別記第１号様式（第６条関係）

倫理審査申請書

　　和歌山県立医科大学長　／　和歌山県立医科大学附属病院長　様

受付番号：

**Ⅰ．申請の取扱い**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 提出日 | 年　　　月　　　日 |
| 1. 所属名 |  |
| 1. 所属長の確認（研究責任者の所属が研究科の場合はユニット主任又は講座主任、病院の場合は診療科（部）長） | 署名  （印） |
| 1. 研究責任者職氏名 | 職名：  氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（印） |
| 1. 記載事項に関する問い合わせ先 | 担当者名：  連絡先： |

**Ⅱ．申請の概要 （選択式の項目は、該当する記述のチェックボックスをマークしてください。）**

|  |  |
| --- | --- |
| **1）研究概要** | |
| 1. 審査対象 | ☐ 人を対象とする医学系研究  ☐ 人を対象とする医学系研究以外の研究  ※*人を対象とする医学系研究*とは… 人を対象として、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証などを目的に実施されるもの。（侵襲や介入がないものでも含まれる場合があります。）  詳細は「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」第1章第2「用語の定義」(1)参照。 |
| 1. 課題名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究分担者   所属・職名・氏名 |  |
| 1. 対象疾患（特定できる場合に記入） |  |
| 1. 研究の目的・必要性・意義・科学的合理性（数行程度で記載） |  |
| 1. 主要評価項目（基本的に１つ。副次的評価項目との区別がない研究では、評価対象となる評価項目をすべて列挙すること。） |  |
| 1. 研究デザイン |  |
| 1. 研究実施予定期間   （症例の追跡を伴う試験では，登録期間＋追跡期間を記載すること。原則、最長5年とする。5年を超える場合は、理由を記載すること） | 承認日から　　　年　　　月　　　日まで |
| 5年を超える場合の理由： |
| 1. 実施場所 |  |
| 1. 研究機関 | □ 単独研究  □ 多施設共同研究  □ ① 本学が主たる研究機関  □ ② 本学以外の施設が主たる研究機関  （名称：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 主たる研究機関又は運営機関の倫理審査委員会の承認   （10.②の場合） | ☐ 承認済であり、承認通知を本申請書に添付  ☐ 承認済であり、後日提出予定（　　月　　日頃） |
| 1. 共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究責任者の役割及び責任（10.①又は10.②の場合） | ☐ 研究計画書に記載あり（　　　　　　ページに記載）  □ 付録、別紙等(共同研究機関、研究責任者 一覧表)を作成 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. 本学で実施すること   （該当する項目は全て選択） | | | ☐ ①　検査  ☐ ②　解析 (例：遺伝子解析等)  ☐ ③　試料の採取  ☐ ④　情報等（診療情報、症例報告書等の資料）の収集  ☐ ⑤　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 侵襲の有無 | | | ☐ 侵襲あり  ☐ 軽微な侵襲あり  ☐ 侵襲なし |
| 1. 介入の有無   　（1.医学系研究の場合） | | | ☐ 介入あり  →（☐ 医薬品、☐ 医療機器、☐ その他：　　　　　　　　　）  ☐ 介入なし |
| 1. 人体から採取された試料の利用 | | | ☐ あり（☐ 既存（例：残余検体）  ☐ 新規（※種類及び量：　　　　　　　）  ☐ なし |
| 1. 情報等（診療情報、症例報告書等の資料）の利用 | | | ☐ あり（☐ 既存（例：診療記録）  ☐ 新規）  ☐ なし |
| 1. 研究対象者   （概算で可） | | | ☐患　者（　　　　名（多施設全体では　　　名））  ☐健常者（　　　　名（多施設全体では　　　名）） |
| 1. 研究対象者の選定方針   （選択基準、除外基準を記載） | | |  |
| 1. 解析方法 | | |  |
| **2)　研究組織** | | | |
| 1. 研究事務局 | | | ☐ あり（名称：　　　　　　　　）  ☐ なし |
| 1. 研究対象者等からの相談等への対応 | | | ☐ 相談窓口の設置（設置機関：　　　　　　　　　　　）  ☐ ホームページへFAQを掲載  ☐ その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 統計解析担当者 | | | ☐ あり（所属・職名・氏名：　　　　　　　　　　　　）  ☐ なし |
| 1. モニタリング担当者   （侵襲（軽微な侵襲を除く）及び介入を伴う研究の場合は置くこと） | | | ☐ ①あり（所属・職名・氏名：　　　　　　　　　　　　）  ☐ ②なし |
| 5．モニタリングの実施手順  （4.①の場合） | | |  |
| 6．監査担当者 | | | ☐ あり（所属・職名・氏名：　　　　　　　　　　　）  ☐ なし |
| 7. 個人情報分担管理者  （個人情報等を取り扱う場合に、  所属において管理責任を持つ者を充てること） | | | ☐ 置く（所属・職名・氏名：　　　　　　　　　　　）  ☐ 置かない（個人情報を取り扱わない） |
| **3)　インフォームド・コンセントを受ける手続き** | | | |
| ☐ 新たに試料・情報を取得する　→　1．に記載  ☐ 本学において保有している既存試料・情報を用いる　→　2.に記載  ☐ 他の機関に既存試料・情報を委託する　→　3.に記載  ☐ 他の機関から既存試料・情報の委託を受ける　→　4.に記載 | | | |
