西暦　　　　年　　月　　日

研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性又は逸脱に関する情報

（□：該当する報告者・報告先にチェック）

　研究機関の長　殿

　他の研究機関の研究責任者 （氏名）　殿

　研究責任（代表）者 （氏名）　殿

　研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

　研究者等

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 情報の内容  （研究責任（代表）者又は研究者が記載） | 【倫理的妥当性・科学的合理性、適正性・信頼性、情報の漏えい・研究対象者等の人権尊重又は研究実施の重大な懸念、計画書からの逸脱事項】  （報告すべき事項の詳細は下記を参照）  生命科学・医学系研究倫理指針[ガイダンス](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1861_02r2.pdf)  <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html>  研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報：研究者等より、速やかに研究責任者に報告  研究実施の適切性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又は情報：研究者等より、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告  研究に関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又は研究の実施上の観点から重大な懸念：研究者等より、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告  その他  （具体的な内容）  【研究計画からの逸脱に関する事項】  研究対象者の選定基準・適格基準に関する逸脱  その他、研究計画書に記された方法からの逸脱  その他  （具体的な内容）  ＊他の研究機関には必要に応じて情報提供。提供した場合にはその旨を記す。 |
| 研究責任（代表）者  の見解  （研究責任（代表）者からの報告の場合のみ記載） | 研究の継続　　　　　　 可　 否  研究計画書の改訂　 不要 要  説明文書、同意書の改訂 不要 要  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料・備考 |  |

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　殿

上記の事項について、倫理審査委員会の意見をお聴きいたしたく、報告いたします。

研究機関の長