

# **熊本大学大学院生命科学研究部等で実施する人を対象 とする生命科学・医学系研究に係る業務標準手順書**

【平成28年10月1日】(第1版)

【平成31年3月14日】(一部改訂)

【令和3年6月30日】(一部改訂)

熊本大学大学院生命科学研究部等を対象とする  
生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会

熊本大学大学院生命科学研究部等を対象とする  
生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会

熊本大学大学院生命科学研究部等を対象とする  
生命科学・医学系研究ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会

## 目 次

<b>I 本手順書について</b> .....	3
1. 目的.....	3
2. 用語の定義.....	3
<b>II 研究者等、研究責任者、大学院生命科学研究部長及び病院長の責務</b> .....	8
1. 研究者等の責務.....	8
2. 研究責任者の責務.....	10
3. 研究部長及び病院長の責務.....	13
<b>III 人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査の申請（新規）の受付から審査までの業務手順</b> .....	15
1. 人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査の申請書（新規）.....	15
2. 倫理委員会での審議.....	17
3. 多機関共同研究に共同研究機関として参加する場合の手順.....	18
<b>IV 人を対象とする生命科学・医学系研究開始から終了に係る業務手順</b> .....	19
1. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守、徹底.....	19
2. 研究対象者等への配慮.....	20
3. インフォームド・コンセント等の手続き.....	20
4. 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施中に実施計画の変更等があった場合.....	23
5. 重篤な有害事象が発生した場合の手順について.....	24
6. 新たな安全性情報に関する手続き.....	26
7. 人を対象とする生命科学・医学系研究の終了、中止または中断時の手順.....	26
8. 研究結果の登録・公表の手続き.....	26
9. 研究に係る試料及び情報等の保管の手順について.....	27

10. モニタリング・監査 .....	31
<b>V 研究の倫理、研究実施に必要な知識および技術に関する教育・研修 .....</b>	<b>31</b>
<b>VI その他.....</b>	<b>32</b>
1. 研究の実施状況報告に関する手続き .....	32
2. 研究計画書からの逸脱の手続き .....	32
3. 健康被害補償について .....	33
4. 学外からの審査依頼について.....	33

(様式)

- 1) 別記様式第 1 人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査申請書  
(熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則 第 8 条)
- 2) 手順書様式 1-1「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究計画書
- 3) 手順書様式 1-2「人を対象とする生命科学・医学系研究」他機関共同研究計画書
- 4) 手順書様式 2「人を対象とする生命科学・医学系研究」同意説明文書
- 5) 別記様式第 4 人を対象とする生命科学・医学系研究計画(変更・中止)申請書
- 6) 手順書様式 3-1 重篤な有害事象に関する報告書 ※医薬品
- 7) 手順書様式 3-2 重篤な有害事象に関する報告書 ※医療機器
- 8) 別記様式第 7 人を対象とする生命科学・医学系研究計画(中止・終了)報告書  
(熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則 第 13, 14 条)
- 9) 別記様式第 3 人を対象とする生命科学・医学系研究実施状況報告書  
(熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則 第 12 条)
- 10) 手順書様式 4 その他事象に関する報告書
- 11) 別記様式第 8 他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書  
(熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則 第 16 条)
- 12) 手順書様式 5 倫理審査委託依頼書
- 13) 手順書様式 6 研究実施に関する要件確認書

## I 本手順書について

### 1. 目的

本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年4月16日：文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下「倫理指針」という。）及び「熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則」（令和3年6月24日制定、以下「生命科学・医学系研究規則」という。）に基づき、大学院生命科学研究部、大学院医学教育部、大学院保健学教育部、大学院薬学教育部、医学部、薬学部、病院、発生医学研究所、生命資源研究・支援センター、ヒトレトロウイルス学共同研究センター及び国際先端医学研究機構（以下「生命科学研究部等」という。）が実施する、人を対象とする医学系研究が、適正に実施されることを目的として、研究に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

一部、倫理指針及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和3年4月16日制定）」（以下「倫理指針ガイダンス」という。）の内容と重複するところもあるが、研究者が守るべきこととして記載している。

なお、この手順書の他、前述の「倫理指針」、「倫理指針ガイダンス」、「生命科学・医学系研究規則」を熟読の上、遺漏のないよう対応願いたい。

### 2. 用語の定義

本手順書における用語を以下のように定める。

#### ①人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の1)、2)、3)又は4)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。

- 1) 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。）の理解
- 2) 病態の理解
- 3) 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証
- 4) 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

イ 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。

#### ②侵襲

研究目的で行われる、又は通常診療目的を超えて行われる穿刺、切開、薬

物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

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」という。

### ③介入

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（健康の保持に繋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、通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。

### ④試料・情報

人体から採取された試料（サンプル）及び研究に用いられる情報（データ）をいい、死者に係るものを含む。

- 1) 人体から採取された試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるものをいう。
- 2) 研究に用いられる情報とは、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるものをいう。
- 3) 既存試料・情報とは、試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
  - a) 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
  - b) 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書に用いられることを目的としていなかったもの

### ⑤遺伝情報

試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。

### ⑥研究対象者

次に掲げるいずれかに該当する者をいい、死者を含む

- 1) 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）

- 2) 研究に用いられることとなる既存試料・情報を提供した者  
なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

⑦研究機関

研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。ただし、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行われる場合を除く。

⑧共同研究機関

研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

⑨研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

⑩多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

⑪研究者等

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。

- 1) 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
- 2) 既存試料・情報の提供のみを行う者
- 3) 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者

⑫研究責任者

研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る熊本大学における業務を統括する者をいう。研究責任者は本学職員でなければならない。但し、他の研究機関からの依頼に基づき研究実施の適否のみを本学において審査する場合を除く。

なお、以下において、多機関共同研究に係る場合、必要に応じて、研究責任

者を研究代表者と読み替えることとする。

⑬研究代表者

多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

⑭倫理委員会

生命科学研究部等における倫理委員会は、「熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会」（以下、「疫学・一般倫理委員会」という。）、「熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究臨床研究部門倫理委員会」（以下、「臨床研究倫理委員会」という。）及び「熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会」（以下、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会」という。）とする。

⑮インフォームド・コンセント

研究対象者及びその代諾者が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対して与える、当該研究（試料・情報の取り扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

⑯インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉での説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

⑰代諾者

生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。

#### ⑱代諾者等

代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。

#### ⑲個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）
- 2) 個人識別符号が含まれるもの

#### ⑳個人情報等

個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

#### ㉑有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

#### ㉒重篤な有害事象

有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

#### ㉓予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文

書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

#### ④ モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究対象者の保護、研究の信頼性、指針及び研究計画書の遵守、研究の進捗状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

#### ⑤ 監査

研究結果の信頼性を確保するため、指針及び研究計画書の遵守について、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

#### ⑥ 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、研究対象者等又は研究対象者の血縁者に対して、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、研究対象者等又は研究対象者の血縁者が今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することをいう。

## II 研究者等、研究責任者、大学院生命科学研究部長及び病院長の責務

### 1. 研究者等の責務

- ① 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、法令、指針等を遵守し、疫学・一般倫理委員会、臨床研究倫理委員会、またはヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会（以下「倫理委員会等」という。）の審査及び大学院生命科学研究部長（以下「研究部長」という。）または病院長（以下「病院長」という。）の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。
- ③ 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究対象者から説明同意文書を用いて、原則として予めインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- ④ 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下、「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切且つ迅速に対応しなければならない。
- ⑤ 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を、正当な理由なく漏ら

してはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。

- ⑥ 研究者等は、地域住民等一定の特徴を有する集団を対象に、当該地域住民等の固有の特質を明らかにする可能性がある研究を実施する場合には、研究対象者等及び当該地域住民等を対象に、研究の内容及び意義について説明し、研究に対する理解を得るよう努めなければならない。
- ⑦ 研究者等は、研究に関する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究部長又は病院長（以下「研究部長等」という。）並びに研究責任者に報告しなければならない。
- ⑧ 研究者等は、研究の実施にあたって、偽りその他の不正な手段により個人情報等を取得してはならない。
- ⑨ 研究者等は、原則として予め研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。
- ⑩ 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって、当該研究者の所属する研究機関（部局）が保有しているもの（委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。）について、漏洩、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。
- ⑪ 研究者等は、個人情報の取り扱いに関して、指針の他、個人情報保護に関する法令、学内規程等を遵守しなければならない。
- ⑫ 研究者等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要且つ適切な措置を講じなければならない。また、保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、指針に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- ⑬ 研究者等は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損ない事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合（⑭に該当する場合を除く。）には、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- ⑭ 研究者等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者、又は研究部長等に報告しなければならない。
- ⑮ 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

- ⑩ 研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。
- ⑪ 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- ⑫ 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、インフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。
- ⑬ 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

## 2. 研究責任者の責務

- ① 研究責任者は、研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。
- ② 研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。なお、研究計画書の記載事項等については、指針に基づいて作成しなければならない。
- ③ 研究責任者は、研究計画書の作成にあたって、研究対象者への負担及び予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- ④ 研究責任者は、研究対象者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントの手続きに必要な事項等を研究計画書に記載しなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、適切にインフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを受けるために、必要に応じて説明同意文書等必要な文書、資料を作成しなければならない。なお、説明同意文書等必要な文書、資料等は指針に基づいて作成しなければならない。
- ⑥ 研究責任者は、研究対象者に緊急且つ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することを想定する場合は、その判断方法、事後的に説明すべき事項等について、予め研究計画書に定め、説明同意文書を定めなければならない。

- ⑦ 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- ⑧ 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で一の研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- ⑨ 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理委員会による一括した審査を求めなければならない
- ⑩ 研究責任者は、倫理委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- ⑪ 研究代表者が一の倫理委員会に審査を求める場合、関係する研究機関と事前に調整を行った上で、審査の依頼を行うこと。なお、この場合は研究機関における研究の実施体制についても審査するため、併せて当該体制に係る情報を提供すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関が参画する場合は、別途、同じ倫理委員会の意見を聴くこと。
- ⑫ 一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理委員会の委員の出欠状況を共同研究機関の研究責任者に共有すること。
- ⑬ 研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。
- ⑭ 研究責任者は、当該研究責任者の所属する部局における研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。
- ⑮ 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、予め、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- ⑯ 研究責任者は、研究対象者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。
- ⑰ 研究責任者は、通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、当該研究実施後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた

- 最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。
- ⑱ 研究責任者は、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施してはならない。
  - ⑲ 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者を始めとする関係者を指導・管理しなければならない。
  - ⑳ 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
  - ㉑ 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合（㉒に該当する場合を除く。）には、遅滞なく、研究部長等に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
  - ㉒ 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、速やかに研究部長等に報告し、必要に応じて、研究を停止し、もしくは中止し、又は研究計画書を変更しなければならない。
  - ㉓ 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
  - ㉔ 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理委員会及び研究部長等に報告しなければならない。
  - ㉕ 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
  - ㉖ 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省又は国立大学病院長会議が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。ただし、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、臨床研究倫理委員会の意見を受けて病院長が許可したものについては、この限りで

ない。

- ⑳ 研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、倫理委員会及び研究部長等に必要な事項について報告しなければならない。
- ㉑ 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、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について、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告しなければならない。

### 3. 研究部長及び病院長の責務

- ① 研究部長等は、委任を受けた範囲内において、その実施を許可し、また、許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うものとする。
- ② 研究部長等は、研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- ③ 研究部長等は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研究を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。
- ④ 研究部長等は、研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書等（以下、「手順書等」という。）を整備し、研究が手順書等に則して実施されるよう措置を講じなければならない。必要に応じて手順書を改訂しなければならない。
- ⑤ 研究部長等は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。
- ⑥ 病院長は、介入研究である場合、試験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院で実施される試験薬等を管理させるものとする。但し、当該試験が医薬部外品、本邦で保険適用となっていない医薬品（治験薬を除く）又は医療機器に係るものである場合には、研究責任者を試験薬等管理者に指名し管理させるものとする。なお、試験薬等の取り扱い及び保管・管理については別途定めるものとする。
- ⑦ 研究部長等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。

- ⑧ 研究部長等は、個人情報取り扱いに関して、指針の他、個人情報保護に関する法令、学内規程等を遵守しなければならない。
- ⑨ 研究部長等は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に適切に取り扱い、必要且つ適切な措置を講じなければならない。また、保有する個人情報等の開示等の求めがあった場合には、指針に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。
- ⑩ 研究部長等は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要且つ適切な監督を行わなければならない。
- ⑪ 研究部長等は、当該研究機関の実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。
- ⑫ 研究部長等は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められた時は、倫理委員会の意見を尊重し、研究の許可又は不許可、その他研究に関して必要な措置について決定しなければならない。
- ⑬ 研究部長等は、研究責任者を始めとする研究者等から研究の継続に影響を与えられ考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理委員会等に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応を取らなければならない。
- ⑭ 研究部長等は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報について報告を受けた場合には、調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行わなければならない。
- ⑮ 研究部長等は、指針に適合していることについて、研究の不適正な実施が疑われる場合に、調査を実施し、必要に応じ改善指示、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分（懲戒に係る処分を除く）等の是正措置を講じるものとする。
- ⑯ 研究部長等は、研究費の不正な運営・管理が疑われる場合に調査を実施し、必要に応じ改善指示を、中止指示を行うとともに、再発防止策の策定や関係者の処分（懲戒に係る処分を除く）等の是正措置を講じるものとする。
- ⑰ 研究部長等は、生命科学研究部等における研究が「倫理指針」に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取らなければならない。

- ⑱ 研究部長等は、倫理委員会等が行う調査に協力しなければならない。

### Ⅲ 人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査の申請（新規）の受付から審査までの業務手順

#### 1. 人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査の申請書（新規）

- (1) 研究責任者は、以下のア)～ウ)に掲げる事項及び関係資料について、倫理審査申請システムにより医薬保健学系事務課研究支援担当（以下「研究支援担当」という。）へ提出する。

なお、研究代表者は、一括した審査を求める場合は、ア)～ウ)に加えエ)の資料も併せて添付する。

ア) 「人を対象とした生命科学・医学系研究倫理審査申請書（別記様式第1）」

イ) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究計画書（別添およびシステム参照）

- ・研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等（詳細な手続きについては、[Ⅳ. 3. に定めるインフォームド・コンセントの手順を参照する。](#)）
- ⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究部長等への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応

- ⑩ 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いて研究を実施しようとする場合には、その要件を全て満たしていることについて判断する方法
- ⑪ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑫ 侵襲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
- ⑬ 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
- ⑭ 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における医療の提供に関する対応
- ⑮ 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。）の取り扱い
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

ウ) 「人を対象とする生命科学・医学系研究」の説明文書・同意書（手順書様式 2）

エ) 共同研究機関からの審査依頼書（手順書様式 5）、研究実施に関する要件確認書（手順書様式 6）、研究実施体制が分かる書類 ※研究代表者のみ要提出

[添付資料]

\* 「医学系研究に係わる利益相反自己申告書」も同時に提出すること。

☆受領期限：

（疫学・一般倫理委員会）→適宜受領。

（ゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会）→適宜受領。

（臨床研究倫理委員会）→原則として委員会開催日の 1 ヶ月前まで（迅速審査は随時行う）

※ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究については、病院総合臨床研究

部研究倫理センターにおいて事前審査を行うことがある。

☆委員会開催日：

(疫学・一般倫理委員会) →適宜開催。

(ゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会) →適宜開催。

(臨床研究倫理委員会) →定例毎月第3月曜日、8月は休会、

(2) 申請のあった、研究内容に応じ、「疫学・一般倫理委員会」、「ゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会」若しくは「臨床研究倫理委員会」のいずれかの委員会において審議する。

(3) 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療、特定の患者のみの治療を目的としたものは、倫理指針で定める「研究」には該当しない。したがって、疫学・一般倫理委員会、ゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会及び臨床研究倫理委員会においては審査しない。