| 1.新たに試料･情報を取得する場合  ※共同研究機関へ研究に用いられる試料･情報を提供する場合、当該提供に関する記録を作成し、提供をした日から３年を経過した日まで保管すること。  また、他の研究機関から提供を受ける場合は、提供元で適切な手続が取られているか確認するとともに、記録を作成し、当該研究の終了につい | | ☐ ①侵襲を伴う  対象者に[ ☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ ]で説明した後、対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ ②侵襲を伴わない  　☐ 1.介入を行う  ☐ 対象者に[ ☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ ]  で説明した後、[ ☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]  ☐ その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  ☐ 2.介入を行わない  　　⑴　人体から取得された試料を用いる  ☐ 対象者に  [☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ ]  で説明した後、  [ ☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。] | |
| て報告された日から５年を経過した日までの期間保管すること。  （研究計画書に必要事項を記載することで対応可）  注：要配慮個人情報とは  本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。  （ガイダンスＰ２３参照） | ⑵　人体から取得された試料を用いない  （a） 要配慮個人情報を取得する  ☐ 対象者に  [ ☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ]  で説明した後、  [ ☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  　 ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]  　　　☐ 対象者に同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で合理的な方法によって明示した上で、対象者から  [ ☐ (1)口頭による意思表示,  □ (2)書面（電磁的記録含む）の受領  　☐ (3)メールの受信  　☐ (4)その他（　　　　　　 　）]  により適切な同意を得る。  □　適切な同意を得ることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとすることに特段の理由があるため同意取得に代えて  [ □（1）本学ホームページ  ☐（2）外来掲示板  ☐（3）所属ホームページ  ☐（4）その他（　　　　　）]  において研究の情報公開を行い、  [ ☐ (1)対象者, ☐ (2)その他（　　　　　　　　）]  が拒否できる機会を保障する。  （b） 要配慮個人情報を取得しない  ☐ 対象者に  　[ ☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ ]  　　　　で説明した後、  　　　[ ☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  　　　　　☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]  ☐　同意の取得に代えて  　　　　　[ □（1）本学ホームページ  　　　　　☐（2）外来掲示板  　　　　　☐（3）所属ホームページ  　　　　　☐（4）その他（　　　　　　　　　　）]  において研究の情報公開を行い  [ ☐ (1)対象者, ☐ (2)その他（　　　　　）]  が拒否できる機会を保障する。  ※（注意）ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。  ☐　その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 2.本学において保有している既存試料･情報を用いる場合  （ガイダンス  ｐ96～参照） | ☐ ①人体から取得された試料を用いる  ☐　対象者に［☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ］  で説明した後、  ［☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。］  ☐　同意の取得に代えて  [☐（1）本学ホームページ 　☐（2）外来掲示板  ☐ （3）所属ホームページ ☐（4）その他（　　　　　）]  において研究の情報公開を行い、  [ ☐ (1)対象者 ☐ (2)その他（　　　　　）]  が拒否できる機会を保障する。  ※個人が識別できる場合は「社会的に重要性の高い研究」に利用する場合に限る  ☐　別の研究で取得した際に、既に2次利用に関する同意を受けているため  　 対象者に研究の情報を通知又は公開する  　 ※その同意が当該研究の目的と相当の関連性があること。  ☐　［☐既に匿名化されている（特定の個人を識別することができない）  ☐匿名加工情報又は非識別加工情報である］  ため、手続きを必要としない。  ☐　②人体から取得された試料を用いない  ☐　対象者に［☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ］  で説明した後、  ［☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。］  ☐　同意の取得に代えて  ［☐（1）本学ホームページ,　☐（2）外来掲示板,  ☐ （3）所属ホームページ, ☐（4）その他（　　　　　）］  において研究の情報公開を行い、  ［☐ (1)対象者, ☐ (2)その他（　　　　　）］  が拒否できる機会を保障する。  ☐　別の研究で取得した際に、既に2次利用に関する同意を受けているため  　 対象者に研究の情報を通知又は公開する  　　 ※その同意が当該研究の目的と相当の関連性があること。 | | |
