □⑥調査票等配布資料（研究対象者に配布する場合）…資料○ □⑦研究に関する文献・資料等…資料○ □⑧共同（又は分担）研究者同意書（「研究安全倫理の指針」に定められた様式） □⑨他機関の倫理審査委員会の承認証明書 □⑩その他（　　）

別記第１号様式（第６条関係）

書類作成の手引き

	審査で指摘された事項	修正･変更状況
５．修正･変更の概要	・ ・　判定通知書付記事項に書かれた内容を記載 ・	・ ・　付記事項の内容に対応するように修正・変更状況を記載 ・
６．備　　考		

「５．修正・変更の概要」は以下の場合に記入
・承認の判定を受けた後、判定通知書付記事項に沿って研究計画を修正し提出する場合
・承認を受けた後の研究計画の変更において、迅速審査に該当する場合

研究安全倫理審査研究計画書

書類作成の手引き

研究安全倫理審査研究計画書

受理番号/承認番号
申請者は記入しない。

※受付担当者記載欄

西暦　　年　　月　　日

I.　研究計画の概要

1．研究課題名	申請書その他書類と同じ課題名を記載すること。

2. 研究の実施体制	(1)研究の実施主体	□①本学（本研究科） □②他機関（機関名：　　）
	(2)研究実施場所	□①首都大学東京荒川キャンパス □②その他（　　）
	(3)研究の資金源	□①一般財源研究費（基本研究費、傾斜的研究費等） □②科学研究費助成事業（科研費）等 □③受託研究費等 □④寄附金 □⑤共同研究費 □⑥その他（　　） □⑦研究費はとくに必要としない。

3．研究代表者	①所属： ②職名（学生は学修番号）： ③氏名： ④研究倫理研修受講状況 □受講済（　　年　月　日受講完了） □未受講

首都大学東京荒川キャンパスで実施している CITI Japan「人を対象とした研究ダイジェスト」の受講についてチェック

４．研究者等	①所属： ②職名（学生は学修番号）： ③氏名： ④研究倫理研修受講状況 □受講済（　　年　月　日受講完了） □未受講 ⑤役割 □共同研究者 □技術協力者
	①所属： ②職名（学生は学修番号）： ③氏名： ④研究倫理研修受講状況 □受講済（　　年　月　日受講完了） □未受講 ⑤役割 □共同研究者 □技術協力者
	①所属： ②職名（学生は学修番号）： ③氏名： ④研究倫理研修受講状況 □受講済（　　年　月　日受講完了） □未受講 ⑤役割 □共同研究者 □技術協力者
	①所属： ②職名（学生は学修番号）： ③氏名： ④研究倫理研修受講状況 □受講済（　　年　月　日受講完了） □未受講 ⑤役割 □共同研究者 □技術協力者
	①所属： ②職名（学生は学修番号）：

首都大学東京荒川キャンパスで実施している CITI Japan「人を対象とした研究ダイジェスト」の受講についてチェック

※人数が多く欄が足りない場合は追加して記入すること。

	③氏名： ④研究倫理研修受講状況 □受講済（　　年　月　日受講完了） □未受講 ⑤役割 □共同研究者 □技術協力者

５．研究の分類	□①人を直接の対象とする研究 □②疫学研究 □③臨床研究（「UMIN 臨床試験登録システム」に登録している。）

６．研究の科学的合理性の根拠（背景）	以下の点について記載すること。 ・本研究に関連する現在の標準治療 ・上記標準治療に対して、本研究がどのような問題点を解明しようとするものであるか ・対象集団に本研究が有益であると考えた根拠 ・本研究に関連した国内外の既存の研究 ・上記の既存研究と本研究がどのような関係にあるか ・未承認薬や保険適応外の薬剤を使用する場合、その必要性

７．研究の目的及び意義	

８．研究方法	

９．研究期間	研究開始：　□①荒川キャンパス研究安全倫理委員会承認日より □②（西暦）　　年　　月　　日より 研究終了：　　（西暦）　　年　　月　　日まで

※ただし、学位論文の提出を予定している場合等については、在籍期間中に」研究安全倫理の指針」「XIV. 報告書の提出」の通り研究の中止及び終了後、60 日以内かつ本学に在籍中に研究倫理報告書を作成し提出することを考慮して研究期間を設定すること。

II. 研究対象者

1. 研究対象者	(1)研究対象となる者	①対象者の性質・属性： ②対象者数：　　名 ③対象者数の設定根拠：
	(2)研究対象者の選定方針	
	(3)配慮が必要な対象者	□①未成年者 □②責任能力・判断能力の不十分な成年者 □③死者 □④①～③の者は研究対象者に含まない。