当該医療行為を行うにあたり、妥当か否かの判断については、熊本大学病院に設置する「熊本大学病院臨床倫理委員会」において審査する。なお、「熊本大学病院臨床倫理委員会」に関する事項については、病院において別に定める。

(4) 研究責任者は、研究部長等への申請にあたり、介入を行う研究を実施する場合には、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(jRCT又はUMIN)に当該研究に係る臨床研究計画を事前に登録し、事前登録が難しい場合には、仮登録を行い、臨床研究倫理委員会後に本登録を行わなければならない。なお、研究責任者は、登録完了後、病院事務部経営戦略課先進医療担当(以下「先進医療担当」という。)へ登録年月日、登録番号を報告しなければならない。

また、介入研究以外についても、当該研究に係る臨床研究計画を公開されているデータベースに登録するよう努めなければならない。

## 2. 倫理委員会での審議

### ① 開催通知書の送付

研究計画書が受領された場合、疫学・一般倫理委員会委員長、ゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会委員長又は臨床研究倫理委員会委員長から申請者宛に倫理委員会開催通知書が送付される。

なお、通知書記載の説明時間帯、説明要領に留意し、当日の説明者の情報を研究支援担当又は先進医療担当へ連絡しなければならない。

### ② 委員会の開催

説明者は、倫理委員会等において研究内容の概要について説明し、委員からの質疑に応答する。

- ③ 研究部長等は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断した場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可することができるものとする。この場合において、研究責任者は、許可後遅滞なく倫理委員会の意見を聴くものとし、倫理委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べた時は、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を取るものとする。
- ④ 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する研究について、一括審査の規定によらず個別の倫理委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理委員会へ提供すること。
- ⑤ 研究部長等は、倫理委員会の意見を尊重しつつ研究実施の許可又は不許可について決定し、結果を研究責任者に通知する。
- ⑥ それぞれの倫理委員会が審査資料及び研究計画書について何らかの修正を条件に研究の実施を承認した場合には、委員長は、研究責任者から修正書類又は研究計画書の修正したものを再提出させ、その修正を倫理委員会が確認し、承認したものについて研究の実施の許可を研究責任者に通知する。
- ⑦ それぞれの倫理委員会が研究の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、研究部長等は、当該研究の実施を許可することはできない。研究部長等は、研究実施を承認できない旨の決定及びその理由を研究責任者に通知する。
- ⑨ 審査結果通知及び許可通知  
研究責任者は、「審議結果通知書」が「承認」され、研究部長等による「実施許可」を受けた場合は、研究を開始するものとする。
- ⑩ 共同研究機関の研究責任者への審査結果等の提供  
研究代表者は、審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理委員会の委員の出席状況を共同研究機関の研究責任者へ提供する。

### 3. 多機関共同研究に共同研究機関として参加する場合の手順

#### (1) 研究代表者の研究機関が一括した審査を行う場合

研究代表者の研究機関の求めに応じ、審査依頼書及び当該研究の実施体制に係る情報を提供する。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として

参画する場合も同様とする。

審査後は研究代表者から審査結果、審査過程のわかる記録及び当該倫理委員会の委員の出欠状況を受領し、これをもって研究部長に研究の実施の許可を受ける。

(2) 研究代表者の研究機関が中央一括審査を行わない場合

倫理委員会への申請については、申請書（別記様式第1）、多機関共同研究計画概要書（手順書様式1-2）、代表施設での研究計画書、代表施設での同意説明文書（用意されていない場合は手順書様式2を基に作成）、および代表施設での倫理審査結果通知の写が必要となる。既存試料・情報の提供がある場合、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（別記様式第8）を添付する。

倫理委員会の審議については、Ⅲ. 1. (1) の新規の場合と同様とする。

#### Ⅳ 人を対象とする生命科学・医学系研究開始から終了に係る業務手順

##### 1. 研究計画書の作成及び研究者等に対する遵守、徹底

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。
- (5) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究者等に対し必要な指導・管理を行わなければならない。なお、死者の尊厳及び遺族の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することできる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、適切に取り扱い、開示等に関しても適切に対応し、必要な措置を講じなければならない。

## 2. 研究対象者等への配慮

- (1) 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施しなければならない。
- (2) 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として予めインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- (3) 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等に適切かつ迅速に対応しなければならない。

## 3. インフォームド・コンセント等の手続き

### (1) 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

- 1) 研究者等が研究を実施するとき、又は既存試料・情報を提供するときは、指針第8の1の(1)から(6)までの手続きに従って、原則としてインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

なお、必要な説明事項は「人を対象とする生命科学・医学系研究」の説明文書に、通知・公開事項は「既存試料・情報を用いる研究についての情報公開」に定める。

### 2) 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- 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、当該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。

### 3) 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として1)の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理委員会の意見を受けて研究部長等が許可した変更箇所については、この限りでない。

4) 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

5) 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の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、指針第8の8①～④の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに文書又は電磁的方法によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

6) インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

ア) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、指針第8の9(1)①～④の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、3.(1)1)に定める手続の一部又は全部を簡略化することができる。

イ) 研究者等は、3.(1)1)又は2)に定める手続が簡略化される場合には、指針第8の9(2)①～③のうち適切な措置を講じなければならない。

7) 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から、指針8の10①～④のいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理委員会の意見を聴いた上で研究部長等が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

8) 海外にある者への試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国にある場合

若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、指針第8の1(6)アからウまでのいずれかに該当するときには、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

## (2) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

### 1) 代諾の要件

ア) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、3.(1)1)あるいは2)による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、研究計画書に、代諾者等の選定方針、代諾者等への説明事項、当該者を研究対象者とする必要がある理由が記載され、研究対象者は指針第9の1(1)イ(ア)～(ウ)に掲げるいずれかに該当していなければならない。

イ) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、3.(1)1)～5)による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、当該代諾者等に対して説明事項を説明しなければならない。

ウ) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が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、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。(別表1参照。)

### 2) インフォームド・アセントを得る場合の手続き

ア) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、3.(2)1)ウ)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りで

ない。

- イ) 研究責任者は、3.(2)2)ア)に定める手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。
- ロ) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、3.(2)2)ア)に定める手続において、研究対象者が、研究を実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

(別表1)

○未成年者を研究対象とする場合のインフォームド・コンセント及びインフォームド・アセント

研究対象者の年齢等	中学校等の課程を未修了であり、 且つ16歳未満の未成年者	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	20歳以上 又は婚姻したことがある者
代諾者 に対する 手続	IC	侵襲を伴う研究 <b>IC</b>	/
		侵襲を伴わない研究 <b>親権者等に対するオプトアウト</b>	
研究対象者 に対する 手続	<b>インフォームド・アセント</b> 自らの意向を表すことが出来ると 判断される場合(努力義務)	<b>IC</b> 十分な判断能力を有すると判断される場合	

※ 研究対象者が研究を実施されることに対する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者からICを受ける。その上で、研究対象者が自らの意向を表すことができると判断されるときは、当該研究対象者からインフォームド・アセントを得る(努力義務)

#### 4. 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施中に実施計画の変更等があった場合

- (1) 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究の実施中に実施計画の変更等があった場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究計画(変更・中止)申請書(別記様式第4)」を作成し、変更後の「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究計画書(手順書様式1-1)”(多機関共同研究の場合で代表機関が一括審査を行わない場合は、多機関共同研究の研究計画書を添付)及び「人を対象とす

る生命科学・医学系研究」の説明文書・同意書（手順書様式2）」、直近の許可通知書（写）を添付のうえ、研究支援担当へ提出すること。

なお、研究担当者の変更（削除、追加を含む）、研究期間の変更（延長、短縮を含む）及び症例数の変更についても遅滞なく変更申請書を提出のこと。

(2) 研究責任者は、「(変更・中止)申請書」及び添付書類を倫理委員会に提出する。

なお、研究責任者又は研究者の職名又は氏名の変更等その他の研究計画の軽微な変更であって審議の対象にならないと認められる場合は、倫理委員会にて報告事項として取り扱う。

