

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程

（ 令和3年6月23日
制 定 ）

（趣旨）

第1条 この規程は、琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究実施及び倫理審査規則（以下「規則」という。）第5条第12項の規定に基づき、琉球大学における人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査を適正に実施するために必要な事項を定める。

（倫理審査委員会の役割・責務）

第2条 琉球大学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、「委員会」）は、研究責任者から研究の実施又は研究の継続の適否等について、審査依頼書（別紙様式第1号）、重篤な有害事象等報告書（別紙様式第2号）、不適合報告書（別紙様式第3号）、研究実施状況報告書（別紙様式第4号）又は研究終了・中止報告書（別紙様式第5号）により意見を求められたときは、指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る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、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

- 2 委員会は、前項に定める審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。
- 4 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った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並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに機関の長に報告しなければならない。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（倫理審査委員会への出席等）

第3条 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、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。

2 審査を依頼した研究責任者は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

3 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

4 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い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

(意見の表示及び通知)

第4条 第2条第1項で述べる委員会の意見は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 停止 (研究の継続には更なる説明が必要)
- (4) 中止 (研究の継続は適当でない)
- (5) 不承認

2 前項の表示により難い場合は、その内容及び理由を付記した上で表示をその他とすることができる。

3 委員会は、前2項のとおり意見を審査意見通知書(別紙様式第6号)により表示し、研究責任者へ通知する。

(迅速審査)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるいずれかに該当する審査について、規則第5条第2項の要件により開催する会議による審査(以下「本審査」という。)ではなく、委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、迅速審査意見書(別紙様式第7号)によって意見を述べるることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (2) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)第6の2の(5)に規定する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
- (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) その他、委員長が特に必要と認める審査
- 2 委員会は、前項第1号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる変更については、迅速審査ではなく本審査を行うものとする。なお、当該審査は原則として書面審査とする。
- (1) 選択除外基準の変更
 - (2) 主要評価項目の変更
 - (3) 当該研究の科学性および倫理性において重要と考えられる事項の変更
- 3 委員会は、第1項第2号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる変更については、委員長による審査とすることができる。
- (1) 研究者又は参加施設の追加等、実施体制の軽微な変更
 - (2) 研究期間の延長
 - (3) 前2号に準じる変更として、極めて軽微な変更と委員長が認めるもの
- 4 委員会は、第1項第1号に該当する事項のうち、次の各号に掲げる変更については、報告事項として取り扱うことができる。
- (1) 研究責任者の職名変更
 - (2) 研究者の氏名変更
 - (3) 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更(担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る。)
 - (4) データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者又は担当者並びにそれらの所属及び役職の変更
 - (5) 統計解析担当者の所属及び役職等の変更
 - (6) 研究内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備
 - (7) その他臨床研究の実施に影響を与えないものである場合であって、委員会の指示に従って対応するもの
- 5 委員長は、第1項の報告を受けた委員から理由を付して請求があり、その理由に妥当性があると確認されたときは、委員会において当該事項について審査しなければならない。

(庶務)

第6条 この規程に係る庶務は、上原キャンパス事務部企画課において処理する。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(改廃)

第8条 この規程の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則（令和3年7月21日）

この規程は、令和3年7月21日から施行する。

依頼日 年 月 日

審査依頼書

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（4のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第2条第1項に基づき、研究の実施の適否について、下記のとおり審査を依頼します。

受付番号： 年 月 日

※記入不要

記

※は該当箇所にチェックすること。

研究責任者の講座(分野)
等の長による確認

済み

1 研究課題名
2 審査区分 <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 → 初回審査時における許可番号：
3 審査方法 <input type="checkbox"/> 本審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 → 第5条第1項各号で該当するもの全てにチェックすること <input type="checkbox"/> (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査 <input type="checkbox"/> (2) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体につ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 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> (5) その他、委員長が特に必要と認める審査 ((5) をチェックした理由：)

