

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則

制 定 昭和63年 6月21日

最終改正 令和元年 9月 2日 和医大規程第28号

(趣旨)

第1条 この細則は、和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（昭和62年12月 8日制定。以下「規程」という。）の施行について必要な事項を定めるものとする。

(用語)

第2条 細則において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

(倫理審査指導員)

第3条 規程第6条の規定に基づく申請をするに当たり、提出前に申請書等の内容を確認するため、別表に掲げる所属に倫理審査指導員を置く。

2 別表に掲げる所属の長は、規程第5条第3項第2号及び第3号の判定（以下「承認又は条件付き承認の判定」という。）を受けたことがある職員（公立大学法人和歌山県立医科大学職員就業規則（平成18年和医大規則第5号）第2条第1項に規定する職員をいう。以下同じ。）のうちから倫理審査指導員を指名しなければならない。

3 所属長は、前項の指名をしたときは、倫理審査指導員報告書（別記第1号様式）により学長に報告しなければならない。

4 倫理審査指導員の任期は1年とし、再任を妨げない。

5 倫理審査指導員は、規程第8条に定める教育・研修を継続して受けなければならない。

(倫理審査指導員による確認)

第4条 規程第6条の規定に基づく申請をしようとする者は、申請書等の内容について所属の倫理審査指導員の確認を受けなければならない。

(委員、倫理審査指導員又は倫理審査指導員のいない所属の者からの申請)

第5条 委員、倫理審査指導員又は別表に掲げる所属以外に所属する者（以下「倫理審査指導員等」という。）が規程第6条の規定に基づく申請を行う場合は、当該倫理審査指導員等が所属する所属の長は、申請書等に併せて確認依頼書（別記第2号様式）を学長に提出しなければならない。

(審査の基準)

第6条 規程第6条の規定に基づく申請があったときは、次の各号に掲げる点に留意して審査を行うものとする。

- (1) 研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究により生じる個人への不利益及び危険性
- (4) 予測される医学上又は保健看護学上の貢献

(再審査の申立)

第7条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合は、異議の根拠となる資料を添え、規程第6条と同一の手続による申請を行うものとする。

(受託研究の取扱い)

第8条 本学において実施される受託研究の取扱いについては、和歌山県立医科大学医学部受託研究取扱要綱に定めるところによる。

(倫理審査証明)

第9条 医学又は保健看護学の研究にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会が研究計画・内容等を審査のうえ、学長が行う。

(報告義務)

第10条 研究責任者は、研究が終了したときは、当該研究の結果について、研究終了報告書（別記第3号様式）により、速やかに学長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、研究を中止する必要があるときは、当該研究の結果について、研究中止報告書（別記第4号様式）により、速やかに学長に報告しなければならない。
- 3 介入研究及び侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う観察研究を行う研究責任者は、1年毎に当該研究の経過について、経過報告書（別記第5号様式）により、学長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、前3項の規定にかかわらず必要と認めるときは、ただちに学長に報告をしなければならない。

（進行中の研究をモニターする権利）

第11条 委員会は、学長の指示により進行中の研究をモニターする権利を有する。

（中止、変更等）

第12条 委員会は、進行中の研究について倫理上の疑義があるとして学長から意見を求められたときは、当該研究の中止、変更等について文書により意見を述べなければならない。

（審査書類）

第13条 規程第6条第1項の別に定める書類とは、次の各号の区分に応じ、当該各号に掲げる書類とする。

(1) 新規研究計画の審査及び継続審査

- ア 倫理審査申請書（別記第6号様式）
- イ 所属長承諾書（別記第7号様式）
- ウ 説明文書及び同意書又は情報公開文書（必要な場合はアセント文書）
- エ 研究計画書
- オ ピアレビューチェックリスト又は確認依頼書
- カ 利益相反自己申告書（継続審査の場合は除く。）
- キ 主たる研究機関における倫理審査結果通知（主たる研究機関で承認された多施設共同研究に参加する場合）
- ク 研究協力機関の承諾書（他の機関の協力を必要とする場合）
- ケ 研究対象者への質問用紙又は調査票等（研究で用いる場合）
- コ その他、審査に必要な資料