(3) 研究部長等は、倫理委員会の指示、決定を尊重し、研究継続、中止、または終了を決定し、研究責任者に通知する。

※ 2020年4月1日以前に審査のうえ、許可された研究についての変更等で「倫理審査申請書」の記載事項の変更がある場合は、「倫理審査申請書」の写しも添付すること。

## 5. 重篤な有害事象が発生した場合の手順について

(※本項は、生命科学・医学系研究規則第23条第1項に基づく手順書を兼ねる。)

(1) 研究対象者への対応

- ① 重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、研究者等及び研究責任者は、すみやかに当該研究対象者に対し診断・治療等の適切な処置を行う。
- ② 研究計画書に従い、健康被害に対する補償など、必要な措置を講じる。

(2) 重篤な有害事象の報告

- ① 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合には、速やかに下記の書式(※)を用いて「重篤な有害事象に関する報告」(第1報)を作成し、経営戦略課先進医療担当へ電話連絡した上で提出すること。また、その後報告すべき情報が得られた場合、有害事象の転機が確定した場合には、第2報以降の「重篤な有害事象に関する報告」を順次作成・提出すること。

※重篤な有害事象に関する報告書(医薬品)手順書様式3-1

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器)手順書様式3-2

経営戦略課先進医療担当(管理棟3F)

電子メール: byi-senshin@jimu.kumamoto-u.ac.jp

電話: 096-373-5966(内線5966)

FAX: 096-373-5906

- ② 研究責任者は、速やかに、当該重篤な有害事象や研究の継続等について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告する。
- ③ 上記の医薬品及び医療機器を用いない研究（疫学・一般部門倫理委員会で承認された研究）で重篤な有害事象が生じた場合は、「その他事象に関する報告書」（手順書様式4）を作成し、医薬保健学系事務課研究支援担当（内線 5657）へ提出する。
- ④ 研究代表者が共同研究機関及び研究協力機関で発生した事象について報告を行う場合は、上記①～③に先立ち、当該共同研究機関において発生した有害事象の情報について、下記書式（※）を用いて報告を受け、①～③の手順における提出資料に加え、当該資料も併せて添付提出する。

(3) 重篤な有害事象がインシデント報告対象に該当する場合

研究責任者または当該研究に関与する医療従事者は、熊本大学病院医療安全管理マニュアルに従った対応を行う。

(4) 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

研究責任者は、医薬品、医療機器等法の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いる研究において、当該品目の副作用・不具合等その他の事由によるものと疑われる疾病、障害もしくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に則り、独立行施法人医薬品医療機器総合機構に適宜報告を行う。

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

(5) 先進医療制度における予期しない重篤な有害事象

先進医療として実施する場合、研究責任者は「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて（平成 28 年 3 月 4 日）」第 3 先進医療の定期・報告等 2. 安全性報告等の（1）安全性報告及び（2）健康危険情報に関する報告に規定される手順や様式を用いて報告する。

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/minaoshi/)

(6) 研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係

が否定できない場合には、学長に報告した上で、速やかに対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告を行うとともに、公表するものとする。

(7) 重篤の如何を問わず治療が必要な場合は、次の通り対応すること。

- 1) 研究責任者及び研究担当者は、必要な処置又は投薬を行うこと。
- 2) その治療費については、説明文書・同意書の内容に従い負担すること。

## 6. 新たな安全性情報に関する手続き

- ① 研究責任者等は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、安全性情報等に関する報告書を研究部長等に提出するものとする。
- ② 研究部長等は、研究の継続の可否について、倫理委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止等適切な対応を取らなければならない。

## 7. 人を対象とする生命科学・医学系研究の終了、中止または中断時の手順

- ① 研究責任者は、人を対象とする生命科学・医学系研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は人を対象とする生命科学・医学系研究により十分な成果が得られた場合には、当該人を対象とする生命科学・医学系研究を中止し、又は終了するものとする。
- ② 研究責任者は、当該人を対象とする生命科学・医学系研究を中止し、又は終了した場合は、速やかに、その旨及びその結果概要を記載した「人を対象とする生命科学・医学系研究（中止・終了）報告書（別記様式第7）」を作成し、倫理委員会及び研究部長等へ提出すること。

## 8. 研究結果の登録・公表の手続き

- ① 研究責任者は、介入を行う研究を終了したときは、予め登録したデータベースに遅滞なく当該研究の結果を登録すること。
- ② 研究責任者は、研究対象者等の個人情報等、研究者等その他これらの関係者の人権、知的財産等の保護のために必要な措置を講じた上で、遅滞なく当該研究の公表を行うこと。
- ③ 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴うものについて結果の公表を行ったときは、遅滞なく研究部長等へ報告すること。

## 9. 研究に係る試料及び情報等の保管の手順について

(※本項は、生命科学・医学系研究規則第22条第2項に基づく手順書を兼ねる。)

(※本項は、大学院生命科学研究部(医学系)における倫理規範に則った研究の実施に関する指針の一部を抜粋し、加筆を行ったものである。)

### (1) 研究者等の基本的責務

研究者等は、人から採取された試料及び情報等を保管するときには、研究計画書にその方法と期間を記載するとともに、研究成果発表の根拠となる試料、情報(研究計画書、説明同意文書、診療記録の写し、症例報告書、研究対象者が作成する記録、修正履歴(日付、氏名、理由)など)を、後日の利用又は検証に堪え、研究活動の正当性の証明手段を確保できるよう適正に保存する。また、実験・観察の方法と結果、議論や考察といった一連の研究活動の過程や操作のログ及びデータ取得の条件等を後日の利用又は検証に十分な情報として実験ノート記録し、研究活動の一次情報の記録として事後の改変を許さないように保管する。研究に係る試料及び情報(実験ノートを含む)の保存は、それらの成果を生み出した研究者自身が主たる責任を負う。

研究者等は守秘義務を遵守し、研究の実施に係る情報・試料を正当な理由なく漏洩してはならない。調査委員会、研究資金配分機関等から試料・情報の開示を求められた場合には、原則的に開示しなければならない。

研究に係る試料や情報(実験ノートを含む)は研究チームひいては研究機関に帰属するものであり、研究者等は、保存中の試料及び情報を外部へ持ち出す場合には、必要な手続きを取る。当該手続きは各分野で定めることとする。

大学院生や学生は指導教員が所属する部局の指針に従うものとする。連携大学院のPI教員が指導する大学院生については、当該教員が所属する研究機関の指針に従う。連携先の研究機関に指針が整備されていない場合には、当該機関で指針が整備されるまでは、本指針に従うものとする。

### (2) 管理責任者の基本的責務

発表論文や特許申請等に使用した資料及び情報の保存に関しては、当該論文の責任著者(corresponding author)が管理責任者として責任を負う。また、管理責任者は、研究者等に対して試料・情報を適切に保存するように管理・指導し、閲覧やアクセスを制限すること、捏造や改ざんを予防する措置を取ること、必要に応じバックアップを備えておくことなどによって、漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように環境整備を行う。管理責任者は、調査委員会、研究資金配分機関等から試料及び情報の開示を求められた場合には、原則として開示しなければならない。

管理責任者は、研究データの管理状況について定期的に点検を行い、漏えい、混交、盗難、紛失等が生じた場合、直ちに研究部長等に報告する。

### (3) 保存を義務付ける対象、保存期間、保存方法等

#### 1) 試料および装置の保存期間および保存方法

実験試料や標本等の「試料」および装置（実験等の研究活動に使用する器具や機械）については、原則として、5年間保存する。場所、安定性ないしはコスト等の理由から保存が困難なものについてはこの限りではないが、研究終了あるいは成果公表後に必要に応じて第三者に提示し、研究結果の再現が可能で、研究の公正性を証明できるようなかたちで保存する。法令、共同研究あるいは契約等の研究資金配分機関が保存期間を定める場合には、それに従う。

試料の管理責任は管理責任者が負う。試料の管理場所が一目で分かるように、各試料の保管場所を明示した管理ノート、あるいは管理ファイルを作成するなど工夫をすること。

#### 2) 資料の保存期間および保存方法

実験ノート、数値データ、画像等の「資料」については、論文等による研究成果の最終報告から少なくとも10年間保存する。ただし、「国立大学法人熊本大学における研究不正の防止等に関する規則」第12条第2項の規定により別に定めることができる。

