

様式 新旧対照表

改正後 (2017年9月6日版)	改正前 (2016年7月13日版)	理由
<p>様式共通 研究責任者／申請者／報告者 <u>(機関)</u> (所属) (職名) (氏名)</p>	<p>様式共通 研究責任者／申請者／報告者 (所属) (職名) (氏名)</p>	<p>他機関からの審査依頼の増加が想定されるため、島根大学も含め、機関名の記載欄を設ける。</p>
<p>様式 1-1 研究申請書 (島根大学用) 添付資料</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 ※<u>研究</u>の情報公開/通知を行う場合</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要 <u>ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>主たる</u> 研究機関の研究実施許可書、審査結果通知書および審査<u>経緯に関する文書</u></p> <p><input type="checkbox"/> 研究保険に関する文書 <u>他機関倫理審査委員会での審査希望</u></p> <p style="text-align: center;">研究の属性・実施体制</p> <p><u>研究実施体制</u> <u>予定症例数</u> <u>研究予定期間</u> 適用となる指針</p> <p><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> その他 → <input type="checkbox"/> 他国の規制 () <input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>様式 1-1 研究申請書 添付資料</p> <p><input type="checkbox"/> 研究の情報公開の内容 ※インフォームド・コンセントを簡略化し、情報公開を行う場合</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 ※研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要</p> <p><input type="checkbox"/> <u>他</u>の研究機関の審査結果通知書、研究実施許可書および審査の<u>議事要旨</u></p> <p><input type="checkbox"/> 研究保険<u>見積書</u></p> <p style="text-align: center;">研究の属性</p> <p><u>本学における研究予定期間</u> 適用となる指針</p> <p><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> <u>臨床研究に関する倫理指針</u> <input type="checkbox"/> <u>疫学研究に関する倫理指針</u></p> <p><input type="checkbox"/> その他 → <input type="checkbox"/> 他国の規制 () <input type="checkbox"/> その他 ()</p>	<p>多施設共同研究の中央審査の増加が想定されるため、手順を整理し、申請書様式を分けることとする。 研究情報の公開については、必ずしも IC を省略する場合のみではないこと、また、通知を行う場合もあるため、文言を変更する。 モニタリングを行う研究では症例報告書は必須であるため、倫理審査対象に加えることとする。 多施設共同研究では既に保険に加入している場合もあるため変更する。</p> <p>新設の様式 1-5 に合わせて項目記載順を変更する。</p> <p>廃止された倫理指針名を削除する。</p>

