

島根大学医学部 人を対象とする生命科学・医学系研究 様式一覧

| 様式番号 | 様式名 | 作成者 | 作成方法 | 提出先 | 提出方法 |
|------|------------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | 新規研究審査依頼書・申請書 | 研究責任(代表)者 | 審査システム入力 | 委員長(事務局) 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |
| 2 | 症例報告審査依頼書 | 申請者 | word 様式 | 委員長(事務局) | メール |
| 3 | その他の倫理的事項に関する 審査依頼書 | 申請者 | word 様式 | 委員長(事務局) | メール |
| 4 | 審査依頼研究機関リスト | 研究責任(代表)者 | word 様式 | 委員長(事務局) | 審査システム登録 |
| 5 | 研究機関の概要 | 研究責任者 →研究代表者 | word 様式 | 委員長(事務局) | 審査システム登録 |
| 6 | 研究分担者リスト | 研究責任者 →研究代表者 | 代表研究機関:審査システム入力 共同研究機関:word 形式 | 委員長(事務局) | 審査システム登録 |
| 7 | 審査結果通知書 | 委員長 | 研究審査:審査システム入力 その他審査:word 様式 | 研究責任(代表)者 /申請者 | 研究審査:審査システム登録 その他審査:メール(pdf) |
| 8 | 審査意見に対する回答書 | 研究責任(代表)者 /申請者 | word 様式 | 委員長(事務局) | 研究審査:審査システム登録 その他審査:メール添付 |
| 9 | 異議申立書 | 研究責任(代表)者 /申請者 | word 様式 | 委員長(事務局) | 研究審査:審査システム登録 その他審査:メール添付 |
| 10 | 研究に関する 変更審査依頼書・申請書 | 研究責任(代表)者 | 審査システム入力 | 委員長(事務局) 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |
| 11 | 研究実施状況報告書 | 研究責任(代表)者 | 審査システム入力 | 委員長(事務局) 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |
| 12 | 重篤な有害事象に関する報告書 | 研究責任(代表)者 | word 様式 | 委員長(事務局) 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |

| 様式 番号 | 様式名 | 作成者 | 作成方法 | 提出先 | 提出方法 |
|----------|-----------------------------------|------------------------|--------------|------------------------------------|---|
| 13 | 研究終了報告書 | 研究責任(代表)者 | 審査システム入力 | 委員長(事務局) 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |
| 14 | 研究の信頼性に関わる事項の 報告書(倫理委員会) | 委員会委員/事務局 | word 様式 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | メール (事務局で審査システム登録) |
| 15 | 研究の信頼性に関わる事項の 審査依頼書 | 研究機関の長 | word 様式 | 委員長(事務局) | 事務局で審査システム登録 |
| 21 | 研究支援者リスト | 研究責任者 | 審査システム入力 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |
| 22 | 研究規程遵守宣誓書 | 研究責任者 | word 様式+自筆署名 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録(pdf) |
| 23 | スタートアップミーティング 実施報告書 | 研究責任者 | word 様式+自筆署名 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録(pdf) |
| 24 | 指示・決定通知書 | 医学部長(臨床研究セン ター事務部門) | 審査システム入力 | 研究責任者 | 審査システム登録 |
| 25 | 研究結果最終公表報告書 | 研究責任者 | word 様式 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 |
| 26 | 研究の信頼性に関わる事項の 報告書(研究者) | 研究責任者 (または研究者等) | word 様式 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | 審査システム登録 (研究責任者以外からの報告はメ ール、事務局で審査システム登録) |
| 27 | 新規試料・情報の取得及び他の研究 機関への提供に関する報告書 | 試料・情報提供担当者 | word 様式 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | メール |
| 28 | 他の研究機関への 既存試料・情報提供に関する報告書 | 試料・情報提供担当者 | word 様式 | 医学部長(臨床研究センター 事務部門) | メール |