| 3.他の機関に既存試料･情報を委託する場合 | □　対象者に［☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ］  で説明した後、  ［☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。］  ☐　同意の取得に代えて  ［□（1）本学ホームページ,　☐（2）外来掲示板,  ☐ （3）所属ホームページ, ☐（4）その他（　　　　　）］  において研究の情報公開を行い、  ［☐ (1)対象者, ☐ (2)その他（　　　　　）］  が拒否できる機会を保障する。  ☐　その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  ※当該提供に関する記録を作成し、提供をした日から３年を経過した日まで保管すること。（研究計画書に必要事項を記載することで対応可） | | |
| 4.他の機関から既存試料･情報の委託を受ける場合 | ☐　対象者に［☐ (1)書面と口頭, ☐ (2)書面のみ, ☐ (3)口頭のみ］  で説明した後、  ［☐ (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。  ☐ (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。）  ☐　他の機関において3.の手続がとられているため、同意を受領しない。  ☐ その他（方法：　　　　　　　　　　　　　　）  ※提供元で適切な手続が取られているか確認するとともに、記録を作成し、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の期間保管すること。（研究計画書に必要事項を記載することで対応可） | | |
| **4)　代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する場合の方法** | | | |
| 1. 代諾者の有無 | | | ☐　あり  ☐　なし |
| 2. 代諾の対象者  （1.ありの場合） | | | ☐　①未成年者（（　　　）歳～（　　　）歳）  ☐　②研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断され  る成年  ☐　③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3. 代諾の対象者が未成年者であ  る場合（2.①の場合）、代諾者等  から同意を受領する手続 | | | ☐　①代諾者のみから同意を受領する。  ☐　②代諾者と未成年者の双方から同意を受領する。  ☐　③代諾者から同意を受領し、未成年者からはインフォームド  アセントを受領する。 |
| 4. インフォームドアセントを受  領する場合（3.③の場合）の方  法 | | | ☐　年齢に応じたアセント文書を用いて説明し、文書で賛意を受  領する。（アセント文書を添付すること。）  ☐　口頭で説明し、賛意を確認して記録を残す。  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5. 代諾者の選定 | | | ☐　親権者  ☐　親族（種類：　　　　　　　　　　　　　　　　）  ☐　代理人（任意後見人を含む。）  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6. 代諾者を必要とする対象者か  ら試料・情報等の提供を受けな  ければならない理由 | | |  |
| **5)　研究対象者の費用** | | | |
| 1. 対象者の経済的負担の有無 | | | ☐　あり（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　）  ☐　なし |
| 2. 対象者への謝礼の有無 | | | ☐　あり（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　）  ☐　なし |
| **6)　医薬品・医療機器等の情報等** | | | |
| 1.　医薬品・医療機器の情報等  　(販売承認済の医薬品・医療機  器の場合も、添付文書と異なる  使用方法の場合は、適応外にチ  ェック) | | | ☐　国内で承認された用法・用量の**適応内**のみでの医薬品・  医療機器の使用  ☐　国内で承認された用法・用量の**適応外**での医薬品・医療機器  の使用  ☐　国内で**未承認**の医薬品・医療機器を用いる  ☐　上記のいずれにも該当しない |
| **7)　予測される利益・不利益および補償** | | | |
| 1.　研究対象者に予測される利益・不利益　(数行程度で記載) | | |  |
| 2.　予測される不利益を最小化する対策 （数行程度で記載） | | |  |
| 3. 研究によって生じた健康被害  に対する補償について（侵襲  （軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合に記入） | | | ☐　医薬品副作用被害救済制度の適用範囲内  （通常の診療を超える医療行為を伴わない）  ☐　臨床研究保険に加入  ☐　臨床研究保険に非加入  　　☐　その他の保障（内容：　　　　　　　　　） |
| **8)　重篤な有害事象が生じた場合の対応方法** | | | |
| 1.　重篤な有害事象が生じた場合の対応方法(侵襲を伴う場合) | | | ☐　研究計画書に記載あり（　　　　　　ページに記載） |
| **9)　研究期間中における個人情報の保管方法** | | | |
| 1. 個人情報等（特定の個人（死者含む）を識別することができるもの）の取得の有無 | | | ☐　①　あり  ☐　②　なし |
| 1. 個人情報等を保管する室名(1．①の場合) | | |  |
