

受付番号	※記入不要
------	-------

【作成例】

倫理審査申請書 ((医学部保健学科学生・保健学専攻大学院生用)

令和〇〇年〇〇月〇〇日

医歯薬学総合研究科
保健学系倫理委員会委員長 殿

倫理委員会に提出する全ての書類の作成日は同じにすること。

看護学専攻→大西真由美先生
理学療法学専攻→神津玲先生
作業療法学専攻→岩永竜一郎先生

所属 医学部保健学科〇〇専攻/
医歯薬学総合研究科〇〇専攻
職名 学生(4年次生)/修士課程2年
申請者 〇 〇 〇 〇 印

所属分野等の長の氏名	〇 〇 〇 〇 印
------------	-----------

1 課題名	〇〇〇〇病を対象とした〇〇〇〇有効性と安全性に関する臨床研究 ※本研究課題は、ゲノム研究に 該当する / 該当しない
2 研究責任者	所属 医歯薬学総合研究科 保健学専攻〇〇講座〇〇〇学 職名 (教授・准教授等) 氏名 〇 〇 〇 〇 印 ※保健学科及び保健学専攻修士課程の学生の卒業研究等に関する研究責任者は指導教員となる。
3 研究分担者	所属 医歯薬学総合研究科〇〇〇学 職名 教授 氏名 〇〇 〇〇 大学病院〇〇〇科 助教 〇〇 〇〇
4 研究等の概要	(1) 研究目的 (300文字以内) ・「この研究を行おうと考えたきっかけ」 ・「先行研究で明らかになっていること」 ・「この研究で何を明らかにしたいのか」 ・「この研究をする意義、この研究はどう貢献するのか」 などを記載してください。 (2) 研究デザイン ・侵襲の程度： <input type="checkbox"/> 侵襲あり / <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 (理由) / <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし ・介入の有無： <input checked="" type="checkbox"/> 介入あり / <input type="checkbox"/> 介入なし ・人体から採取された試料使用の有無： <input type="checkbox"/> あり / <input checked="" type="checkbox"/> なし ・研究の位置づけ： <input type="checkbox"/> 検証的研究 / <input checked="" type="checkbox"/> 探索的研究 ・ランダム化： <input checked="" type="checkbox"/> あり / <input type="checkbox"/> なし ・既存のデータ・検体のみの使用： <input type="checkbox"/> はい / <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
5 研究等の実施施設	実施施設： <input type="checkbox"/> 単施設 / <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 (主幹研究機関名：長崎大学医学部保健学科〇〇学教室)

単施設の場合は「主幹研究機関名」に記載は不要です。

別記様式第1号の1-2

<p>＜共同研究施設＞</p> <p>多施設の場合は、参加施設をここに記載</p> <p>〇〇病院 〇〇科、△△病院 〇〇科</p> <p>本学担当部分の研究は、長崎大学医歯薬学総合研究科〇〇〇分野で実施する。</p> <p>＜研究協力機関＞</p> <p>研究分担者として研究は行わないが、本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。）本学に提供のみを行う機関を記載。</p>	
5	<p>研究等実施予定期間</p> <p>許可日～西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>（※症例登録期間：〇〇〇〇年〇〇月～〇〇〇〇年〇〇月）</p> <p>※前方視の場合のみ記載</p>
6	<p>症例数（多施設共同研究の場合は、全体症例数及び研究等責任者担当症例数を記載すること。）</p> <p>単施設の場合：症例数 50例</p> <p>多施設の場合：全体の症例数 300例 本学の症例数 10例</p>
7	<p>研究等における特別な倫理的配慮等について</p> <p><u>※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」に準拠して実施されることを審査の前提としているため本項目への記入は不要。</u></p> <p>※ 本研究を実施するにあたり起こりうる倫理的問題点（研究対象者の個人情報漏洩のおそれ、研究対象者が研究に参加するうえで負担を感じるおそれ、対象者に対して健康障害等有害事象が発生するおそれ等）を列举する。</p> <p>（研究において特別に配慮すべき倫理的問題がある場合はその対応を記載）</p>
8	<p>研究対象者に対する健康被害の補償</p> <p><input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有（内容：臨床研究保険又は健康被害の治療等）</p>
9	<p>インフォームド・コンセントの方法</p> <p>・同意の取得方法：<input type="checkbox"/> 文書 / <input type="checkbox"/> 口頭＋記録の作成 /</p> <p><input type="checkbox"/> 電磁的方法（デジタルデバイス/ネットワーク）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他（調査票の投函をもって同意を得たものとみなす）</p> <p><input type="checkbox"/> 情報公開→理由（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 該当なし→理由（ ）</p> <p>・代諾者の有無：<input type="checkbox"/> あり / <input checked="" type="checkbox"/> なし ありの場合は必要な理由を具体的に記載</p> <p>・インフォームド・アセントの有無：<input type="checkbox"/> あり / <input checked="" type="checkbox"/> なし</p>
10	<p>研究資金等の出所（研究費等の種別等）</p> <p>研究計画書及び利益相反審査自己申告書の内容と相違がないよう記載</p> <p>例）文部科学省科学研究費補助金（番号等詳細に記載）</p> <p>〇〇学教室の寄附金、指導教員〇〇の運営費交付金</p>

