様式２記入例

審査の結果、修正版を提出することとなった場合は修正版提出の日付を記載していください。

研究計画書

2021 年　3 月　23 日作成
2021 年　4 月　24 日修正

Ⅰ．研究計画の概要

※以下、□欄には該当するものにチェック（■）してください。

１．研究課題名

○○調査を利用した患者の信頼感に及ぼす影響

２．研究実施体制

□ 学内の研究グループのみで研究をおこなう
■ 学外の研究者と共同で研究をおこなう（本学が主）（共同機関名：●●大学　　）
□ 学外の研究機関等の研究に参加する（代表機関
□ その他（

他機関で審査を受けた場合は、審査結果の写しを提出してください。

３．他機関の倫理審査の状況

□無　　■有（審査機関：●●大学　　）
（審査結果：■承認　□不承認　□審査中）

４．研究組織（研究者名簿）

研究責任者（申請者）

氏名	所属	職名	研究分担内容	（生命・医学系）教育研修
○○　○○	奈良女子大学 自然科学系	教授	研究の統括	■受講済

研究担当者（代表者）

学生や雇用関係のない研究員が行う研究は、指導教員または受入教員が研究責任者となって申請してください。

氏名	所属			
○○　○○	▲▲大学 大学院▲▲研究科	博士後期課程	研究の統括	■受講済

その他研究従事者　　※行が不足する場合は追加すること

氏名	所属	職名	研究分担内容	（生命・医学系）教育研修
◇◇　◇◇	●●大学●●学部	教授	データ収集の統括	■受講済
△△　△△	▲▲大学 大学院▲▲研究科	博士後期課程	データ収集	■受講済
◆◆　◆◆	◆◆病院◆◆科	医師	データ解析	■受講済
				□受講済
				□受講済
				□受講済
				□受講済

医学系研究の場合は、必要な教育・研修を受けた上でチェックしてください。

様式２

５．参照とすべき倫理指針、研究の区分等

ⅰ．参照すべき倫理指針等

■ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
□ その他（指針等名：　　）
□ 該当なし

判断根拠を記載してください。

ⅱ．研究の性格

1. 生命・医学系研究か　■生命・医学系研究である　□生命・医学系研究ではない
2. 侵襲があるか　□軽微ではない侵襲あり　■軽微な侵襲あり　□侵襲はない
※「軽微な侵襲」または「侵襲はない」と判断した理由又は根拠を記載して下さい：
（　例）一般健康診断で行われる採血と同程度の採取であるため
例）質問票調査で、精神的苦痛が生じる内容を含むことを予め明示し、匿名回答又は回答拒否ができる配慮をしているため　）
3. 介入を行うか　□介入を行う　■介入を行わない

ⅲ．研究の種類

■ アンケート又はインタビュー調査（個人
■質問紙調査　□ Web 調査　□イン
□その他（
■ 実験等により試料を取得
試料の種類：■血液　□体液　□組織
□ 実験等により研究対象者の情報等を取得
□ 既存データや外部から提供を受けたデー
□ その他（具体的に：

※生命・医学系研究とは
①人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）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を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動
②人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ることを目的として実施される活動

※「侵襲」とは、研究行為により、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、研究対象者の身体または精神に傷害または負担が生じることをいいます。（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」といいます）

※介入とは、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をいいます。

６．研究実施場所

■ 本学の大学構内（場所：○○実験室（N
■ 本学附属学校園の構内（場所：附属小学
□ 学外（施設名：　　）
□ 海外（

７．研究実施期間

開始日：　■委員会承認日　□＿＿＿年
～
終了日：　２０２１年３月３１日（データ分析・まとめの期間も含む）

研究対象者の参加期間ではなく、研究課題全体の実施期間を記載してください。

８．研究に関する業務の外部委託

□ 業務の外部委託はない。
■ 業務の一部を外部委託する。（以下を記入）
委託先機関名：例）○○大学○○研究室
委託内容　　：データの解析業務
委託先の監督方法：個人情報の安全管理措置に