法令、共同研究あるいは契約等の研究資金配分機関が保存期間を定める場合には、それに従う。

実験ノート等の資料は当該研究者個人に帰属せず、研究チームひいては研究機関に帰属することを、研究者等は理解しなければならない。実験ノート等資料の管理責任は管理責任者が負う。

#### 3) 電子データの保存期間および保存方法

各分野で実施した研究の全電子データについては、ハードディスク、サーバーあるいはクラウドなどで一括管理する。特に論文発表や特許申請に使用したオリジナルデータは、各論文、特許毎にCD等の記録メディアで保管するなど、厳重に保管すること。電子データは、10年間保存すること。電子データの管理責任は管理責任者が負う。

各データは、実験ノートとの対応が容易にできるように、ファイル名を「日付＋簡易な実験内容」にするなど工夫して管理すること。

#### 4) 介入研究で得られた情報等及び研究の実施に係る文書等の保管

研究者等は、介入研究より得られた全ての情報等及び研究の実施に関連する文

書のうち研究対象者に係るものを、原則電子カルテシステムへ保存しなければならない。紙媒体として発生する場合、研究者等は別途定める手順に従い認証システムにより電子カルテシステムへ保存すること。

#### 5) 試料及び情報等の廃棄

研究者等は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な措置を講じなければならない。

#### (4) 異動・退職、改組時の対応

管理責任者は、研究者等の転出及び退職に際し、当該研究者から保存すべき試料・情報の所在に関する通知を受け、確認可能な状態にする措置を講じ、必要に応じてバックアップによる保存を行う。また、管理責任者自身が転出ないしは退職する場合には、新たに管理責任者を決定し、その者が当該責任を負う。

管理責任者は、組織の改編等により試料及び情報の保存が困難となる場合には、関係部局で協議を行い、適切な保存が行われる措置を取らなければならない。

#### (5) 実験ノートの記載等に関する注意事項

##### 1) 様式

実験ノートは、耐水性・耐薬品性を持った紙を使用し、長期保存に耐えられるものがよい。また、保存中の差替えや不正行為がないよう、糸綴じ製本されたものを用いることが望ましい。ルーズリーフの使用は原則として禁止する。

##### 2) 記載方法および内容

- ① 実験ノートに記載する際には、耐水性・耐光性を持つペンやボールペンなど消去できないインクのものを使用する。鉛筆の使用は禁止する。
- ② 他人が解読できるように、読みやすい字で記載する。記載する内容は他の研究者が再現できる程度に詳しくなければならない。
- ③ 実験ノートには、記録年月日（年号は西暦で統一する）、記録者名、証人の署名を適宜記入すること。
- ④ 実験ノートは時間順に記入する。記載ごとに見出しをつけたほうがよい。記録内容の修正や訂正についても同様とする。
- ⑤ 余白を残さないように記載する。余白が生じた場合は斜線を引く、あるいは△印を付すことにより、後の追加記載ができないようにする。
- ⑥ 記入内容を訂正する場合は、その箇所に二本線や斜線を引き（元の内容が分かるように）、新たなページに訂正内容を記載する。署名を行い、訂正日時、訂正理由、そして訂正内容を記載するページ番号を必ず記入する。修正液等の使用は禁止する。

- ⑦ 実験に使用した試薬や装置について、その商品名やロットナンバーも記入する（ラベル類を剥がして貼るのも可）。
- ⑧ 他の研究者から試料等の供与を受けた場合、その氏名、日時、当該試料の種類等を記入する。添付文書等もあわせて保存する。
- ⑨ 実験結果については可能な限り詳しく記載する。また、結果の解釈、考察や思いついたアイデア等については、結果を示す事実と区別して記載する。研究課題に無関係な内容についても記載したほうがよい。

### 3) 添付資料

- ① 剥がせないように添付し、添付資料と実験ノートにまたがる署名や割り印によって改ざんを防止する。また、その横に添付した日時を記入する。
- ② 実験ノートに添付できない情報（ローデータ等）については、その取得に関する日時や方法、実験担当者、保存の方法と場所、そのデータ解釈といった必要事項を実験ノートに記載する。
- ③ 電子媒体として保存可能な情報であってもできるだけプリントし、それを実験ノートに添付したほうがよい。その際に情報を加工してはならない。添付が困難な場合には、別途ファイリングを行い、その作成日時、保存場所などを実験ノートに記入する。

### 4) 管理

- ① 実験ノートは当該研究者個人に帰属せず、研究チームひいては研究機関に帰属することを、研究者等は理解しなければならない。
- ② 実験ノートは、盗難や紛失が無いよう保存する。
- ③ 記載内容に関する証人の署名（カウンターサイン）は、原則として研究責任者が行い、週一回程度の頻度で記入内容の確認と署名をすることが望ましい。研究責任者の署名が困難な場合には、同責任者が指名する研究者が署名を行うこととする。署名を行う者は、当該研究の内容について理解し、証言できる者が望ましい。
- ④ 研究者が研究室から異動する場合、実験ノートは原則として研究室に残さなければならない。必要な場合はコピーを作成して保存する。
- ⑤ 使用を終えた実験ノートについては、上述の通り、研究成果に係る後日の検証や証明の可能性に備え、原則として論文等による研究成果の最終報告から少なくとも10年間保存する。また、紛失や劣化の可能性に備え、加筆や修正されないようなかたちで、コピーなどのバックアップを作成し保存したほうがよい。

- ⑥ 研究ノートの破損や紛失が発生した場合には、上記の管理台帳・メタデータにその日付、理由や状況等について記入する。また、必要に応じ転記を行う場合には、その日時を記入することとする。ともに記入者の署名だけでなく、証人にも署名してもらおう。

## 10. モニタリング・監査

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、モニタリングを実施しなければならない。モニタリングの方法については、下記から一つを選択し、研究計画書に明記する。

1. 共同研究であらかじめモニタリングが計画されている場合にはそれに従う
2. 外部の専門家や機関にモニタリングを委託する
3. 病院総合臨床研究部に委託する

モニタリングの担当者名、所属、委託先の機関名など、具体的な手順と方法（実施場所と日時、資料の直接確認の有無、Electronic Data Capture など）について研究計画書に記載すること。また、必要に応じて手順書、計画書や報告書の書式等を申請書に添付すること。

自主モニタリングなど上記以外の方法を採用する場合、モニタリングの担当者がその知識と技術を有することを研究計画書内に示す必要がある。

モニタリングの担当者は、モニタリングの実施において知り得た情報を正当な理由なく洩らしてはならない。また、モニタリングの結果を当該研究責任者に報告しなければならない。そして、研究責任者は、モニタリングの結果に応じて、研究の継続、研究計画の変更・中止、研究部長等への報告といった、適切に対応を行う。

監査の必要性については、研究のリスク、研究の質や透明性の確保の点などから研究責任者が判断することとし、倫理委員会の審査を受けなければならない。倫理委員会が監査を命じる場合にはそれに応じなければならない。

また、監査に従事する者は、当該研究に従事する者およびモニタリングに従事する者以外でなければならない。

## V 研究の倫理、研究実施に必要な知識および技術に関する教育・研修

研究者等および研究責任者は、研究の実施に先立ち、APRIN e ラーニングプログラムにある医学研究者標準コースを受講、修了しなければならない。

また、研究期間中の教育・研修として、実施する研究に必要な知識や技術に関するものについては、下記の中から少なくとも年に一つ受講しなければならない。

○病院総合臨床研究部が開催する“臨床研究に関する講習会”（少なくとも1回）

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で規定される臨床研究を実施する場合には、年1回必ず受講すること。