別記様式第 1 号の 1-2

1 1 研究実施体制について

- ・研究分担者の役割などを記載。研究責任者は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・管理する義務があるため、教育・研修の受講状況などを記載。

例) 本研究に参加する研究者は、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 (eAPRIN) を受講済みであり、研究責任者は研究期間中も引き続き継続研修を受けるよう指導・管理を徹底する。

- ・その他多機関共同研究一括審査の場合は、参加期間の研究実施体制等を記載。

例) ○○病院では、○○倫理委員会があり、研究者には教育・研修を義務付けている他、臨床研究保険に加入しており、有害事象発生時の対応も可能である。

※研究実施体制 (規則や倫理委員会情報) が分かるものを資料として添付すること。

1 2 その他

- ・他機関の倫理委員会で審査を受ける予定がある場合はその旨を記載。

- ・多機関共同研究一括審査で承認を得たが、医歯薬倫理委員会に審査を希望する場合は、この欄に、「委員会名・委員会開催日・承認番号」を記載すること。

※資料として、「承認通知」と「承認を受けた時の申請書類一式」を添付すること。

- ・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場合は、その旨と理由を記載すること。

- ・その他必要事項を記載すること。

備考 1 ※印欄は、記入しないこと

2 □欄には、該当するものにチェックを入れること。

研 究 計 画 書

研究課題

「

」

〔作成例〕

本サンプルを用いて、研究計画書を作成する場合は、色が付いた文字は、全て削除してください。

赤文字は記載する内容や注意点について、青文字は記載例、水色はゲノム研究に該当する場合記載する内容や注意点を記載しています。

また目次の1～14までは指針で必ず記載することを原則としているため、削除は認められません。

15以降については該当する場合に作成してください。

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科保健学専攻〇〇〇分野

研究責任者： 教授 〇〇 〇〇

研究分担者：保健学専攻〇年 〇〇 〇〇

同上 : 保健学専攻〇年 〇〇 〇〇

作成年月日：令和 年 月 日
第〇版

倫理委員会に提出する全ての書類の作成日は同じにすること。

修正する度に、第2版、第3版と変更してください。

医歯薬学総合研究科倫理委員会用の実施計画書作成例ですので、本作成例及び倫理申請用自己チェックシート（研究計画書）を参考に計画されている研究に合わせて実施計画書を作成ください。

