

研究の信頼性確保に関する報告書

研究機関の長

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 院長殿

研究責任（代表）者又は研究者等^{*1}

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究について報告いたします。

記

研究登録番号	
研究名称	
研究期間	
連絡先	報告者氏名： 電話番号： メールアドレス：
事実又は情報 該当項目を選択。過去 に実施した研究を含 む。 項目の詳細は本書式下 部注釈及び倫理指針第 6章第11を参照。	<input type="checkbox"/> 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実や情報、おそれのある情報であり研 究の継続に影響があるもの ^{*2} <input type="checkbox"/> 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実や情報、おそれのある情報 ^{*3} <input type="checkbox"/> 人権を尊重する観点又は研究実施上の観点から重大な懸念が生じた場合 ^{*4} <input type="checkbox"/> その他
概略 *別紙可	（内容） （経過） （原因） （今後の対応）*改善策等の検討
事実又は情報に対す る措置	<input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 計画変更 <input type="checkbox"/> 研究中止 <input type="checkbox"/> 新規登録の中断 <input type="checkbox"/> 説明同意文書の改訂 <input type="checkbox"/> 他の研究対象者への再同意 <input type="checkbox"/> その他（ ）
共同臨床研究機関へ の周知等	<input type="checkbox"/> 共同研究機関の有無 (○ 無 ○ 有) (総機関数 (自施設含む) 機関) <input type="checkbox"/> 当該情報周知の有無 (○ 無 ○ 有)

研究責任（代表）者又は研究者等^{*1}

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名） 殿

報告のあった件について下記のとおりの対応といたします。

今後の対応*5	<input type="checkbox"/> 継続を許可 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会にて審議 <input type="checkbox"/> その他 ()
「許可」以外の 場合の理由等	別紙のとおり。

研究機関の長

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 院長

*1：該当する方を記載

*2：「研究の倫理的妥当性」を損なう事実とは、当該研究を実施するに当たって、インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等、研究対象者の人権の保護や福利への配慮の観点から、研究の実施に当たり適切に対応すべき事実を指す。また、「科学的合理性を損なう事実」とは、当該研究について、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究開始前に研究責任者が研究計画に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実を指す。また、当該研究の実施に伴うリスクの予測や安全性の確保に必要な情報について当該研究に関連する国内外における学会発表・論文発表等の情報を得た場合又は他共同研究機関の研究責任者から重篤な有害事象の報告を受けた場合において、研究の継続に影響を与えらるる事実や情報を指す。

*3：「研究の実施の適正性」を損なう事実や情報とは、研究の実施において、研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱（研究対象者の生命を守るための緊急の逸脱を含む）した等の事実や情報を指す。また、「研究結果の信頼を損なう」事実や情報とは、研究データの改ざんやねつ造といった事実や情報を指す。さらに、「損なうおそれのある情報」とは、上記のような内容を知り得てから、事実であるか確定に至っていない情報をいう。なお、研究責任者に報告した場合であって、当該研究責任者による隠蔽の懸念があるときは、研究機関の長に直接報告する必要がある。

*4：「研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合」としては、「研究に関連する情報の漏えい」のほか、例えば、研究の参加について研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合や重大な有害事象が発生した場合等、研究の継続に影響を与えるような情報を知り得た場合も考えられる。

*5：研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。