(2) 研究計画の変更審査

- ア 研究等変更申請書（別記第8号様式）
- イ 所属長承諾書（別記第7号様式）
- ウ 変更後の研究計画書、説明文書等
- エ 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）
- オ 利益相反自己申告書（新たに研究者が追加される場合）
- カ その他、審査に必要な資料

(3) 症例報告の審査

- ア 症例報告・倫理審査申請書（別記第9号様式）
- イ 所属長承諾書（別記第7号様式）
- ウ 症例報告の原稿又は発表資料（英文の場合は、要旨の日本語訳も添付すること。）
- エ 患者説明文書及び同意書（患者情報の利用方法を特定すること。）

（保健看護学部研究実施承認委員会が審査を行える場合）

第14条 規程第7条第2項に定める事前審査に代えて保健看護学部研究実施承認委員会（以下「承認委員会」という。）が審査を行える看護研究とは、次に掲げるものとする。

- (1) 学部学生を対象とする無記名自記式のアンケート調査を実施するもの
- (2) 承認委員会を対象者への侵襲の度合いが極めて低いと判断するもの

（迅速審査を行うことができる場合）

第15条 規程第7条第3項第2号の規定に基づいて迅速審査を行うことができる場合とは、次の各号の一に該当する場合とする。

- (1) 研究責任者の職名変更
- (2) 研究計画書の記載整備
- (3) その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第16条 規程第11条の規定に基づく審査を依頼しようとする者は、次の各号の区分に応じ、当該各号に定める書類を委員長に提出しなければならない。

- (1) 研究計画の新規審査及び再審査
 - ア 倫理審査依頼書（別記第10号様式）
 - イ 研究責任者の略歴書（別記第11号様式）
 - ウ 倫理審査申請書（別記第6号様式）
 - エ 所属長承諾書（別記第7号様式）
 - オ 説明文書及び同意書又は情報公開文書（必要な場合はアセント文書）
 - カ 研究計画書
 - キ 主たる研究機関における倫理審査結果通知（主たる研究機関で承認された多施設共同研究に参加する場合）
 - ク 倫理指針の規定に基づき教育・研修を受講修了したことを証明する書類
 - ケ 研究機関要件確認書（別記第12号様式）
 - コ 施設概要（別記第13号様式）
 - サ 研究協力機関の承諾書（他の機関の協力を必要とする場合）
 - シ 研究対象者への質問用紙又は調査票等（研究で用いる場合）
 - ス その他、審査に必要な書類
 - (2) 研究計画の変更審査
 - ア 倫理審査依頼書（別記第10号様式）
 - イ 研究等変更申請書（別記第8号様式）
 - ウ 所属長承諾書（別記第7号様式）
 - エ 変更後の研究計画書、説明文書等
 - オ 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）
 - カ その他、審査に必要な資料
- 2 委員会は、本学職員による申請案件を審査する場合に準じ、当該研究の実施の適否を審査する。
 - 3 委員会は、審査の終了後速やかに結果を審査結果通知書（別記第14号様式）により依頼機関の長に通知する。
 - 4 委員会は、当該研究について審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。

(権限の委任)

第17条 本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長は、この細則に定める権限（第3条を除く。）を附属病院長に委任する。

附 則

この細則は、昭和63年6月21日から施行する。

附 則

この細則は、平成13年12月4日から施行する。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成23年10月1日から施行する。

2 この細則の施行の際現に別表に掲げる所属に承認又は条件付き承認の判定を受けた職員が所属していない所属の長は、この細則施行後初めて第3条第2項の規定により倫理指導員を指名する場合、第3条第2項の規定にかかわらず、承認又は条件付き承認の判定を受けていない職員を指名することができる。

附 則

この細則は、平成28年5月19日から施行する。

附 則

この細則は、平成28年8月25日から施行する。

附 則

この細則は、平成29年12月5日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年9月2日から施行し、第10条、第13条及び第16条の改正規定は、令和元年9月24日申請受付分から適用する。

(別表)