なお、臨床研究保険見積用及び他機関（目的）に使用する際の実施計画書は本作成例より詳細に作成する必要がある場合がありますので、適宜対応願います。

また、既に実施計画書を作成済みの場合は、本作成例の項目が記載されているか確認願います。

目 次

1. 研究の目的、意義及び研究の科学的合理性の根拠
 2. 研究の実施体制
 3. 研究の方法及び期間
 4. 研究対象者の選定方針
 5. インフォームド・コンセント（IC）の方法
（代諾者からの IC の方法、インフォームド・アセントの方法を含む。）
 6. 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。）
 7. 倫理的問題点等
（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を記載。）
 8. 研究期間中および終了後の試料・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
 9. 研究機関の長への報告内容及び方法
 10. 研究の資金源等、研究機関の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
 11. 研究に関する情報公開の方法
 12. 研究により得られた結果等の取扱い
 13. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口
（遺伝カウンセリングを含む。）
 14. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について
-
- 【以下は該当する場合に作成願います】
-
15. 参考文献
 16. 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
 17. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
 18. 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
 19. 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後における医療の提供に関する対応
 20. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法
 21. 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。）の取扱い
 22. モニタリング及び監査の方法
 23. フローチャート

1. 研究の目的、意義及び研究の科学的合理性の根拠

- ・研究の目的、意義及び国内外での研究並びに治療の状況等を記載すること。

- ・「この研究を行おうと考えたきっかけ」
- ・「先行研究で明らかになっていること」
- ・「この研究で何を明らかにしたいのか」
- ・「この研究をする意義、この研究はどう貢献するのか」

2. 研究の実施体制

- ・研究者等の氏名、役割及び責任を明確に記載すること。
- ・研究責任者は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・管理する義務があり、その内容を記載すること。
- ・個人情報等の管理や匿名化についての責任者をおく場合にはその体制を記載すること。
- ・多機関共同研究を実施する場合は、その旨を記載し、全ての研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究代表者や各研究機関における研究責任者の役割及び責任を明確に記載すること。
- ・多機関共同研究一括審査の場合は、参加機関の研究実施体制等を記載。

※研究実施体制（規則や倫理委員会情報）が分かるものを資料として添付すること。

- ・本研究に参加する研究者は、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・研修を受けることを確認しており、研究責任者は研究期間中も引き続き教育・研修を受けていることの指導・管理を行う。
- ・〇〇病院では、〇〇倫理委員会があり、研究者には教育・研修を義務付けている他、臨床研究保険に加入しており、有害事象発生時の対応も可能である。

3. 研究の方法及び期間

- ・研究のデザインを記載すること。
- ・予定研究対象者数およびその設定根拠
- ・解析・評価方法（統計学的な解析・評価方法を記載する。）
- ・中止基準（どのような場合に中止とするのか、具体的に記載）
- ・利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載すること。
- ・試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載すること。
- ・研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合は、その旨を併せて記載。（同意説明文にも記載すること）
- ・研究期間（例：研究科長許可日～〇〇〇〇年〇月〇日）※日まで明確に記載すること
- ・その他必要事項

4. 研究対象者の選定方針

- ・サンプリングの方法、手順をわかりやすく記載
- ・選定基準、除外基準（具体的に記載）
- ・合理的に選択していることが分かる具体的な方法を記載すること。
- ・研究対象者が、治療又は予防方法が確立していない単一遺伝子等疾患等であって、精神障害、知的障害または重篤な身体障害を伴うものを有する場合には、研究の必要性、当該研

