

西暦2025年 2月 14日

研究責任者等及び研究機関の要件確認書

北海道大学病院

生命・医学系研究倫理審査委員会 殿

研究責任者 柘植 雅貴

(研究機関名) 広島大学病院

(所属) 肝疾患センター

(氏名) 柘植 雅貴

下記の臨床研究において、以下のとおり当該研究責任者等及び研究機関の要件を確認いたしました。

研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、かつ、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）」等を遵守し、研究計画書に従って適正に研究を実施いたします。

記

研究課題名	切除不能な肝細胞癌に対する Tremelimumab/ Durvalumab 治療の有効性と安全性に関連する要因の分析
-------	--

I. 研究責任者等

研究責任者

所属機関において定められている研究責任者の要件を満たしている。

■はい
□定められた要件はない

研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けている。(指針第4)

■はい

研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うことができる。(指針第6)

■はい
□委託はおこなわない

研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理することができる。(指針第6)

■はい

研究により得られた結果等を取り扱う場合、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備している。(指針第10)

■はい

研究者等の他、研究機関の研究に係る利益相反に関する状況も含めて把握し、研究計画書に記載している。(指針第12)

■はい

研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、研究機関の長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行うことができる。(指針第18)

■はい

その他

(当該研究に必要となる要件があれば、記載する)

研究分担者

■指名する
□指名しない(以下、回答不要)

所属機関において定められている研究分担者の要件を満たしている。

■はい
□定められた要件はない

研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な

■はい

な知識及び技術に関する教育・研修を受けている。(指針第4)	
個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応している。(指針第12)	■はい
その他 (当該研究に必要な要件があれば、研究責任者(研究代表者)の指示の下記載する)	

Ⅱ. 研究機関	
当該研究が指針及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを必要に応じて確認するとともに、研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとることができる。(指針第5)	■はい
研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備している。(指針第5) <必要な体制・規程の例> ・倫理審査委員会への付議や研究機関の長による許可の取り方等に関する手順書の策定 ・重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項等に関する手順書の策定 ・研究対象者等に関する情報の漏えい等が起こらないよう必要な措置を講じることのできる組織・体制の構築(安全管理のための体制整備、監督等) ・相談等の窓口の設置 ・個人情報管理責任者を設置する場合、当該者の選定や運用方針等	■はい
倫理審査委員会が行う調査に協力することができる。(指針第5)	■はい
研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者等が受けることを確保するための措置を講じている。(指針第5)	■はい
当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えと考えられる事実等を知り、又は情報を得た場合、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、指針に適合していないことを知った場合には、適切な対応をとることができる。(指針第6、第11)	■はい
当該研究機関における研究が指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者が実施する調査に協力することができる。(指針第11)	■はい
人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関が実施する研究に係る人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行うことができる。(指針第13)	■はい 保管責任者：河岡友和 ■研究責任者 □その他(所属・氏名)
モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じることができる。(指針第14)	■はい
個人情報等の取扱いに関して、指針の規定のほか、適用を受ける法令等の規定を遵守できる。また、試料及び死者の試料・情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報保護法等の規定に準じて適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講ずることができる。(指針第18)	■はい
その他 (当該研究に必要な要件があれば、研究責任者(研究代表者)の指示の下記載する)	

注) 本様式は研究責任者が作成し、研究責任者が倫理審査委員会に提出すること。

委員会様式 02

(研究責任者→審査委員会)

研究番号**生 024-0193**

多機関共同研究の場合は、各研究機関の研究責任者が記載した本様式を研究代表者が取りまとめて倫理審査委員会に提出すること。