組織名称	
教育研究開発センター	
医学部 大学院医学研究科	教養・医学教育大講座 解剖学第1講座 解剖学第2講座 生理学第1講座 生理学第2講座 生化学講座 分子遺伝学講座 薬理学講座 病理学講座 微生物学講座 衛生学講座 公衆衛生学講座 法医学講座 内科学第1講座 内科学第2講座 内科学第3講座 内科学第4講座 腎臓内科学講座 血液内科学講座 脳神経内科学講座 リウマチ・膠原病科学講座 小児科学講座 神経精神医学講座 外科学第1講座 外科学第2講座 脳神経外科学講座 整形外科科学講座 形成外科学講座 泌尿器科学講座 産科・婦人科学講座 眼科学講座 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学講座 皮膚科学講座 歯科口腔外科学講座 放射線医学講座 リハビリテーション医学講座 救急・集中治療医学講座 麻酔科学講座 人体病理学講座 臨床検査医学講座
先端医学研究所	生体調節機構研究部 遺伝子制御学研究部
保健看護学部・大学院保健看護学研究科（助産学専攻科を含む。）	
附属病院看護部	
紀北分院	

別記第1号様式（第3条関係）

倫理審査指導員報告書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則第3条第2項の規定により下記の者を倫理審査指導員に指名しましたので報告します。

記

氏名	
職名	
過去に承認を受けた研究課題名 (1課題)	

和歌山県立医科大学長 様

年 月 日

所属名

所属長名

別記第2号様式（第5条関係）

確認依頼書

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程施行細則第5条の規定により、下記の理由で倫理審査に関する書面について、倫理審査委員会委員による確認を依頼します。

記

確認を依頼する理由 (いずれかの数字に○)	1	倫理審査委員会委員であるため。
	2	申請者本人が倫理審査指導員であるため。
	3	倫理審査指導員必置所属ではないため。
	4	その他（具体的理由を記載すること。）

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

年 月 日

所属名

所属長名

人を対象とする研究 研究終了報告書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様
 研究責任者名
 所 属
 職 名

下記研究課題の終了について報告します。

1. 承認番号（受付番号）： _____ （倫理審査委員会からの審査結果通知書に記載されている番号を記入）	
2. 研究課題名	
3. 人対象研究データ管理者名	
4. 研究実施期間 年 月 日 ~ 年 月 日（倫理審査委員会承認済み）	
5. 臨床試験登録 （医学系研究のみ）	<input type="checkbox"/> 登録（→5.1.を記入） <input type="checkbox"/> 未登録（→5.2.を記入）
	5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 登録ID： _____ （終了時には、臨床試験登録システムへ当研究の試験終了の内容等を登録し、登録内容を更新する）
	5.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため
6. 同意取得及び登録状況 （医学系研究のみ） ※承認日以降の実績を記載すること	<input type="checkbox"/> 単施設研究（→6.1.のみ記入） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（→6.1.と6.2.を記入）
	6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 _____年__月__日現在 倫理審査で承認された研究対象者数： _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし <u>同意取得状況</u> <input type="checkbox"/> 文書で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____例、同意取得後未実施数 _____例、同意撤回数 _____例 <input type="checkbox"/> 口頭で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____例、同意取得後未実施数 _____例、同意撤回数 _____例 <input type="checkbox"/> 文書又は口頭での同意を取得しない研究である <u>登録状況</u> 登録した研究対象者数 _____例（内訳：実施中 _____例、終了・中止 _____例） 登録した研究対象者数が研究全体の予定症例数を満たささない、又は予定症例数を大幅に上回る場合、その理由 （ _____ ） ※研究を完遂せず中止する場合は中止報告書を提出すること
	6.2. 研究全体の実施状況 _____年__月__日現在 計画書に記載の研究対象者数： _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数： _____例 登録した研究対象者数が研究全体の予定症例数を満たささない、又は予定症例数を大幅に上回る場合、その理由 （ _____ ） ※研究を完遂せず中止する場合は中止報告書を提出すること