究対象者に対する医学的・精神的影響及びそれらに配慮した研究方法の是非等について、研究責任者は特に慎重に検討して記載すること。

・その他必要事項

5. インフォームド・コンセント（IC）の方法

（代諾者からの IC の方法、インフォームド・アセントの方法を含む。）

- ・研究対象者から IC 又はインフォームド・アセント (IA) を受ける手続を記載する。また、代諾者等から IC を受ける場合はその理由及び代諾者等の選定方針を記載する。
- ・電磁的方法（デジタルデバイス/ネットワーク）の場合は、具体的に記載すること。
 - ・例：タブレットへの電子サイン、説明サイトの同意ボタンの押下による同意など。
- ・IC を受けない場合は、情報公開文書（オプトアウト）を公開することを記載し、その文書の見本を添付すること。
- ・共同研究機関、試料・情報の提供のみを行う機関と試料・情報の接受を行う予定がある場合においては、「試料・情報の提供に関する記録」を作成する方法および「保管する方法」を含めて記載すること。
- ・本学研究責任者が、研究協力機関から当該研究のために新たに試料・情報を取得（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）する場合の IC については、本学研究者が受けることになっているため、その旨を記載すること。
- ・人体から取得された試料をゲノム解析する等により新たにゲノムデータを取得する場合、当該ゲノムデータを含む研究に用いられる情報は個人情報又は用配慮個人情報に該当する可能性があるため、ゲノム解析等を予定している場合は、当該研究試料自体を要配慮個人情報に準じて取り扱うこと。（IC の取り方については、ガイダンス第 8 の 1 インフォームドコンセントを受ける手続き等 (1)～(6) を実施）

6. 個人情報等の保護の方法（匿名化する場合にはその方法を含む。）

- ・匿名化する場合の時期と方法（対応表を作成するか否か等）を記載すること。
 - ・研究対象者の住所、生年月日及び氏名は削除を行い連結不可能匿名化としてデータを保存し、データの保管についてもキャビネットの施錠を行い情報漏洩については十分配慮する。
- ・個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載すること。
- ・ゲノム解析を行い個人識別符号に該当するゲノムデータを取得することを予定している場合は、例えばゲノム解析前の該当試料・情報が特定の個人を識別することが出来ない場合であっても匿名化されているものには含まれないので注意すること。
- ・ゲノム関係の研究で、個人情報管理者を設置せず、研究者が兼ねる場合は、以下の全ての内容について記載すること。（※対応できない場合は、研究者が兼ねることはできないため、個人情報管理者を設置すること。）
 - 「物理的安全管理」…入管（室）管理、保有する個人情報の盗難の防止等の措置
 - ①個人データを取り扱う区域の管理入退館（室）の実施策について
 - ②機器及び電磁的記録媒体等の盗難等の防止策について
 - ③電磁的記録媒体等を持ち運ぶ場合の漏洩等の防止策について
 - ④個人データの削除及び機器、電磁的記録媒体等の廃棄方法について
 - 「技術的安全管理」…保有する個人情報等及びそれを取扱う情報システムへのアクセ

ス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、保有する個人情報等に対する技術的な安全管理措置

- ①アクセス制御（アクセス権限の管理、アクセス対策等）について
- ②アクセス者の識別と認証について
- ③外部からの不正アクセス等の防止（不正ソフトウェア対策等）について
- ④情報システムの使用に伴う漏洩等の防止（移送・通信時の対策、動作確認時の対策、情報システムの監視等）

7. 倫理的問題点等

- ・倫理的な問題点（研究対象者の個人情報漏洩のおそれ、研究対象者が研究に参加するうえで負担を感じるおそれ、対象者に対して健康障害等有害事象が発生するおそれ等を列挙すること。
 - ・本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施されるが、倫理的問題点として〇〇〇・・・のおそれ、及び〇〇〇・・・のおそれが考えられる。
- ・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を記載すること。
 - ・本研究への参加によって生じる危険性は、〇〇〇・・・が考えられるが、その対策として〇〇〇・・・を講じる。本研究への参加によって生じる利益は、〇〇〇・・・が考えられる。以上のことから、被験者に対しての利益及び配慮等から総合的に判断し、倫理的に問題はないと考えられる。

8. 研究期間中および終了後の試料・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

- ・「研究に用いられる情報に係る資料」とはデータ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録をさすため、これらについても保管、廃棄の方法を記載すること。
- ・試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管機関を含めて記載すること。
- ・連結匿名化する場合は、対応表の保管についても記載すること。
 - ・研究対象者の住所、生年月日及び氏名は削除を行い連結不可能匿名化としてデータを保存し、データの保管についてもキャビネットの施錠を行い情報漏洩については十分配慮する。

9. 研究機関の長への報告内容及び方法

- ・具体的な報告内容や方法（報告の頻度を含む）について記載すること。
 - ・研究期間中においては、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科における倫理審査等に関する規程に基づき、研究実施状況報告書を提出するものとし、以下の場合には、速やかに研究科長に報告する。
 - ①研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り又は情報を得た場合
 - ②研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