様式 新旧対照表

<p>研究の内容 人体から取得された試料 <input type="checkbox"/>用いる → 種類 <input type="checkbox"/>血液 <input type="checkbox"/>組織 <input type="checkbox"/>尿 <input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p><u>試料・情報の取得方法</u> <input type="checkbox"/>本研究で新たに取得する <input type="checkbox"/>既存の試料・情報を用いる</p> <p><u>試料・情報の機関間での授受</u> <input type="checkbox"/>なし <input type="checkbox"/>あり → <input type="checkbox"/>国内機関のみ <input type="checkbox"/>海外機関あり</p> <p><u>インフォームド・コンセント</u> <input type="checkbox"/>文書 <input type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>その他 () <input type="checkbox"/>なし</p> <p><u>研究概要の情報公開/通知</u> <input type="checkbox"/>HP公開 <input type="checkbox"/>ポスター等で掲示 <input type="checkbox"/>対象者に通知 <input type="checkbox"/>その他 () <input type="checkbox"/>なし</p> <p>個人情報の取り扱い <input type="checkbox"/>匿名化する → <input type="checkbox"/>対応表がない/作成しない <input type="checkbox"/>対応表がある/作成する</p> <p>先進医療制度 <input type="checkbox"/>本研究の結果に基づいて先進医療を申請する</p> <p>臨床試験登録 <input type="checkbox"/>ClinicalTrials.gov 登録番号: _____</p>	<p>研究の内容 人体から取得された試料 <input type="checkbox"/>用いる → <u>取得の方法</u> <input type="checkbox"/>本研究で新たに取得する <input type="checkbox"/>本学の残余検体を用いる <input type="checkbox"/>他の研究機関から提供を受ける</p> <p>試料の種類 <input type="checkbox"/>血液 <input type="checkbox"/>組織 <input type="checkbox"/>尿 <input type="checkbox"/>その他 () 他の研究機関に試料を提供し、提供先で研究後も保管 <input type="checkbox"/>する <input type="checkbox"/>しない</p> <p><u>研究対象者から同意を得る方法</u> <input type="checkbox"/>文書 <input type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>アンケート・インタビューへの回答 <input type="checkbox"/>その他 () <input type="checkbox"/>同意を取得しない ※理由(根拠)および必要な対応を研究計画書に記載する</p> <p>個人情報の取り扱い <input type="checkbox"/>匿名化する → <input type="checkbox"/>連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/>連結可能匿名化(対応表を保有せず、本学/当院研究者が連結できない) <input type="checkbox"/>連結可能匿名化(対応表を保有する または 本学/当院研究者が連結できる) <input type="checkbox"/>無記名(アンケート等)</p> <p>先進医療制度</p> <p>臨床試験登録</p>	<p>試料・情報の取り扱いに関する事項を倫理指針に合わせて整理する。</p> <p>倫理指針に合わせてインフォームド・コンセントに関する事項を整理する。</p> <p>倫理指針に合わせて匿名化に関する事項を変更する。</p> <p>実際の申請に合わせて項目を追加する。</p> <p>実際に臨床試験登録が行われるサイトを追加する。</p>
---	---	---

様式 新旧対照表

<p>様式 1-4 研究申請書（外部研究機関用：単独/代表申請を行う場合） （別添参照）</p>		<p>他機関からの審査依頼手続きが島根大学と若干異なるため、研究申請書様式を島根大学とは別に設ける。</p>
<p>様式 1-5 研究申請書（外部研究機関用：他機関に付随して申請を行う場合） （別添参照）</p>		<p>多施設共同研究で中央審査を行う場合の参加研究機関用の研究申請書様式を別に設ける。</p>
<p>様式 2 研究分担者・研究協力者リスト 下記の研究において、以下の者を<u>当機関</u>の研究分担者・研究協力者として指名し業務を分担いたします。 ※研究責任者、研究分担者及び研究協力者は<u>研究機関で定められた教育を受講していること。</u></p>	<p>様式 2 研究分担者・研究協力者リスト 下記の研究において、以下の者を研究分担者・研究協力者として指名し業務を分担いたします。 ※研究責任者、研究分担者及び研究協力者は<u>全員 CITI Japan の必修コースを修了していなければならない。（業務委託による研究協力者の場合は、所属法人指定の倫理教育プログラムの修了でも差し支えない。）</u></p>	<p>機関ごとの指名リストである旨を明記する。 他機関からの申請にも対応できるように記載を変更する。</p>
<p>様式 3 審査依頼書 <u>研究機関名・研究責任者名</u></p>	<p>様式 3-1 審査依頼書</p>	<p>他機関からの審査手続きを見直したことに伴い、審査依頼書を一種類のみとし、様式番号を変更する。 審査対象を明確にするため、研究機関名・研究責任者名記載欄を追加する。</p>
<p>様式 4-1 審査結果通知書（島根大学用） <u>研究機関名・研究責任者名</u> <u>申請日 西暦 年 月 日</u> 審査区分 <input type="checkbox"/> 迅速審査 迅速審査の理由 <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 主たる研究機関で承認済み</p>	<p>様式 4-1 審査結果通知書（島根大学用） 審査区分 <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日） 迅速審査の理由 <input type="checkbox"/> 軽微な変更 <input type="checkbox"/> 主たる研究機関で承認済み</p>	<p>審査対象を明確にするため、研究機関名・研究責任者名、申請日記載欄を追加する。 迅速審査の実際に合わせて項目を変更する。</p>

