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の一部改正に伴う新旧対照表

新	旧
（改正理由） ・様式についてより分かりやすい表現にするため，所要の改正を行う。	
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	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
（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１３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。	（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１３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，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。）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。	（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，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。）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。
２～８　（略）	２～８　（略）
第３条～第７条　（略）	第３条～第７条　（略）

（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（令和４年１月２８日） この規程は，令和４年１月２８日から施行する。	（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。

別紙様式第１号（第２条第１項関係）

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－
※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 ☐新規 ☐変更　→　初回審査時における許可番号：
3　審査方法 ☐本審査 ☐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 ☐（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 （(5）をチェックした理由：　　）

別紙様式第１号（第２条第１項関係）

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－
※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 ☐新規 ☐変更　→　初回審査時における許可番号：
3　審査方法 ☐本審査 ☐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 ☐（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 （(5）をチェックした理由：　　）

４　研究責任者～６　研究分担者　（略）

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

☐研究計画書（版または日付：　　）

☐同意説明文書（版または日付：　　）

☐同意書及び同意撤回書

☐オプトアウト文書（版または日付：　　）

☐アンケート用紙等（版または日付：　　）

☐症例報告書の見本（版または日付：　　）※収集するデータのフォーマット。様式は任意。

☐研究経費の見積書※新規審査時のみ

☐新旧対照表（版または日付：　　）※変更審査時のみ

☐研究者リスト（多機関共同研究で，当委員会で中央一括審査を希望する機関分のみ）
（琉球大学が主機関の場合，琉球大学分は不要）

☐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

☐その他（　　）

＜臨床研究保険に加入する場合＞

☐保険の見積書　※新規の場合

☐付保証明の写し※継続の場合又は多機関共同研究の分担機関となる場合

（参考書類）

☐研究機関リスト※多機関共同研究で主機関となる場合

☐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

８　研究の概要～１２　琉球大学における研究資金　（略）

別紙様式第２号（第２条第１項関係）～別紙様式第７号（第５条第１項関係）（略）

４　研究責任者～　６　研究分担者　（略）

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

☐研究計画書（版または日付：　　）

☐同意説明文書（版または日付：　　）

☐同意書及び同意撤回書

☐オプトアウト文書（版または日付：　　）

☐アンケート用紙等（版または日付：　　）

☐症例報告書の見本（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。

☐研究経費の見積書※新規審査時のみ

☐新旧対照表（版または日付：　　）※変更審査時のみ

☐研究者リスト（多機関共同研究で，当委員会で中央一括審査を希望する機関分のみ）
（琉球大学が主機関の場合，琉球大学分は不要）

☐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

☐その他（　　）

＜臨床研究保険に加入する場合＞

☐保険の見積書　※新規の場合

☐付保証明の写し※継続の場合又は多機関共同研究の分担機関となる場合

（参考書類）

☐研究機関リスト※多機関共同研究で，中央一括審査を希望する場合

☐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

８　研究の概要～１２　琉球大学における研究資金　（略）

別紙様式第２号（第２条第１項関係）～別紙様式第７号（第５条第１項関係）（略）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書の一部改正に伴う新旧対照表（案）

新	旧
（改正理由） ・本学委員会へ中央一括審査確認書を提出する時期について原則と例外を明確に規定するため，所要の改正を行う。 ・様式についてより分かりやすい表現にするため，所要の改正を行う。 ・その他，文言の修正を行う。	
琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書	琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書
（趣旨） 第１条　この業務手順書は，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第４条第５項の規定に基づき，琉球大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究を適正に実施するために必要な事項を定める。	（趣旨） 第１条　この手順書は，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第４条第５項の規定に基づき，琉球大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究を適正に実施するために必要な事項を定める。
（倫理審査委員会への付議及び中央一括審査） 第２条　（略） ２　前項第１号の場合において，研究責任者は，原則としてあらかじめ，中央一括審査確認書（別紙様式第１号）を本学委員会に提出する。ただし，やむを得ない事由により中央一括審査確認書をあらかじめ提出することができなかった場合には，速やかに提出するものとする。 ３～６　（略）	（倫理審査委員会への付議及び中央一括審査） 第２条　（略） ２　前項第１号の場合において，研究責任者は，あらかじめ，中央一括審査確認書（別紙様式第１号）を本学委員会に提出する。 ３～６　（略）
第３条～第５条　（略）	第３条～第５条　（略）
（学長の許可等）	（学長の許可等）