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

研究責任者名

所 属

職 名

下記研究課題の中止について報告します。

1. 承認番号（受付番号）： _____ （倫理審査委員会からの審査結果通知書に記載されている番号を記入）	
2. 研究課題名	
3. 人対象研究データ管理者名	
4. 研究実施期間 年 月 日 ~ 年 月 日（倫理審査委員会承認済み）	
5. 臨床試験登録 （医学系研究のみ）	<input type="checkbox"/> 登録（→5.1.を記入） <input type="checkbox"/> 未登録（→5.2.を記入）
	5.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 登録ID： _____ （中止時には、臨床試験登録システムへ当研究の試験中止の内容等を登録し、登録内容を更新する）
	5.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため
6. 同意取得及び登録状況 （医学系研究のみ） ※承認日以降の実績を記載すること	<input type="checkbox"/> 単施設研究（→6.1.のみ記入） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（→6.1.と6.2.を記入）
	6.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 倫理審査で承認された研究対象者数： _____ 例 <input type="checkbox"/> 上限なし <u>同意取得状況</u> <input type="checkbox"/> 文書で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____ 例、同意取得後未実施数 _____ 例、同意撤回数 _____ 例 <input type="checkbox"/> 口頭で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____ 例、同意取得後未実施数 _____ 例、同意撤回数 _____ 例 <input type="checkbox"/> 文書又は口頭での同意を取得しない研究である <u>登録状況</u> 登録した研究対象者数 _____ 例（内訳：実施中 _____ 例、終了・中止 _____ 例）
	6.2. 研究全体の実施状況 _____年 ____月 ____日現在 計画書に記載の研究対象者数： _____ 例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数： _____ 例
7. 中止までの実施内容概要（別紙可）	
7.1. 中止理由と本研究から得られた主な結果	
7.2. 安全性に関する情報（有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など）	
7.3. 倫理指針及び本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況	
7.4. 研究中止後の試料・情報等の保管 <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載のとおり、適切に保管する <input type="checkbox"/> その他（下記に詳細を記載のこと） <input type="checkbox"/> 該当する保管物はない	
7.5. その他の報告事項	
8. 添付資料（これまで当試験で報告された報告書を添付する） <input type="checkbox"/> モニタリング報告書（侵襲を伴う介入研究の場合は提出する） <input type="checkbox"/> 監査報告書（侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	

人を対象とする医学系研究 経過報告書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様
 研究責任者名
 所 属
 職 名

下記研究課題の実施状況について報告します。

1. 承認番号（受付番号）： _____	承認日： 年 月 日
2. 研究課題名	
3. 人対象研究データ管理者名	
4. 研究実施期間	倫理審査委員会承認時の研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日（倫理審査委員会承認済み） 研究期間の変更の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 変更後の研究期間 年 月 日 ~ 年 月 日
5. 研究分担者	倫理審査委員会承認時の研究分担者 研究分担者の変更の有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 変更後の研究分担者（全員を記載）
6. 臨床試験登録	<input type="checkbox"/> 登録あり（→6.1.を記入） <input type="checkbox"/> 登録なし（→6.2.を記入）
	6.1. 臨床試験登録システムへの登録状況 <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> その他（ ） 登録ID： _____ （研究開始後は、臨床試験登録システムへ研究の進捗状況を登録し、定期的に登録内容を更新する）
	6.2. 未登録の理由 <input type="checkbox"/> 非必須のため <input type="checkbox"/> 個人情報や知的財産の保護のため
7. 同意取得及び登録状況 ※承認日以降の実績を記載すること	<input type="checkbox"/> 単施設研究（→7.1.のみ記入） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（→7.1.と7.2.を記入）
	7.1. 和歌山県立医科大学の実施状況 _____年 ____月 ____日現在 倫理審査で承認された研究対象者数： _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし <u>同意取得状況</u> <input type="checkbox"/> 文書で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____例、同意取得後未実施数 _____例、同意撤回数 _____例 <input type="checkbox"/> 口頭で同意を取得する研究である（研究開始～報告時点までの全症例数を下記に記載） 同意取得例数 _____例、同意取得後未実施数 _____例、同意撤回数 _____例 <input type="checkbox"/> 文書又は口頭での同意を取得しない研究である <u>登録状況</u> 登録した研究対象者数 _____例（内訳：実施中 _____例、終了・中止 _____例）
	7.2. 研究全体の実施状況 _____年 ____月 ____日現在 計画書に記載の研究対象者数： _____例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数： _____例
8. 進捗状況	8.1 現在の状況 <input type="checkbox"/> 登録中 <input type="checkbox"/> 登録終了、観察中 <input type="checkbox"/> 観察終了、解析中 <input type="checkbox"/> データ収集中（非登録研究） <input type="checkbox"/> データ集中終了、解析中
	8.2 和歌山県立医科大学での進捗状況 <input type="checkbox"/> 計画どおりの進捗である <input type="checkbox"/> 計画どおりに進捗していない 計画どおりでない場合の理由（ ）
	8.3 研究全体の進捗状況、発表等 （発表については、学会名・演題名・発表年月日/雑誌名・論文タイトル・ページ数を記載するか、別紙参照とし、抄録の写しを添付すること）

