

III-2. 研究分担機関／研究分担機関の研究責任者

所属機関名	所属部署名	氏名

IV. 申請詳細情報

1. 所属長	
a. 所属長氏名 (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)	
2. 倫理指針	
a. 適用の有無	<input type="checkbox"/> ① 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究である。 <input type="checkbox"/> ② 上記が適用されない「人を対象とする研究」である。
b. 遺伝情報(子孫に受け継がれ得る個人の遺伝的特性および体質を示す情報)の取り扱い	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
3. 主たる研究機関以外の運営母体	
a. 主たる研究機関以外の運営母体 (学会、研究グループなど)	<input type="checkbox"/> ① あり 名称 () <input type="checkbox"/> ② なし
4. 対象疾患	
a. 対象疾患 (特定できる場合に記入)	
5. 評価対象	
a. 評価対象 (特定できる場合に記入)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術手技 <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> リハビリ <input type="checkbox"/> 看護ケア <input type="checkbox"/> 栄養指導 <input type="checkbox"/> その他 () ※医薬品・医療機器の場合、添付文書を提出すること
6. 研究の目的・必要性・意義・科学的合理性	
a. 研究の目的・必要性・意義・科学的合理性 (400字程度で記載)	
7. 主要評価項目	
a. 主要評価項目 (原則1つであり、その他は副次的評価項目とすること。質的研究など主要評価項目を設けない研究の場合は「な	

し」と記入すること。)	
8. 研究デザイン	
a. 研究デザイン	
9. 侵襲の有無	
a. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> ① 侵襲あり <input type="checkbox"/> ② 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> ③ 侵襲なし
10. 介入の有無	
a. 介入の有無 (2. で a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 介入あり <input type="checkbox"/> ② 介入なし
11. 情報等（診療情報、症例報告書・アンケート等の資料）の利用	
a. 利用情報等の詳細	<input type="checkbox"/> ① 本研究のために新たに取得 <input type="checkbox"/> ② 他の研究で得られた情報等を二次利用 <input type="checkbox"/> ③ 過去に通常診療で得られた情報等を利用 <input type="checkbox"/> ④ 今後、通常診療で得られる予定の情報等を利用
b. 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	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
12. 人体から採取された試料の利用	
a. 人体から採取された試料の利用	<input type="checkbox"/> ① あり 試料の種類及び量：() <input type="checkbox"/> ② なし
b. 利用試料の詳細 (a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 本研究のために新たに採取（上乗せ採血を含む） <input type="checkbox"/> ② 他の研究で得られた試料を二次利用 <input type="checkbox"/> ③ 過去に通常診療で採取された残余試料を利用 <input type="checkbox"/> ④ 今後、通常診療で採取される予定の試料の余剰分を利用 ※将来の研究試料を見越して通常診療での採取時に多めの検体を採取する場合は「研究目的で採取」に該当するため留意すること
13. 試料・情報等の2次利用の有無	
a. 2次利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 2次利用する可能性がある <input type="checkbox"/> ② 2次利用しない
b. 同意を受ける時点で想定される2次利用の目的 (a. ①の場合)	(目的：) ※2次利用する可能性がある場合、予定される提供先、利用目的について研究計画書、説明文書に明記したうえで予め患者の同意を得ておき、具体的な利用方法が決まった時点で改めて倫理審査委員会の承認を得ること。予め同意を得た範囲に限りオプトアウトでの利用が可能。
14. 研究対象者	
a. 研究対象者（研究全体）	<input type="checkbox"/> ① 健常者（ 名） <input type="checkbox"/> ② 患者（ 名） <input type="checkbox"/> ③ その他（具体的に： ）

	(名)
b. 未成年者	<input type="checkbox"/> ① 含む () 歳～ () 歳 <input type="checkbox"/> ② 含まない
15. 研究対象者の選定方針	
a. 研究対象者の選定方針 (選択基準、除外基準を記載)	
16. 研究組織	
a. 研究事務局	<input type="checkbox"/> ① あり (名称 :) <input type="checkbox"/> ② なし
b. 研究対象者等からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> ① 相談窓口の設置 (設置機関 :) <input type="checkbox"/> ② ホームページへFAQを掲載 <input type="checkbox"/> ③ その他 (具体的に :)
c. 統計解析担当者	<input type="checkbox"/> ① あり (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② なし
d. 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)	<input type="checkbox"/> ① あり (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② なし
e. モニタリングの実施手順 (d. ①の場合)	
f. 監査担当者	<input type="checkbox"/> ① あり (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② なし
g. 個人情報管理者 ※一括審査の場合は研究全体の方針を記載すること。 (複数選択可とする)	<input type="checkbox"/> ① 個人情報管理者を置く (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ② ①に加え、個人情報分担管理者を置く (所属・職名・氏名 :) <input type="checkbox"/> ③ 置かない
h. 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 (他機関共同研究の場合)	<input type="checkbox"/> ① 研究計画書に内記載 <input type="checkbox"/> ② 共同研究機関リストを添付
17. インフォームド・コンセントを受ける手続き	
a. 要配慮個人情報の取得	<input type="checkbox"/> ① あり ※診療情報を扱う場合は「あり」に該当 <input type="checkbox"/> ② なし
b. 研究の同意取得	<input type="checkbox"/> ① 文書によるインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> ② 口頭によるインフォームド・コンセントを受け、説明の方法・内容、同意の内容に関する記録を作成する <input type="checkbox"/> ③ 電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> ④ 研究の情報を合理的な方法で対象者に明示し、「適切な同意※」を受ける