<p>4 研究責任者 ※教員の場合:助教以上の者又は客員研究員, 医療系職員又は技術職員等の場合:常勤職員 所属: 職名: 氏名: (臨床研究教育レクチャー受講日: 年 月 日)</p>
<p>5 研究責任者もしくは研究分担者のうち, 問い合わせ担当者 ※2021年6月29日以前の旧様式で「申請者」に該当する者 (助教以上等の定めなし) 所属: 職名: 氏名: (臨床研究教育レクチャー受講日: 年 月 日)</p>
<p>6 研究分担者 (5を除く) 所属: 職名: 氏名: (臨床研究教育レクチャー受講日: 年 月 日) ※研究分担者が複数いる場合, 項目を随時追加して全員を記載すること</p>
<p>7 添付書類 ※各書類には資料特定のため, 版番号または作成日を付すこと</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書 (版または日付:) <input type="checkbox"/> 同意説明文書 (版または日付:) <input type="checkbox"/> 同意書及び同意撤回書 <input type="checkbox"/> オプトアウト文書 (版または日付:) <input type="checkbox"/> アンケート用紙等 (版または日付:) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (版または日付:) ※収集するデータのリストやフォーマット。様式は任意。 <input type="checkbox"/> 研究経費の見積書 ※新規審査時のみ <input type="checkbox"/> 新旧対照表 (版または日付:) ※変更審査時のみ <input type="checkbox"/> 本学以外の全機関の研究者リスト ※本学が主となる多機関共同研究で, 中央一括審査を希望する場合 <input type="checkbox"/> データベース登録状況を示す書類 (データベース名: 登録番号:) ※介入研究は必須 <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p><臨床研究保険に加入する場合></p> <p><input type="checkbox"/> 保険の見積書 ※新規の場合 <input type="checkbox"/> 付保証明の写し ※継続の場合又は本学が多機関共同研究の分担機関となる場合</p> <hr/> <p>(参考書類)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究機関リスト ※本学が主となる多機関共同研究で, 中央一括審査を希望する場合 <input type="checkbox"/> 臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書 ※臨床研究利益相反審査部会に係る書類</p>

8 研究の概要 ※研究の目的及び意義, 方法などを抜粋し, 5行程度で記載すること

9 実施(研究)方法

(1) 研究デザイン

ア 侵襲の有無: 有 (軽微な侵襲 軽微ではない侵襲)

無

イ 介入の有無: 有:

医薬品 (既承認 未承認 適応外 先進医療)

医療機器 (既承認 未承認 適応外 先進医療)

その他 ()

無:

前向き研究

後ろ向き研究

横断研究

その他 ()

(2) 研究対象者:

(3) 目標症例数: 研究全体の症例数 例 (本学での症例数 例)

(4) 総研究期間: 許可日～ 年 月 日 ※本学では研究結果の概要の報告までを研究期間とする

10 研究主体

琉球大学のみ

琉球大学が主となる多機関共同研究 又は 研究協力機関を含む多機関研究

琉球大学が分担となる多機関共同研究 (主たる研究機関:)

その他 ()

11 研究における医学倫理的配慮について

(1) インフォームド・コンセント

文書同意

口頭同意とその記録の作成

オプトアウト (ホームページ 院内掲示 その他 ())

質問紙等に同意を示すチェック欄を設けその回答をもって同意とする

指針上の手続不要に該当 ※一般に公開されている情報等

その他 ()

(2) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

ア 健康被害の補償

- 臨床研究保険 医療費・医療手当による補償措置 医薬品副作用被害救済制度
補償なし 侵襲（軽微なものを除く）を伴う介入試験ではないため、指針上不要

イ 研究参加者の費用自己負担

- 有（ ）
無

ウ 研究参加者への負担軽減費

- 有（ ）
無

(3) 試料および情報の取り扱い等

ア 試料の取り扱い

a. 試料の利用

- 有（既存 新規）：血液/体液 手術検体 その他の試料（ ）
無※試料の利用が無い場合、次項bは空欄とすること

b. 試料の匿名化

- 完全な匿名化（特定の個人を識別できないもの）※売買されている生体試料等
匿名化（どの研究対象者の試料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）

<対応表の作成の有無>

- 有（管理責任者： ）
（保管場所： ）
本学のみで、対応表は本学内で保有する
多機関共同研究 又は 研究協力機関を含む多機関研究で、対応表は機関間での
授受はない
その他（ ）
無（理由： ）
匿名化しない（理由： ）

イ 情報の取り扱い

a. 情報の利用

- 有（既存 新規）
無※情報の利用が無い場合、次項dは空欄とすること

d. 情報の匿名化

- 完全な匿名化（特定の個人を識別できないもの）※無記名式アンケート等

体細胞変異（次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子）

無※当該研究に該当しない場合、次項イは空欄とすること

イ カウンセリング体制：（ ）

（6）その他

1 2 琉球大学における研究資金

製薬企業等からの提供資金（企業名： ）

※製薬企業等の例：製薬メーカー、医療機器メーカー、健康食品メーカー等

競争的資金等

厚生労働省科学研究費（ ）年度採択

文部科学省科学研究費（ ）年度採択

AMED（事業名： ）

受託研究費または共同研究費（資金提供者名： ）

※製薬企業等からの提供資金を除く

上記以外（JST, JSPS 等）（事業名： ）

講座等において一括管理を行う寄附金、委任経理金

当該研究に用途が限定されている寄附金（資金提供者名： ）

※製薬企業等からの提供資金を除く

運営費交付金

その他（ ）

なし

報告日 年 月 日

重篤な有害事象等報告書（第 報）

研究機関の長 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（2のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第2条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