新規研究審査依頼書・申請書

島根大学医学部医学研究倫理委員会

委員長 殿

島根大学医学部長 殿

研究責任（代表）者

（機関）

（所属）

（職名）

（氏名）

下記の研究の実施の審査を申請いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | |
| 研究の略称等 (ある場合のみ) | |
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 研究計画書 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 (版または作成日:) ※インフォームド・コンセントを受ける場合 <input type="checkbox"/> 研究の情報公開/通知の内容 (版または作成日:) ※研究の情報公開/通知を行う場合 <input type="checkbox"/> 研究対象者への質問用紙 (版または作成日:) ※研究で用いる場合 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 (版または作成日:) ※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 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 <input type="checkbox"/> 研究保険に関する資料 ※保険に加入する必要がある場合 <input type="checkbox"/> 審査依頼研究機関リスト (様式 4) (多機関共同研究の場合) <input type="checkbox"/> 研究機関概要 (様式 5) (審査を依頼する研究機関分 (島根大学を除く)) <input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (様式 6) (審査を依頼する研究機関分) <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書 (多機関共同研究であって主たる研究機関による一括した審査が行われない場合) <input type="checkbox"/> その他 () |

研究の属性・実施体制

研究実施体制

- 単機関研究 (申請機関のみ)
多機関共同研究 → 申請機関の位置づけ: 主たる研究機関 参加研究機関
主たる研究機関:

予定集積数

研究全体の予定数: 申請機関の予定数:

研究予定期間

研究許可日より 年 月 日まで

適用となる指針

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
その他 ()

研究の内容

- 対象疾患 がん がん以外
侵襲 なし 軽微 あり
介入 なし
あり → 介入の内容 医薬品 医療機器 手術 放射線 栄養指導
体外診断薬 体外診断機器 その他 ()

人体から取得された試料

- 用いない
用いる → 種類 血液 組織 尿 その他 ()

試料・情報の取得方法

- 本研究で新たに取得する 既存の試料・情報を用いる

試料・情報の機関間での授受

- なし
あり → 国内機関のみ 海外機関あり

インフォームド・コンセント

- 文書 口頭 その他 () なし

研究概要の情報公開/通知 (IC を受けない場合)

- HP 公開 ポスター等で掲示 対象者に通知 その他 () なし

様式 1 (審査システムに入力)

個人情報の取り扱い

- 匿名化しない 該当しない
匿名化する → 対応表がない/作成しない 対応表がある/作成する

保険適用外の医療行為

- なし
あり※ → 内容 医薬品 医療機器 手術 検査 その他 ()
(※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する)

国内未承認薬・未承認医療機器の使用

- なし
あり※ → 内容 医薬品 医療機器 その他 ()
(※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する)

先進医療制度

- 申請しない
申請して行う → 先進医療 A 先進医療 B
主たる研究機関の先進医療申請 申請前 申請済み 承認済み

臨床試験登録 (※介入研究の場合は、臨床試験登録は必須)

- 登録なし
登録予定
登録あり → 登録番号:

品質マネジメント

- モニタリング なし あり
監査 なし あり

研究資金

- 文部科学研究費 (研究代表者: 所属機関:)
厚生労働科学研究費 (研究代表者: 所属機関:)
日本医療研究開発機構 (AMED) 研究費 (研究代表者: 所属機関:)
契約に基づき企業・団体から提供を受ける資金 (企業・団体名:)
その他の研究費 (研究費名:)
機関内研究費 (研究費の種類:)
資金なし

症例報告審査依頼書

島根大学医学部医学研究倫理委員会
委員長 殿

申請者（発表者）
（機関） 島根大学
（所属）
（職名）
（氏名）

下記の症例報告を行うことについて審査を申請いたします。

記

| | |
|--------------------------------------|---|
| 演題名／論文名 ※学会抄録/論文案を添付 | |
| 学会名／投稿先 | |
| 発表（投稿）時期 | |
| 症例数 | 例 |
| 対象者の同意 | <input type="checkbox"/> あり →同意の記録の保管 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> なし →理由（ ） |
| プライバシーの保護 ※個人の特が可能な記述・写真等の掲載がないこと | <input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない →理由（ ） |
| 統計・解析 | <input type="checkbox"/> 含まない ※統計・解析を含む場合は、当審査の対象となりません。後方視的研究として申請して下さい。 |

