

長崎県立大学医学系研究取扱手順書

1 趣旨

本手順書は、人間を対象とする研究に関して、世界ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い定められた「長崎県立大学研究倫理規程」、「長崎県立大学一般研究倫理委員会規程」及び「長崎県立大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程」に基づいて、長崎県立大学（以下、「本学」という。）において行われる医学系の研究に係る審査申請及び実施等について必要な手順を定めるものとする。

なお、本手順書における下表左欄に掲げる指針・規程等については、同表右欄に掲げる略称を用いるものとする。

指針・規程等	本手順書における略称
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）	医学系研究倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）	ヒトゲノム等倫理指針
長崎県立大学研究倫理規程	倫理規程
長崎県立大学一般研究倫理委員会規程	一般研究委員会規程
長崎県立大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会規程	ヒトゲノム等委員会規程
一般研究倫理委員会	一般研究委員会
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会	ヒトゲノム等委員会
一般研究倫理委員会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会	倫理委員会

2 審査申請、倫理委員会による審査及び学長の判定通知

（１） 審査申請者による申請書類の提出

① 研究責任者は申請書類を学長（総務企画課総務グループ）へ提出する。

※但し、多機関共同研究に関する申請書類については、（２）「多機関共同研究に関する申請について」の申請パターン別の申請書類を提出する。

【申請書類】

（ア）研究審査申請書（倫理規程様式第 1 号）

（イ）迅速審査申請書（別記様式 1）※迅速審査を希望する場合

（ウ）当該申請に係る研究計画書

（エ）研究対象者に対する研究の説明文書（別記様式 2）

研究対象者の所属機関に対する説明文書（ひな形参照）

（オ）研究対象者からとる同意書（別記様式 3）

なお、（エ）及び（オ）については必要な事項が網羅されている限りにおいて任意の様式をもって代えることができるものとする。

また、アンケートの場合で回答の送付をもって同意したものとみなすことができる場合は（オ）は省略できるものとする。

- ② 提出期限は、倫理委員会開催月の前月末までとする。
- ③ 総務企画課総務グループにおいて書類等を確認し、書類の不備がある場合は申請者に問い合わせのうえ、修正を依頼する。

（２） 多機関共同研究に関する申請について

研究代表者は申請書類を学長（総務企画課総務グループ）へ提出する。なお、試料・情報の収集・提供を実施する場合は、個々の研究は多機関共同研究としてまとめず、別の研究計画書を作成することとする。