共同研究機関ではない機関等へ外部委託して行う業務があれば、内容を記載してください。

９．研究の目的・意義

例）
生活習慣や社会環境など変化に起因して、近年では糖尿病患者が増加している。初期の糖尿病では食事療法や運動療法が実施されるが、・・・・・・。
そこで、本研究では○○の者への○○の効果を検証することを目的とし、○○の運動実験を行い、身長、体重、血圧、○○値の情報を得て、○○との関連性をもとに、○○の効果を検証する。
この研究を足がかりに・・　　ことで、・・・・を防止し、・・・・に寄与できればと考える。

※研究計画を立てた背景事情と本研究によって解決しようとする課題・仮説及びそれによる社会的意義を記入して下さい。
※研究目的が複数ある場合、主要な目的と副次的な目的に書き分けて下さい。

様式２

10. 研究計画

＜実験の例＞
（1）研究の手順（図 1）
①・・・・・。
②・・・・・。

（2）調査項目
身体薬歴及び手順②における運動能力測定により、下記の調査項目を収集する。
年齢、性別、処方薬剤、身長、体重、血圧、握力、・・・・

（3）評価項目

（4）統計解析の方法
統計処理は○○○（統計解析ソフト）を使用し、有意水準を 5%として検定する。
２群間の割合の比較には・・・・・を用い、平均値の比較には・・・を用いる。

＜アンケート調査の例）
1）本研究実施について○○に概要を知らせ、協力者を募る。了承を得られた方に、趣旨、聞き取り方法の注意点等を説明する。
2）アンケート（ア）、（イ）、（ウ）（別紙 1～3）の 3 種類を１セットとし、協力者に送付する。この時、自宅へ訪問する場合は訪問予定日を、来学してもらう場合は来学予定日を決める。
3）2）で決めた来局日（訪問日）にアンケート（ア）、（イ）を実施する。ただし○月○日までに○人から同意が得られなかった場合は、同意が得られた人数分を対象とし、追加の同意取得は行わない。
4）自宅へ訪問または来学にて、アンケート（ウ）を実施する。
5）収集したアンケートを●●大学へ送り、それぞれのアンケートの傾向分析をする。

※研究の実施手順（複数の研究者・場所で行う場合は分担内容）、収集したデータの分析・解析の方法等について説明して下さい。
※必要に応じて、添付資料としてフロー図や研究体制図を用いる等、研究の全体像をわかりやすく説明して下さい。

様式２

11. 研究の科学的合理性の根拠

科学性を確保するために必要な、客観的な事項を記載する項目です。
「科学的に意義のある研究であること」、「目的を達成できる適切な研究方法を用いていること」について、当該分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献等の情報及び十分な実験に基づくことを説明してください。
（記載に用いる事項の例）
・研究対象者数設定の根拠
・用いようとする検証方法、分析手法等の信頼性と本研究に適用する根拠
・研究実施の正当性を裏付けるデータ等
・先行研究との関連における位置づけ
・科学的、社会的観点から見た本研究の意義　など

12. 研究成果の公表方法

例）本研究結果は〇〇学会で発表し、学術論文として公表する予定である。

※予定される発表方法（雑誌論文、学会発表、博士論文、公開データベースへの登録等）について記載してください。

Ⅱ．研究対象者について

13. 研究対象者の属性

対象者数：50 名
性　　別：■男性　■女性
年　　齢：18 歳～ 22 歳

※対象者数が不確定の場合は、約〇名または〇名～〇名のように記入して下さい。※対象者の属性が複数ある場合は、それぞれの内訳を記入して下さい。例：大学生〇名、高校生〇名

（以下、該当する項目がある場合はチェックしてください）
■①本学の大学生、大学院生が含まれる
□②本学の附属学校園の生徒、児童が含まれる
　□附属中等　□附属小学校　□附属幼稚園
■③本学以外の大学生、大学院生が含まれる（大学名：●●大学　　）
　□未成年者が含まれる　　■未成年者は含まれない
□④（①～③に該当しない者で）中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者が含まれる
□⑤上記①～④以外の未成年者
□⑥同意能力が不十分な成年者

指導関係である場合など、断りにくい立場にあることが想定される方を対象とすることは好ましくありません。そのような方の研究参加を必要とする場合は、理由を記載してください。