（注）症例報告と後方視的研究の境界について

症例報告か後方視的研究かの判断は、集計や統計解析が含むかどうかで判断します。症例数は考慮しません。

例えば4例の報告の場合、「このような4例があった」という内容であれば症例報告と判断されます。

一方、3例の報告であっても、「有効率は67%であった」というような内容が含まれる場合には、後方視的研究に該当する、とします。

西暦 年 月 日

その他の倫理的事項に関する審査依頼書

島根大学医学部医学研究倫理委員会
委員長 殿

申請者
(機関) 島根大学
(所属)
(職名)
(氏名)

下記の倫理的事項に関する審査を依頼いたします。

記

| | |
|----------------------|--|
| 申請の詳細 ※資料を添付してもよい | |
|----------------------|--|

研究機関の概要

| | |
|---------|---|
| 研究機関名 | |
| 研究機関の種別 | <input type="checkbox"/> 病院・診療所 <input type="checkbox"/> 教育・研究機関 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 研究実施体制 | <input type="checkbox"/> 次の事項を含む生命科学・医学系研究を適正に実施するために必要な体制・規程が整備されており、倫理指針を遵守して研究を実施することができる <input type="checkbox"/> 研究機関の長、研究責任者、研究者等の役割と責務 <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手続き <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する事項 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する事項 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する事項 |

上記の記載事項に相違ないことを保証します。

研究責任者 (所属) (職名) (氏名)

研究分担者リスト

島根大学医学部医学研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任者
(機関)
(所属)
(職名)
(氏名)

下記の研究において、以下の者を当機関の研究分担者として指名します。

記

| | | | |
|---------|--|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |

研究分担者の氏名、所属及び職名並びに分担業務の内容

| 氏名 | 所属及び職名 | 分担業務の内容 |
|----|--------|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

研究責任者は、上記研究責任者、研究分担者が全員、当機関で定められた研究教育を受講していることを保証します。

研究責任者は、上記研究責任者、研究分担者全員の利益相反状況を確認しました。確認結果は次のとおりです。

利益相反なし

利益相反あり（以下に記入）

| 該当者氏名 | 利益相反の内容 | 本研究における対応 |
|-------|---------|-----------|
| | | |
| | | |

西暦 年 月 日

審査結果通知書

研究責任 (代表) 者/申請者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名) 殿

島根大学医学部医学研究倫理委員会

島根県出雲市塩冶町 89-1

委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | | | | | |
|---------------|--|------|--|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 通知番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 / 申請事項 | | | | | |
| 申請日 | 西暦 年 月 日 | | | | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告 (モニタリング・監査の結果報告を含む) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究 <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> その他 () | | | | |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <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 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない <input type="checkbox"/> 症例報告 <input type="checkbox"/> 審査対象外 審査方法 <input type="checkbox"/> 予備審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 委員長または指名委員による審査 | | | | |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 審査対象外 | | | | |
| 「承認」以外の場合の理由等 | | | | | |
| 備考 | | | | | |

様式7 (研究: 審査システム入力)

| 氏名 | 所属 | 性別 | 構成要件 | 出欠 | 備考 |
|----|----|----|------|----|----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

※ 構成要件: 以下の番号を記載

- 1: 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 2: 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 3: 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

※ 出欠: 以下の記号を記載

- : 出席し、かつ当該案件に関与しない委員
- : 出席したが、当該案件に関与するため審議及び採決に不参加の委員
- ×: 欠席した委員

西暦 年 月 日

審査意見に対する回答書

島根大学医学部医学研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任（代表）者/申請者
（機関）
（所属）
（職名）
（氏名）

西暦 年 月 日付の通知で指摘された事項について下記のとおり回答いたします。

記

| 研究等管理番号 | 通知番号 | 研究の略称等 |
|----------------|------|--------|
| 研究課題名／ 申請事項 | | |
| 指摘事項 | | |
| 回答 | | |
| 添付資料 | | |