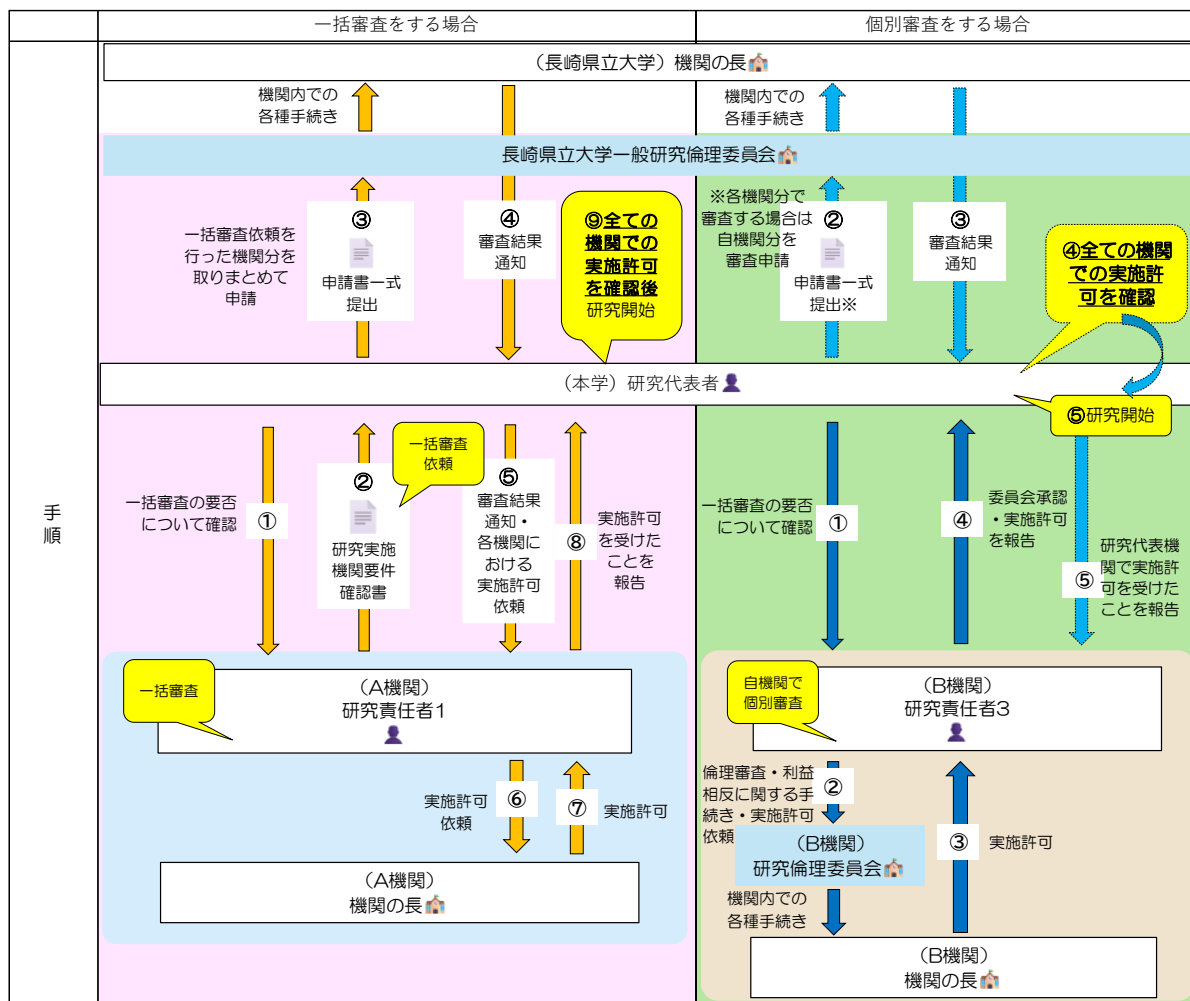
① 本学が研究代表機関となる場合

【申請書類】

- （ア）多機関共同研究の研究者等リスト（別記様式５） ※研究代表者にて作成する
- （イ）研究実施機関要件確認書（別記様式６） ※一括審査を依頼する研究分担機関ごとに１通作成する。個別審査の場合は提出不要。
- （ウ）研究審査申請書（倫理規程様式第１号）
- （エ）迅速審査申請書（別記様式１） ※迅速審査の場合
- （オ）当該申請に係る研究計画書
研究計画書には、研究全体の体制及び各研究機関の研究責任者の役割、研究実施内容、個人情報等の取扱い方法を明記すること。
- （カ）研究対象者に対する研究の説明文書（別記様式２）
研究対象者の所属機関に対する説明文書（ひな形参照）
- （キ）研究対象者からとる同意書（別記様式３）
- （ク）同意撤回書（別記様式４）

なお、（カ）、（キ）及び（ク）については必要な事項が網羅されている限りにおいて任意の様式を持って代えることができるものとする。また、アンケートの場合で回答の送付をもって同意したものとみなすことができる場合は（キ）は省略できるものとする。

【手続き手順】



【その他】

- (ア) 研究代表者は、学長から判定通知書を受領後、その審査結果を各研究分担機関の研究責任者へ通知するものとし、各研究機関で機関長の許可が得られたかを確認、把握の上研究を実施するものとする。
- (イ) 各研究分担機関の研究責任者は、審査結果をもとに自身が所属する研究機関において、各機関の長より研究実施についての実施許可を得る。
- (ウ) 判定通知後の再審査、研究計画の変更、研究成果の報告に係る手続き等については、規程第6条から第9条に沿って行う。
- (エ) 利益相反の申告については、長崎県公立大学法人利益相反マネジメント規程に従うものとし、研究分担機関に所属する研究者の利益相反については、本学では管理せず、各々の機関にて管理を行う。
- (オ) 研究分担機関に所属する研究者の研究倫理教育については、各々の機関において実施する。