○APRIN eラーニングプログラムにあるオプション科目（少なくとも2科目）

※受講後、完了日を示す文書（受講単元リスト）を印刷し、毎年度末に研究支援担当へ提出しなければならない。

なお、研究部長及び病院長も自ら上記の教育・研修を受けなければならない。

## VI その他

### 1. 研究の実施状況報告に関する手続き

- ① 研究責任者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究実施状況報告書（別記様式第3）」を作成し、倫理委員会及び研究部長等へ報告すること。臨床研究部門倫理委員会にて審査された研究は毎年1回とし、疫学・一般部門倫理委員会およびヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会にて審査された研究については3年に1回の報告とする。（提出時期は別途通知する。）
- ② 研究部長等は、倫理委員会等の指示、決定に基づき、研究継続、中止、又は終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。

### 2. 研究計画書からの逸脱の手続き

- ① 研究責任者は、研究計画及び指針から逸脱した場合には、「その他事象に関する報告書（手順書様式4）」に逸脱内容及びその理由等を記載し研究部長等に提出すること。特に、研究の継続に影響を与える研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なうと考えられる逸脱等の情報が確認された場合には、速やかに研究部長等に報告すること。
- ② 研究部長等は、研究責任者から提出のあった「その他事象に関する報告書」を倫理委員会に提出し、研究継続の可否について意見を求める。
- ③ 研究部長等、倫理委員会の指示、決定に基づき、研究継続、中止、または終了を決定し、研究責任者に対して審査結果を通知する。
- ④ 研究部長等は、現在実施している又は過去に実施された研究のうち、指針に該当する研究について、指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を学長を通じて厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告する。

### 3. 健康被害補償について

同意書に必ず健康被害補償について以下の記載を行い被験者へ説明し、同意を得ること。

- ・重篤の如何を問わず、健康被害の必要な治療が行われること。
- ・治療は一般診療で対処され、保険診療の範囲で最善の治療が行われること。従って、被験者負担分が発生すること。
- ・使用する薬剤が抗がん剤の場合、保険適用外使用の場合、医薬品副作用救済制度に基づく救済給付の対象外であること。
- ・本臨床研究に参加することで、入院費、生活費、あるいは交通費などの特別な補償は無いこと。
- ・有害事象に対する賠償責任保険の加入の有無。

### 4. 学外からの審査依頼について

学外の研究機関からの依頼に基づく研究実施の適否等に関する審査の手順にあつては、この業務標準手順書を準用する。なお、学外の研究機関からの申請については、当該研究責任者が行うものとする。

<p><b>【問い合わせ先】</b> 医薬保健学系事務課 研究支援担当（内線 5657） メール：ski-shien@jimu.kumamoto-u.ac.jp 経営戦略課 先進医療担当（内線 5966） メール：byi-senshin@jimu.kumamoto-u.ac.jp</p>
--

別記様式第1（第8条関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査申請書

西暦 年 月 日

倫理審査委員長 殿

研究責任者  
所 属  
職 ・ 氏 名

下記のとおり倫理審査申請を行います。

記

※ 受付番号 (倫理・先進・ゲノム) 第 号
研究の名称
研究計画書 別様とする。

※こちらは記入せずにご提出下さい

審査する委員会 疫学・一般部門倫理委員会 臨床研究部門倫理委員会

通常審査

通常審査

迅速審査 ( 号 に該当)

迅速審査 ( 号 に該当)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究部門倫理委員会

通常審査

迅速審査 ( 号 に該当)

手順書様式 1-1 「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究計画書（別添及びシステム参照）

手順書様式 1-2 「人を対象とする生命科学・医学系研究」他機関共同研究計画書（別添及びシステム参照）

## 手順書様式 2

# 「人を対象とする生命科学・医学系研究」の 説明文書

本学では、生命科学・医学系研究に協力して下さる方々（以下、研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけています。生命科学・医学系研究を実施する場合は、事前に、担当の研究者もしくは医療者が研究内容を十分に説明し、その主旨を研究対象者になっていただく皆さまにしっかりと理解していただくように心がけています。説明を聞かれ、研究参加に同意される場合は、同意書に署名をして、担当の研究者もしくは医療者にお返してください。

なお、研究対象者になっていただく皆さまには、生命科学・医学系研究の実施に同意しない権利も保障されています。同意されなくても、また一旦与えた同意を撤回されても不利益を受けることは一切ありません。

また、当該の研究計画は熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする生命科学・医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究部門／臨床研究部門／ヒトゲノム遺伝子解析研究部門）で審査され、その承認を受け、熊本大学大学院生命科学研究部長／熊本大学病院長の許可を受けています。

研究の名称：

説明内容 ※医療系の学問を専門としない被験者が内容をよく理解できるように、難解な専門用語を使用せず、平易な表現で記述してください。

### 1. 研究の目的：

- 当該研究が必要とされる理由、人を対象とする理由、その学術的そして社会的意義、研究が社会や将来の患者にもたらす利益などについて記載してください。

### 2. 方法の概略：

#### 2-1. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）

- 研究行為の内容、使用する医薬品や医療機器の種類や量、利用する試料・情報の種目を採取方法、解析方法、評価項目、成果報告の方法などについて具体的に記載してください。
- 研究体制（共同研究機関を含む、機関名と研究者名、研究における役割や責任など）について記入してください。
- 他の研究機関に試料・情報を提供する場合にはその旨を記入してください。
- 遵守する研究倫理指針を明記してください。

#### 2-2. 研究の期間

- 図などを用いて、スケジュールの概要をわかりやすく記入してください。

#### 2-3. 研究対象者として選定された理由

- 選定基準（臨床上的適応や必要性を含む）について記入してください。
- 除外基準と中止基準についても記入してください。

### 3. 研究参加によって得られる利益：

- 研究対象者が研究参加によって得る健康上の利益について記入してください。（謝礼を除く）

### 4. 研究によって生じる負担、危険性及び合併症（妊婦又は妊娠する可能性のある研究対象者についての胎児についての情報も含むこと。）

- 予測されるすべてのリスクや負担（身体的、心理的、経済的、社会的および時間的側面、それらの大きさや発生する可能性など）について記入してください。

- 上記のリスクや負担を小さくする配慮について記載してください。
- 通常の診療を超える医療行為を伴う場合、研究対象者に対する医療者患者関係への影響、研究実施後の医療・ケアについて記載してください。

## 5. 代替手段とその期待する効果、危険性及び合併症

- 通常あるいはすでに確立した診療・ケアについて記入し、今回の研究と比較してください。
- 他の研究への参加が選択肢となる場合には、必ず記入してください。

## 6. この研究に参加しない場合：

- 研究に参加しない場合の経過について記入してください。
- 研究参加の拒否の自由を保障してください。また、それによって不利益が生じないことを明記してください。

## 7. その他：

### 7-1. 研究対象者に生じる経済的負担と謝礼

- 該当する場合には、金額や物品の種目について具体的に記載してください。

### 7-2. 同意の撤回について

- 研究参加に同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）を記載してください。
- 同意を撤回しても不利益が生じないことを明記してください。

### 7-3. 研究に関する情報公開の方法

- データベース登録を行う場合には、その名称と登録番号を記入してください。

### 7-4. 個人情報等の取扱いについて（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- 個人情報を使用する場合にはその種目を明示してください。また、研究において削除される（使用しない）情報の項目を明示してください。
- 匿名化の方法について記入してください。
- 本学における個人情報の管理責任者名を記入してください。
- 個人情報を共同研究機関に提供する場合には、提供される情報の種目と利用目的、共同研究機関の名称と管理責任者を明記してください。
- 研究の成果報告において被験者個人が特定されることは絶対がないことを明記してください。

### 7-5. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

- 研究に係る試料・情報（対応表を含む）の保管期間、場所、責任者、漏洩・紛失防止策、アクセス制限等について記入してください。
- 熊本大学が定める保管期間は、情報（データ、資料）は論文等の発表後 10 年間、試料および実験装置は 5 年間となっています。
- 試料・情報（対応表を含む）の廃棄方法を具体的に記入してください。

### 7-6. 研究対象者やその子孫の健康に関する研究結果のフィードバックについて

- 研究対象者に対する研究結果のフィードバック、診療への反映について記入してください
- 研究対象者の健康に関わる重要な偶発所見やその家族・子孫に関わる遺伝情報が得られる可能性、得られた時の対応について記入してください。（情報の取り扱い、開示の仕方など）

