（湘鎌大規第 19 号）

湘南鎌倉医療大学研究倫理規程

（目的）

第1条　この規程は、湘南鎌倉医療大学（以下「本学」という。）の教職員、学生等研究に従事する者（以下「研究者等」という。）が、生命科学・医学系研究等の人を対象とした研究のうち、倫理上の問題が生じるおそれのある研究及びこれらの研究結果の公表（以下「研究」という。）を行う場合の留意事項及び手続き等を定め、研究対象者及びその関係者（以下「対象者等」という。）の人権を擁護するとともに、本学における研究の円滑な推進に資することを目的とする。

（留意事項）

第2条　前条の研究を行おうとする研究者等は、各人の自覚に基づいた高い倫理性を保持するとともに、次の各号に留意しなければならない。

(1) ヘルシンキ宣言の趣旨に則して研究を行うこと。

(2) 対象者等の人権を尊重すること。

(3)「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」（以下、「倫理指針」という。）を遵守すること。

(4) 研究を行うことにより、対象者等に不利益及び危険が生じないよう十分配慮すること。

(5) あらかじめ対象者等に研究の内容及び方法等を説明し、理解を求めた上で、研究対象者から書面により同意（研究対象者が未成年者の場合は、本人及び保護者等の同意）を得ること。なお、研究対象者が年少者又は障害者等で、本人の同意を確認することが困難な場合にあっては、保護者等から書面により同意を得ること。

(6)研究に関連して知り得た情報を漏らさないこと。また、その研究が終了した後も同様とすること。

2　研究者等は、研究の実施について、学長の承認を得なければならない。

（権限の委任）

第3条 本学における人を対象とする生命科学・医学系研究等について、理事長は、倫理指針に定める研究機関の長としての権限又は事務を、学長に委任する。

2　学長は組織の代表者として、本学における研究の適正な実施に関する業務を統括する。

（研究倫理委員会）

第4条　第1条の目的を達成するため、本学に湘南鎌倉医療大学研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2　学長は委員会の運営にあたって、委員会の組織及び本規程並びに委員名簿を厚生労働省

「倫理審査委員会報告システム」において公表しなければならない。また、学長は年 1 回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、当該倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、対象者等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委員会が判断したものについては、この限りではない。

3　委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

(1) 研究計画の審査に関すること

(2) 研究報告の検証に関すること

(3) その他研究上の倫理に関すること

4　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、男女両性から構成する。

(1) 専任の教授、准教授又は講師のうち医学・医療の専門家等の自然科学の有識者

(2) 倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の外部有識者

(3) 一般の立場から意見を述べることのできる外部有識者

(4) その他学長が必要と認めた者　若干名

(5) 第1号の委員が当該研究に関係する場合、学長は当該研究の委員会の開催に限って臨時委員を任命することができる。

5　前項委員の任期は原則2年とし、再任を妨げない。なお、任期の途中で欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6　委員会に委員長を置き、委員長は第4項第1号の委員の内から学長が指名する。

7　委員長は、委員会を招集し、議長となる。

8　委員長に事故あるときは、第4項第1号の委員の中からあらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

9　委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

10　議決を要する事項については、全会一致をもって決定するよう努める。ただし全会一致が困難な場合は、出席者の3分の2以上をもって決する。

11　委員会の庶務は、関係部署の協力を得て、総務部が処理する。

12　委員会及びその事務に従事する者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

（審査対象・手続等）

第5条　審査対象は、本学の研究者等が本学の内外で行う人を対象とする研究又は人から取得された試料を用いる研究について公表を前提として実施されるすべての研究とする。

2　申請者（当該研究を代表する本学の研究者等をいう。以下同じ。）は、研究倫理審査申請書（別紙様式1。以下「申請書」という。）を委員長に提出するものとする。なお、申請書に添付する研究計画書の策定に当たっては、委員会が作成した「研究計画書作成の手引き」を参考に、倫理指針を遵守して作成するものとする。