② 本学が研究分担機関となる場合

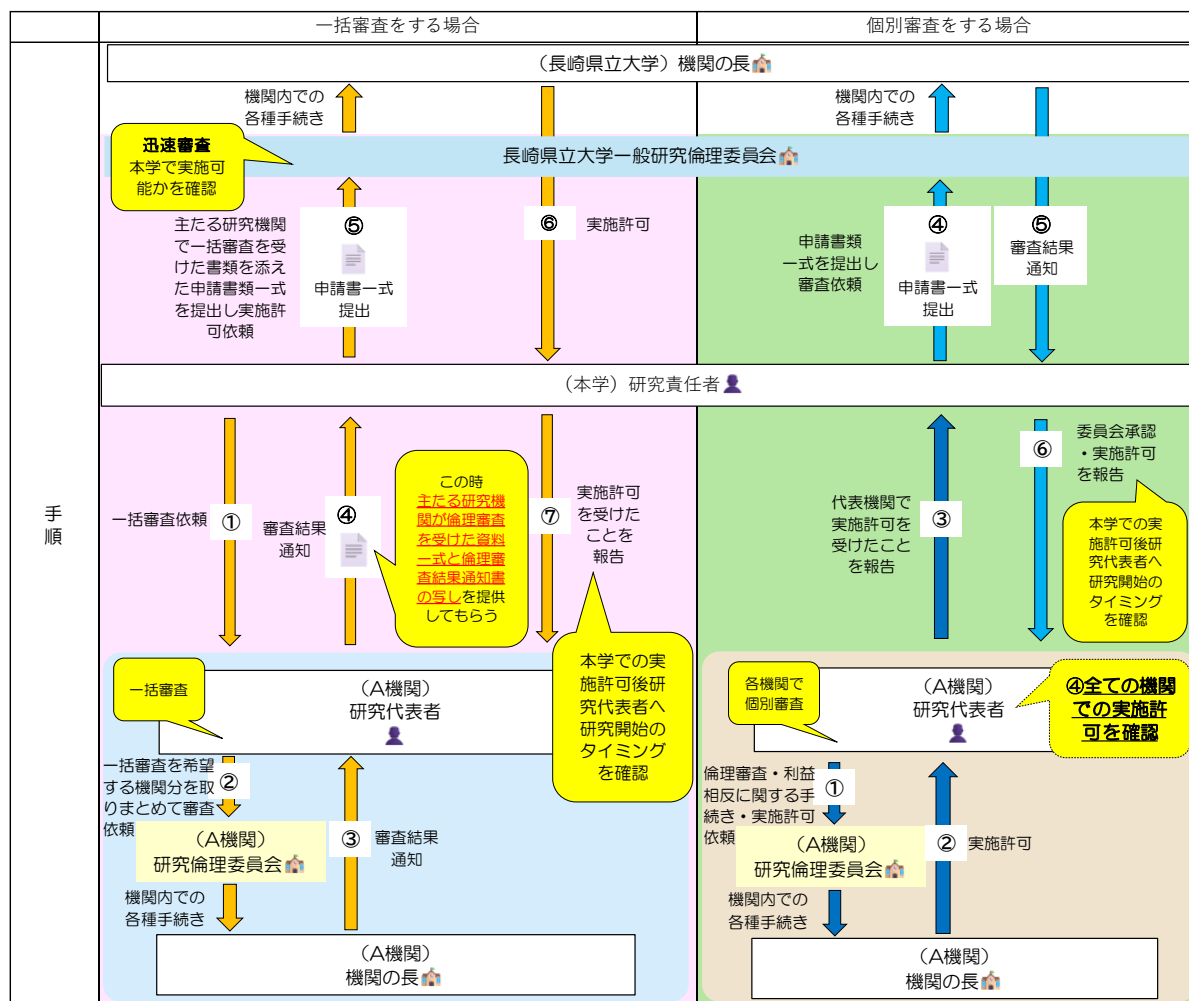
【申請書類】

- (ア) 主たる研究機関が倫理審査を受けた申請書、研究計画書、説明文書、倫理審査結果通知書の写し
- (イ) 多機関共同研究の研究者等リスト（別記様式5）

(ウ) 迅速審査申請書 (別記様式 1) ※迅速審査の場合

(エ) 研究審査申請書 (倫理規程様式第 1 号)

【手続き手順】



【その他】

(ア) 他機関にて一括審査を依頼し、承認を受けたとしても、必ず本学の機関長の実施許可後に研究を実施する必要がある。

(3) 研修の受講について

研究者等 (研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者) 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・研修を受けること。

他の機関 (学会等を含む。) で開催される研修を受講するほか、以下の e-learning を受講すること。

- 一般財団法人公正研究推進協会「APRIN CITI Japan e ラーニングプログラム (人を対象とした研究領域)」
URL : <https://www.aprin.or.jp/>
- ICR web (厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト)
URL : <http://www.icrweb.jp/>
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験のための e Training Center」(治

験・臨床研究のための教育ウェブサイト)

URL : <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

※ 研究審査申請書(倫理規程様式第1号)に研修名等を記載する必要があること。

(4) 審査

- ① 学長は、倫理規程第4条第2項の規定により、申請された研究計画の審査を一般研究委員会又はヒトゲノム等委員会に付託する。
- ② 一般研究倫理委員会は原則として申請があった月の翌月に開催する。
ヒトゲノム等委員会は、学長から研究計画の付託があった場合に随時開催する。
なお、開催日については、倫理委員会の委員及び研究責任者のスケジュールを調整のうえ決定するものとする。
- ③ 倫理委員会においては、実施計画の内容等について研究責任者に対してヒアリングを行うので、研究責任者は倫理委員会への出席が必要であること。

※ 迅速審査の場合は、原則として研究者の出席は求めない。

【審査の流れ・時間】

- ・研究責任者による概要説明 5分
 - ・質疑応答(研究責任者へのヒアリング) 7分
 - ・審議 3分
- ④ 倫理委員会は、医学系研究倫理指針及びヒトゲノム等倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、意見を述べる。
 - ⑤ 倫理委員会は審査の過程において、必要に応じ研究責任者に対し助言を与え、研究計画を修正させ、その他必要な措置を講じることができる。

この場合、『勧告書(一般研究委員会規程(ヒトゲノム等委員会規程)様式第1号)』により、研究責任者へ通知するものとする。

通知を受けた研究責任者は、研究計画を修正の上、総務企画課総務グループへ提出するものとする。

- ⑥ 委員長は、委員会の審査の終了後速やかに、『審査結果報告書(一般研究委員会規程(ヒトゲノム等委員会規程)様式第2号)』を学長に提出するものとする。

【審査の判定区分】

- (ア) 承認が相当である
- (イ) 不承認が相当である
- (ウ) 非該当が相当である

(5) 迅速審査

- ① 倫理委員会は、以下のいずれかに該当する審査について、迅速審査を行うことができる。

【一般研究委員会規程】

- (ア) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施に

ついて適当である旨の意見を得ている場合の審査

- (イ) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (ウ) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (エ) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