※①～⑥にチェックした場合
研究目的達成のために本研究に①～⑥に該当する対象者の参加が必要不可欠な理由：
・・・・・・・・・・・のため。

14. 選定方針

ⅰ．研究対象者の選択基準：
例）〇〇の経験があり、週 1 回 60 分程度の運動習慣がある者
ⅱ．除外する基準：
例）〇〇の習慣的がある（ない）者、〇〇歴がある（ない）者
ⅲ．予定研究対象者数の設定根拠：
・・・・・・・・・・・・

※対象あるいは除外基準が明確に区分されるように記載してください。
※研究対象者数の算定根拠が妥当であるかを説明してください。

15. 募集方法

□　口頭で説明・募集　　■　書面を使用して募　　る書面を添付してください）
募集方法の詳細：
例）授業の中で説明、資料を配布し、研究責任者へ個別に連絡してもらう
例）インターネット・ポスター掲示等による公募

※募集要項や依頼文書等がある場合は添付資料として提出して下さい。
※個人的関係に基づいて依頼する場合は、参加の自由が保証されるように特に配慮してください。

16. 研究開始後に研究対象者を除外する条件（研究対象者が同意を撤回する場合を除く）

例）実験当日の体温が 37.0 度以上である場合、研究対象者が体調不良を訴えた場合

17. 大学生・大学院生を研究対象者とする場合の留意事項（チェック項目）
■①研究への参加の有無や研究途中での離脱が成績評価や単位取得に影響しないこと ■②研究への参加の同意は強制ではなく任意であること（特に研究者が対象者と面識が既にある場合には強調して説明すること） ■③研究参加中のいかなるときでも不利益な扱 できること ■④研究への参加同意書は、研究についての説 解していただいた後、適切な時期に提出し □⑤その他の配慮（

※研究対象者が大学生（他大学含む）に該当する場合、①～④の項目にチェックできるよう留意してください。
※自発的な研究参加であることを担保できるように最大限の配慮を行うようにしてください。

18. 研究対象者への謝礼および経済的負担
ⅰ．研究対象者への謝礼（それに準じるもの） ■交通費・謝礼等を支払う （内容：交通費と１時間あたり 1000 円（計 3000 円）の謝金を銀行振込で支払う　） □交通費・謝礼等は支払わない （理由： ⅱ．研究対象者の経済的負担 □経済的負担がある（具体的に：　　） ■経済的負担はない

※謝礼の内容（金額、品物等）と支払方法（口座振込、図書カード手渡し等）を記入して下さい。）
※無の場合は、理由を書いてください。

Ⅲ．研究対象者に生じる負担、予測され

「利益」とは、研究上の好ましい成果のことで、科学的知見に対して生じるもの又は対象者自身が享受できるものを指します。謝礼はここでの「利益」にはあたりません。

19. 予測される研究対象者への影響とその対
ⅰ．参加により研究対象者が受ける利益（謝礼を除き研究対象者が享受する成果等）： 例）研究参加による直接的な利益はない 例）この研究に参加することによって直接的な利益はないが、研究成果は〇〇という点で、今後の〇〇研究の発展に寄与すると考えられる。
ⅱ．研究対象者の負担、リスクの有無 □負担、リスク無し ■負担、リスク有り（以下を記入） ■身体的負担・苦痛（内容：〇〇装置の長時間装着により腕の疲れや痛みが生じる） ■精神的負荷（内容：アンケートの質問項目により心理的負担が生じる可能性がある） ■その他のリスク（内容：電極装着時の皮膚へのアルコールでかぶれる可能性がある）
ⅲ．負担・リスク及び利益の総合的評価と、負担・リスクを最小限にするための対策： 例）研究責任者が常に対象者の状態を管理し、研究対象者には 30 分ごとに休憩と水分補給をさせ、疲労軽減の措置をとる。 例）研究対象者は、〇〇保険に加入したうえで参加することとする。
ⅳ．負担が発生した場合の対応： 例）研究対象者が不調を訴えた場合は研究を中止し、保健管理センターで適切な処置を受けられるようにする。

対象者が経験すると予想される身体的・精神的負担や不快な状態について記載してください。

※負担・リスクが利益を上回らないかを踏まえ、負担・リスクを最小限にするための方策を記載してください。

様式２

Ⅳ．インフォームド

インフォームド・コンセントを受ける基準は、「倫理審査申請手引き」のフローチャートを参照してください。

※中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者であり、かつ、十分な判断能力を有すると判断されるときには、対象者本人からインフォームド・コンセントを受けて実施することが可能ですが、侵襲を伴う場合は、本人に加え、代諾者からもインフォームド・コンセントを受けてください。