西暦 年 月 日

異議申立書

島根大学医学部医学研究倫理委員会
委員長 殿

研究責任（代表）者/申請者
（機関）
（所属）
（職名）
（氏名）

西暦 年 月 日付け通知に異議がありますので下記のとおり申立てます。

記

| | | | | | |
|-------------------|--|------|--|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 通知番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名／ 申請事項 | | | | | |
| 異議の内容とその 理由・根拠 | | | | | |
| 添付資料 | | | | | |

西暦 年 月 日

研究に関する変更審査依頼書・申請書

島根大学医学部医学研究倫理委員会

委員長 殿

島根大学医学部長 殿

研究責任 (代表) 者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

| | | | |
|----------------------------|---|--------|------|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |
| 変更文書等 (※変更後の文書等を添付すること) | <input type="checkbox"/> 研究計画書 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 研究の情報公開の内容 (版または作成日:) <input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (作成日:) <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 主たる変更内容とその理由 | | | |
| 変更箇所 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| | | | |

研究実施状況報告書

島根大学医学部医学研究倫理委員会
 委員長 殿
 島根大学医学部長 殿

研究責任 (代表) 者
 (機関)
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

下記の研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

| | | | |
|----------------------------|---|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |
| 研究予定期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 | | |
| 研究の状況 | <input type="checkbox"/> 研究準備中 <input type="checkbox"/> 研究実施中 (<input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 追跡中 <input type="checkbox"/> 解析中) | | |
| 研究実施状況 (前回報告日以降の 状況) | 前回報告日: <input type="checkbox"/> なし (今回初回報告) <input type="checkbox"/> あり → 西暦 年 月 日 | | |
| | <u>研究の進捗</u> <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗している <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗していない → 進捗していない場合、具体的な状況・理由: | | |
| | <u>集積数</u> 当機関: (予定数:) 研究全体: (予定数:) | | |
| | <u>インフォームド・コンセント</u> <input type="checkbox"/> 問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 問題あり → 問題ありの場合、その内容・理由・改善策: | | |
| | <u>個人情報管理 (匿名化)、試料・情報の管理</u> <input type="checkbox"/> 問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 問題あり → 問題ありの場合、その内容・理由・改善策: | | |
| | <u>他機関への試料・情報の提供</u> <input type="checkbox"/> 問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 問題あり → 問題ありの場合、その内容・理由・改善策: | | |
| | <u>有害事象の発生状況</u> <input type="checkbox"/> 有害事象の発生なし または 該当しない <input type="checkbox"/> 発生頻度が研究計画と概ね同等である <input type="checkbox"/> 発生頻度が研究計画より多い <input type="checkbox"/> 予期しない有害事象が発生した | | |

様式 11 (審査システム入力)

| | |
|--------------------------|--|
| | <p><u>その他実施上の問題点</u></p> <p><input type="checkbox"/>問題なし <input type="checkbox"/>問題あり</p> <p>→問題ありの場合、その内容・理由・改善策：</p> |
| <p>添付資料</p> | <p><input type="checkbox"/>モニタリングの結果に関する資料 ※モニタリングを行う研究の場合</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> |
| <p>研究責任(代表)者 の見解</p> | |

西暦 年 月 日

重篤な有害事象等に関する報告書（第 報）

島根大学医学部医学研究倫理委員会 委員長 殿
 島根大学医学部長 殿

研究責任（代表）者
 （機関）
 （所属）
 （職名）
 （氏名）

下記の研究において、重篤と判断される有害事象（SAE）等を認めたので報告いたします。

記

研究の情報

| | | | |
|-----------------------------------|--|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |
| 研究規定の SAE 報告書式 （以下と同様の項目を含むもの） | <input type="checkbox"/> あり → 当該報告書式を添付する。以下の項目は、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。 <input type="checkbox"/> なし → 以下の項目も記載する。 | | |

SAE 等発現者の情報

| | | | | | |
|------------|--|--------------------|----------|----|---|
| 研究機関名 | | | | 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 登録番号 | ※胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の登録番号 | | | 身長 | cm |
| SAE 発現者の区分 | <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 | 生年月日 または SAE 発現時年齢 | 西暦 / / 歳 | 体重 | kg |