【ヒトゲノム等委員会規程】

- (ア) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (イ) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (ウ) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- ② 研究責任者は迅速審査を希望する場合、研究審査申請書（倫理規程様式第1号）のほか、迅速審査申請書（別記様式1）を提出すること。
- ③ 研究責任者から迅速審査申請書が提出された場合、委員長又は委員長が指名する委員が迅速審査対象となるかどうかを判断し、迅速審査の場合、審査においては研究責任者の出席を求めない。

(6) 申請者への判定の通知

学長は、倫理委員会から審査結果報告を受けた場合は、速やかに申請に対する判定を行い、『判定通知書（倫理規程様式第2号）』により研究責任者に通知する。

【審査の判定区分】

- (ア) 承認（研究計画を承認する。）
- (イ) 不承認（研究計画を承認しない。研究計画の見直しが必要。研究計画を修正の上、再申請が可能。）
- (ウ) 非該当（審査対象に該当しない。）

(6) その他

- ① 倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムに公表するものとする。
- ② その他倫理委員会の組織、運営及び審査の方法については、医学系研究倫理指針、ヒトゲノム等倫理指針及び本学規程に定めるところによる。

3 介入を行う研究に関する登録について

- (1) 医学系研究倫理指針により、研究責任者は、介入を行う研究については、以下のいずれかの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、公開すること。
- なお、申請書において、データベースへの登録の有無について記載すること。

【登録先】

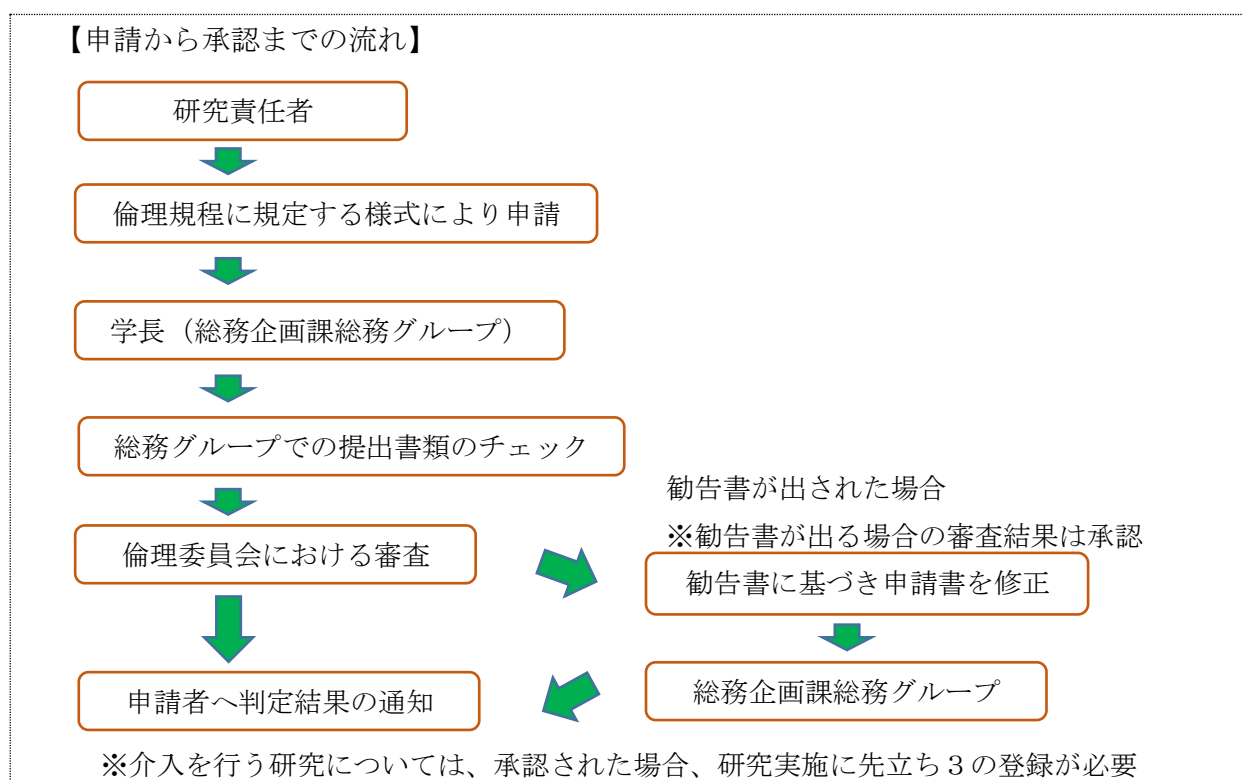
- ① 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
- ② 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

③ 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

(2) 登録内容は、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新すること。

(3) 研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録すること。

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、倫理委員会の意見を受けて学長が許可したものについては、この限りでない。



4 利益相反の管理について

- (1) 研究責任者等は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載すること。
- (2) 研究者責任者等は、(1)により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、5(1)のインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明すること。