	<input type="checkbox"/> 現時点で該当なし <input type="checkbox"/> 学会 詳細： _____ <input type="checkbox"/> 論文 詳細： _____ <input type="checkbox"/> その他 詳細： _____
9. 倫理指針遵守状況 (研究の実施状況) ※すべて前回報告以降(1年目の場合は承認日以降)の実績を記載	9.1 倫理指針及び本学手順書、研究計画書、倫理審査承認条件、COI管理方針の遵守状況 (研究の倫理的妥当性、科学的合理性、研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう逸脱) <input type="checkbox"/> 遵守(逸脱等なし) <input type="checkbox"/> 不遵守あり→内容() 逸脱報告 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
	9.2 研究計画書等の変更 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→倫理審査委員会の審査 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未
	9.3 安全性に関する情報 (1)有害事象及び不具合(以下、「有害事象」という)の発現状況 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない、又は軽微な侵襲のみの研究である <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微を超える)を伴う研究である ↓ ◎本学における有害事象等 <input type="checkbox"/> 有害事象等なし <input type="checkbox"/> 有害事象等あり(非重篤のみ) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等あり →倫理審査委員会での審査 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 ◎他施設における重篤な有害事象等(多施設共同研究の場合のみ) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等なし <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等あり→倫理審査委員会での審査 <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未 (2)その他特記事項(試験薬の添付文書改訂など) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり()
	9.4 補償保険への加入 <input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 未加入 <input type="checkbox"/> 該当なし
	9.5 モニタリング・監査の実施 (1)モニタリング担当者 あり/なし モニタリングの頻度 <input type="checkbox"/> モニタリング実施が研究計画書で規定されている →過去1年間におけるモニタリングの実施又は受け入れ状況 <input type="checkbox"/> 実施/受入あり(モニタリング報告書を添付すること) <input type="checkbox"/> 実施/受入なし <input type="checkbox"/> モニタリング実施が研究計画書で規定されていない → <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微を超える)、介入研究ではないため該当しない <input type="checkbox"/> 侵襲(軽微を超える)、介入研究であるが、平成27年4月1日以前に開始 <input type="checkbox"/> その他()
	(2)監査担当者 あり/なし <input type="checkbox"/> 監査の実施が研究計画書で規定されている →過去1年間における監査の実施又は受け入れ状況 <input type="checkbox"/> 実施/受入あり(監査報告書を添付すること) <input type="checkbox"/> 実施/受入なし <input type="checkbox"/> 監査の実施が研究計画書で規定されていない
	9.6 試料・情報等の保管状況 <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載とおり、適切に保管している <input type="checkbox"/> その他()
10. その他の報告事項	
11. 添付資料	<input type="checkbox"/> モニタリング報告書(侵襲を伴う介入研究の場合は提出する) <input type="checkbox"/> 監査報告書(侵襲を伴う介入研究であって、必要に応じて監査が実施された場合は提出する) <input type="checkbox"/> その他()

