

研究倫理申請書(様式2) ※医学・医療系研究の場合は様式1に加え提出すること

1. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害現象が発生した際の対応  
該当なし 該当有（具体的に記載）
2. 侵襲あるいは介入を伴う研究で、有害事象が発生する可能性がある場合には、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  
該当なし 該当有（具体的に記載）
3. 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を実施する場合には、モニタリング及び監査の実施体制・実施手順  
該当なし 該当有（具体的に記載）
4. 研究機関の長への報告内容及び方法（地域連携課経由）
  - (1) 研究の継続に影響を与えると考えられる研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実や情報等を得た場合  
報告方法 メール 文書  
報告内容 入手した事実や情報の内容 入手日 影響度 対応方法  
因果関係
  - (2) 研究終了時（中止の場合を含む）  
報告方法 メール 文書  
報告内容 研究承認日 終了理由 研究の成果 有害事象発生の有無
5. 定期的な研究の進捗状況及び実施に伴う有害事象の発生状況  
報告方法 メール 文書  
報告内容 進捗状況  
有害事象発生状況 有害事象発生の要因 有害事象発生後の対応等  
報告頻度 毎年4月 その他（具体的に記載）
6. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法  
該当なし 該当有（具体的に記載）

7. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応  
該当なし 該当有（具体的に記載）
8. 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  
該当なし 該当有（具体的に記載）
9. 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  
該当なし 該当有（具体的に記載）
10. 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  
該当なし 該当有（具体的に記載）
11. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法  
該当なし 該当有（具体的に記載）
12. 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  
該当なし 該当有（具体的に記載）