3　委員長は、申請書を受理したときは、委員会の審査を開始するものとする。ただし、

本条第13項に定める場合においては、この限りでない。

4　委員会は、第2条第1項各号に掲げる事項及び倫理指針に留意して審査し、判定を行うものとする。この場合において、研究計画の倫理的妥当性、科学的合理性の両面を審査の対象とする。ただし、次のいずれかに該当する研究については、この限りでない。

(1) 法令の規定により実施される研究

(2) 法令の定める基準により実施される研究

(3) 試料、情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

5　審査区分は、「本審査」、「迅速審査」及び「報告事項」とする。

(1)　次号に該当する場合を除き「本審査」とする。

(2)　次の①から⑤ に掲げるいずれかに該当する場合は、「迅速審査」とする。
ただし、迅速審査の要件に該当する場合であっても、委員会の判断で本審査とすることができる。

① 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

② 次に掲げる研究計画の軽微な変更に関する審査

(ｱ) 研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び肉体的侵襲を伴わず、被験者の危険を増大させない変更

(ｲ) 実施中研究における研究分担者の変更及び研究者等の所属・職名変更

(ｳ) 実施中研究における目標症例数の変更

(ｴ) 研究予定期間の変更

(ｵ) その他、委員長が迅速審査可能と認めた変更

③ 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

④ 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

⑤ 緊急を要しかつ審査事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものに関する審査

(3) 迅速審査は委員長が指名する委員により審査を行う。その結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

(4) 前号の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会の開催を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

委員会は、第 2 号②(イ)(ウ)(エ)については、確認のみとし、報告事項として取り扱うことができるものとする。

6　審査の判定区分は、次に定めるとおりとする。

(1) 承認　　研究を開始することは適当である。

(2) 継続審査　　不足資料等を整えた後、次の委員会で審査する。

(3) 停止　　研究の継続には更なる説明が必要である。

(4) 中止　　研究の継続は適当でない。

(5) 不承認　　研究計画を承認しない。ただし、研究計画を見直し、再申請は可能とする。

(6) 非該当　　倫理審査を行う研究には該当しない。

7　審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできるものとする。委員会は、必要に応じ専門的知識を有する者又は関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴取することができる。

8　委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行う際は、必要に応じてこれらのものについて識見を有する者に意見を求めることができる。

9　委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができない。

10　委員長は、審査の結果について、審査結果通知書（別紙様式2）により、申請者に通知するものとする。

11　申請者は、研究実施について、研究実施許可申請書（別紙様式3）に審査結果及び委員会に提出した書類、その他学長が求める書類を添え提出し、学長に許可を得なければならない。

12　学長は、研究実施について、研究実施に関する通知書（別紙様式4）により、申請者に研究実施の許可又は不許可等を通知するものとする。

13　学長は、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される場合には、当該研究の実施について委員会の意見を聴く前に研究実施を許可することができる。この場合において、申請者は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、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ときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。

14　一括審査

(1) 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（以下「多機関共同研究」という。）については、原則として一の倫理審査委員会による一括審査とする。ただし各研究機関の状況を踏まえ、共同研究機関と一括した倫理審査委員会の審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴くことを妨げるものではない。

(2) 一括審査を行った場合、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審査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し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

(3) 多機関共同研究として倫理審査委員会に審査を求める場合、「一の倫理審査委員会による場合」、「個別の倫理審査委員会による場合」が混在することを妨げるものではない。

(4) 多機関共同研究を実施する場合は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式12）及び他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（別紙様式13）等により提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する必要がある。

（研究の開始）

第6条　申請者は、前条第12項及び同条第13項の学長の許可を得た場合、当該許可の通知日から研究を開始することができる。

（再審査）

第7条　申請者は、審査の結果に異議あるときは、審査結果異議申立書（別紙様式5）により、委員長に再審査を求めることができる。

2　委員長は、前項の請求に対し必要があると認めるときは、委員会の再審査を行うものとする。

（研究計画の変更）

第8条　申請者は、研究計画等を変更しようとするときは、研究計画変更・中止申請書（別紙様式6）を委員長に提出するものとする。

2　委員長は、必要があると認めるときは、委員会の審査を行うものとする。

（報告）

第9条　申請者は研究が終了したときは速やかに「研究終了報告書」（別紙様式7）を委員長へ提出しなければならない。また、研究期間が複数年度にわたる場合には、研究の進捗状況を報告するため、毎年度末に「研究進捗状況報告書」（別紙様式8）を提出するものとする。

