

別紙様式 8 (第10条関係)

帯広畜産大学における人体及びヒト試料研究上の重大な事態に関する報告書

年 月 日

帯広畜産大学長 殿

研究責任者

所属

職名

氏名

印

帯広畜産大学における人体及びヒト試料研究上に重大な事態が生じたので、国立大学法人帯広畜産大学における人体及びヒト試料研究実施規程第10条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

- 1 研究課題
- 2 研究責任者
- 3 重大な事態の発生日 年 月 日
- 4 重大な事態の概要 (可能であれば因果関係についても記入すること。)
- 5 処置及び経過・転帰

参考資料

インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意書に記載すべき事項

研究内容に応じて変更できるが、一般に次の事項を記載すべきである。

説明文書

- ・ 試験への参加および試料等の提供は任意であり、これに同意しないことにより不利益な対応を受けないこと。また、いつでも撤回することができること。
- ・ 研究の意義，目的及び方法，期間
- ・ 試料等の保存及び使用方法
- ・ 被験者等に対して予測される危険や不利益
- ・ 匿名化の方法
- ・ 被験者等の希望により，研究計画についての資料を入手または閲覧できること。
- ・ 遺伝情報等の個人の体質等を示す情報の開示に関する事項
- ・ 遺伝カウンセリング等の利用に係る情報
- ・ 試料等あるいはそれから得られた個人の体質等を示す遺伝情報等を他の機関へ提供する可能性
- ・ 研究の成果が知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- ・ 試験から得られた情報が，匿名化された上，学会等で公表されること。
- ・ 研究終了後の試料等の保存，使用または廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む）
- ・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する可能性
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 問い合わせ，苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

同意書

- ・ 上記説明文書の内容のうち，特に他の研究への利用の可能性がある場合は，その可否について別項目でチェックできることが望ましい。
- ・ 本人（及び代諾者）の署名捺印欄と，同意取得者の署名捺印欄があること。