

<申請にあたっての留意事項>

※申請者は、研究に関する倫理指針・熱帯医学研究所倫理委員会規程に目を通し、申請書類を作成・提出してください。

※今後申請様式・運用方法は適宜変更する場合があります。

その場合は改めて通知いたします。

○厚生労働省 HP 医学研究に関する指針一覧

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

○人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

○長崎大学熱帯医学研究所における倫理審査等に関する規程

○長崎大学熱帯医学研究所臨床研究利益相反審査委員会規程

<http://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/nekken/staff/ethics.html>

■申請書の提出について■

【提出先】 研究所等支援課総務（内線：7803）

※申請ができるのは原則熱帯医学研究所に所属する教職員となります。（兼務教員含む）

※新規申請をする場合は、提出締切日を厳守してください。

※変更申請は随時受け付けております。

ただし、ヒトゲノム・解析研究倫理審査委員会で承認された研究の変更申請は、熱研倫理委員会に引き継ぐにあたり再度委員会での審査が必要になりますのでご注意ください。

※病院で実施する研究、病院のデータを使用する研究及び病院で患者の正常データを扱う研究については、長崎大学病院臨床研究倫理委員会に申請し、承認を得る必要がありますのでご注意ください。その後、研究者責任者は熱帯医学研究所長へ研究実施許可申請を行ってください。

■新規申請■

1. 単独研究の場合

提出書類は次のとおりです。

①倫理審査申請書（Form1）

②研究計画書（任意の様式）

③協力依頼文・同意書・同意撤回書等（任意の様式）

④利益相反自己申告書 (Form2)

※③については、研究によっては必要ない場合もある。

ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究にあっては必須。

※海外で実施する研究の場合は、研究実施国での倫理審査承認証が必須。

(申請中の場合は承認されるまで条件付承認となる。)

※その他添付書類の提出を妨げない。(オプトアウト文書・調査票例文等)

2. 多機関共同研究の場合 (代表施設として熱研倫理委員会で審査する場合)

提出書類は次のとおりです。

①研究機関要件確認書 (Form3)

*各施設分作成してください (熱研分は必要ありません。)

②研究者等リスト (Form4)

*研究者等の利益相反状況・教育研修状況確認の為

*1枚にすべての研究者等を記載してください

③倫理審査申請書 (Form1)

④研究計画書 (任意の様式)

⑤協力依頼分・同意書・同意撤回書等 (任意の様式)

⑥利益相反自己申告書 (Form2)

※⑤については、研究によっては必要ない場合もある。

ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究にあっては必須。

※その他添付書類の提出を妨げない。(オプトアウト文書・調査票例文等)

3. 多機関共同研究の場合 (共同研究機関として参加する場合)

提出書類は次のとおりです。

①研究許可申請書 (Form5)

②一括審査を行った倫理審査委員会の結果通知書

③一括審査を行った倫理審査委員会に提出した書類一式

④利益相反自己申告書 (Form2)

4. 他施設への試料・情報の提供

提出書類は次のとおりです。

①他の研究機関への試料・情報の提供に関する倫理審査申請書 (Form6)

②提供先で作成している研究計画書 (任意の様式)

※インフォームド・コンセント又は同意を受けて提供をする場合は以下も添付する。

a. 文書 → 同意文書を添付

b. 口頭+記録 → 診療記録を添付

c. その他記録 → 当該記録写しを添付

★注意事項

<新規申請全般>

- ・申請書類の提出日付は統一してください。
- ・研究計画書の様式は任意ですが日付を記入してください。
- ・利益相反自己申告書については、長崎大学に所属する方は全員申告が必要です。
「2. 研究者名」に全員の氏名を記載してください。

所属・職名の記載は必要ありません。

- ・ヒトゲノム/遺伝子解析研究を実施する場合は、事前確認の段階でゲノム専門家に意見を伺う場合があります。
- ・本研究所倫理委員会は、臨床研究倫理指針には対応しておりませんので、臨床研究に関する審査を行うことはできません。臨床研究に該当する研究を申請されたい方は研究所等支援課総務（内線 7803）までご相談ください。