5 研究承認後の対応について

- (1) インフォームド・コンセント

研究責任者等は、研究を実施する場合には、医学系研究倫理指針第2(16)、第4(2)、第12及び第13の1に規定する手続きにより、あらかじめ研究対象者又はその代諾者のインフォームド・コンセントを受けること。

(2) インフォームド・アセント

研究責任者等は、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、医学系研究倫理指針第2の(19)及び第13の2に規定するインフォームド・アセントを受けるよう努めなければならない。ただし医学系研究倫理指針第13の1(3)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場合は、この限りでない。

※ インフォームド・アセントとは、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。

(3) 健康被害に対する補償

研究責任者等は、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ること。また、講じた措置の内容について研究計画書に記載するとともに、事前に十分な説明を行い、研究対象者の同意を得ること。

(4) 研究計画の変更について

- ① 研究責任者は、研究計画を変更しようとするときは、『変更審査申請書（倫理規程様式第3号）』を学長（総務企画課総務グループ）へ提出すること。
- ② 変更申請にかかる申請書の提出期限や倫理委員会の手続等は、2と同様とする。

(5) 研究中止の報告について

研究責任者は、研究を中止したときは、『中止報告書（倫理規程様式第4号）』を学長（総務企画課総務グループ）へ提出すること。

(6) 研究実施状況報告について

- ① 研究責任者は、毎年3月末までに『研究実施状況報告書（倫理規程様式第5号）』を学長（総務企画課総務グループ）へ提出すること。
- ② 提出については、毎年3月初めに総務企画課総務グループから研究責任者に対して依頼する。
- ③ 研究を終了したときは、①②にかかわらず、研究の結果概要を記載し速やかに提出すること。

終了後の実施状況報告書は、大学HPへ掲載するため、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ものを提出すること。

(7) 重篤な有害事象への対応

- ① 研究責任者の対応について

(ア) 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の発生を知

った場合には、速やかに、その旨を『有害事象に関する報告書（倫理規程様式第6号）』により学長に報告（総務企画課総務グループへ提出）するとともに、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

- (イ) 研究責任者は、他の研究機関と共同で実施する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、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

② 学長の対応について

- (ア) 学長は、①（ア）により研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合は、当該有害事象について倫理委員会の意見を聴き、当該研究の継続の可否の決定等必要な措置を講じるものとする。

- (イ) 学長は、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、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、②（ア）による対応の状況及び結果を公表するものとする。

※ 「重篤な有害事象」とは

- 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

(8) 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告について

研究責任者は、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若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合には、『研究の継続に障害が生じるおそれのある事実に関する報告書（倫理規程様式第7号）』により、遅滞なく、学長に報告（総務企画課総務グループへ提出）すること。

なお、研究責任者は、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更すること。

※ 「研究の倫理的妥当性を損なう事実」とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。

※ 「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、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の総合的評価が変わり得るような事実を指す。

※ 「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定するまでの情報をいう。

(9) 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告について

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

は情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、(8)の報告書により、速やかに、学長に報告（総務企画課総務グループへ提出）すること。

なお、研究責任者は、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更すること。

※ 「研究の実施の適正性を損なう事実や情報」とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等の事実や情報を指す。

※ 「研究結果の信頼を損なう事実や情報」とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。

※ 「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。

(10) 重篤な有害事象等にかかる倫理委員会の意見について

(7) から (9) に関して、学長から倫理委員会に意見を求められたときは、速やかに倫理委員会を開催し、学長に対し、『重篤な有害事象等に関する報告にかかる意見書（様式第3号）』により、研究計画変更、中止その他研究計画に関し必要な意見を述べるものとする。

(11) モニタリング及び監査の実施について

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を実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施すること。

6 研究終了後の対応について

(1) 研究に関する登録・公表について（介入を行う研究 3（3）参照）

(2) 研究実施状況報告について（5（6）参照）

(3) 研究結果の公表について

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すること。

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、任意様式により学長へ報告（総務企画課総務グループへ提出）すること。

【結果の公表方法（例）】

- ① 学会発表
- ② 論文掲載
- ③ 公開データベースへの登録（(1)の研究結果の登録を含む。）

(4) 試料及び情報等の保管について

学長は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料について、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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行うものとする。また、連結可能匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

(5) 倫理委員会の審査資料の保管について

① 一般研究委員会

審査経過及び研究計画等の審査資料記録について、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、適切に保管するものとする。