2　委員長は前項で提出された報告書の内容について疑義が生じた場合は、委員会による調査を行うことができる。

3　委員長は前項の調査結果に基づき、当該研究に改善すべき事項がある時は、必要な指導や改善を申請者へ行わなければならない。

（重篤な有害事象への対応）

第10条

1　申請者は、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、当該有害事象や研究の継続等について「予測できない重篤な有害事象報告書」（別紙様式9）を委員長に提出し、委員会に意見を聴いた上で、学長に「予測できない重篤な有害事象報告書」（別紙様式9）を提出し、報告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、申請者は学長に報告した上で、速やかに厚生労働大臣に「予測できない重篤な有害事象報告」（別紙様式10）を提出し、対応の状況及び結果を報告し、公表しなければならない。

2　学長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

（利益相反）

第11条　申請者は、個人的な経済的利益を得るためだけに研究テーマを設定していない、共同研究先の企業から個人的に利益供与を受けていないなど、研究の透明性、中立性を確保するため、「利益相反申告書」別紙様式11）を委員長に提出しなければならない。

（規程の改廃）

第12条　この規程の改廃は、理事会が行う。

（補則）

第13条　この規程に定めるもののほか、研究上の倫理等について必要な事項は、教授会の意見を聴いて学長が別に定める。

附　則

この規程は、令和2年4月1日から施行し、施行日以後行われる研究から適用する。

附　則

この規程は、令和3年11月1日より一部改正、施行し、施行日以後行われる研究から適用する。

附　則

この規程は、令和5年3月17日から施行する。ただし第4条第11項の改正については令和4年4月1日から適用する。

附　則

この規程は、令和7年4月1日から施行する。

別紙様式１（第５条関係）

研　究　倫　理　審　査　申　請　書

西暦　　年　　月　　日提出

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長　殿

申請者
所　　属
職　　名
学籍番号
氏　　名　　印

受付番号※[1]　　研修会受講番号

1　研究課題名
2　分担研究者　所属　　職名　　氏名
3　指導教員（申請者が学生の場合に記載） 所属　　職名　　氏名　　印
4　研究計画の概要
5　研究の目的、必要性及び期待される成果
6　研究の対象及び実施場所

7　実施時期
8　研究における倫理的配慮について ※[2] この項目に関しては研究計画書に記載している部分と重複するため、提出する研究計画書の頁を記載しても構いません。 (1) 対象者等の人権への配慮 (2) 対象者等に不利益及び危険が生じないための配慮 (3) 対象者等に理解を求め、同意を得る方法 (4) その他
9　研究結果の公表予定について
10 利益相反: □無　□有
11　添付資料 □　研究計画書 □　資料(括弧内に資料番号を記入) □　研究参加説明書･同意書 □　研究協力依頼･承諾書 □　同意撤回書 □　質問紙等 □　インタビューガイド等 □　相談窓口案内文 □　その他 □　利益相反申告書

1 回目 提出日　　/　　/	2 回目 提出日　　/　　/	3 回目 提出日　　/　　/	4 回目 提出日　　/　　/

注意事項

1. 定年、中途退職等で離職する場合の研究資料等の保存については、「湘南鎌倉医療大学における研究資料等の保存期間等に関する細則」に留意すること。
2. ※[1]欄は記入しないでください。

別紙様式２ （第５条関係）

西暦　　年　　月　　日

審　査　結　果　通　知　書

申請者

殿

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長

受付番号　　承認番号

研究課題名

先に申請のあった上記研究課題名に係る研究計画を　西暦　　年　　月　　日の研究倫理委員会で審査し、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	(1)承認 (2)継続審査 (3)停止 (4)中止 (5)不承認 (6)非該当
理由又は勧告	