様式 新旧対照表

<p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告</p> <p><input type="checkbox"/> 審査対象外</p> <p>審査方法 <input type="checkbox"/> 予備審査：西暦 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> 委員長または指名委員による審査</p> <p>審査結果</p> <p><input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外</p>	<p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告</p> <p>審査結果</p> <p><input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認</p> <p><input type="checkbox"/> 審査対象外</p>	<p>明らかに審査対象外と判断できる場合は迅速審査としているため、理由を追加する。</p> <p>承認、不承認のいずれの判断もできない場合の選択肢として「保留」を追加し、従来の「条件付き承認」「変更の勧告」をこれに含め、削除する。</p>
<p>様式 4-2 審査結果通知書（外部研究機関用）</p> <p><u>研究機関名・研究責任者名</u></p> <p><u>申請日 西暦 年 月 日</u></p> <p>審査区分</p> <p><input type="checkbox"/> 迅速審査</p> <p>迅速審査の理由</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な変更</p> <p><input type="checkbox"/> 主たる研究機関で承認済み</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 審査対象外</p> <p>審査方法 <input type="checkbox"/> 予備審査：西暦 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/> 委員長または指名委員による審査</p> <p>審査結果</p> <p><input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外</p> <p><u>※審査意見に基づく研究機関の長の指示は、各研究機関で文書を発行し、研究責任者に通知してください。</u></p>	<p>様式 4-2 審査結果通知書（外部研究機関用）</p> <p>審査区分</p> <p><input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）</p> <p>迅速審査の理由</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な変更</p> <p><input type="checkbox"/> 主たる研究機関で承認済み</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない</p> <p>審査結果</p> <p><input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認</p> <p><input type="checkbox"/> 審査対象外</p> <p><u>※審査依頼書、申請書・報告書のコピーを添付する。</u></p>	<p>審査対象を明確にするため、研究機関名・研究責任者名、申請日記載欄を追加する。</p> <p>迅速審査の実際に合わせて項目を変更する。</p> <p>明らかに審査対象外と判断できる場合は迅速審査としているため、理由を追加する。</p> <p>承認、不承認のいずれの判断もできない場合の選択肢として「保留」を追加し、従来の「条件付き承認」「変更の勧告」をこれに含め、削除する。注意書きを他の研究機関向けの内容に変更する。</p>

様式 新旧対照表

<p>様式 5 指示・決定通知書（島根大学用） <u>申請日 西暦 年 月 日</u> 取扱い <input type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input checked="" type="checkbox"/>保留 <input type="checkbox"/>審査対象外 ※審査結果通知書のコピーを添付する。</p>	<p>様式 5 指示・決定通知書（島根大学用） 取扱い <input type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>条件付承認 <input type="checkbox"/>変更の勧告 <input type="checkbox"/>不承認 <input type="checkbox"/>審査対象外 ※審査結果通知書、<u>申請書・報告書</u>のコピーを添付する。</p>	<p>審査対象を明確にするため、申請日記載欄を追加する。 承認、不承認のいずれの判断もできない場合の選択肢として「保留」を追加し、従来の「条件付き承認」「変更の勧告」をこれに含め、削除する。 実際の運用に合わせて注意書きを変更する。</p>
<p>様式 6 審査意見に対する回答書 西暦 年 月 日付の<u>通知</u>で<u>指摘された</u>事項について下記のとおり回答いたします。 <u>指摘事項</u></p>	<p>様式 6 審査意見に対する回答書 西暦 年 月 日付で「<u>条件付承認</u>」または「<u>変更の勧告</u>」と通知のあった事項について下記のとおり回答いたします。 「<u>条件付承認</u>」、「<u>変更の勧告</u>」の条件理由等</p>	<p>「変更の勧告」以外でも指摘事項がある場合もあるため文言を変更する。</p>
<p>様式 9 研究実施状況報告書 臨床試験登録 <input checked="" type="checkbox"/>ClinicalTrials.gov 登録番号：<u> </u> 添付資料 <input checked="" type="checkbox"/>研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧 （研究責任者名・情報提供担当者名を含む） <u>※研究計画書に明示されていない場合</u></p>	<p>様式 9 研究実施状況報告書 添付資料</p>	<p>実際に臨床試験登録が行われるサイトを追加する。 倫理指針に合わせて添付資料を追加する。</p>
<p>様式 10 重篤な有害事象等に関する報告書 （<input type="checkbox"/>自機関 <input type="checkbox"/>他機関） 研究規定の SAE 報告書式 <input type="checkbox"/>あり→当該報告書式を添付する。以下の項目は、<u>当該報告書式に同様の項目がないものについてのみ記載する。</u></p>	<p>様式 10 重篤な有害事象等に関する報告書 研究規定の SAE 報告書式 <input type="checkbox"/>あり→当該報告書式を添付する。以下の項目の記載は不要。</p>	<p>SAE 発生機関を明示するためにチェックボックスを追加する。 実際の運用に合わせて注意書きを変更する。</p>
<p>様式 11-1、11-2 研究の信頼性に関わる事項等の報告書 適用となる倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/>その他（<u> </u>）</p>	<p>様式 11-1、11-2 研究の信頼性に関わる事項等の報告書</p>	<p>他の様式に合わせて「その他」を追加する。</p>

