



1. 研究の概要（簡潔に記載してください。「専門用語」使用時は注釈を付して下さい。）

1) 目的・意義

2) 研究期間及び調査期間

研究期間：

調査期間：（倫理審査承認後）～

3) 方法（具体的に記載）

4) 対象

5) 対象の選定方法と選定理由

6) 実施場所・機関

7) 成果の公表方法

8) 研究経費支出種目

①個人研究費

②その他（ ）

9) 利益相反の状況

該当しない 該当する（具体的に記載）

## 2. 研究における倫理的配慮

1) 研究対象者の人権擁護への対応（プライバシー確保の方法、身体面・精神面等への配慮  
その他について具体的に記載）

2) 研究対象者に生じる負担・リスクとこれらを最小化する対策

3) インフォームド・コンセントの方法

（説明方法、同意書について、カッコ内のいずれかを○で囲むこと。

口頭での説明は下記に具体的な内容を記載。）

①説明方法 （書面 ・ 口頭 ）

具体的内容（口頭の場合のみ）：

②同意書 （あり ・ なし ）

4) インフォームド・コンセントを簡略化する場合はその根拠（医学・医療系研究のみ記載）

5) 研究対象者が未成年の場合、成年で十分な判断力がない場合、意識がない場合、認知症  
がある場合、その他病名に対する配慮が必要な場合などに対処する方法

該当なし 該当あり（具体的に記載）

6) 資料・情報の保管・廃棄の方法及び保管期間

保管期間：研究終了後 \_\_\_\_年（又は具体的に記載）

以下、医学・医療系研究のみ記載

7) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害現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）

9) 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）

10) 個人情報等を匿名化する場合には、その方法  
該当なし 該当有（具体的に記載）

11) 研究機関の長への報告内容及び方法（地域連携経路）

(1) 研究の継続に影響を与えられとさ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

(3) 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）

1 2) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（具体的に記載）

1 3) 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）

1 4) 研究対象者等に経済的負担がある場合には、その旨及びその内容

該当なし 該当有（具体的に記載）

1 5) 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）

1 6) 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）

1 7) 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）

1 8) 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）

19) 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)

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

該当なし 該当有 (具体的に記載)

21) 介入研究の場合、研究概要の登録先及び登録日

該当なし 該当あり (登録日: 年 月 日)

登録先: UMIN-CTR その他 (具体的に記載)

### 3. 備考 (謝礼等)

謝礼 なし・あり (内容: )

※この様式による記載が困難な場合には、適宜項目を追加・修正してください。