2. 研究参加に伴う利益	(1)研究に参加することにより研究対象者にもたらされうる利益	□①直接的な利益（具体的内容：　　） □②直接的な利益は無し
	(2)研究の成果によって将来的にもたらされうる利益	

※研究対象者への謝礼について、研究資金を管理する機関の支出基準で認められるものかどうか申請前に申請者自身で確認すること。

III. インフォームド・コンセント（インフォームド・アセント）に関する事項

1．インフォームド・コンセントを受ける手続等	□①研究対象者から文書でインフォームド・コンセントを得る（様式を添付）。 □②代理人等から文書でインフォームド・コンセントを得る（様式を添付）。 □③研究対象者から口頭でインフォームド・コンセントを得る。 □④③の場合、説明の方法及び内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。 □⑤インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う。 理由： ⇒「IV.インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合」について記載すること。 □⑥その他（　　）

2．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合	①代諾者等の選定方針： ②代諾者等への説明事項： ③当該者を研究対象者とすることが必要な理由：

３．インフォームド・コンセントを得るための説明文書記載事項	□①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨 □②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。） □③研究の目的及び意義 □④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間 □⑤研究対象者として選定された理由 □⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 □⑦研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 □⑧研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） □⑨研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨 □⑩研究に関する情報公開の方法 □⑪研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法 □⑫個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。） □⑬試料・情報の保管及び廃棄の方法 □⑭研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 □⑮研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 □⑯通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 □⑰通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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 □⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い □⑲侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 （次ページに続く）

	□⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究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がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 □㉑侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 □㉒研究の成果により特許権等が生じる可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先 □㉓その他（　　）

４．インフォームド・アセントを得る場合	□①研究対象者からインフォームド・アセントを得る。 説明事項： 説明方法： □②インフォームド・アセントを得ない。 ⇒「IV.インフォームド・コンセントを得ないで研究を行う場合」について記載すること。

IV. インフォームド・コンセント（インフォームド・アセント）を得ないで研究を行う場合

<table>
<tr><td rowspan="4">1. 研究対象者のリスク・負担に関する確認事項</td><td rowspan="3">□(1)新たに試料・情報を取得して研究を実施</td><td colspan="3">□①侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴う研究</td></tr>
<tr><td>□②侵襲を伴わない研究</td><td colspan="2">□②-A 介入を行う研究</td></tr>
<tr><td rowspan="2">□②-B 介入を行わない研究</td><td>□②-B-a
人体から取得された試料を用いる</td></tr>
<tr><td>□②-B-b
人体から取得された試料を用いない</td></tr>
<tr><td>□(2)既存試料・情報を用いて研究を実施</td><td colspan="3">□①人体から取得された試料を用いる。

□②人体から取得された試料を用いない。</td></tr>
</table>

V. インフォームド・コンセント手続の簡略化について

１．研究の性質	□①研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない。 □②手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない。 □③手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる。 理由： □④社会的に重要性が高い研究と認められるものである。 理由：

２．代替措置	□①有り □②無し

３．代替措置の内容	□①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。 □②研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う。 □③長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める。

【参考】「介入」・「侵襲」の定義について

不明な点については「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
（ http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf ）
および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス
（ http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf ）を参照すること。

①「介入」の定義

⑶ 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。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）より

⇒研対象者のリスクや負担とは直接関係せず、主に治療法等の選択の制限に関わる。

※「侵襲」概念との混同に注意

５ 「介入」を行うことが必ずしも「侵襲」を伴うとは限らない。例えば、禁煙指導、食事療法等の新たな方法を実施して従来の方法との差異を検証する割付けを行う等、方法等が異なるケアの効果等を比較・検証するため、前向き（プロスペクティブ）に異なるケアを実施するような場合は、通常、「侵襲」を伴わないが、「介入」には該当する。

（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス P10 より）

②「侵襲」の定義

⑵ 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、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）より

「侵襲無し」と見なせる範囲

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス（P7, 8）により、下記のように整理される。

1. 食品・栄養成分の摂取（食経験のあるもの）
2. 尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取
3. 表面筋電図や心電図の測定、超音波画像の撮像（長時間のものを除く）
4. 短期間で回復するような運動負荷
   -文科省の新体力テストと同程度のもの

・診療上の必要性があって実施する検査等は「侵襲」とは見なさない（あくまでも研究実施に伴い追加されるものに限る）

「軽微な侵襲」と見なせる範囲

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（P6, 7）によると、下記のように整理される。

1. 一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純 X 線撮影
2. 造影剤を用いない MRI 撮像
3. 上乗せの（少量の）穿刺・採血・組織切除
   ・原則として、「投薬」や「CT・PET 検査」は「軽微な侵襲」とは考えられていない