様式 新旧対照表

<p>様式 12 研究終了報告書 臨床試験登録</p> <p><input type="checkbox"/>ClinicalTrials.gov 登録番号：<u> </u></p> <p>添付資料</p> <p><input type="checkbox"/>研究機関及び既存試料・情報提供機関一覧 (研究責任者名・情報提供担当者名を含む) ※研究計画書に明示されていない場合</p>	<p>様式 12 研究終了報告書</p> <p>添付資料</p>	<p>実際に臨床試験登録が行われるサイトを追加する。</p> <p>倫理指針に合わせて添付資料を追加する。</p>
<p>様式 14 他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書 (島根大学用)</p> <p>研究利用を目的として、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき</u>、<u>本学の既存試料・情報を他の研究機関へ提供しますので報告いたします。</u>なお、報告者を含め、本学の教職員は、当該研究には既存試料・情報を提供すること以外には関与いたしません。</p> <p><u>研究計画書に記載のある予定研究期間</u> <u>西暦 年 月 日～西暦 年 月 日</u></p> <p>提供する試料・情報の<u>項目</u> <u>提供する試料・情報の取得の経緯</u> <u>提供方法</u></p> <p>試料・情報の提供先 研究機関名： 担当部署名： <u>責任者名</u>： 職名：</p> <p><u>研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得状況等</u> <u>※右のいずれにも該当しない場合は研究として申請する</u> <input type="checkbox"/>文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/>口頭によりインフォームド・コンセントを受けており、 <u>その記録がある</u> <input type="checkbox"/>匿名化されているもの（特定の個人を識別することがで</p>	<p>様式 14 他の研究機関への試料・情報提供に関する報告書 (島根大学用)</p> <p>研究利用を目的として、本学の既存試料・情報を<u>匿名化して他の研究機関へ提供しますので報告いたします。</u>なお、報告者を含め、本学の教職員は、当該研究には既存試料・情報を提供すること以外には関与いたしません。</p> <p>提供する試料・情報の<u>内容</u></p> <p>試料・情報の提供先 研究機関名： 担当部署名： <u>担当者名</u>： 職名：</p> <p>試料・情報提供者の同意 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>倫理指針に合わせて記載項目を変更する。</p>

