西暦     年     月     日

研究の信頼性に関わる事項の報告書

島根大学医学部長　殿

報告者

（役割）研究責任者/研究分担者/研究支援者

（機関）

（所属）

（職名）

（氏名）

下記の研究の信頼性にかかわる事項を以下のとおり報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究等管理番号 |  | 研究の略称等 |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 報告事項 | □(1) 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の重大な懸念  ※研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合、重大な有害事象が発生した場合等  □(2) 研究の倫理的妥当性を損なう事実又は情報（損なうおそれのある情報を含む）  ※ICを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等  □(3) 研究の科学的合理性を損なう事実又は情報（損なうおそれのある情報を含む）  ※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、研究計画書に記載した、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  □(4) 研究の実施の適正性を損なう事実又は情報（損なうおそれのある情報を含む）  ※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した等  □(5) 研究結果の信頼を損なう事実又は情報（損なうおそれのある情報を含む）  ※研究データの改ざんやねつ造等 | | |
| 具体的な内容 |  | | |
| 上記報告に対する研究責任者の見解（対応）  ※報告者が研究責任者の場合 |  | | |

※報告ルート(1) 研究分担者/研究支援者→研究責任者及び医学部長、研究責任者→医学部長

(2)(3) 研究分担者/研究支援者→研究責任者→医学部長

(4)(5) 研究分担者/研究支援者→研究責任者又は医学部長、研究責任者→医学部長