<多機関共同研究>

- ・一括審査をするか否かは研究代表者の判断になります。
- ・すべての研究、すべての施設を一括審査の対象とする必要はありません。
- ・国際共同研究は、代表施設が日本なのか海外なのかに関わらず、国ごとに審査を受ける必要があります。（日本側の共同研究機関を一括審査することは妨げません。）
海外での倫理審査実施中の場合は、その旨申請書に記載ください。すでに承認されている場合は承認証（結果通知書）を併せてご提出ください。
- ・すでに実施中の熱帯医学研究所倫理委員会で審査した研究を一括審査にすることは原則できません。

<多機関共同研究（参加）>

- ・一括審査に参加するか否かは研究責任者の判断になります。
- ・共同研究機関として一括審査に参加する場合、機関によっては規程に従い行うべき手続き等がある場合がありますので、参加漏れしたまま研究実施することがないようにご確認ください。
- ・当該研究の審査が行われる倫理委員会が指針の要件を満たしている適切な委員会かどうかを確認して、一括審査の参加を検討してください。

■新規申請受理後の流れ■

1. 事前確認

- ・申請書類を受け付け後、事前に所内担当委員により書類を確認し、必要に応じて修正をしてもらうことがあります。
- ・修正後の申請書類は各委員に送付されます。

2. 当日審査

- ・研究代表者もしくは分担者に委員会で説明を行っていただきます。

審査は概ね、次のような流れで行われます。

1. 申請書に沿って、5分程度（2～3分で研究概要の説明・残り2～3分で倫理に係る事項〔患者、研究協力者への負荷等〕）の説明を行う。

なお、簡潔にポイントを絞りわかりやすく説明願います。

2. 質疑応答

3. 申請者には、一旦退席願ひ、委員のみで審議する。（申請者は総務係で待機）

4. 申請者に入室願ひ、審議結果を通知する。

- ・委員会にて申請内容の変更・修正を求められた場合は、速やかに申請書等を変更あるいは修正の上、研究所等支援課総務（内線 7803）まで提出して下さい。
- ・委員長が修正事項を確認後、審査結果通知書を送付します。

■研究計画の変更■

研究計画等に変更が生じた場合には、変更を行う前に必ず申請を行ってください。

<迅速審査>

1. 通常変更申請（単独・多機関問わず）

提出書類は次の通りです。

- ①研究等変更審査申請書（Form7）

※作成している場合は新旧対照表も提出

※変更内容の記載がある場合は、修正済みの研究計画書・同意説明書等も提出

- ②利益相反自己申告書（Form2）

※多機関共同研究の場合、共同研究機関の追加があった場合は研究機関要件確認書も提出する。研究者等の追加があった場合は研究者等リストを修正の上再提出する。

<委員会にて再審査>

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（全学）で承認済み研究の変更申請

熱研倫理委員会に引き継いで変更審査を行うにあたり再度委員会での審査が必要になります。

提出書類は次のとおりです。

- ①研究等変更審査申請書（Form7）

※作成している場合は新旧対照表も提出

※変更内容の記載がある場合は、修正済みの研究計画書・同意説明書等も提出

②利益相反自己申告書 (Form2)

*③全学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会にこれまで提出した
申請資料一式 (Web システムからダウンロードし事務で用意します。)

■研究の終了 (中止) ■

研究が終了 (中止) したら, 速やかに報告書の提出をお願いします。

提出書類は次のとおりです。

①研究等終了 (中止) 報告書 (Form8)

■実施状況報告■

研究責任者は毎年 4 月に前年度の研究の実施状況を報告いただく必要があります。

提出書類は次のとおりです。

①研究等実施状況報告書 (Form9)

■有害事象報告■

実施中の研究について有害事象等が発生した場合は, 速やかに報告書の提出をお願いします。

提出書類は次のとおりです。

①有害事象等報告書 (Form10)