20. インフォームド・コン

■インフォームド・コン
□①研究対象者本人か
■②代諾者からインフ

研究対象者の属性：	代諾者の選定方針（該当する場合のみ）：
□①同意能力のある成年者 □②本学附属学校園の生徒、児童 □③本学以外の未成年の学生 ■④（②～③に該当しない者で）中学校等の課程を修了している又は 16 歳以上の未成年者 □⑤同意能力が不十分な成年者 □⑥その他（　　）	■①親権者又は未成年後見人

インフォームド・コンセントを受ける場合、研究対象者の属性を選択してください。（代諾者から受ける場合は代諾者の選定方針も記載）

インフォームド・コンセントを受けない場合は、理由等について記載してください。

■インフォームド・コンセントを受けない
理由：侵襲、介入を伴わず、人体から試料等を採取しないため。
研究対象者等が拒否できる機会の保障：■有　□無

21. インフォームド・コンセントの方法（インフォームド・コンセントを受ける場合）

ｉ．説明の方法
□①文書により説明する（様式３「研究対象者への説明文書」等を添付）
□②口頭により説明する（説明の方法及び内容に関する記録の作成：□する　□しない）
■③電磁的方法により説明する（以下を記入し、参考資料を添付）
□直接対面で PC 等の画面上に説明文書等を示す
□テレビ電話等での対面で、PC 等の画面上に説明文書等を示す
■電子メールで送付又はホームページ等に掲載し、研究対象者等の閲覧に供する
□USB メモリ等の記録媒体を渡す等、研究対象者等自身による閲覧に供する
□その他（　　）

ⅱ．説明者
□研究責任者（申請者）
■申請者以外の者（以下を記入）
氏名：▲▲　▲▲
所属：▲▲大学大学院▲▲研究科
職名：博士後期課程学生

ⅲ．同意の方法
□①文書により同意を受ける（様式４「同意書」等を添付）
□②口頭により同意を受ける（受けた同意の内容に関する記録の作成：□する　□しない）
■③電磁的方法により同意を受ける（以下を記入し、参考資料を添付）
■PC 等の画面上におけるチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下
□PC 等の画面上等でのサイン
□電子メールによる同意の表明等
□その他（　　）

電磁的方法により説明または同意を得る場合は、すべての項目を満たすようにしてください。

※電磁的方法により説明または同意を得る場合の留意事項（チェック項目）
■①研究対象者等に対し，本人確認を適切に行うこと
■②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え，かつ，質問に十分に答えること
■③インフォームド・コンセントを受けた後も，説明すべき事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし，特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること

22. 研究目的外の重要な結果や所見（偶発的所見を含む）が得られた場合の説明方針
ｉ．研究目的外の重要な結果や所見（偶発的所見*を含む）が得られる可能性 （＊研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報 （例：がんや遺伝病への罹患等）） □ない ■ある（具体的に：取得した試料の分析により、がんへの罹患が見つかる場合がある　）
※ｉで「ある」にチェックした場合、又は医学系研究の場合は必須 ⅱ．研究対象者への研究結果の説明の方針 □研究結果のすべてを研究対象者等に説明する ■研究結果の一部のみを研究対象者等に説明する （一部のみを開示する理由：研究対象者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないものも含まれるため、健康状態等の評価に確実に利用できる部分に限定する　） □その他（具体的に：　　）

Ⅴ．収集する情報やデータ（試料、データ等）について

※研究により取得するもので、研究対象者の検査、測定、調査の結果等、人の心身、行動、環境等に関する情報について記載してください。
※質問紙を用いる場合、タイトルでなく収集するデータを明記して下さい。

23. 収集するデータ等の項目
例）・身体計測（身長、体重、体脂 ・体力測定（握力、脚力） ・生理量（皮膚温、血圧、心拍） ・快適度に関する主観的評価（0~10 点） ・○○動作を撮影した動画

※学外から提供を受ける場合は、提供を受けるデータの項目、提供元機関の名称、提供元での取得経緯、当該データに関する対象者の同意の取得状況またはそれに代わる措置の内容を明記して下さい。