| 1. 個人情報等の保管方法(1．①の場合) | | | ☐　鍵のかかるロッカーなどで保管する  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 研究中における個人情報等の匿名化（特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの）の種類(1．①の場合) | | | ☐　①　以下の３つが含まれない（特定の個人を識別することが  できない）匿名化  ⑴　情報単体で特定の個人を識別することができるもの  （例：氏名、顔画像）  ⑵　一般人の判断力又は理解力をもって、他の情報と照合  することによって特定の個人を識別できるもの  （例：対応表を作成している場合）  ⑶　個人識別符号が含まれるもの  （例：ゲノムデータ、マイナンバー　等）  ☐　②　その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記  述等を全部取り除くような加工がなされている匿名化  　　　（例：対応表を保有するが、適切に管理している場合）  ☐　③　匿名化しない（例：個人識別符号または要配慮個人情報を含む場合） |
| 1. 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合、（4.②又は③）、その理由 | | | ☐　①　解析結果を研究対象者に知らせる可能性があるため  ☐　②　追跡データと連結させる必要があるため  ☐　③　対象者が個人情報を利用されることについて拒否した場  合に、研究対象から除外するため  ☐　④　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 匿名化されているが、特定の個人を識別できる場合（4.②）、対応表の保管方法 | | | ☐　①　本学において外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管  ☐　②　他の研究機関（名称：　　　　　　　）において保管 |
| **10)　検査の外部委託** | | | |
| 1. 検査の外部委託の有無 | | | ☐　①あり（委託先名称：　　　　　　　　　　　　　　　　）  ☐　②なし |
| 2. 委託試料の匿名化  　(1.①の場合) | | | ☐　特定の個人を識別することができない匿名化がなされている  ☐　特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部  又は一部を取り除いた匿名化がなされている  ☐　個人情報が付されている（理由：　　　　　　　　　　） |
| **11)　試料の受託** | | | |
| 1. 試料受託の有無 | | | ☐　①あり  ☐　②なし |
| 2. 受託試料の匿名化  　(1.①の場合) | | | ☐　特定の個人を識別することができない匿名化がなされている  ☐　特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部  又は一部を取り除いた匿名化がなされている  ☐　個人情報が付されている（理由：　　　　　　　　　　） |
| **12)　研究終了後の情報等（アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等）の保管** | | | |
| 1. 保管期間   ( 「**1)**17情報等（診療情報、症例報告書等の資料）の利用)」が「あり」の場合) | | | ☐　①論文等の発表から１０年間保存し、その後廃棄する  ☐　②将来にわたって保存する（理由：　　　　　　　　　）  ☐　③その他（　　　　　　 ）（理由：　　　　　　　　　） |
| 1. 廃棄する場合の廃棄方法 | | | ☐　本学の規程（和歌山県立医科大学における研究データの保存  及び管理に関する規程）に従い廃棄  ☐　その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 10年間の保管期間経過後も情報等を保存する場合の匿名化の種類(1.②の場合) | | | ☐　①特定の個人を識別することができない匿名化  ☐　②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全  部又は一部を取り除いた匿名化  ☐　③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 3.で②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載） | | |  |
| **13)　研究終了後の試料(血液、組織等)の保管** | | | |
| 1. 保存期間   (「**1)**16人体から採取された試料の利用」が「あり」の場合) | | | ☐　①論文等の発表から５年間保存し、その後廃棄する  ☐　②一定期間（（　　）年間）保存し、その後廃棄する  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ☐　③直ちに廃棄する（理由：　　　　　　　　　　　）  ☐　④将来にわたって保存する（理由：　　　　　　　）  ☐　⑤その他（　 　　　　　　 ）（理由：　　　　　　　） |
| 1. 廃棄する場合の廃棄方法   （数行程度で記載） | | | ☐　本学の規程（和歌山県立医科大学における研究データの保存  及び管理に関する規程）に従い廃棄  ☐　その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の匿名化の種類(1.④の場合) | | | ☐　①特定の個人を識別することができない匿名化  ☐　②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全  部又は一部を取り除いた匿名化  ☐　③その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4． 3.で②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載） | | |  |