別紙様式３（第５条関係）

西暦　　年　　月　　日

研　究　実　施　許　可　申　請　書

湘南鎌倉医療大学長　殿

申請者
所　　属：
職　　名：
学籍番号：
氏　　名：　　印

受付番号　　承認番号

研究課題名

上記研究課題名に係る研究計画について（機関名）　　研究倫理委員会で承認を得ましたので、研究実施の許可を得たく、申請いたします。

審査結果通知日　　西暦　　年　　月　　日

別紙様式４（第５条関係）

西暦　　年　　月　　日

研　究　実　施　に　関　す　る　通　知　書

殿

湘南鎌倉医療大学長

印

受付番号＿＿＿＿＿＿　承認番号＿＿＿＿＿＿

研究課題名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記研究課題名に係る研究計画の実施について、以下の通りとする。

□ 研究実施を許可する。
□ 研究実施を不許可とする。
□ その他（必要となる措置等）

別紙様式５ （第７条関係）

西暦　　年　　月　　日

審　査　結　果　異　議　申　立　書

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長　殿

申請者
所　　属：
職　　名：
学籍番号：
氏　　名：　　印

受付番号＿＿＿＿＿＿＿＿

研究課題名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

先に通知のあった上記研究課題名に係る審査結果につきまして、異議の申立を行います。

記

判定	(1)承認 (2)継続審査 (3)停止 (4)中止 (5)不承認 (6)非該当
異議申立理由	

別紙様式6（第8条関係）

研　究　計　画　変　更　・中　止　申　請　書

西暦　　年　　月　　日提出

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長　殿

申請者
所　　属：
職　　名：
学籍番号：
氏　　名：　　印

受付番号　　承認番号

1　研究課題名
2　分担研究者　所属　　職名　　氏名
3　指導教員（申請者が学生の場合に記載） 所属　　職名　　氏名　　印
4　研究計画の変更内容
5　研究計画の概要
6　研究の目的、必要性及び期待される成果

7　研究の対象及び実施場所
8　実施時期
9　研究における倫理的配慮について ※この項目に関しては研究計画書に記載している部分と重複するため、提出する研究計画書の頁を記載しても構いません。 (1) 対象者等の人権への配慮 (2) 対象者等に不利益及び危険が生じないための配慮 (3) 対象者等に理解を求め、同意を得る方法 (4) その他
10　研究結果の公表予定について
11 利益相反: □無　□有
12 添付資料 □　研究計画書 □　資料(括弧内に資料番号を記入) □　研究参加説明書･同意書 □　研究協力依頼･承諾書 □　同意撤回書 □　質問紙等 □　インタビューガイド等 □　相談窓口案内文 □　その他 □　利益相反申告書