SAE 等に関する情報

| # | 有害事象名 | 発現日 | 重篤と判断した理由 | 予期性 | 転帰 ※今回の報告時の状態 | 転帰日 ※回復日/症状が安定した日/死亡日 |
|---|-------|-----|---|--|--|--------------------------|
| 1 | | | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 入院/入院期間延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 | |
| 2 | | | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 生命を脅かす <input type="checkbox"/> 入院/入院期間延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> その他（ ） | <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 回復したが後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 | |

死亡の場合

| | |
|-----------|---|
| 剖検/AI の有無 | <input type="checkbox"/> 剖検/AI ともになし → 推定/確定した死因: <input type="checkbox"/> 上記の有害事象 (#) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 剖検あり → 剖検で確定した死因: (→剖検の結果報告書を添付する。) <input type="checkbox"/> AI あり → AI で確定した死因: (→AI の結果報告書を添付する。) |
|-----------|---|

SAE 等と研究の対象となる治療との関連についての情報

| SAE# | 治療名/治療内容 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAE との 因果関係 | SAE 発現後の対応 |
|------|----------|-------|-------|--|--|
| | | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない |
| | | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない |

SAE 等と関連がありそうなその他の治療（併用療法、後治療等）の情報

| SAE# | 治療名/治療内容 治療目的 | 治療開始日 | 最終治療日 | SAE との 因果関係 | SAE 発現後の対応 |
|------|---|-------|-------|--|--|
| | <input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療 | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない |
| | <input type="checkbox"/> 併用療法 <input type="checkbox"/> 後治療 | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> 治療中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 治療変更なし <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当しない |

SAE 等発現後に再開した治療の情報

| 再開した治療名/治療内容 | 治療再開日 | 最終治療日 | 治療再開後の有害事象の発現 |
|--------------|-------|-------|---|
| | | | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり () |
| | | | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり () |
| | | | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり () |

経過 ※研究治療開始から SAE 等発現までの経過、SAE 等に対する処置、その後の転帰を含む概要を経時的に記載する。

SAE 等の評価に必要と思われる検査結果（臨床検査結果、画像診断結果等）

※検査結果のコピーを添付する場合は、患者の氏名、カルテ番号等は必ずマスキングする。

SAE 等に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴、過去の治療、その他（妊娠の有無、アレルギー等）の情報

研究責任者の見解

※治療と SAE 等の因果関係の判断根拠、SAE 等の診断、重篤性等について記載する。

研究終了報告書

島根大学医学部医学研究倫理委員会

委員長 殿

島根大学医学部長 殿

研究責任 (代表) 者

(機関)

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究を以下のとおり終了しましたので報告いたします。

記

| | | | |
|----------------|---|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |
| 研究終了日 | 西暦 年 月 日 | | |
| 研究予定期間 | 西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 | | |
| 終了区分 | <input type="checkbox"/> 研究完遂 <input type="checkbox"/> 中止→中止理由： | | |
| 研究実施状況 | <p><u>集積数</u> 当機関： (予定数：) 研究全体： (予定数：)</p> <p><u>インフォームド・コンセント</u> <input type="checkbox"/>問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/>問題あり →問題ありの場合、その内容・理由：</p> <p><u>個人情報管理 (匿名化)、試料・情報の管理</u> <input type="checkbox"/>問題なし または 該当しない <input type="checkbox"/>問題あり →問題ありの場合、その内容・理由：</p> <p><u>有害事象の発生状況</u> <input type="checkbox"/>有害事象の発生なし または 該当しない <input type="checkbox"/>発生頻度が研究計画と概ね同等である <input type="checkbox"/>発生頻度が研究計画より多い <input type="checkbox"/>予期しない有害事象が発生した</p> <p><u>その他実施上の問題点</u> <input type="checkbox"/>問題なし <input type="checkbox"/>問題あり →問題ありの場合、その内容・理由：</p> | | |
| 結果の概要 | | | |
| 収集した試料と今後の取り扱い | 人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> なし | | |

