

# 医学系研究審査申請書

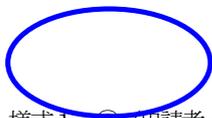
山口大学大学院医学系研究科  
保健学専攻長 殿

申請者 (研究責任者)  
所属  
職名  
氏名  
印

申請者は「ヘルシンキ宣言」、ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、医学系研究を実施致したく思いますので、下記の審査事項について保健学専攻医学系研究倫理審査委員会の審査をお願いいたします。

**該当項目にチェック** **所属・役職は正式名称を記入すること。**

審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 (迅速審査を希望する場合は該当する項目にチェックをすること) <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 共同研究であって、共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査	
審査事項	<input type="checkbox"/> 医学系研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
課題名 (公開用課題名 ※公開時に使用する課題名が異なる場合のみ。)	( )	
研究責任者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学系学域○○○○ 分野・教授	保健 花子
分担研究者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学系学域○○○○ 分野・准教授	看護 太郎



# の該当項目にチェック

管理番号 \_\_\_\_\_

様式1-② (申請者→保健学専攻長)

利益相反の審査	<input type="checkbox"/> 審査済 (審査結果書類を添付すること) <input type="checkbox"/> 申請中 (申請日 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 対象外 ※「商業活動に関連し得る研究 (医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等)」の場合は、必ず利益相反の審査を受けること。
医学系研究の講習会	<input type="checkbox"/> 受講済 (受講日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> 該当せず
補償等保険	<input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 加入無 <input type="checkbox"/> 該当せず ※侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究であつて、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、必ず加入すること。

研究計画に関する特記事項	
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲無し
	侵襲及び軽微な侵襲がある場合はその内容
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入有り <input type="checkbox"/> 介入無し
	介入がある場合はその内容
介入を行う場合は以下の内容を記入	
研究に関する情報公開の方法	データベースの種類 <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議 <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 公益財団法人日本医師会
	登録日: 年 月 日 研究の登録・ID番号等:
侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴い、介入を行う場合は以下の内容を記入 (侵襲を伴い、介入を行う場合は、通常は保健学専攻医学系研究倫理審査委員会の審査対象外であるため、申請に先立ち事務局に相談すること。)	
モニタリング従事者 (所属・職名/氏名)	
監査従事者 (所属・職名/氏名)	

英文証明書の発行	
発行希望の有無	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
研究課題名 (英語表記)	

# ※様式1の申請書と同様に記入すること

管理番号 \_\_\_\_\_

様式2 (医学系研究倫理審査委員長→保健学専攻長)

西暦 年 月 日

## 医学系研究審査結果報告書

山口大学大学院医学系研究科  
保健学専攻長 殿

保健学専攻医学系研究倫理審査委員長  
印

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会において審査した結果を、下記のとおりご報告いたします。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 医学系研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	1. 通常審査 開催日: (西暦) 年 月 日
	2. 迅速審査 迅速審査開催日: (西暦) 年 月 日 本委員会への報告日: (西暦) 年 月 日 (理由) <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 共同研究であって、共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について 適当である旨の意見を得ている場合の審査
	3. その他の審査方法 (具体的に: )
審査結果	1. 承認                      2. 条件付き承認                      3. 計画変更の勧告 4. 不承認                      5. 対象外
上記の2.~5.の場合、その理由	
課題名	
研究責任者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学系学域○○○○分野・保健 花子 教授
分担研究者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学系学域○○○○分野・看護 太郎 准教授

※様式1の申請書と同様に記入すること

管理番号

様式3 (保健学専攻長→申請者)

西暦 年 月 日

医学系研究に関する審査結果通知書

申請者

殿

山口大学大学院医学系研究科  
保健学専攻長

印

西暦 年 月 日に貴殿から申請のあった医学系研究について、下記のとおり決定したので通知します。

記

課題名	
研究責任者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学系学域○○○○分野・ 教授 保健 花子
分担研究者 (所属・職名/氏名)	(例) 山口大学大学院医学系研究科保健学系学域○○○○分野・ 准教授 看護 太郎
審査事項	<input type="checkbox"/> 医学系研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査結果	1. 承認            2. 条件付き承認            3. 計画変更の勧告 4. 不承認            5. 対象外
上記の2.～5.の 場合、その理由	





## 医学系研究実施計画変更許可願

山口大学大学院医学系研究科  
保健学専攻長 殿

**所属・役職は正式名称を記入すること。**

申請者 (研究責任者)  
所 属 : \_\_\_\_\_  
職 名 : \_\_\_\_\_  
氏 名 : \_\_\_\_\_ 印

西暦 年 月 日付山口大学大学院医学系研究科保健学専攻医学系研究倫理審査委員会にて承認の医学系研究について、下記のとおり医学系研究実施計画書等の内容を一部変更いたしました。許可をお願い致します。

### 該当項目にチェック

記

審査区分	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査)	
課 題 名	委員会委員が変更した箇所がわかるように記載してください。 変更理由が複数ある場合は、変更箇所ごとに説明してもよい。	
変 更 事 項 (別紙可)	修正前	修正後
	例 研究計画書 ○頁, ○行 変更前本文  例 同意説明文書 ○頁, ○行 変更前本文	変更後本文  変更後本文
変 更 理 由 (別紙可)	1. . . . .ため、期間の延長を行った。 2. . . . .ため、研究組織の変更を行った。 3. . . . .ため、アンケートの質問事項を追加した。	
連 絡 先	所属・職名・氏名 TEL :	FAX :
内容を変更する 実施計画書等 (添付書類)	<input type="checkbox"/> 医学系研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input checked="" type="checkbox"/> 募集用ポスター <input type="checkbox"/>	

**変更箇所がある書類にチェックし、その他の書類で変更箇所がある場合は、全て追記してください。**