

書類の提出について

- 1) 報告書等の提出先（学長・倫理審査委員会宛て）は、実験センター事務室（jikken@josai.ac.jp）に提出する。
- 2) 各種様式の提出方法は、ワード又はPDF等の電子データを基本とする。

研究責任者の臨床研究開始後の責務（提出書類について）

[城西大学単独での研究]

1. 試料・情報等の保管及び授受に関する記録の保存

- 1) 研究責任者は、他の研究機関又は研究協力機関から試料・情報を受けた時は、試料・情報を提供した機関が作成した「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-2）」等を学長に提出すると共に必要に応じて「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（ガイダンス様式1）」等の書類の写しにより適切な手続きが取られたことを確認する。
* 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-2）」は、終了報告書または4月に提出する定期報告書」と共に提出してください。
- 2) 保管する情報等は、研究計画書に従い保管する。なお、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は、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を行った日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管するとともに保管する情報等について年に一度、保管の状況を学長に「研究終了後の情報等の保管に関する報告書（医様式28）」にて報告する。
* （医様式 28）は、研究開始後、3月31日を基準日とし提出する。（終了日から6か月を経過していない年度の提出は不要）
- 3) 研究責任者が保管する試料・情報の授受に関する記録の保存期間は、試料情報の提供を受ける場合は、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をなります。

2. 定期報告書

- 1) 研究責任者は、承認された研究課題が研究計画に沿って適切に実施されているかを、3月31日を基準日とし、毎年4月中に「定期報告書（医様式 11）」を作成し、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下倫理審査委員会）及び学長に提出する。
* 3月31日を基準日とし、研究開始後、6か月を経過していない場合の提出は不要とする。
* 実験センター事務室は、研究計画書を基に4月に、承認済みの研究課題について、「定期報告書（医様式 11）」の提出を研究責任者に依頼します。

3. 研究終了・中止・中断報告書

- 1) 研究責任者は、研究を終了、中止・中断した時は、速やかに「研究終了・中止・中断報告書（医様式 12）」を作成し、倫理審査委員会及び学長に提出する。

4. 結果の最終の公表

- 1) 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については、結果の最終の公表を行う。結果の公表後「研究結果の最終の公表報告書（医様式 13）」を学長に提出する。

5. 指針不適合・研究計画書からの逸脱等の報告

- 1) 研究責任者は、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恐れがある事実を知り、又は情報を得た場合は、「指針不適合・研究計画書からの逸脱報告書（医様式 15）」、「重大な不適合報告書（医様式 16）」を学長に提出する。
- 2) 必要に応じて学長は、倫理審査委員会を開催し、審査を行い、「審査結果通知書（医様式 19）」を研究責任者に通知する。
- 3) 研究責任者は、通知結果に従い、「研究終了・中止・中断報告書（医様式 12）」の提出又は、研究計画書の見直しを行う。

6. 重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合は、倫理審査委員会に速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」を提出し、倫理審査委員会に研究継続等について意見を聴く
- 2) 倫理審査委員会は研究の継続等について審査し、「審査結果通知書（医様式 19）」を研究責任者に通知する。
- 3) 研究責任者は、学長に「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」の写し、「審査結果通知書（医様式 19）」を提出する。
- 4) 研究責任者は、手順書に従って必要な措置を講ずる。
- 5) 侵襲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、当該研究との因果関係が否定できない場合には、研究責任者は、学長に報告した上で、厚生労働大臣に報告するとともに城西大学ホームページを利用し公表する。

[多機関共同研究（研究代表者が城西大学の場合）]