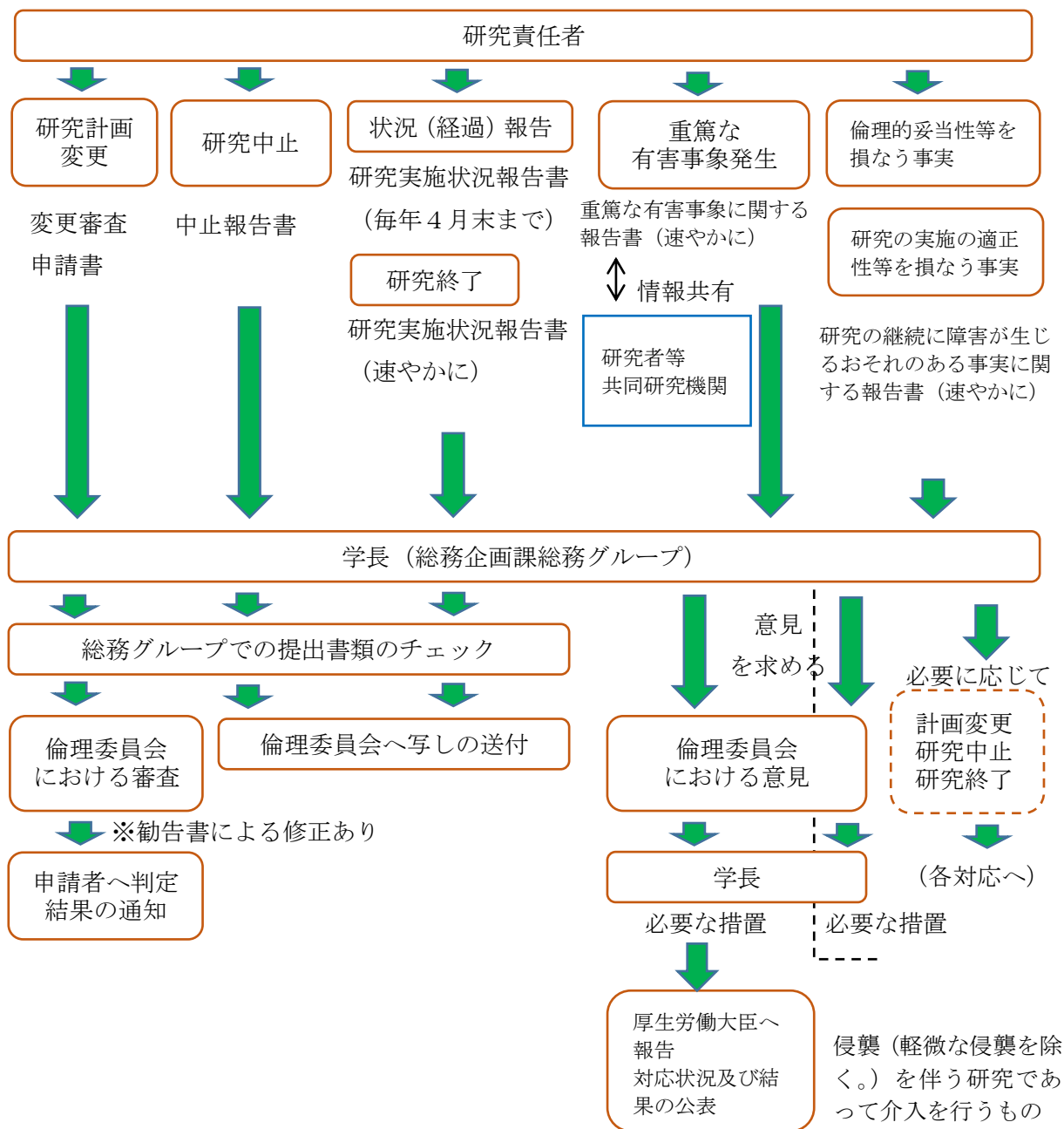
なお、審査資料経過記録は原則として非公開とする。

② ヒトゲノム等委員会

委員会における審査に係る記録の保存期間は、10年とする。

なお、記録は公開するものとする。

【研究承認後の流れ】



7 その他

（１） 不適合に関する報告について

学長は、本学において実施している又は過去に実施した研究について、医学系研究倫理指針に適合していないことを知った場合には、速やかに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・結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告し、公表するものとする。

（２） 自己点検の実施について

学長は、本学における研究が医学系研究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とるものとする。

(3) 補則

本手順書に定めるもののほか、研究の実施に関し必要な事項は、医学系研究倫理指針、ヒトゲノム等倫理指針及び倫理規程その他法令等の定めるところによる。

(4) 手順書の改正について

本手順書の改正は、委員会の意見を聴いて学長が行うものとする。

附 則

本手順書は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

平成 28 年 2 月 29 日改正

平成 29 年 7 月 18 日改正

令和 4 年 5 月 11 日改正

令和 7 年 4 月 1 日改正

(別記様式1)

迅速審査申請書

※受付番号

(※印は記入しない。)

年 月 日

長崎県立大学長 様

所 属

職 名

氏 名

このたび以下の研究の倫理審査について、規程の要件を満たすので迅速審査を申請致します。

1. 研究課題名

2. 迅速審査を申請する理由 (該当するものに○)

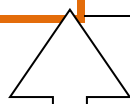
	研究計画の軽微な変更（前回受付番号：承認番号：）
	共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画
	（ヒトゲノム・遺伝子解析研究以外）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
	（ヒトゲノム・遺伝子解析研究以外）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
	（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査

備考（追記したいことがあれば記載）

--

インフォームド・コンセントの手続きについて

研究対象者の リスク・負担			手続	例（指針）	例（本学）
侵襲	介入	試料・情報の種類			
あり	—	—	文書	未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 など	—
なし	あり		文書 or 口頭＋記録作成	食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 など	—
		人体取得試料		唾液の解析研究 など	—
	なし	人体取得試料以外	文書	インタビュー調査、匿名のアンケート調査、診療記録のみを用いる研究 など	インタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 など
			口頭＋記録作成		—
			オプトアウト		匿名のアンケート調査、診療記録のみを用いる研究 など