- ・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ついての報告について記載すること。

10. 研究の資金源等，研究機関の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

- ・本研究に係る資金源など詳細に記載すること。（科研費の場合は研究期間や種目なども記載すること。）
- ・資金の提供元／起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりを記載すること。

11. 研究に関する情報公開の方法

- ・ 研究の概要及び結果の登録について（介入を行う研究が対象）
（国立大学附属病院長会議，一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会）が設置している公開データベースに登録する。・・・（ ）内のいずれかを選択してください。
- ・ 研究成果の公表方法，方針及び帰属について（全ての研究が対象）
投稿予定雑誌名や、学会名など予定で構わないので公表方法を記載すること。

12. 研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備し、記載すること。
- ・研究責任者は体制を整備する中で診療を担当する意思と緊密な連携を行い、遺伝情報を取り扱う場合にあっては、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるように努めること。

13. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

- ・相談窓口の設置及び連絡先や担当者を記載すること。（遺伝カウンセリングを含む。）
- ・FAQのホームページなどがあればここに記載すること。
 - ・問い合わせ先：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科〇〇〇学 准教授 〇〇 〇〇
電話 0 9 5 - 〇〇〇 - 〇〇〇〇

14. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について

- ・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を記載する。
- ・謝金額算出については、「長崎大学謝金支給基準」を参照すること。
※謝金についての相談先：生命医科学域・研究所事務部 学術・管理課 旅費・謝金担当

————— 【以下は該当する場合に作成願います】 —————

15. 参考文献

- ・先行研究など参考文献があれば記載すること。

16. 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

- ・ガイドンス第8の8を参照のこと。

17. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）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
 - ・ [ガイドンス第15](#)を参照のこと。
18. 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
 - ・ [記載例省略](#)
19. 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後における医療の提供に関する対応
 - ・ [ガイドンス第6の6 研究終了後の対応\(4\)](#)を参照のこと。
20. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法
 - ・ [ガイドンス第6の1 研究計画書の作成・変更\(6\)](#)を参照のこと。
21. 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。）の取扱い
 - ・ [将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載すること。](#)
22. モニタリング及び監査の方法
 - ・ [モニタリング及び監査を実施する場合〔侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究〕は，その「実施体制」及び「実施手順」を記載する。なお，「実施体制」については，モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する。「実施手順」については，モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する。](#)
23. フローチャート
 - ・ [研究方法等が複雑であれば，必要に応じてフローチャート等で記載すること。](#)

※説明文書の作成例です。研究計画書に記載した内容と同じ内容を、記載してください。
※対象者が読むものですので、専門用語、難解な用語の使用はなるべく避け、**一般の方々に
も分かりやすい用語で具体的に記載してください。**
※**全て「です」、「ます」調で記載してください。**

対象者への説明書（例）

研究課題「〇〇〇〇」に関する説明をさせて頂き、研究の趣旨^{しゅし}や内容をご理解頂いた上で、本研究へご協力いただける場合は、別紙の研究参加の同意書にご署名^{しよめい}の程をよろしくお願い致します。

研究者：長崎大学医学部保健学科 年 〇〇 〇〇

長崎大学医学部保健学科 年 △△ △△

研究責任者：医歯薬学総合研究科 保健学専攻〇〇講座〇〇〇学
教授 □□ □□

1) 研究の背景及び目的について

- ・研究の背景及び目的と意義をわかりやすく記載すること。
- ・必ず研究機関の長の許可を受けていることを記載すること。
- ・本研究は、医歯薬学総合研究科保健学系倫理委員会（承認番号：XXXXXXX）で承認を受け、医歯薬学総合研究科長の許可を得て実施しています。

2) 研究の内容と方法について

- ・研究の内容についてわかりやすく記載すること。
- ・研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的および取扱いを含む）をわかりやすく記載すること。
- ・多機関共同研究の場合に、共同研究機関において、新規に取得する試料・情報の提供を想定している場合、提供する旨、提供される項目、提供する機関、利用目的、当該データの管理について責任を有する所属機関の名称を記載すること。
- ・同意を得て海外にある者に提供する場合はその旨も併せて説明すること。