注意事項　定年、中途退職等で離職する場合の研究資料等の保存については、「湘南鎌倉医療大学における研究資料等の保存期間等に関する細則」に留意すること。

別紙様式７（第９条関係）

西暦　　年　　月　　日

研 究 終 了 報 告 書

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長　殿

申請者
所　　属：
職　　名：
学籍番号：
氏　　名：　　印

受付番号　　承認番号

西暦　　年　　月　　日付けで承認された以下の研究は、研究倫理上の問題が生じることなく終了したことを報告します。

記

1. 研究課題名：

2. 共同研究者：

3. 研究期間：

4. 審査結果通知欄に記載された事項（条件付承認）への対応

5. 研究結果要旨（800 字程度）

別紙様式８（第９条関係）

西暦　　年　　月　　日

研 究 進 捗 状 況 報 告 書

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長　殿

申請者
所　　属：
職　　名：
学籍番号：
氏　　名：　　印

受付番号　　承認番号

１　研究課題名

２　共同研究者

３　研究の進捗状況

別紙様式９（第 10 条関係）

西暦　　年　　月　　日

湘南鎌倉医療大学長　殿

湘南鎌倉医療大学研究倫理委員長　殿

申請者

所　　属：

職　　名：

学籍番号：

氏　　名：　　印

予 測 で き な い 重 篤 な 有 害 事 象 報 告 書

受付番号　　承認番号

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告します。

1. 研究機関情報

(1) 研究課題名

(2) 発生日時

(3) 発生場所

(4) 研究登録ID

（※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

(5) 連絡先：　　TEL：　　FAX：

e-mail：

2. 報告内容

(1) 発生機関：　□自施設

□他の共同研究機関（機関名及び責任者名：　　）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

(3) 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等

共同研究機関　　□無　□有（総機関数（自施設含む）＿＿機関）

当該情報周知の有無　　□無　□有

周知の方法

(6) 結果の公表

（公表されている若しくはされる予定のURL 等）

別紙様式 10（第 10 条関係）

FAX：03-3503-0595

予測できない重篤な有害事象報告

西暦　　年　月　日

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名：

(2) 研究責任者名：

(3) 研究課題名：

(4) 研究登録 ID：

（※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

(5) 連絡先：　　TEL：　　FAX：

e-mail：

2. 報告内容

(1) 発生機関：　□自機関　□他の機関（機関名：　　）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

(3) 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等）

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関　□無　□有（総機関数（自機関含む）　　機関）

当該情報周知の有無　□無　□有

周知の方法：

(6) 結果の公表

（公表されている若しくはされる予定の URL 等）

以上

別紙様式 11(第 11 条関係)

湘南鎌倉医療大学

利益相反申告書

申告日　西暦＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日　　※　　所属　　職　名 ＿＿＿＿＿＿＿＿　　学籍番号　　氏　名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　㊞

	種別	基準 過去 3 カ年のいずれかの年	本人	配偶者	一親等の家族	事業者名、具体的内容
1	関係事業者等の役員への就任	≥100 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
2	関係事業者等の株式・経営参画権の保有	発行済み株式５％ or 利益として≥100 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
3	関係事業者等からの給与・報酬の受領	≥50 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
4	関係事業者等からの労務の受領	≥50 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
5	関係事業者等からの金銭・物品の受領	≥50 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
6	関係事業者等からの寄付の優先利用権	≥100 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
7	関係事業者等が委託・助成する研究、関係事業者等との共同研究における委託料・助成金等の受領	≥100 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	
8	関係事業者等からのその他の便宜供与	≥50 万円	該当・非該当	該当・非該当	該当・非該当	

特記事項

※学外者は所属・氏名のみ記入してください

別紙様式 12（第 5 条関係）

西暦　　年　　月　　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

（提供元の機関の長の氏名）　殿

報　告　者　所属組織:
職　　名:
学籍番号:
氏　　名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・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（報告・申請）します。

添付資料　□　提供先の機関における研究計画書
□　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	
研究課題名	
研究責任者	氏名： 所属研究機関：
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	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項

研究対象者の同意の取得状況等	□文書によりインフォームド・コンセントを受けている □口頭によりインフォームド・コンセントを受けている □電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている □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 □ア(ｲ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 □ア(ｳ)：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 □イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） □ウ：ア又はイによることができない場合であって、（※）を満たす場合（倫理審査委員会の審査要）
当機関における通知又は公開の実施の有無等	□実施しない □通知又は公開を実施 □通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 □その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	□あり（管理者：　）（管理部署：　　） □なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	□この申請書を記録として保管する （管理者：　）（管理部署：　　） □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 □その他（　　）

（※）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、方法等について広報する
・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

（※機関管理用）	
倫理審査員会における審査	□不要 □要（開催日：西暦　　年　月　日）
提供の可否	□許可（西暦　　年　　月　　日） □了承（西暦　　年　　月　　日） □不許可

別紙様式 13（第 5 条関係）

西暦　　年　　月　　日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長　殿

提供元の機関　名　称：
住　所：
機関の長　　氏　　名：
責任者　　職　　名：
学籍番号：
氏　　名：
提供先の機関　名　称：
研究責任者　氏　　名：

研究課題名「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。

内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	例）血液、毛髪
取得の経緯	例）提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体
同意の取得状況	□あり（方法：　　） □なし
匿名化の有無	□あり（対応表の作成の有無　□あり　□なし　） □なし

以上