文書：文書により説明し、文書により同意を受けること。

口頭＋記録作成：口頭により説明し、口頭により同意をうけること。説明の方法および内容並びに受けた同意の内容に関する記録の作成が必要。

（説明または同意どちらかが文書、どちらかが口頭の場合も含む）

オプトアウト：研究に用いられる情報の利用目的を含む研究の情報を通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障すること。

※本書式は、あくまでも一般的な説明文書です。研究の内容や性質によって適宜、加筆・修正を行ってください。

※研究対象者が理解できるように専門用語を避け、できる限り平易な言葉を用いて詳細に記入してください。

※斜体文字の部分はヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合に説明しなければならないものです。

(別記様式2)

〇〇研究への協力をお願い

この文書は、あなたに〇〇研究へのご協力をお願いするために、研究内容についてご説明したものです。内容をご理解いただいたうえで、

(通常の依頼の場合)

〇研究への協力を同意いただける場合には、「研究への協力についての同意書」に署名又は記名押印することにより同意の表明をお願いいたします。

(アンケートの依頼の場合)

〇アンケートにご協力をお願い致します。アンケートの提出をもって研究への協力を同意したものとさせていただきます。

なお、この研究への協力はあなたの自由意思であり、同意いただけない場合であってもそれを理由に不利益を被ることは一切ありません。また、一旦同意された後でも、申し出ていただくことにより不利益を被ることなくいつでも同意を取り消すことができます。

1. 研究課題名

「 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究 」

(この研究は、長崎県立大学一般研究倫理委員会による審査を受け、学長より承認されたものです。)

2. 研究の意義・目的

(研究対象者が理解できるように専門用語を避け、できる限り平易な言葉を用いて詳細に記入)

3. 研究責任者及び共同研究者

【研究責任者】 〇〇 〇〇 (長崎県立大学〇〇学部〇〇学科 教授)

【共同研究者】 〇〇 〇〇 (長崎県立大学〇〇学部〇〇学科 教授)

〇〇 〇〇 (長崎県立大学〇〇学部〇〇学科 准教授)

4. 研究の方法

◇研究の具体的方法

- ・研究期間
 - ・研究対象者として選定された理由および協力依頼の内容
 - ・研究対象者から取得した試料・情報の利用目的
 - ・他機関に試料・情報を提供する場合には、その旨説明
 - ・研究対象者から検体(血液等の検査のための試料)を採取する場合は、採取方法、検体の数量と量
 - ・予測される研究結果
- など

5. 研究への協力に伴う負担並びに予測されるリスクおよび利益について

- ◇研究対象者に生じる確定的な身体的・精神的苦痛、健康上の不利益（自覚されないもの含む）、不快な状態など
- ◇研究対象者が費やす手間（労力および時間）や経済的出費等
- ◇研究対象者に生じる不確定な身体的・精神的危害、経済的・社会的危害など
- ◇研究から得られる成果や期待される恩恵など

6. 個人情報の取扱いについて

- ◇匿名化を行う場合の方法
- ◇個人情報の匿名化を行わない場合の理由
- ◇個人情報を連結可能匿名化または連結不可能匿名化する場合、その説明及び保管方法
- ◇個人情報を共同研究機関に提供する場合は、提供する個人情報情報の内容、共同研究機関の名称、利用目的、情報の管理方法および責任を有する者の氏名または名称
- ◇研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および方法に関する資料を入手または閲覧できる旨および方法
- ◇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は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者および監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において研究対象者に関する資料・情報を閲覧する旨
- ◇遺伝情報の開示に関する事項

7. 研究終了後の対応・研究成果の公表について

- ◇試料・情報の保管および廃棄の方法
- ◇研究に関する情報公開の方法
- ◇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、研究対象者へ係る研究結果（偶発的所見含む）の取扱
- ◇研究対象者から取得された試料・情報について、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また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
- ◇研究の成果により特許権等の知的財産が発生した場合の権利は研究対象者には属さない旨の記載

8. 研究の費用および補償等について

- ◇研究の資金源等、研究に係る利益相反および個人の収益、状況等
- ◇研究対象者へ謝礼がある場合は、その内容
- ◇侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無および内容
- ◇遺伝カウンセリングの利用に係る情報

9. その他

- ◇研究対象者等および関係者からの相談等への対応（回答ができない場合も含む）
- ◇通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項および研究実施後の研究対象者への医療提供に関する対応

10. 研究に関する問い合わせ先

【研究責任者】○○ ○○

【連絡先】〒851-2195 西彼杵郡長与町まなび野 1-1-1

長崎県立大学シーボルト校 ○○学部○○研究室

TEL. 095-***-***

年 月 日

説明者	所属	_____
	職名	_____
	氏名	_____ 印

(別記様式3)

研究への協力についての同意書

長崎県立大学 学長 ○○ ○○ 様

(研究責任者)

長崎県立大学○○学部○○学科

○○ ○○ ○○ 様

私は、「(研究計画名を記載)」に関する以下の事項について説明を受けました。

(代諾者の方)