24. 入手方法
■新規に収集する（研究開始後に ■学内の研究従事者が収集する □学外の研究従事者が収集する □その他（入手方法： ■既存のデータ等を用いる（他の研究で取得された、又は取得予定の情報を用いる） ■他の機関から既存のデータ等の提供をうける □自らの研究機関において保有している既存のデータ等を用いる ・当該データの特性 □Ａ：特定の個人を識別できないものである ■Ｂ：直ちに特定の個人を識別できないよう加工又は管理されたものである （データの加工又は管理状態：氏名の情報を記号化している　） □Ｃ：容易に特定の個人が識別できる
・新規の場合は取得方法、他機関から提 新規の例） ・心拍計（【機器名・メーカー等】） ・赤外線サーモカメラによる全身撮影（10 分間隔） ・ハイスピードカメラ（【機器名・メーカー等】） ・快適度に関する主観的評価（0~10 点）：質問用紙で確認する 既存の例） ○○大学が 2018 年に行った研究「○○○○」において、研究対象者のアンケート結果のデータ提供を受ける。研究対象者から将来の利用について同意を得ているもの。

※測定機器等を用いる場合、当該機器等の名称を明記して下さい。
※質問紙を用いる場合、タイトルでなく収集するデータを明記して下さい。

様式２

25. データ等の共同研究機関等との授受

ⅰ．研究期間中の共同研究機関等へのデータ等の提供：　■①あり　□②なし
提供先機関の名称：〇〇大学
提供先研究担当者の氏名：〇〇〇〇（〇〇学部・教授）
提供するデータ等の項目：身体的データ（身長、体重、年齢、血圧、心拍）

ⅱ．研究期間中の共同研究機関等からのデータ等の提供：　□①あり　■②なし
提供元機関の名称：
提供元研究担当者の氏名：
提供を受けるデータ等の
提供元機関がデータ等を

※記録媒体の種類（紙媒体、外付けハードディスク等）およびその管理方法（保管場所、鍵の管理等）について記載してください。

26. データ等の保管・廃棄方法

・保管場所：■学内（具体的に：　　）
　　□学外（具体的に：　　）

・保管方法
■紙媒体（■鍵付きのロッカー・金庫等、□その他（下記へ具体的に記載））
■電子媒体（□PC 内保存、■外付けメディア、□その他（下記へ具体的に記載））

上記に関する具体的な管理方法（鍵の管理、データ接続におけるセキュリティ対策等）：
例）電子データは外部から遮断された PC の外付けハードディスクで管理する。紙媒体の資料は、セキュリティーが施された研究責任者の研究室の鍵のかかった保管庫に保管し、鍵は研究責任者が管理する。

※研究終了後
□①ただちに廃棄する　■②　2025　年　3　月まで保管する（以下を記入）
研究終了後の保管場所・保管方法：
例）アンケートや収集解析したデータは●●大学にて鍵のかかるキャビネットに保管し、鍵は研究責任者が管理する

奈良女子大学の保存期間の基準：当該研究成果の公開時点から、
①文書、数値データ、画像などの研究資料の保存期間は、原則として１０年間
②試料や標本などの有体物は、原則として５年間
※研究分野の特性に応じ、各部局又は各研究分野で別の定めをすることができる。
※別に法令の規定や契約があればそれに従う。

・データ等の廃棄方法：
例）保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。
紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

※特に個人情報を含むデータについては保管媒体ごとに復元不可能な廃棄方法をご検討ください。

・将来、別の研究にデータ等を使用
■①ない　□②ある（具体的に：

Ⅵ．個人情報の取得・匿名化と保護について

27. 取得する個人情報

□個人情報を収集しない
■個人情報を収集する（以下を記入）
■氏名　■住所　□生年月日　□電話番号・電子メールアドレス等
□その他個人を特定し得る情報（具体的に：　　）

・個人情報の利用目的：
氏名は個別データを識別、一致させるための情報として使用する。
住所は「同意書」において研究参加への同意確認のために収集する。

様式２

28. 個人情報の匿名化の方法
■匿名化する □対応表を作成せず、個人を特定できない匿名化を行う。 ■対応表を作成し、個人を直ちに →対応表の管理方法 ■外部と切り離されたコン 鍵をかけて厳重に保管する □紙媒体に記録し、鍵をかけ □その他（具体的に：　　） □匿名化は行わない（理由：　　）