具体的な研究で考えると

1. 個々の患者の状態に応じて診療上必要な検査や投薬を行い、その結果を記録
   -侵襲のない観察研究
2. 個々の患者の状態に応じて検査や投薬を行うが、研究用に少量の採血を追加
   -軽微な侵襲を伴う観察研究
3. 患者を二群に分け、それぞれに別の既承認の医薬品を投与し、結果を比較
   -侵襲を伴う介入研究（≒臨床試験）

③介入・侵襲の有無で何が変わるか

1. インフォームド・コンセント
   -「侵襲なし」: 文書同意は必須ではない
2. 登録
   -観察研究：必要ない（侵襲の有無を問わない）
3. 記録の保存やモニタリング・監査
   -「侵襲なし」「軽微な侵襲」: 必要ない（介入研究も）　等

	侵襲あり （軽微な侵襲を除く）	軽微な侵襲	侵襲なし
介入研究	投薬・治療医療機器・手術等	（採血等を伴う検査等の臨床試験）	食品・運動負荷・保健指導等
	同意◎（文書） 登録〇 補償〇（一部保険加入） 有害事象◎ モニタリング・監査等〇	同意◎（文書） 登録〇 補償△（有無の記載） 有害事象△ モニタリング・監査等×	同意〇（口頭+記録可） 登録〇 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究① 生体試料あり	CT・PET等による検査	少量の採血や被ばく・MRI等	尿・唾液等の採取 （残余検体の二次利用も同じ）
	同意◎（文書） 登録× 補償△（有無の記載） 有害事象〇 モニタリング・監査等×	同意◎（文書） 登録× 補償△（有無の記載） 有害事象△ モニタリング・監査等×	同意〇（口頭+記録可） 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×
観察研究② 生体試料なし	（ほぼ想定されない）	（精神的苦痛を伴うアンケート等）	通常のアンケートやインタビュー等 （診療情報の二次利用も同じ）
	同上	同上	同意△（オプトアウト可） 登録× 補償× 有害事象× モニタリング・監査等×

参考：田代志門「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説―基本的な考え方を学ぶ―
（2015 年 3 月 16 日資料）

※有害事象対応の違い

・重篤未知の場合に厚労大臣報告：◎のみ

・研究計画書に対応を予め記載：◎と〇のみ

・生じた場合に研究チーム・施設内で情報共有

VI. 既存試料・情報の提供・利用の場合

１．既存試料・情報の利用の有無	□①利用する □②利用しない

２．既存試料・情報の取扱い主体	□①自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施。 □②他の研究機関に既存試料・情報を提供する。 □③他の研究機関の保有する既存試料・情報の提供を受けて研究を実施。

３．自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施する場合について	(1)人体から取得された試料を用いる場合	□①文書でインフォームド・コンセントを得る。
		□②文書でインフォームド・コンセントを得ない。 □②-A 口頭でインフォームド・コンセントを得た上で、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する。
		□③上記①、②の手続を行うことが困難。 次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。 □③-A 人体から取得された試料を匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）する。 □③-B 人体から取得された試料が①に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしている。 □③-B-a 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開する。 □③-B-b その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。 □③-C 人体から取得された試料が①及び②のいずれにも該当しない場合において、次に掲げる要件の全てを満たしている。 □③-C-a 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開する。 □③-C-b 研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。 □③-C-c 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を受けることが困難である。

	(2)人体から取得された試料を用いない場合	□①研究に用いられる情報を匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）する。 □②利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

４．他機関へ既存試料・情報の提供を行う場合（2. ②の場合）について	□①既存試料・情報が匿名化されている。⇒IC を得なくても良い。 □②既存試料・情報が匿名化されていない。 □②-A 文書でインフォームド・コンセントを得る。 □②-B 口頭でインフォームド・コンセントを得た上で、説明の方法及び内容、受けた同意の内容に関する記録を作成する。
	上記②-A、②-B が困難な場合について □①当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開している。 □①-A 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨 □①-B 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目 □①-C 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法 □①-D 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨 □②研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

５．他の研究機関の保有する既存試料・情報の提供を受けて研究を実施する場合について	□①既存試料・情報の提供を行う機関によって上記「他機関へ既存試料・情報の提供を行う場合について」の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容を確認する。 □②匿名化されていない既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、既存試料・情報の取扱いを含む当該研究の実施についての情報を公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