| 5．　5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の方法(1.④の場合) | | | ☐　血液・組織のまま保存  ☐　細胞を不死化して保存  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **14)　試料・情報等の２次利用の有無** | | | |
| 1. 試料･情報等の2次利用の有無 | | | ☐　①　２次利用しない  ☐　②　２次利用する可能性があり、  （☐（1）本学、☐（2）他施設（名称：　　　　　））において、（☐　目的（　　　　　　　））のために２次利用する可能性があ  ることを患者から同意を受けており、  （☐２次利用の際には倫理審査委員会に改めて申請）する。 |
| **15)　研究対象者への対応** | | | |
| 1. 研究結果より得られた最善の予防、診断および治療の提供 | | | ☐　該当しない  （通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない）  ※通常の診療を超える医療行為とは、未承認医薬品・医療機器の使用、もしくは既承認医薬品・医療機器であっても承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。  ☐　研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能  ☐　研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の  提供が困難  理由：☐　未承認医薬品・医療機器であるため  ☐その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 1. 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場合の研究結果の取り扱い（偶発的所見を含む）   ※がんや遺伝病への罹患等、生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報 | | | ☐　該当しない  ☐　開示しない  （理由：***例）確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため***）  ☐　原則として、開示する  （方法：***例）本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明***） |
| **16)　試料・情報等の寄託** | | | |
| 1. 試料・情報等を細胞・組織バンク・その他の施設に寄託する予定 | | | ☐　あり  　（バンク・施設の名称：  　　所在地：　　　　　　　責任者：　　　　　　）  ☐　なし |
| **17)　資金源** | | | |
| 1. 研究資金の出処 | | | ☐　講座研究費  ☐　公的機関からの資金（科研費等）  ☐　共同研究費・受託研究費  ☐　奨学寄付金  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **18)　利益相反** | | | |
| 1. 利益相反の有無 | | | ☐　あり  　☐　1.資金（寄附金、賞金等）の提供（金額：　　 　円）  　☐　2.医薬品・医療機器等物品の提供  （具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　 　）  ☐ 3.労務の提供  （具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　 ）  　☐　4.その他（具体的内容：　　　　　　　　　　　 ）  ☐　なし  ※あり、なし、いずれの場合も必ず、研究責任者、研究分担者全員の利益相反自己申告書を添付すること。（共同研究機関・研究協力機関の研究者については不要） |
| **19)　研究に関する登録・公表** | | | |
| 1. 研究計画の公開データベースへの登録   （医学系の介入研究の場合は必須） | | | ☐　ＵＭＩＮ－ＣＴＲ  （大学病院医療情報ネットワーク研究センター）  ☐　ＪＡＰＩＣ（日本医薬情報センター）  ☐　ＪＭＡＣＣＴ（日本医師会治験促進センター）  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ☐　登録しない(理由については以下のいずれかを選択)  　　理由：☐　 介入研究ではないため  　　　　　☐　 医学系研究ではないため  　　　　　☐　 他の共同研究機関において登録するため  　　　　　☐　 知的財産又は個人情報保護のため  　　　　　☐　 その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2.　研究結果の公表 | | | ☐　学会発表  ☐　論文掲載  ☐　公開データベースへの登録  ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| **20)　研究機関の長（学長又は病院長）への報告内容及び方法** | | | |
| 1. 研究の経過報告、変更申請、中止報告、終了報告等の申請・報告方法 | | | ☐　本学の手順に則り、本学の指定する報告書にて申請・報告を  行う。  ☐　その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　） |
| **21)　ピアレビュー** | | | |
| 1. 倫理審査指導員によるピアレビューの実施 | | | ☐　以下の倫理審査指導員によりピアレビューを受けた。  （倫理審査指導員　職名　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　）  ※　ピアレビューチェックリストを添付すること。  ☐　その他  所属内に倫理審査指導員がいない等の理由でピアレビューを受けることができない場合は、倫理審査委員会委員によるピアレビューを依頼するための「確認依頼書」を申請書に添付すること。 |