様式１－①（申請者→保健学専攻長）

西暦　　　年　　　月　　　日

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。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審 査 区 分 | 通常審査  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）  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  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  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 | 医学系研究の実施の可否  その他（ 　　　　　　 　　　　 ） | |
| 研 究 課 題 名  （公開用研究課題名  ※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専攻〇〇〇〇講座・教授 | 保健　花子 |
| 利益相反の審査 | 申請済（提出日：（西暦)　　　　年　　　月　　　日） | |
| 医学系研究の講習会 | 受講済（受講日：(西暦)　　　年　　月　　日）  　　　（講習会名：　　　　　　　　　　　　　）  未受講　　該当せず | |
| 補償等保険 | 加入済　　　　　申請中　　　　　　加入無　　　　　該当せず  ※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって，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。 | |

様式１－②（申請者→保健学専攻長）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究計画に関する特記事項 | | | |
| 侵襲の有無 | 侵襲　　　　 軽微な侵襲　　　　 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 | 介入有り　　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 | 国立大学附属病院長会議  　一般財団法人日本医薬情報センター  　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 | 有り　　　無し |
| 研究課題名  （英語表記） |  |

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 | 医学系研究の実施の可否  実施計画書の変更  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）  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  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  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  研究計画書の軽微な変更に関する審査 | |
| ３．その他の審査方法（具体的に： 　　　 ） | |
| 研　究　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専攻〇〇〇〇講座・教授 | 保健　花子 |
| 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 | |
| 審査結果の理由・  要望事項 |  | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研　究　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専攻〇〇〇〇講座・教授 | 保健　花子 |
| 審　査　事　項 | 医学系研究の実施の可否  実施計画書の変更  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 | |
| 審査結果の理由・  要望事項 |  | |

様式４（保健学専攻長→申請者）

**医 学 系 研 究 審 査 証 明 書**

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規則第４条による審査の結果，下記の医学系研究は科学的・倫理的に妥当であることを証明します。

記

研究課題名

研　究　者

西暦　　　　年　　　月　　　日

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長

Reference Number:

Nursing and Laboratory Science

Graduate School of Medicine

Yamaguchi University

Ethical Review Board

**ETHICAL CERTIFICATE**

To Chief Investigator or Project Supervisor:

Cc Co-investigators / Research Students:

Research Title:

Date of Approval:

We certify that the above research is approved to be scientifically and ethically valid as a result of our review under Article 4, the Medical Research Ethics Review Board Regulations, Nursing and Laboratory Science, Graduate School of Medicine.

Professor Hiroshi Nogaki

Director, Nursing and Laboratory Science

Graduate School of Medicine

Yamaguchi University

*For communications and inquiries:*

Ethical Review Board Administration

General Affairs Office, Faculty of Medicine and Health Sciences

Yamaguchi University

T +81 836 22 2111

meXXX@yamaguchi-u.ac.jp

様式５（申請者→保健学専攻長）

西暦　　　　年　　　月　　　日

異議申立書

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

研　究　課 題 名

西暦　　　年　　月　　日付の審査の判定に異議がありますので，再審査をお願いいたします。

|  |
| --- |
| 異議申立ての理由（根拠となる資料を添付すること。） |

様式６（申請者→保健学専攻長）

西暦　　　　年　　　月　　　日

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

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たく，許可をお願い致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審 査 区 分 | 通常審査  迅速審査（研究計画書の軽微な変更に関する審査） | |
| 研　究　課　題　名 |  | |
| 変　更　事　項  （別紙可） | 修正前 | 修正後 |
|  |  |
| 変　更　理　由  （別紙可） |  | |
| 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 ） | 医学系研究実施計画書  同意説明文書 | |

様式７（申請者→保健学専攻長）

西暦　　　　年　　　月　　　日

医学系研究終了・中止・中断報告書

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

下記の医学系研究を（終了・中止・中断）しましたので報告致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研　究　課　題　名 |  | |
| 研 究 対 象 数 |  | |
| 研　究　期　間 | 西暦　　　　年　　月　　日 ～ 　西暦　　　　年　　月　　日まで | |
| 研究結果の概要 | 〇 研究結果の概要（別紙可）  〇 研究実施期間中の状況について  ・副作用の有無　　　　　　　　　　有　　無　（有の場合　　件）  ・重篤な有害事象の有無　　　　　　有　　無　（有の場合　　件）  ・研究対象者の危険・不利益の有無　有　　無　（有の場合　　件）  ・実施計画書逸脱の有無　　　　　　有　　無　（有の場合　　件）  ・実施計画書変更の有無　　　　　　有　　無 | |
| 医学系研究を中止・中断した場合，その理由を記載（別紙可） |  | |
| 結果の最終公表  （侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い，介入を行う研究の場合） | データベースの種類 | 国立大学附属病院長会議  　一般財団法人日本医薬情報センター  　公益財団法人日本医師会 |
| 研究の登録・ＩＤ番号等：  結果の公表日：　　　　　年　　　月　　　日 | |