VII. 個人情報の保護について

<table>
<tr><td rowspan="5">1. 個人情報等の取扱い</td><td rowspan="2">(1)個人情報保護の方法</td><td>□①連結可能匿名化</td><td>□①-A 他の端末と切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶媒体に記録し、その記録媒体は鍵をかけて厳重に保管
□①-B 筆記による原簿として、鍵をかけて厳重に保管
□①-C その他（　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">□②連結不可能匿名化
□③匿名化しない
□④その他（　　）</td></tr>
<tr><td>(2)匿名化を行う場合((1)①、②の場合)の具体的な匿名化の時期・方法</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">(3)個人情報管理者</td><td>所属・職名（学生は学修番号）</td><td>氏　名</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>個人情報管理者メールアドレス</td><td>@</td></tr>
<tr><td>(4)研究対象者への対応</td><td colspan="2">以下の事項について研究対象者の知りうる状態におく。
□①研究者等の氏名、研究チームの名称
□②すべての個人情報の利用目的
□③開示等の求めに応じる手続
□④研究に関する問い合わせ先</td></tr>
</table>

VIII.　試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法・保管期間

１．保存期間	・※「研究安全倫理の指針」の「Ⅷ. 研究データの保管について」に ・定められたルールに従うこと。試料・情報の種類ごとに記載。 ・

２．保存場所	「研究安全倫理の指針」の各学域の取り決めに従って記載すること。

３．保存方法	①試料・情報の種類ごとに記載。 ・ ・ ・
	②電子データの取扱いについて □②-A 外部記録媒体による個人情報管理に関する指針を遵守している。 □②-B 情報セキュリティ実施手順を遵守している。

４．試料等の管理責任者	所属・職名（学生は学修番号）	氏　名
	管理責任者メールアドレス	@

５．廃棄の方法	試料・情報の種類ごとに記載

IX. 利益相反に関する状況

１．本研究と企業・団体との関わり	□①共同研究として実施（企業・団体名：　　） □②受託研究として実施（企業・団体名：　　） □③その他　　（企業・団体名：　　） （関与の具体的内容：　　）

２．研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 該当項目全てにチェックすること。	□①研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職に就いている。 □②研究に関連する企業の株式を保有している。 □③企業・組織や団体からの特許権使用料を得ている。 □④企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、日当（講演料など）を受け取っている。 □⑤企業・組織や団体から原稿料を受け取っている。 □⑥企業・団体から研究（受託研究費，共同研究費など）に対して研究費を得ている。 □⑦企業・組織や団体から研究代表者・共同研究者、あるいは所属する研究室の代表者に対して奨学（奨励）寄附金を得ている。 □⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に研究代表者、共同研究者らが所属している。 □⑨その他、企業・組織や団体から研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供を受けている。

X.　研究に関する情報公開の方法

１．研究の概要及び結果のデータベースへの登録	□①登録する必要有 ※研究責任者は、介入を行う研究について当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究終了後には結果を登録することが義務付けられています。 □②登録する必要無 理由：□介入研究ではない □その他（　　）

２．研究結果の公表	□①研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、学会や論文により公表する。 □②修士論文・博士論文として発表する。 □③その他（　　）

※研究対象者に対する依頼文書･通知文書にも公表先を記載すること。

XI. 研究対象者への配慮

１．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	

XII. 有害事象・リスクへの対応

１．研究対象者への影響（身体的・精神的負荷、及びその他のリスク）	

２．研究対象者への影響を最小限にするための対策	

３．研究対象者に有害事象（身体的・精神的負荷）・リスクが発生した際の対応	□①通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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 □②その他：

４．研究対象者に有害事象（身体的・精神的負荷が発生した際の補償）	□①民間の損害保険により補償 □②本研究に関与する企業・団体等が補償 □③その他： □④有害事象は生じえない（理由：　　）

５．研究の実施に伴い研究対象者の健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果の取扱い	□①得られた研究対象者に関する研究結果を研究対象者に開示する。 開示方針： 開示方法： □②得られた研究対象者に関する研究結果を開示しない。 □③研究対象者の健康、遺伝的特徴等に等に関する重要な知見が得られる可能性はない。

６．研究に関する業務の一部を委託する場合について	□①業務委託を行う。 当該業務内容： 委託先の監督方法： 安全管理措置の内容： 上記の内容が順守されていることを確認する方法： 上記の内容が順守されていない場合の対応： □②業務委託を行わない。

７．研究対象者から取得された試料・情報について、研究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	□①可能性有 将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容： 他の研究機関への提供の目的： 提供する可能性がある他の研究機関の名称： □②可能性無

８．備　　考	

以　　上