3) 研究対象者として選定された理由について

- ・ 記載省略

4) 予想される ^{りえき}利益 及び ^{ふりえき}不利益 について

- ・ 対象者に生じる負担および、予想される利益及び不利益（リスク）についてわかりやすく記載すること。

5) 同意後の ^{てっかい}撤回 について

- ・ 研究が実施または継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることをわかりやすく記載すること。
- ・ 対象者からの撤回の内容に従った措置を講じる事が困難となる場合があるときは、その旨およびその理由をわかりやすく記載すること。

6) 同意しない場合でも ^{ふりえき}不利益 を受けないことについて

- ・ 同意しない場合でも対象者が不利益な取り扱いを受けないことをわかりやすく記載すること。

7) 研究に関する情報公開の方法について

- ・ 記載省略

8) 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

- ・ 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及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及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法についてわかりやすく記載すること。

9) 個人情報等の保護について

- ・ 個人情報等の保護についてわかりやすく記載
- ・ 匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。
- ・ 研究に用いる試料をゲノム解析することにより個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、本説明書にも必ず記載すること。

10) 試料・研究データ等の保管・破棄について

- ・ 試料・研究データの保管・破棄についてわかりやすく記載すること。

- ・いつまで保管するのも記載すること。

11) 研究の資金源について

- ・研究の資金源について記載すること。
- ・利益相反に関する状況も記載すること。

12) 研究成果の取り扱いについて

- ・研究成果の取り扱いについてわかりやすく記載すること。

13) 経済的負担または謝礼について

- ・費用負担または謝礼についてわかりやすく具体的に記載すること。

14) 本研究に関するお問い合わせ（相談窓口）について

- ・遺伝カウンセリングについても記載すること。
- ・他の研究対象者等の個人情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがある場合は、その旨を記載すること。

研究者：長崎大学医学部保健学科 年 ○○ ○○

研究責任者：医歯薬学総合研究科 保健学専攻○○講座○○○学
教授 ○○ ○○

連絡先：長崎市坂本1-7-1

095-819-○○○○

E-mail：XXXXXXXX@XXXXXXX.XX

研究責任者・分担者で長崎大学に所属する方は全員申告が必要です。
ただし、申告内容が同じ研究者については1枚にまとめて申告することもできます。

【作成例】

(別紙1)

臨床研究に係る利益相反審査自己申告書

臨床研究利益相反審査委員会委員長 殿

所属 医歯薬学総合研究科 保健学専攻

講座 学

職名 職位(教授・准教授等)

氏名 (研究責任者) 印

1. 研究課題名: . . .

2. 研究者名: , (この申告書で申告する研究申請者(学生), 研究責任者, 研究分担者の氏名を記載してください。各研究者につき、職位、所属講座まで明記のこと)

3. 外部活動の有無^(*)(診療および公的活動並びに5.に該当するものを除く) 有/無

(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)

企業・団体名:

活動内容:

4. 1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無^(*)(診療報酬及び5.又は6.に該当するものを除く) 有/無

(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: ナガサキ製薬

収入の内容(報酬・給与、原稿料、講演料、特許料収入・ロイヤリティ等):

収入金額: 1,100,000 円/年

金銭以外の収入等(内容及び評価額):

5. 申請臨床研究に係る産学官連携活動^(*)の有無^(*) 有/無

(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: サカモト製薬

活動内容: 寄付金, 受託研究(受託研究の場合は研究課題名も)

授受金額(年間100万円を超える場合のみ。金銭以外の財産の授受を含む):

6. 産学官連携活動の相手先のエクイティ^(*)保有の有無^(*) 有/無

(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: 長崎バイオ

エクイティの種類: 公開株(100株:時価200万円相当), 未公開株(発行株総数の8%)

本研究に関連する企業・団体との間で実施している事項だけを記載する