### 7-7. 利益相反について

- 研究の資金源について明記し、それが外部の機関や個人からの寄付や出資となる場合には、提供元の名称をすべて明記してください。また、提供元との契約形態、研究に係る個々の研究者の収益や経営的関与等、利益相反に係るすべての状況について記入してください。
- 利益相反審査委員会の承認を得たことを明記してください。

- 利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先することを宣言してください。

#### 7-8. 本研究によって生じた健康被害に関する対応・補償について

- 有害事象が発生した場合の対応（報告や体制、説明、治療・ケアなど）について具体的に記載してください。
- 侵襲を伴う研究の場合には、補償の内容（範囲、種類や行為）について具体的に記入してください。
- 有害事象に対する賠償責任保険への加入の有無について記入してください。また、加入している場合には、その名称等を記入してください。

#### 7-9. いただいた試料・情報が将来の研究で使用される可能性

- 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され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（研究目的、研究体制（研究機関、研究者名）および研究のリスクと利益、同意取得の方法、倫理審査など）について判明している範囲で可能な限り詳しく記載してください。

#### 7-10. モニタリング・監査について

- 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提に、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を記載してください。

#### 7-11. 本研究に対する問い合わせ先（24 時間対応可能な連絡先）ならびに担当者

- 研究対象者とその関係者からの相談等への対応について記載してください。
- （研究の独創性等の確保と他の被験者の個人情報の保護に支障がない範囲で）研究対象者が研究に関する情報入手・閲覧できることを記入してください。
- 個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない場合がある旨を記入してください。

# 同意書

熊本大学大学院生命科学研究部長  
熊本大学病院長 殿

私は、「〇〇〇」の研究について必要理由、方法、期待しうる効果、危険性及び合併症、代替手段、実施しない場合の予後等について十分な説明を受け、納得しましたので実施に同意します。

なお、上記の診療行為中予期しない生命に関わるような緊急状況が発生した場合には、医師が必要と判断した処置を行うことを同意します。

(研究対象者)

西暦 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_ 印

住所： \_\_\_\_\_

※代諾者氏名（研究対象者との続柄： \_\_\_\_\_）： \_\_\_\_\_ 印

※住 所： \_\_\_\_\_

(※研究対象者本人が未成年、又は親族等の同意が必要な場合に記載してください。)

(説明者)

西暦 年 月 日

熊本大学病院

診療科名（部）： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_ 印

(研究協力者による補足説明を行った場合)

西暦 年 月 日

熊本大学病院

診療科名（部）： \_\_\_\_\_ 氏名： \_\_\_\_\_ 印



別記様式第4（第13条関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究計画（変更・中止）申請書

西暦 年 月 日

倫理審査委員長 殿

研究責任者

所 属

職 ・ 氏 名 \_\_\_\_\_

西暦 年 月 日付け（倫理・先進・ゲノム）第 号で許可されました人を対象とする生命科学・医学系研究の計画について、下記のとおり（変更・中止）したいので審査方願います。

1. 研究の名称
2. 変更箇所及び（変更・中止）の理由（詳細に記入すること。）
3. 実施計画書 別様とする

※ 人を対象とする生命科学・医学系研究審査結果通知書（別記様式第2）の写しを添付すること。

※こちらは記入せずにご提出下さい

通常審査

迅速審査（ 号 に該当）

重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

熊本大学病院長  
倫理審査委員長 殿

研究責任者  
(所属・職名)  
(氏名)

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	倫理委員会承認番号
研究の名称	

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の 区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg 身長: cm	生年月日 (西暦 年/月/日): / / 年齢: 歳 (胎児週齢 週)	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦 年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)	

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 研究に用いた医薬品に対する予測の可能性**	発現日 (西暦 年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦 年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

\*: 研究に用いた医薬品概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。  
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合(急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等)は「未知」に該当する。

研究に用いた医薬品に関する情報

試験薬	投与期間 (西暦 年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input type="checkbox"/> 本剤(盲検下) <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名: 販売名/一般名	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量

添付資料
------

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置（外科処置、放射線療法、輸血等）（記載欄が不足する場合は別紙へ記載も可。）

	疾患名	発症時期	報告時の状態
		(西暦 年/月/日)	(西暦 年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期	報告時の状態
		(西暦 年/月/日)	(西暦 年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名：販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦 年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ <input type="checkbox"/> / / <input type="checkbox"/> 投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量

備 考	
-----	--



経過：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：投与薬剤との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

※研究の継続性やプロトコールの変更について記載する。また、その根拠についても記載する。  
 (報告書作成時に赤字部分は削除して下さい)

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報

被験者識別コード：	体重： kg 身長： cm	生年月日(西暦 年/月/日)： / / 年齢 歳	被験者の体質：過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	重篤な有害事象発現前の月経日(西暦 年/月/日)： / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： 週 <input type="checkbox"/> 不明)		

重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦 年/月/日)	報告時の状態 (西暦 年/月/日)
原疾患・合併症・既往歴		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等		開始時期 (西暦 年/月/日)	報告時の状態 (西暦 年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦 年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]
	/ / ~ / /		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 [ ]

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第 報)

熊本大学病院長  
倫理審査委員長 殿

研究責任者  
(所属・職名)  
(氏名)

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告いたします。

記

研究に用いた医療機器の 原材料名又は識別記号	倫理委員会承認番号
研究の名称	

重篤な有害事象等発現者の情報

重篤な有害事象等発現者の区分 <input type="checkbox"/> 被験者 <input type="checkbox"/> その他 ( )	体重: kg	生年月日 (西暦 年/月/日):	被験者の体質: 過敏症素因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )
	身長: cm	/ / 年齢: 歳 (胎児週齢 週)	
	性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	被験者識別コード (胎児/出生児の場合は被験者 (親) の識別コード):	

重篤な有害事象等に関する情報

有害事象等名(診断名) 研究に用いた医療機器に対する予測の可能性*	発現日 (西暦 年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象等の転帰 転帰日(西暦 年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	( / / ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

\* : 研究に用いた医療機器概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。  
記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合 (急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等) は「未知」に該当する。

研究に用いた医療機器に関する情報等

適応期間 (西暦 年/月/日)	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中	
有害事象等発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )	
研究に用いた医療機器の 不具合状態	(不具合のあった研究に用いた医療機器等と、その状態 (構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載)	
不具合が発生した 医療機器	<input type="checkbox"/> 試験機器 (ロット番号: ) <input type="checkbox"/> その他 (ロット番号・機器種: )	
因果 関係	有害事象と研究に 用いた医療機器	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と研究に 用いた医療機器	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等と その他の事項	<input type="checkbox"/> 手技 ( ) <input type="checkbox"/> 原疾患 ( ) <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )

**経過:** 重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦 年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

**コメント:** 研究に用いた医療機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

※研究の継続性やプロトコールの変更について記載する。また、その根拠についても記載する。  
 (報告書作成時に赤字部分は削除して下さい)

添付資料	
------	--

備考	
----	--

別記様式第7（第13条、第14関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究（中止・終了）報告書

西暦 年 月 日

大学院生命科学研究部長  
病院長  
倫理審査委員長 殿

研究責任者  
所 属  
職・氏名 \_\_\_\_\_

西暦 年 月 日付け（倫理・先進・ゲノム）第 号で許可されました人を対象とする生命科学・医学系研究の実施計画について、下記のとおり（中止・終了）しましたので報告します。

1. 研究の名称
2. 担当者職・氏名
3. 実施期間 西暦 年 月 日から 西暦 年 月 日まで
4. 実施場所
5. 当該研究の成果（中止の場合はその理由）
6. その他

- ※ 人を対象とする生命科学・医学系研究審査結果通知書（別記様式第2）の写しを添付すること。
- ※ 人を対象とする生命科学・医学系研究実施計画の中止の通知に基づく報告の場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究（変更・中止）通知書（別記様式第5）の写しを添付すること。