※「対応表」とは、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいいます。

29. 個人情報の安全管理措置（保管・廃棄方法）
例）回収した質問紙は〇〇研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管し、記録媒体の研究室外への持ち出しを禁止する。 例）データ管理 PC はネットワークに接続せず、セキュリティ対策ソフトにより PC へのアクセス制御・外部からの不正アクセス等の防止を行う。

Ⅶ. 研究資金及び利益相反に関する状況について

30. 研究の資金源等
□学内　□個人配分研究費（教員研究経費等） □学内支援経費（プロジェクト経費等） □その他（　　） ■学外　■文部科学省科学研究費補助金 □その他の競争的資金（　　） □受託研究・共同研究費 □財団・企業等からの研究助成金・寄付金 □研究費は必要としない ■その他（資材・機器等の提供：例）〇〇株式会社から△△の資材提供を受ける　）

31. 利益相反に関する状況
本研究計画と直接関連する企業等との間の □ない　■ある（以下を記入） ・経済的利益関係の状況：例）研究資金（資材）提供先との間に非常勤雇用関係がある。 ・研究の信頼性・公正性確保のための方策： 例）利益相反状況について、研究対象者への説明文書に明記し、学会の規定等に従い研究成果公表時に第三者のチェックを受けられるようにする。 例）共同研究先の〇〇株式会社は、本研究の××業務に限って参画し、データの管理・解析・や研究結果発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みとなっている。

※研究実施者が、資金等提供者（民間企業）等との間に利益相反関係がある場合は、その内容及び対応について記載してください。

Ⅷ. その他

32. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応
相談受付担当者（所属・職名・氏名）：奈良女子大学自然科学系・教授・〇〇〇〇 受付方法（連絡先・受付時間等）：xxxxx@cc.nara-wu.ac.jp（随時受付）

33. その他参考となる事項

様式２

以下の項目 34～39 は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究」である場合、又は審査委員会から指示があった場合、記入してください。

34. 公開データベースへの登録

生命・医学系研究に該当しかつ介入を行う場合、公開データベースへの研究概要の登録、変更及び進捗の更新、終了結果の登録をする必要があります。

□登録しない
■登録する（以下に詳細を記入）
　□「国立大学付属病院長会議」が設置するデータベース
　□「一般財団法人日本医薬情報センター」が設置するデータベース
　□「公益社団法人日本医師会」が設置するデータベース
　■「大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）」が設置するデータベース
　□その他（　　）

35. 重篤な有害事象発生した際の対応（軽微でない侵襲を伴う場合）

■本学「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象等発生時の対応手順書」を事前に確認し、手順書に従って対応する
□その他の対応を行う（　　）
□侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲であ

本学が定める「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象等発生時の対応手順書」を遵守してください。

36. 健康被害に対する補償（軽微でない侵襲を伴う場合）

■補償内容（ 万が一、健康被害が生じた際は速やかに医療機関で診察を受けることとする。本研究との因果関係が明らかとなった場合、予め加入してもらう損害保険により給付を受ける。）
□侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲であるため該当しない。

37. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の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

□通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当する
（対応：　　）
■通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当しない

38. 研究機関の長（学長）への報告（終了報告・進捗報告・有害事象発生時の報告方法等）

■生命・医学系指針で定められた報告内容について、本学様式を使用して適切な報告を行う。
（研究終了時：様式 7、年 1 回の進捗報告：様式 8、有害事象発生時：手順書報告書）
□上記の基準に加えて対応を行う（内容：　　）

39. モニタリング及び監査（軽微でない侵襲

医学系指針で定められた報告内容について、本学様式を使用して実施してください。

ⅰ．モニタリング
■実施する
　実施体制：
　実施手順：
□実施しない
　理由：□侵襲を伴わない、又は介入を行わないため
　　□侵襲を伴うが、当該侵襲が軽微なものであるため
　　□その他（　　）

ⅱ．監査
■実施する
　実施体制：
　実施手順：
□実施しない
　理由：□侵襲を伴わない、又は介入を行わないため
　　□侵襲を伴うが、当該侵襲が軽微なものであるため
　　□その他（　　）