様式 13 (審査システム入力)

| | |
|----------|---|
| | <input type="checkbox"/> あり→ <input type="checkbox"/> 残余なし <input type="checkbox"/> 廃棄 <input type="checkbox"/> 提供元に返却 <input type="checkbox"/> 別の研究のために保存 <small>※研究計画書の規定、説明文書・同意書の記載事項を確認し、齟齬のないようにすること</small> |
| 結果の最終の公表 | <input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 予定→公表予定時期： 公表予定先： <input type="checkbox"/> 予定なし→理由： |
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 総括報告書 <input type="checkbox"/> 解析レポート <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） <small>※研究計画書に明示されていない場合</small> <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 備考 | |

研究の信頼性に関わる事項の報告書

島根大学医学部長 殿

島根大学医学部医学研究倫理委員会
 (役割) 委員長/副委員長/委員/事務局
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

下記の研究の信頼性にかかわる事項等を以下のとおり報告いたします。

記

| | | | |
|---------|---|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |
| 報告事項 | <input type="checkbox"/> 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念 <small>※研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定の制限等</small> <input type="checkbox"/> 審査の中立性又は公正性の観点からの重大な懸念 | | |
| 具体的な内容 | | | |

研究の信頼性に関わる事項の審査依頼書

島根大学医学部医学研究倫理委員会
委員長 殿

報告者
(役割) 研究機関の長
(機関)
(所属)
(職名)
(氏名)

下記の研究の信頼性にかかわる以下の事項について審査を依頼いたします。

記

| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
|--|--|--------|--|
| 研究課題名 | | | |
| 報告事項 | <input type="checkbox"/> (1) 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念 <small>※研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合、重大な有害事象が発生した場合等</small> <input type="checkbox"/> (2) 研究の倫理的妥当性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※IC を受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等</small> <input type="checkbox"/> (3) 研究の科学的合理性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究計画書に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実</small> <input type="checkbox"/> (4) 研究の実施の適正性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等</small> <input type="checkbox"/> (5) 研究結果の信頼性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究データの改ざんやねつ造等</small> | | |
| 具体的な内容 | | | |
| 上記報告に対する研究機関の長及び研究責任者並びに多機関共同研究の場合は研究代表者の見解 (対応) | | | |

西暦 年 月 日

研究支援者 リスト

島根大学医学部長 殿

研究責任者
(機関) 島根大学
(所属)
(職名)
(氏名)

下記の研究において、以下の者を当機関の研究支援者(研究の補助的な業務を行う者)として指名します。

記

| | | | |
|---------|--|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |

研究支援者の氏名、所属及び職名並びに分担業務の内容

| 氏名 | 所属及び職名 | 分担業務の内容 |
|----|--------|---------|
| | | |
| | | |
| | | |

研究責任者は、上記研究支援者が全員、所属機関で定められた研究教育を受講していることを保証します。

※島根大学以外の機関に所属する者であって、業務委受託契約を締結し研究支援業務を行う者については、当該者が履修した研究関連教育プログラムの証明書を添付すること。

研究規程遵守宣誓書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関) 島根大学

(所属)

(職名)

(氏名)

私は、生命科学・医学系研究の倫理原則、倫理指針及び本学の規程・手順書を理解し、これらを遵守して研究を実施します。また、研究開始後に各規程が改正された場合にもその内容を確認し、遵守します。

これらに違反した場合は、医学部長及び医学研究倫理委員会が求める措置に従います。

研究の実施に関連して診療報酬の返納が生じ、応分の金額が請求される場合は当部門で負担します。

記

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | |
|-------|--|

(確認した事項にチェックを付け、署名欄に署名すること)

- ヘルシンキ宣言 (2013年10月修正版)

<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoi/i-kenkyu/index.html#m-naAncTarget01>

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する取扱規則

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/researcher/792>

- 島根大学医学部 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る業務手順書

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/researcher/792>

- 倫理指針、研究計画書からの逸脱に対する判断規準

<http://muw.med.shimane-u.ac.jp/research/igakukenkyu> (学内限定)