様式 新旧対照表

<p><u>きないものに限る）を提供する</u></p> <p><input type="checkbox"/>匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）を提供する（※研究情報の通知/公開が必要）</p> <p><u>本学における通知又は公開の実施の有無</u></p> <p><input type="checkbox"/>実施しない <input type="checkbox"/>実施する <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p><u>対応表の作成の有無</u></p> <p><input type="checkbox"/>あり（管理者： 管理部署： ）</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p> <p><u>試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法</u></p> <p><input type="checkbox"/>研究計画書に必要事項が記載されており、提供先の機関で保管する</p> <p><input type="checkbox"/>別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p><u>※この報告書も試料・情報提供後3年間保管すること</u> （管理者： 管理部署： ）</p> <p>添付資料</p> <p><input type="checkbox"/>説明文書・同意書 ※文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合は必須</p> <p><input type="checkbox"/>研究情報通知/公開の内容 ※研究情報を通知/公開する場合は必須</p>	<p>添付資料</p>	
<p>様式 15 研究責任者 履歴書</p> <p>医療職免許</p> <p><input type="checkbox"/>医師 <input type="checkbox"/>歯科医師 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>	<p>様式 16 研究責任者 履歴書</p> <p>医療職免許</p> <p><input type="checkbox"/>医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）</p> <p><input type="checkbox"/>歯科医師 免許番号（ ）取得年（西暦 年）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ） 免許番号（ ）取得年（西暦 年）</p>	<p>様式番号の繰上げ</p> <p>免許番号等までは不要であるため削除する。</p>

様式 新旧対照表

<p>依頼審査様式 1 倫理審査依頼書 (別添参照)</p>	<p>様式 3-2 審査依頼書</p>	<p>他機関からの審査依頼手続きを見直し、全面変更する。</p>
<p>依頼審査様式 2 研究機関の概要</p> <p>医学系研究実施体制</p> <p>医学系研究実施に関する<u>規程</u> (手順書等) :</p> <p><input type="checkbox"/>あり→<input type="checkbox"/>研究実施に関する規程 <input type="checkbox"/>試料・情報の保管に関する規程 <input type="checkbox"/>安全情報・有害事象に関する規程 <input type="checkbox"/>個人情報の管理に関する規程</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p> <p><u>医学系研究に関する教育体制</u> :</p> <p><input type="checkbox"/>あり→ <u>研究責任者及び研究に關与する者全員の教育記録</u> <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p><input type="checkbox"/>なし→※島根大学医学部の規程に従って教育を受ける場合は別途お知らせください</p> <p>利益相反管理体制 :</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし→※島根大学医学部の規程に従って審査を受ける場合は別途お知らせください</p> <p>緊急時の対応 : ※侵襲を伴う研究の場合</p> <p><input type="checkbox"/>当機関で必要な措置を取ることができる <input type="checkbox"/>下記の医療機関で対応する 医療機関名 : _____</p>	<p>様式 15 研究機関の概要</p> <p><u>所在地・連絡先</u> <u>職員数</u></p> <p>医学系研究実施体制</p> <p>倫理審査委員会 :</p> <p><input type="checkbox"/>あり→名称 () →島根大学に審査を依頼する理由 ()</p> <p>医学系研究実施に関する手順書 :</p> <p><input type="checkbox"/>あり→最新版の日付 : 年 月 日 <input type="checkbox"/>なし→※倫理審査を受けることはできない</p> <p>研究倫理教育体制 :</p> <p><input type="checkbox"/>あり→※研究責任者及び研究員關与する者の教育記録を添付する <input type="checkbox"/>なし→※島根大学医学部の規程に従って教育を受ける</p> <p>利益相反管理体制 :</p> <p><input type="checkbox"/>あり→※研究責任者及び研究員關与する者の利益相反審査結果を添付する <input type="checkbox"/>なし→※島根大学医学部の規程に従って審査を受ける</p>	<p>研究機関における研究実施体制を検討するために必要な項目を見直す。</p>

様式 新旧対照表

<p><u>所在地</u>：_____</p> <p><u>研究対象者の相談窓口</u>：</p> <p><input type="checkbox"/>あり→部署（_____）</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>	<p><u>医学系研究に関する手続き担当者</u>：</p> <p>※<u>病院・診療所</u>の場合は下記も記載する。</p> <p><u>標榜診療科</u></p> <p><u>病床数・外来患者数</u></p> <p><u>診療体制</u></p>	
<p><u>依頼審査様式 3 倫理審査受諾書</u></p> <p>(別添参照)</p>		<p>審査依頼手続きを見直し、受諾の様式を追加する。</p>