別記様式第3（第12条関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究実施状況報告書

西暦 年 月 日

大学院生命科学研究部長  
 病院長  
 倫理審査委員長 殿

研究責任者

所 属  
 職 ・ 氏 名

西暦 年 月 日付け（倫理・先進・ゲノム）第 号で許可されました人を対象とする生命科学・医学系研究の実施状況について、下記のとおり報告します。

記

1 報告対象期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 （研究実施期間： 年 月 日 ～ 年 月 日）	
2 研究の名称	
3 研究の結果及び進捗状況	進 捗 状 況
	<input type="checkbox"/> 0%
	<input type="checkbox"/> 1%～25%
	<input type="checkbox"/> 26%～50%
	<input type="checkbox"/> 51%～75%
<input type="checkbox"/> 76%～99%	
<input type="checkbox"/> 100%	
4 試料や情報等の保管状況	
5 問題の発生の有無 <input type="checkbox"/> 無 } (どちらかにレを記入) <input type="checkbox"/> 有 } <b>【有の場合】</b> 発生時期： 年 月 内容と対応の詳細	
6 介入試験の公開データベース登録情報 登録データベース名： <b>【例】 UMIN</b> 登録番号： 登録日： 年 月 日	
7 臨床研究保険の加入状況 <input type="checkbox"/> 未加入 <input type="checkbox"/> 加入 → 加入保険会社名：	
8 次年度への継続 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止（理由： )	
9 その他	
10 記載者所属・氏名： .	

その他事象に関する報告書

西暦 年 月 日

大学院生命科学研究部長  
病院長  
倫理審査委員長 殿

研究者等  
所 属  
職 ・ 氏 名 \_\_\_\_\_

その他、研究を継続する上で報告すべき事項を認知しましたので、下記のとおり報告します。

記

1 受付番号：(倫理・先進・ゲノム) 第 号
2 研究の名称：
3 報告内容：

※1 報告内容には、研究実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実や情報、研究対象者等の人権を尊重する観点及びその他研究を実施する上で報告すべき事項を詳細に記載すること。

※2 匿名での報告も可ですが、職種は記載して下さい。

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(部局等の責任者) 殿

研究責任者

所 属

職・氏名

熊本大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則第 16 条第 1 項に基づき、保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり申請します。

提供先の機関における研究計画書

添付資料  提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

その他 ( )

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究責任者	所属： 氏名：
研究計画書に記載のある予定研究期間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯	

提供方法	
提供先の研究機関	研究機関の名称： 研究機関の長の氏名： 研究責任者の職名： 研究責任者の氏名： 研究責任者の連絡先：TEL

2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	<input type="checkbox"/> (1) 文書によりインフォームド・コンセントを受けている
	(1)によらない場合
	<input type="checkbox"/> (2) 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている
	(3) (1)又は(2)の手続を行うことが困難な場合、次のアからウまでのいずれかに該当する場合
	<input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合
	<input type="checkbox"/> ア(イ)：非識別加工情報を提供する場合
	<input type="checkbox"/> ア(ウ)：学術研究の用に供するとき等特段の理由があり、かつ、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する場合
<input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理委員会の審査要）	
<input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※1)を満たす場合（倫理委員会の審査要）	
熊本大学における通知又は公開の実施の	<input type="checkbox"/> 実施しない (理由： )

有無等	<input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施(ア(ウ)に該当する場合) <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施(イに該当する場合) <input type="checkbox"/> その他適切な措置(※2)を実施(ウに該当する場合) (具体的事項: )
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり(研究責任者: ) (所属: ) 保管期間: 論文等による研究結果の最終報告から 年 <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (研究責任者: ) (所属: ) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他( )

- (※1) ① 研究の実施に侵襲を伴わない  
② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報する
  - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行う
  - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
- (※2) 具体的に措置する事項
- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)についての広報
  - ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行う
  - ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要(開催日: 西暦 年 月 日)
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可(西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 了承(西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可

手順書様式 5

研究代表者 熊本大学 \_\_\_\_\_ 殿

倫理審査委託依頼書

今般、熊本大学との共同で行う下記の研究について、必要となる倫理審査を貴機関の倫理委員会に委託いたします。

記

研究課題名： \_\_\_\_\_

研究期間：貴機関倫理審査委員会承認後（本研究の実施許可日以降）から主施設の研究終了日まで

本研究の実施に当たっては、下記事項の遵守のもとに行うこととします。

- 被験者に対するリスクが最小限となるよう配慮をすること。
- 倫理審査委員会で承認された研究計画で行われること。
- 研究計画の変更・有害事象の発生時には、直に研究代表者に連絡をすること。

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

機関名： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

研究責任者の所属： \_\_\_\_\_

研究責任者氏名

（署名又は記名押印） \_\_\_\_\_

※一括審査を依頼する共同研究機関の研究責任者は、必ず研究代表者へ本書を提出ください。

研究実施に関する要件確認書

一括審査を依頼する共同研究機関の研究責任者は、必要事項を記載の上、必ず研究代表者へ本書を提出ください。  
研究代表者は各研究責任者から徴収した本書を倫理審査委員会へ提出してください。

研究課題名：

研究代表者：熊本大学

項目	要件	確認結果
(1) 研究実施機関の要件	1) 医学系研究の実施実績	全医学系研究 *1 新規開始件数: 件/年間/機関
		侵襲介入研究 *2 新規開始件数: 件/年間/機関
	2) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無
	3) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会にて審査 <input type="checkbox"/> その他:
	4) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	5) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → 部署( )・方法(電話/メール/その他) <input type="checkbox"/> 無
	6) 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書(倫理審査を外部に委託した場合に機関の長の許可を得る手続きを含む)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ⇒必要に応じて明文化された手順の提出を求める場合があります。
	【ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ】 7) 遺伝カウンセラー担当部署がある	<input type="checkbox"/> はい(部署名: ) <input type="checkbox"/> いいえ
追加要件)		
(2) 当該研究の実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 無
	2) 研究に用いた情報・試料の保管管理体制	試料・情報の種類: 保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 匿名化しない <input type="checkbox"/> 匿名化する(特定の個人を識別することができないものに限る) <input type="checkbox"/> 匿名化する → 対応表を作成する → 匿名化を行う部署・担当者( ) <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない
	4) 試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる	<input type="checkbox"/> はい(協力部署・診療科名: ) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う
	5) 重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制	<input type="checkbox"/> 有(該当文書: ) <input type="checkbox"/> 該当しない
	6) 健康被害等緊急時の体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 自施設での対応 <input type="checkbox"/> 他施設との連携 <input type="checkbox"/> 該当しない
	7) 当該研究実施施設における研究事務局(連絡先)	氏名: 所属: 電話番号: E-mail: 対応可能時間:
	【該当案件のみ】 ① 試験薬・試験機器管理の手順書がある ② 試験薬管理者 ③ 試験薬保管場所の確保 【必須環境: 】	① <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 個別の手順書はないが別文書にて規定あり <input type="checkbox"/> 規定なし ② <input type="checkbox"/> 有 → 担当部署名( )・担当者名( ) <input type="checkbox"/> 無 ③ <input type="checkbox"/> 有 → 保管場所 <input type="checkbox"/> 無
追加要件)		
(3) 研究責任者の要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	2) 本研究は侵襲を伴う研究である。 (ただし、軽微な侵襲を除く)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	【(3)-2)で「はい」と回答した場合のみ】 3) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	臨床・研究に関する履歴書・経歴書等を添付 ※様式有り
	【(3)-2)で「はい」と回答した場合のみ】 4) これまでに臨床研究の実施経験がある	研究責任者の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	【該当案件のみ】 5) 試験薬(または機器)概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
	追加要件)	

作成日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

【研究事務担当者】

機関名:

担当部署:

研究責任者所属:

担当者氏名:

研究責任者氏名:

連絡先: TEL:

\* 自署または記名・押印

E-mail:

※倫理審査委員会の承認後、研究代表者から審査結果通知書を受領し、必ず、貴機関の長の許可を得た後に研究を開始してください。

\*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の適応範囲に該当するものであること(観察研究を含む)。前年度分を記載すること。

\*2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の適応範囲に該当するものうち、侵襲を伴う介入研究を指す。前年度分を記載すること。