記

受付番号： 年 月 日 ※記入不要

※□は該当箇所にチェックすること。

研究責任者の講座(分野)
等の長による確認

済み

1 研究課題名	
2 研究責任者	所属： 職名： 氏名：
3 問い合わせ担当者	所属： 職名： 氏名：
4 許可年月日 年 月 日	5 許可番号
6 臨床研究登録ID <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（登録ID： ）	
7 重篤な有害事象等の内容	
(1) 発生機関： <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関（機関名： ）	
(2) 有害事象の概要	
ア 発現日：	
イ 有害事象名（診断名）・倫理的問題等の内容：	
※重篤な有害事象等に該当する場合は、重篤と判断した理由（複数選択可）	
<input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のため入院または入院期間の延長	
<input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常を来すもの	
ウ 予測可能か否か： <input type="checkbox"/> 予測可能 <input type="checkbox"/> 予測不可能	
エ 臨床研究の内容との因果関係： <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	
オ 処置および経過・転帰等	
(3) 有害事象等に対する措置及び今後の対応：	
(4) 共同研究機関への周知等：	
共同研究機関 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（総機関数（自施設含む） 機関）	
当該情報周知の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
(5) その他：	

不適合報告書

研究機関の長 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（2のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第2条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

記

受付番号： 年 月 日 ※記入不要

研究責任者の講座(分野)
等の長による確認

済み

1 研究課題名	
2 研究責任者 所属： 職名： 氏名：	
3 問い合わせ担当者 所属： 職名： 氏名：	
4 許可年月日 年 月 日	5 許可番号
6 不適合の内容 (1) 不適合事象の概要 (2) 不適合発見（発生日時，発生場所）から研究責任者の事象把握までの経緯 (3) 研究対象者への影響	
7 不適合が発生した理由	
8 再発防止策	
9 その他	

研究実施状況報告書

研究機関の長 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（2のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第2条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

記

受付番号： 年 月 日 ※記入不要

※□は該当箇所にチェックすること。

研究責任者の講座(分野)
等の長による確認 済み

1 研究課題名	
2 研究責任者 所属： 職名： 氏名：	
3 問い合わせ担当者 所属： 職名： 氏名：	
4 許可年月日 年 月 日	5 許可番号
6 許可研究期間 年 月 日 ～ 年 月 日	
7 報告期間 年 月 日 ～ 年 月 日	
8 研究の概要	
9 研究実施状況 ※「研究の進捗状況（実施症例数や解析された試料・情報の数等を含む）、その他問題の発生の有無及び状況」、「試料・情報の保管の方法」、「他機関への試料・情報の提供状況」等について記載（介入や侵襲を伴う場合は「有害事象の発生の有無及び状況」も追記）のこと。 ※人体から取得された試料及び情報等を使用する場合、その管理状況についても記載のこと。	
10 研究計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は内容を記載のこと。ただし、侵襲を伴う介入研究は参考様式等も合わせて提出のこと。	
11 その他（10に該当しない実施上の問題点や特記事項等）	

※侵襲を伴う介入研究は、参考様式等も合わせて提出のこと。

研究終了・中止報告書

研究機関の長 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者（2のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第2条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

記

受付番号： 年 月 日 ※記入不要

※は該当箇所にチェックすること。

研究責任者の講座(分野) 等の長による確認	<input type="checkbox"/> 済み
--------------------------	-----------------------------

1 研究課題名	
2 研究責任者	所属： 職名： 氏名：
3 問い合わせ担当者	所属： 職名： 氏名：
4 許可年月日	年 月 日
5 許可番号	
6 許可研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
7 実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
8 研究計画の概要	
9 対象症例数，研究実施内容	
10 研究計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は内容を記載のこと。ただし，侵襲を伴う介入研究は参考様式等も合わせて提出のこと。	
11 実施中の問題点（10に該当するものを除く） ※研究中止の場合は中止する理由も含めること。	
12 研究成果と意義	
13 得られた試料・情報の処置	

※侵襲を伴う介入研究は，参考様式等も合わせて提出のこと。

通知日 年 月 日

審査意見通知書

研究責任者（4のとおり） 殿

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第4条第3項に基づき、下記のとおり通知します。

記

1 受付番号	年 月 日
2 審査事項（研究の実施・継続の適否／研究の終了・中止）（様式名）及び依頼・報告日 （ 書） 依頼（報告）日： 年 月 日	
3 研究課題名	
4 研究責任者 所属： 職名： 氏名：	
5 問い合わせ担当者 所属： 職名： 氏名：	
6 審査区分	<input type="checkbox"/> 本審査（審査日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日： 年 月 日） <input type="checkbox"/> 委員会報告（事務局確認日： 年 月 日）
7 意見の表示	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続には更なる説明が必要） <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない） <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> その他（ ）
8 承認以外の場合の理由等	

迅速審査意見書

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

迅速審査委員 _____

受付番号 年 月 日

研究責任者

研究課題名

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第5条第1項に基づき、上記の研究の迅速審査の結果について、下記のとおり意見を表示する。

記

1 意見の表示

承認 継続審査 停止（研究の継続には更なる説明が必要）

中止（研究の継続は適当でない） 不承認 その他（ ）

2 承認以外の場合の理由等