1. 試料・情報等の多機関共同研究における授受に関する記録

- 1) 研究責任（代表）者は、他の研究機関へ試料・情報を提供した時は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-1）」を提供先の機関に提出する。
- 2) 研究責任（代表）者は、他の研究機関又は研究協力機関から試料・情報の提供を受けた時は、試料・情報を提供した機関が作成した「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-2）」等を学長に提出すると共に必要に応じて「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（ガイダンス様式 1）」等の書類の写しにより適切な手続きが取られたことを確認する。
* 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-2）」等は、終了報告書または 4 月に提出する定期報告書」と共に提出してください。
- 3) 保管する情報等は、研究計画書に従い保管する。なお、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は、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を行った日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管するとともに保管する情報等について年に一度、保管の状況を学長に「研究終了後の情報等の保管に関する報告書（医様式 28）」にて報告する。
* （医様式 28）は、研究開始後、3 月 31 日を基準日とし提出する。（終了日から 6 か月を経過していない年度の提出は不要）
- 4) 試料・情報の授受に関する記録の保存期間は、試料情報を提供する場合は提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、試料情報の提供を受ける場合は、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となります。

2. 定期報告書

- 1) 研究責任（代表）者は、承認された研究課題が研究計画に沿って適切に実施されているかを、3 月 31 日を基準日とし、毎年 4 月中に「定期報告書（医様式 11）」を作成し、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会（以下倫理審査委員会）及び学長に提出する。
* 3 月 31 日を基準日とし、研究開始後、6 か月を経過していない場合の提出は不要とします。
* 実験センター事務室は、研究計画書を基に 4 月に、承認済みの研究課題について、「定期報告書（医様式 11）」の提出を研究責任（代表）者に依頼します。
- 2) 研究責任（代表）者は、共同研究機関の研究責任者に定期報告書の写しを配布する。

3. 研究終了・中止・中断報告書

- 1) 研究責任（代表）者は、研究を終了、中止・中断した時は、速やかに「研究終了・中止報告書（医様式 12）」を作成し、倫理審査委員会及び学長に提出する。
- 2) 研究責任（代表）者は、共同研究機関の研究責任者に研究終了・中止報告書の写しを配布する。

4. 結果の最終の公表

- 1) 研究責任（代表）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については、結果の最終の公表を行う。結果の公表後「研究結果の最終の公表報告書（医様式 13）」を学長に提出する。

5. 指針不適合・研究計画書からの逸脱等の報告

- 1) 研究責任（代表）者は、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恐れがある事実を知り、又は情報を得た場合は、「指針不適合・研究計画書からの逸脱報告書（医様式 15）」、「重大な不適合報告書（医様式 16）」を学長に提出する。

- 2) 研究責任（代表）者は、共同研究機関の研究責任者に指針不適合・研究計画書からの逸脱報告書の写しを配布し、情報の共有を図る。
- 3) 必要に応じて学長は、倫理審査委員会を開催し、倫理審査委員会は審査を行い、「審査結果通知書（医様式 19）」を研究責任（代表）者に通知する。
- 4) 研究責任（代表）者は、通知結果に従い、「研究終了・中止・中断報告書（医様式 12）」の提出又は、研究計画書の見直しを行う。

6. 重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 研究責任（代表）者は、重篤な有害事象が発生した場合は、倫理審査委員会に速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」を提出し、倫理審査委員会に研究継続等について意見を聴く
- 2) 倫理審査委員会は研究の継続等について審査し、「審査結果通知書（医様式 19）」を研究責任（代表）者に通知する。
- 3) 研究責任（代表）者は、共同研究機関の研究責任者と情報を共有するため、「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」の写し、「審査結果通知書（医様式 19）」を配布する。
- 4) 研究責任（代表）者は、学長に「重篤な有害事象に関する報告書（医様式 14）」の写し、「審査結果通知書（医様式 19）」を提出する。
- 5) 研究責任（代表）者は、手順書に従って必要な措置を講ずる。
- 6) 侵襲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、当該研究との因果関係が否定できない場合には、有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、厚生労働大臣に報告するとともに研究機関のホームページ等を利用し公表する。

[多機関共同研究における研究参加機関であり、外部の倫理審査委員会での一括審査の場合]