	<p>※「適切な同意」の例；書面の受領、確認欄へのチェック、メール受信、ホームページ上のボタンのクリックなど</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤ 研究の情報を対象者に通知又は公開し、対象者等が拒否できる機会を保障する（いわゆるオプトアウトに相当）</p> <p><input type="checkbox"/> ⑥ 同意取得（上記①～③）不要</p> <p><input type="checkbox"/> ⑦ その他（ ）</p>
c. 同意取得不要の理由 (b. ⑥の場合)	<p><input type="checkbox"/> ① 人体から取得された試料を用いず、かつ、あらかじめ匿名化されている情報※（特定の個人を識別することができないものに限る）を用いる</p> <p>※情報の取得後に匿名化するものはこれに該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> ② 人体から取得された試料を用いず、かつ、匿名加工情報又は非識別加工情報を用いる</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他（ ）</p>
18. 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	
a. 代諾者の有無	<p><input type="checkbox"/> ① あり</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
b. 代諾の対象者 (a. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> ① 未成年者※（（ ）歳～（ ）歳）</p> <p>※民法の規定に準じ、2022年4月1日以前は満20歳未満で婚姻したことがない者、2022年4月1日以降は満18歳未満で婚姻したことがない者を指す。</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他（ ）</p>
c. 代諾の対象者が未成年者である場合（b. ①の場合）、代諾者等から同意を受領する手続	<p><input type="checkbox"/> ① 代諾者のみから同意を受領する</p> <p><input type="checkbox"/> ② 代諾者と未成年者の双方から同意を受領する</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>
d. インフォームドアセントを受領する場合（c. ③の場合）の方法	<p><input type="checkbox"/> ① 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）</p> <p><input type="checkbox"/> ② 口頭で説明し、賛意を確認して記録を残す</p> <p><input type="checkbox"/> ③ その他（ ）</p>
e. 代諾者の選定	<p><input type="checkbox"/> ① 親権者</p> <p><input type="checkbox"/> ② 親族（種類： ）</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 代理人（任意後見人を含む）</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他（ ）</p>
f. 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	
19. 研究対象者の費用	
a. 対象者の経済的負担の有無	<p><input type="checkbox"/> ① あり（具体的内容： ）</p> <p><input type="checkbox"/> ② なし</p>
b. 対象者への謝礼の有無	<p><input type="checkbox"/> ① あり（具体的内容： ）</p>

	<input type="checkbox"/> ② なし
20. 予測される利益・不利益及び補償	
a. 研究対象者に予測される利益	
b. 研究対象者に予測される不利益	
c. 予測される不利益を最小化する対策	
d. 研究によって生じた健康被害に対する補償について	<input type="checkbox"/> ① 侵襲を伴う研究ではないため該当しない <input type="checkbox"/> ② 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） <input type="checkbox"/> ③ 臨床研究保険に加入 <input type="checkbox"/> ④ 臨床研究保険に非加入 <input type="checkbox"/> ⑤ その他の保障（内容： ）
21. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	
a. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	<input type="checkbox"/> ① 研究計画書に記載あり（侵襲を伴う場合は記載必須） <input type="checkbox"/> ② 侵襲を伴う研究ではないため、対応が発生しない
22. 検査の外部委託	
a. 検査の外部委託の有無	<input type="checkbox"/> ① あり（委託先名称： ） <input type="checkbox"/> ② なし
b. 委託内容	
c. 委託試料の匿名化 （a. ①の場合）	<input type="checkbox"/> ① 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 <input type="checkbox"/> 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がなされている <input type="checkbox"/> ③ 個人情報が付されている（理由： ）
23. 研究対象者への対応	
a. 研究結果より得られた最善の予防、診断及び治療の提供	<input type="checkbox"/> ① 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、若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 <input type="checkbox"/> ② 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 <input type="checkbox"/> ③ 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
b. 提供が困難な理由 （a. ③の場合）	<input type="checkbox"/> ① 未承認医薬品・医療機器であるため <input type="checkbox"/> ② その他（ ）
24. 研究により得られた結果等の取り扱い	