様式８（保健学専攻長→申請者）

西暦　　　　年　　　月　　　日

医学系研究終了・中止・中断に関する通知書

申　請　者　殿

山口大学大学院医学系研究科

保健学専攻長

印

下記の医学系研究について，研究責任者より研究等終了・中止・中断報告書を受取り，医学系研究の（終了・中止・中断）を確認しましたので，通知致します。

なお，医学系研究の統括報告書等作成時には，その旨を速やかに文書で報告下さい。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研　究　課　題　名 |  |
| 添　付　資　料 | １．医学系研究等終了・中止・中断報告書（様式第7）の写し  ２． |

様式９（申請者→保健学専攻長）

西暦　　　　　年　　月　　日

医学系研究実施状況報告書

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

下記のとおり医学系研究の実施状況を報告致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研　究　課　題　名 |  |
| 研究期間 | 年計画の　　　年目 |
| 研究開始日：西暦　　　　　年　　　月　　　日  研究終了予定日：西暦　　　　　年　　　月　　　日（研究実施計画書記載日） |
| 実施状況 | 〇研究開始から報告日までの状況について  ・副作用の有無　　　　　　　　　　有　　無　（有の場合　　件）  ・重篤な有害事象の有無　　　　　　有　　無　（有の場合　　件）  ・研究対象者の危険・不利益の有無　有　　無　（有の場合　　件）  ・実施計画書逸脱の有無　　　　　　有　　無　（有の場合　　件）  ・実施計画書変更の有無　　　　　　有　　無  有の場合は保健学専攻医学系研究倫理審査委員会  に対する変更手続きの有無　有　　無 |
| 備　　　考  （添付資料等が  あれば記載） |  |

※当初の研究期間を越えて研究を行う場合は，研究期間の延長を実施計画変更許可願で申請してください。

（研究責任者等→保健学専攻長）

（参考書式１）

インシデント・レポート　　　－医学部保健学科－

|  |  |
| --- | --- |
| 発生事象： | |
| 発生日時：  西暦　　年　　月　　日　　時　　分 | 発生場所： |
| 事実経過：  　□指針及び研究実施計画書からの逸脱  　□有害事象等の発生 | |
| 対処内容： | |
| 防止のための改善案： | |
| 西暦　　年　　月　　日  報告者氏名：　　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　年齢：　　　　　　性別：　男　　女 | |

（研究機関等の長→保健学専攻長）

（参考書式２）

西暦　　　　年　　月　　日

審査に関する依頼書

山口大学大学院医学系研究科

保　健　学　専　攻　長　　　殿

研究機関

研究機関の長：（職名）（氏名）（公印）

下記について，貴専攻の医学系研究倫理審査委員会に審査の依頼をお願いいたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | 新規依頼　継続依頼 |
|  |
| 審査依頼期間 | | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： | |

|  |  |
| --- | --- |
| 審査依頼の内容 | 初回申請から研究終了報告までのすべての審査  専門倫理審査委員会としての審査  　案件の概要： |

（参考書式３）

西暦　　　　年　　月　　日

他機関等への医学系研究審査依頼に関する状況報告書

山口大学大学院医学系研究科

保　健　学　専　攻　長　　　殿

報　告　者（研究責任者）

所　　属

職　　名

氏　　名　　　　　　　　　　　　印

　下記の医学系研究について，他機関等に所属する者を対象として実施することを計画しております。

　つきましては，当該倫理審査委員会に，別紙の通り研究計画書並びに関連書類を提出し，審査を依頼しておりますことについて，下記の通りご報告致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研 究 課 題 名  （公開用課題名） | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 研究の概要 |  | |
| 他機関に審査を  依頼する理由 |  | |
| 審査依頼先機関名・所属長 |  | |
| 審査依頼事項 | 医学系研究の実施の可否  実施計画書の変更  その他（ 　　　　 ） | |
| 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専攻〇〇〇講座・教授 | 保健　花子 |