1. 試料・情報等の多機関共同研究における授受に関する記録

- 1) 研究責任者は、他の研究機関へ試料・情報を提供した時は、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-1）」を提供する機関に提出する。
- 2) 研究責任者は、他の研究機関又は研究協力機関から試料・情報を受けた時は、試料・情報を提供した機関が作成した「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（ガイダンス様式 2）」等を学長に提出すると共に必要に応じて「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書（ガイダンス様式 1）」等の書類の写しにより適切な手続きが取られたことを確認する。
* 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（医様式 10-2）」は、終了報告書または 4 月に提出する定期報告書」と共に提出してください。
- 3) 保管する情報等は、研究計画書等に従い保管する。なお、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は、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を行った日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管するとともに保管する情報等について年に一度、保管の状況を学長に「研究終了後の情報等の保管に関する報告書（医様式 28）」にて報告する。
* （医様式 28）は、研究開始後、3 月 31 日を基準日とし提出する。（終了日から 6 か月を経過していない年度の提出は不要）
- 4) 試料・情報の授受に関する記録は、試料情報を提供する場合は提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間、試料情報の提供を受ける場合は、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保管する。

2. 定期報告書

- 1) 研究計画書の記載に従い、①又は②の方法により定期報告書を学長に提出する。
①研究責任者は、承認された研究課題が研究計画に沿って適切に実施されているかを、4 月に学長に報告する。
* 3 月 31 日を基準日とし、研究開始後、6 か月を経過していない場合の提出は不要とします。
* 実験センター事務室は、研究計画書を基に 4 月に、承認済みの研究課題について、「定期報告書（医様式 11）」の提出を研究責任者に依頼します。
②研究代表者が作成し、外部の倫理審査委員会に提出した定期報告書の写しを学長に提出する。
* 研究責任者は、定期報告書の写しを実験センター事務室に提出する。

* 場合により、研究代表者が所属する機関が定める定期報告の手順に従い行うこと。

3. 研究終了・中止・中断報告書

- 1) 研究責任者は、研究を終了、中止・中断した時は、速やかに「研究終了・中止・中断報告書（医様式12）」又は研究代表者が作成した「研究終了・中止・中断報告書」の写しを学長に提出する。

4. 結果の最終の公表

- 1) 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については、結果の最終の公表を行う。結果の公表後「研究結果の最終の公表報告書（医様式13）」を学長に提出する。

5. 指針不適合・研究計画書からの逸脱等の報告・審査

- 1) 研究責任者は、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恐れがある事実をしり、又は情報を得た場合は、「指針不適合・研究計画書からの逸脱報告書（医様式15）」を研究代表者に提出する。
- 2) 研究責任者は、「指針不適合・研究計画書からの逸脱報告書（医様式15）」の写し、「臨床研究に関わる報告及び提出（医様式21）」、「重大な不適合報告書（医様式16）」、必要に応じて「研究終了・中止・中断報告書（医様式12）」、その他研究代表者から配付された関係書類を学長に提出する。
- 3) 学長は、必要に応じて外部の倫理審査委員会の意見を聴き、研究責任者に研究の中止、原因究明等の適切対応を指示する。外部の倫理審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究の停止又は暫定的な措置を講じる。

6. 重篤な有害事象に関する報告書

- 1) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに研究代表者に「重篤な有害事象に関する報告書（医様式14）」を提出し、研究代表者は、一括審査を行った倫理審査委員会に研究継続等について意見を聴く
- 2) 一括審査を行った倫理審査委員会は研究の継続等について審査し、「審査結果通知書」を研究代表者に通知する。
- 3) 研究責任者は、学長に「重篤な有害事象に関する報告書（医様式14）」の写し、「審査結果通知書」の写し、その他研究代表者から配付された関係書類を提出する。
- 4) 研究責任者は、手順書に従って必要な措置を講ずる。
- 5) 侵襲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、当該研究との因果関係が否定できない場合には、有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、厚生労働大臣に報告するとともにホームページ等を利用し公表する。

令和4年10月2日

(令和6年7月一部修正)