第６条　（略） ２～６　（略） ７　学長は，本学における研究が指針に適合していることについて，自己点検及び評価を行い，その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。 ８　前項に定める自己点検及び評価に関し必要な事項は，琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る自己点検実施要項に定める。 第７条～第９条　（略） （改廃） 第10条　この業務手順書の改廃は，委員会の議を経て委員長が行う。 附　則（令和４年１月２８日） この業務手順書は，令和４年１月２８日から実施する。	第６条　（略） ２～６　（略） ７　学長は，本学における研究が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らなければならない。 （新規） 第７条～第９条　（略） （改廃） 第10条　この業務手順書の改廃は，委員会の議を経て委員長が行う。

別紙様式第１号（第２条第２項関係）

年　　月　　日

中　央　一　括　審　査　確　認　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（５のとおり）

多機関共同研究による研究分担者等として他機関委員会に中央一括審査を依頼するに当たり，琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書第２条第２項に基づき，下記のとおり確認書を提出します。

受付番号：　　年　　月－
※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　多機関共同研究における研究代表者 所属： 職名： 氏名：
3　中央一括審査を行う倫理審査委員会
4　３の委員会における審査予定日 年　　月　　日
5　本学における研究責任者 所属： 職名： 氏名： （臨床研究教育レクチャー受講日：　　年　　月　　日）

別紙様式第１号（第２条第２項関係）

年　　月　　日

中　央　一　括　審　査　確　認　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（５のとおり）

多機関共同研究による研究分担者等として他機関委員会に中央一括審査を依頼するに当たり，琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書第２条第２項に基づき，下記のとおり確認書を提出します。

受付番号：　　年　　月－
※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　多機関共同研究における研究代表者 所属： 職名： 氏名：
3　中央一括審査を行う倫理審査委員会
4　３の委員会における審査予定日 年　　月　　日
5　本学における研究責任者 所属： 職名： 氏名： （臨床研究教育レクチャー受講日：　　年　　月　　日）

6　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　（略）

7　研究分担者（6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）
※研究分担者多数の場合，項目を随時追加して全員を記載すること

8　研究内容の把握等　（略）

9　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
□当該研究に使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

6　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　（略）

7　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）
※研究分担者多数の場合，項目を随時追加して全員を記載すること

8　研究内容の把握等　（略）

9　琉球大学における研究資金
（新規）

□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：　　）
（新規）
□寄附金（資金提供者名：　　）
※製薬企業等からの提供資金を除く
□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
□運営費交付金
□その他（　　）
□なし

10　事前レビューの該当要件

□1．中央一括審査を行う委員会は，別リストに指定される委員会以外である。

□2．製薬企業等から資金提供がある。

※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

企業名（　　）

本学への資金提供の有無（　□有　・　□無　）

□3．介入を行う。

□4．侵襲（軽微な侵襲を除く）を行う。

※上記４項目のいずれかに該当する：中央一括審査の前に本学の委員会での事前レビューが必要です。別途臨床研究係から指示のある資料を，研究代表者から取り寄せて提出ください。

□上記４項目全てに該当しない：事前レビュー不要と臨床研究係から連絡があり次第，中央一括審査を進めてください。中央一括審査での承認後，「中央一括審査を行う委員会で審議された資料一式」と「委員会の審査結果通知書」を研究代表者から取り寄せて，臨床研究係へ提出ください。

別紙様式第２号（第２条第４項関係）～別紙様式第５号（第８条関係）　（略）

10　事前レビューの該当要件

□__中央一括審査を行う委員会は，別リストに指定される委員会以外である。

□__製薬企業等から資金提供がある。

※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

（新規）

□__介入を行う。

□__侵襲（軽微な侵襲を除く）を行う。

（新規）

※上記４項目全てに該当しない場合：中央一括審査を進めてください。中央一括審査での承認後，「中央一括審査を行う委員会で審議された資料一式」と「委員会の審査結果通知書」を研究代表者から取り寄せて，臨床研究係へ提出ください。

※上記４項目のいずれかに該当する場合：中央一括審査の前に本学の委員会での事前レビューが必要です。別途臨床研究係から指示のある資料を，研究代表者から取り寄せて提出ください。

（製薬企業等から資金提供がある場合）

企業名（　　）

本学への資金提供の有無（　□有　・　□無　）

別紙様式第２号（第２条第４項関係）～別紙様式第５号（第８条関係）　（略）