- 島根大学医学部医学研究倫理委員会業務手順書

【※島根大学医学部医学研究倫理委員会に審査を依頼する場合】

<https://rinken.shimane-u-tiken.jp/ec/ecSOP>

(署名) _____ (自筆)

(署名日) 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (自筆)

西暦 年 月 日

スタートアップミーティング実施報告書

島根大学医学部長 殿

研究責任者
 (機関) 島根大学
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

下記の研究におけるスタートアップミーティング実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

| 研究等管理番号 | 研究の略称等 |
|-------------------|---|
| 研究課題名 | |
| 臨床試験登録 | <input type="checkbox"/> 登録なし <input type="checkbox"/> 登録あり → 登録番号： |
| スタートアップ ミーティング | <input type="checkbox"/> 実施なし → 理由： <input type="checkbox"/> 実施あり → 実施日：西暦 年 月 日 内容：※具体的な内容が記載された当日のプログラム等を添付する。 参加者名（署名）： ※参加者多数の場合は署名簿を添付する。 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

西暦 年 月 日

指示・決定通知書

研究責任者

(機関) 島根大学

(所属)

(職名)

(氏名) 殿

島根大学医学部長

申請のあった件に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

| | | | | | |
|----------|--------------|--|--|--------|--|
| 研究等管理番号 | | 通知番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | | | |
| 申請日 | 西暦 年 月 日 | | | | |
| 指示・決定の内容 | 審査事項 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究 <input type="checkbox"/> 実施の適否 <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究計画等の変更 <input type="checkbox"/> 実施状況の報告(モニタリング・監査の結果報告を含む) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究 <input type="checkbox"/> その他() | | | |
| | 取扱い | <input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他 | | | |
| | 「取扱い」の条件・理由等 | | | | |
| 備考 | | | | | |

※審査結果通知書のコピーを添付する。

西暦 年 月 日

研究結果最終公表報告書

島根大学医学部長 殿

研究責任者

(機関) 島根大学

(所属)

(職名)

(氏名)

下記の研究の結果の最終の公表を行いましたので報告いたします。

記

| | | | |
|----------|---|-----------|--|
| 研究等管理番号 | | 研究の略称等 | |
| 研究課題名 | | | |
| 研究実施期間 | 西暦 年 月 日 | ～西暦 年 月 日 | |
| 結果の最終の公表 | 公表時期： 公表先： 公表タイトル： 公表者： | | |
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 論文 <input type="checkbox"/> 学会発表要旨 ※いずれか必ず添付すること | | |
| 備考 | | | |

研究の信頼性に関わる事項の報告書

島根大学医学部長 殿

報告者
 (役割) 研究責任者/研究分担者/研究支援者
 (機関)
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

下記の研究の信頼性にかかわる事項を以下のとおり報告いたします。

記

| 研究等管理番号 | 研究の略称等 |
|--|--|
| 研究課題名 | |
| 報告事項 | <input type="checkbox"/> (1) 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念 <small>※研究に関連する情報の漏えい、研究対象者の自発的な意思決定が制限された場合、重大な有害事象が発生した場合等</small> <input type="checkbox"/> (2) 研究の倫理的妥当性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※IC を受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い等</small> <input type="checkbox"/> (3) 研究の科学的合理性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、国内外の規制当局において実施された安全対策上の措置情報等により、研究計画書に記載した、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実</small> <input type="checkbox"/> (4) 研究の実施の適正性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究計画に基づく研究対象者の選定方針や研究方法から逸脱した等</small> <input type="checkbox"/> (5) 研究結果の信頼性を損なう事実又は情報 (損なうおそれのある情報を含む) <small>※研究データの改ざんやねつ造等</small> |
| 具体的な内容 | |
| 上記報告に対する研究責任者の見解 (対応) ※報告者が研究責任者の場合 | |

※報告ルート(1) 研究分担者/研究支援者→研究責任者 及び 医学部長、研究責任者→医学部長
 (2)(3) 研究分担者/研究支援者→研究責任者→医学部長
 (4)(5) 研究分担者/研究支援者→研究責任者 又は 医学部長、研究責任者→医学部長