私は、(参加者名)が参加する「(研究計画名を記載)」に関する以下の事項について説明を受けました。

- ☐ 研究の意義・目的
- ☐ 研究を実施する研究者
- ☐ 研究の方法
- ☐ 研究への協力の任意性及び撤回の自由
- ☐ 研究への協力に伴う負担並びに予測されるリスクおよび利益
- ☐ 個人情報の取り扱い
- ☐ 研究終了後の対応・研究成果の公表について
- ☐ 研究のための費用および補償等について
- ☐ その他
- ☐ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

これらの事項について確認したうえで、この研究への協力を同意します。

年 月 日

研究対象者氏名 (署名又は記名押印) _____ 印

代諾者氏名 (署名又は記名押印) _____ 印

(研究対象者との関係: _____)

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者 (所属・職名・氏名) _____ 印

(別記様式4)

同意撤回書

長崎県立大学 学長 ○○ ○○ 様

(研究責任者)

長崎県立大学○○学部○○学科

○○ ○○ ○○ 様

私は、「(研究計画名を記載)」の研究に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、ここに同意撤回書を提出します。

年 月 日

(本人が同意書を提出した場合)

研究対象者氏名 (署名または記名押印) _____ 印

(代諾者が同意書を提出した場合)

代諾者氏名 (署名または記名押印) _____ 印

(研究対象者との関係 : _____)

(ひな形)

(機関名) 御中

長崎県立大学〇〇〇学部〇〇〇学科
(役職・氏名)

〇〇〇に関する研究へのご協力をお願い

拝啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
私どもは、〇〇〇に貢献すべく〇〇〇〇の研究を進めております。
つきましては、下記研究についてご協力いただきますようお願い致します。
(研究の背景など適宜追記すること)

記

1. 研究課題名
2. 研究の目的・意義
3. 研究の方法・調査期間（研究対象者の選定方法・研究場所含む）
4. 研究の協力に伴う利益と不利益について
5. その他（調査にあたって機関へ依頼する事項など）
6. 研究責任者（問合せ先）

(別記様式5)

多機関共同研究の研究者等リスト

※受付番号

(※印は記入しない)

年 月 日

長崎県立大学長 様

所属

職名

氏名

下記の研究において下に示す者を研究責任者・研究者等として報告します。

研究課題名	
-------	--

実施体制

A. 共同研究者、研究協力者等

役割	所属・職名	氏名	役割	一括審査
研究代表者				☐ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査） ☐ 審査済
				☐ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査） ☐ 審査済
				☐ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査） ☐ 審査済
				☐ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査） ☐ 審査済
				☐ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査） ☐ 審査済

※行が足りない場合は追加すること。

(別記様式6)

研究実施機関要件確認書

年 月 日

長崎県立大学長

研究実施機関名：

研究責任者 所属：

職名：

氏名：

以下の研究の実施計画審査を貴学に依頼するにあたり、本研究実施機関での研究実施体制及び研究責任者、研究者に関する確認事項について報告します。

研究課題名	
研究実施機関 研究責任者に 関する情報	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
当該研究におけ る事務連絡窓口	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：

1. 研究実施体制に関する確認事項

要件	確認結果	事務局確認
研究実施機関の長の責務 ・研究に関する総括的な監督 ・研究の実施のための体制、 規程の整備等 ・研究の実施許可等	☐ 生命・医学系指針を遵守して研究を実施 できる体制がある	☐
手順書の整備	☐ 有 → ☐ 研究実施に関する手順書 → ☐ 試料・情報の保管に関する手順書 ☐ 安全情報・有害事象に関する手順書	☐

	☐ 個人情報の管理に関する手順書 ☐ 無	
利益相反に関する管理	研究責任者の利益相反の管理 ☐ 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している	☐
	研究者の利益相反の管理 ☐ 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している ☐ 研究責任者以外に分担研究者がおらず、該当しない	☐
研究対象者の相談窓口	☐ 有 → 部署（ ） 方法（電話/メール/その他） ☐ 無	☐
所属機関として機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能である	☐ はい ☐ いいえ	☐
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が定められている。	☐ はい ☐ いいえ	☐
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：	☐
個人情報保護の取扱い	仮名加工の方法： ☐ 仮名加工する（対応表を作成しない） ☐ 仮名加工する（対応表を作成する） ☐ 仮名加工しない → 同意説明文書・情報公開について文書への記載あり 個人情報管理責任者： ☐ その他（ ）	☐
重篤な有害事象に関する施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制	☐ 有 ☐ 該当しない	☐
当該研究への企業等の資金提供	☐ 資金提供はあるが適切に管理している。	☐

供の有無	☐ なし	
------	-----------------------------	--

2. 研究責任者、研究者の要件に関する確認事項

要件	確認結果	事務局確認
研究の適正実施に必要な教育 研修を受けている	☐ はい	☐
研究責任者の研究実施経験の 有無	☐ あり ☐ なし	☐

上記要件確認事項 確認者

研究責任者

所属・職名：

氏名：

事務局確認者

所属・職名：

氏名：

連絡先：TEL

e-mail