	<p>(具体的内容：)</p> <input type="checkbox"/> ③ 労務の提供 <p>(具体的内容：)</p> <input type="checkbox"/> ④ その他 (具体的内容：)
28. 研究に関する登録・公表	
<p>a. 研究計画の公開データベースへの登録 (医学系研究は原則として登録すること。介入研究の場合は登録必須。)</p>	<input type="checkbox"/> ① j R C T (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) <input type="checkbox"/> ② U M I N - C T R (大学病院医療情報ネットワーク研究センター) <input type="checkbox"/> ③ J A P I C (日本医薬情報センター) <input type="checkbox"/> ④ J M A C C T (日本医師会治験促進センター) <input type="checkbox"/> ⑤ その他 () <input type="checkbox"/> ⑥ 登録しない
<p>b. 登録しない理由 (a. ⑥の場合)</p>	<input type="checkbox"/> ① 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> ② 医学系研究ではないため <input type="checkbox"/> ③ 知的財産又は個人情報保護のため <input type="checkbox"/> ④ 他の共同研究機関において登録するため <input type="checkbox"/> ⑤ その他 ()
<p>c. 研究結果の公表 (現時点で予定されるもの)</p>	<input type="checkbox"/> ① 学会発表 <input type="checkbox"/> ② 論文掲載 <input type="checkbox"/> ③ 公開データベースへの登録 <input type="checkbox"/> ④ その他 ()

以下の項目については、和歌山県立医科大学の申請者のみ記載する。（記載内容は本学の運用を記載）

29. 情報等（アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等）の取り扱い	
a. 研究期間における情報の保存場所	
b. 保管期間	<input type="checkbox"/> ① 論文等の発表から10年間保存し、その後廃棄する <input type="checkbox"/> ② 将来にわたって保存する（理由： ） <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）（理由： ）
c. 個人情報等の保管方法	<input type="checkbox"/> ① 鍵のかかるロッカーなどで保管する <input type="checkbox"/> ② その他（ ）
d. 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	<input type="checkbox"/> 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 (1) 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） (2) 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） (3) 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） <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> ③ 匿名化しない （例：個人識別符号又は要配慮個人情報を含む場合）
e. 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（d. ②又は③）、その理由	<input type="checkbox"/> ① 解析結果を研究対象者に知らせる可能性があるため <input type="checkbox"/> ② 追跡データと連結させる必要があるため <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ④ その他（ ）
f. 研究終了後の情報の匿名化の種類（d. ①以外の場合）	<input type="checkbox"/> ① 特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）
g. fで②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載）	
h. 匿名化されているが特定の個人を識別できる場合（d. ②）、対応表の保管場所（d. ②の場合）	<input type="checkbox"/> ① 本学において保管 <input type="checkbox"/> ② 他の研究機関（名称： ）において保管
i. 匿名化されているが特定の個人を識別できる場合（d. ②）、対応表の保管方法（d. ②の場合）	<input type="checkbox"/> ① 外部記憶装置に記録し、鍵のかかる場所に保管 <input type="checkbox"/> ② 紙媒体に記録し、鍵のかかる場所に保管 <input type="checkbox"/> ③ その他（ ）

j. 廃棄する場合の廃棄方法	<input type="checkbox"/> ① シュレッダー処理 <input type="checkbox"/> ② データの削除 <input type="checkbox"/> ③ その他（具体的に： _____）
30. 試料（血液、組織等）の取り扱い(12 a. ①の場合)	
a. 研究期間における保存場所	
b. 保存期間 (12. で a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 論文等の発表から5年間保存し、その後廃棄する <input type="checkbox"/> ② 一定期間（（ _____ ）年間）保存し、その後廃棄する （理由： _____） <input type="checkbox"/> ③ 直ちに廃棄する（理由： _____） <input type="checkbox"/> ④ 将来にわたって保存する（理由： _____） <input type="checkbox"/> ⑤ その他（ _____ ）（理由： _____）
c. 研究期間における保存の方法	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ② 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ③ DNA や RNA を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ④ その他（ _____）
d. 研究終了後も試料を保存する場合の匿名化の種類 (b. ③以外の場合)	<input type="checkbox"/> ① 特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ③ その他（ _____）
e. d. で②を選択した場合の理由 (具体的な理由を記載)	
f. 研究終了後も試料を保存する場合の方法 (b. ③以外の場合)	<input type="checkbox"/> ① 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> ② 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> ③ DNA や RNA を抽出して保存 <input type="checkbox"/> ④ その他（ _____）
g. 廃棄する場合の廃棄方法 (b. ④以外の場合)	<input type="checkbox"/> ① オートクレーブ処理のうえ廃棄 <input type="checkbox"/> ② その他（具体的に： _____） ※数行程度で記載すること
31. 試料・情報等の2次利用の詳細	
a. 試料・情報を提供する可能性のある研究機関等 (13 a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 本学（和歌山県立医科大学）のみで利用 <input type="checkbox"/> ② 大学・学会等の学術機関（可能な範囲で名称を記載） （名称： _____） <input type="checkbox"/> ③ 企業など学術機関以外（可能な範囲で名称を記載） （名称： _____）
b. 試料・情報を提供する可能性のある場合、想定される利用目的 (a. ①の場合)	<input type="checkbox"/> ① 他の学術研究（企業による製品開発等を伴わない） <input type="checkbox"/> ② 企業による製品開発等を伴う他の研究 <input type="checkbox"/> ③ その他（ _____）
c. 試料・情報を提供する場合の個人情報の取り扱い	<input type="checkbox"/> ① 特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> 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