新規試料・情報の取得及び他の研究機関への提供に関する報告書

島根大学医学部長 殿

報告者
 (機関) 島根大学
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき研究協力機関として、研究対象者から試料・情報を取得し、他の研究機関へ提供しますので報告いたします。なお、報告者を含め、本学の教職員は、当該研究には試料・情報の取得及び提供すること以外には関与いたしません。

記

| | |
|---|--|
| 研究課題名 | |
| 研究代表者 | 氏名： 所属・職名： |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 |
| 取得・提供する試料・情報の項目 | <input type="checkbox"/> 試料（内容： ） 取得時の侵襲の程度： <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 情報（内容： ） |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | |
| 提供方法 | |
| 試料・情報の提供先 ※複数ある場合はすべて記載する | 研究機関名： 担当部署名： 責任者名： 職名： |
| 研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等 ※右のいずれにも該当しない場合は研究として申請する | <input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その記録を保存する <input type="checkbox"/> 適切な同意を受ける <input type="checkbox"/> 研究概要を研究対象者に通知/公開し、研究が実施/継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する IC/適切な同意を受ける場合の説明予定者： 研究機関名： 研究者名： IC/適切な同意を受ける場合： <input type="checkbox"/> 同意書または同意の記録を確認した後に、当該研究対象者からの試料・情 |

| | |
|------------------------|---|
| | 報の取得及び提供を行う |
| 本学における通知又は公開の実施の有無 | <input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> その他 () |
| 研究対象者リスト(照合表)の作成の有無 | <input type="checkbox"/> あり(管理者: 管理部署:) <input type="checkbox"/> なし |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法 | <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 <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 <input type="checkbox"/> その他 () ※この報告書も試料・情報提供後3年間保管すること (管理者: 管理部署:) |
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 研究計画書 ※必須 <input type="checkbox"/> 当該研究に係る倫理審査委員会の審査結果通知書 ※必須 <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 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |

※本報告に係る研究については、以降の変更申請、実施状況報告、終了報告は不要

なお、研究対象者に重篤な有害事象が認められた場合は、研究協力依頼した機関の研究責任者に速やかに報告すること。

他の研究機関への既存試料・情報提供に関する報告書

島根大学医学部長 殿

報告者
 (機関) 島根大学
 (所属)
 (職名)
 (氏名)

研究利用を目的として、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、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。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。

記

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | |
| 研究代表者 | 氏名： 所属・職名： |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 |
| 提供する試料・情報の項目 | <input type="checkbox"/> 試料 (内容：) <input type="checkbox"/> 情報 (内容：) |
| 提供する試料・情報の取得の経緯 | |
| 提供方法 | |
| 試料・情報の提供先 ※複数ある場合はすべて記載する | 研究機関名： 担当部署名： 責任者名： 職名： |
| 研究対象者（試料・情報提供者）の同意の取得方法等 ※右のいずれにも該当しない場合は研究として申請する | <input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受ける <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受け、その記録を保存する <input type="checkbox"/> 適切な同意を受ける <input type="checkbox"/> 研究概要を研究対象者に通知/公開し、研究が実施/継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する <input type="checkbox"/> 既存試料のみを提供し、かつ、試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、提供先の研究機関において当該試料を用いることにより個人情報取得されることがない <input type="checkbox"/> 個人関連情報を提供する場合であって、提供先の研究機関が、当該個人関連情報を個人情報として取得しない <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合であって、適切な同意を受けることが困難であ |

| | |
|------------------------|---|
| | る |
| 本学における通知又は公開の実施の有無 | <input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> その他 () |
| 研究対象者リスト(照合表)の作成の有無 | <input type="checkbox"/> あり(管理者: 管理部署:) <input type="checkbox"/> なし |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法 | <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 <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 <input type="checkbox"/> その他 () ※この報告書も試料・情報提供後3年間保管すること (管理者: 管理部署:) |
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 研究計画書 ※必須 <input type="checkbox"/> 当該研究に係る倫理審査委員会の審査結果通知書 ※必須 <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 <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 <input type="checkbox"/> その他 () |

※本報告に係る研究については、以降の変更申請、実施状況報告、終了報告は不要