倫理審査申請書

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

受付番号：

I. 申請の取扱い

1. 課題名	
2. 提出日	年 月 日
3. 所属名	
4. 所属長氏名（研究責任者の所属が研究科の場合はユニット主任又は講座主任、病院の場合は診療科（部長）	
5. 研究責任者職氏名	職名： 氏名：
6. 記載事項に関する問い合わせ先	担当者名： 連絡先：

II. 申請の概要（選択式の項目は、該当する記述のチェックボックスをマークしてください。）

1) 研究概要	
1. 審査対象	<input type="checkbox"/> ① 人を対象とする医学系研究 <input type="checkbox"/> ② 人を対象とする医学系研究以外の研究
2. 単施設/多施設	<input type="checkbox"/> ① 単施設研究 <input type="checkbox"/> ② 多施設共同研究 1. 主たる研究機関： <input type="checkbox"/> 和歌山県立医科大学 <input type="checkbox"/> その他 機関名：（ ） 上記機関の承認状況： <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 未承認 2. 共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究責任者の役割及び責任： <input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり <input type="checkbox"/> 共同研究機関リストを添付

5. 代諾者の選定	<input type="checkbox"/> 親権者 <input type="checkbox"/> 親族（種類： _____ ） <input type="checkbox"/> 代理人（任意後見人を含む） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
6. 代諾者を必要とする対象者から試料・情報等の提供を受けなければならない理由	
5) 研究対象者の費用	
1. 対象者の経済的負担の有無	<input type="checkbox"/> あり（具体的内容： _____ ） <input type="checkbox"/> なし
2. 対象者への謝礼の有無	<input type="checkbox"/> あり（具体的内容： _____ ） <input type="checkbox"/> なし
6) 予測される利益・不利益及び補償	
1. 研究対象者に予測される利益・不利益（数行程度で記載）	
2. 予測される不利益を最小化する対策（数行程度で記載）	
3. 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合に記入）	<input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度の適用範囲内（通常の診療を超える医療行為を伴わない） <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に加入 <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に非加入 <input type="checkbox"/> その他の保障（内容： _____ ）
7) 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	
1. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法（侵襲を伴う場合）	<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり（ _____ ページに記載）
8) 研究期間中における個人情報の保管方法	
1. 個人情報等（特定の個人（死者含む）を識別することができるもの）の取得の有無	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
2. 個人情報等を保管する室名（1. ①の場合）	
3. 個人情報等の保管方法（1. ①の場合）	<input type="checkbox"/> 鍵のかかるロッカーなどで保管する <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）
4. 研究における個人情報等の匿名化（特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの）の種類（1. _____ ）	<input type="checkbox"/> ① 以下の3つが含まれない（特定の個人を識別できない）匿名化 (1) 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名、顔画像）

①の場合)	<p>(2) 一般人の判断力又は理解力をもって、他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの (例：対応表を作成している場合)</p> <p>(3) 個人識別符号が含まれるもの (例：ゲノムデータ、マイナンバー 等)</p> <p><input type="checkbox"/> ② その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされている匿名化 (例：対応表を保有するが、適切に管理している場合)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 匿名化しない (例：個人識別符号又は要配慮個人情報を含む場合)</p>
5. 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合 (4. ②又は③)、その理由	<p><input type="checkbox"/> ① 解析結果を研究対象者に知らせる可能性があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ② 追跡データと連結させる必要があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 対象者が個人情報を利用されることについて拒否した場合に、研究対象から除外するため</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
6. 匿名化されているが、特定の個人を識別できる場合 (4. ②)、対応表の保管方法	<p><input type="checkbox"/> ① 本学において外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他の研究機関 (名称：) において保管</p>
9) 検査の外部委託	
1. 検査の外部委託の有無	<p><input type="checkbox"/> ①あり (委託先名称：)</p> <p><input type="checkbox"/> ②なし</p>
2. 委託試料の匿名化 (1. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が付されている (理由：)</p>
10) 試料の受託	
1. 試料受託の有無	<p><input type="checkbox"/> ①あり</p> <p><input type="checkbox"/> ②なし</p>
2. 受託試料の匿名化 (1. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が付されている (理由：)</p>
11) 研究終了後の情報等 (アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等) の保管	
1. 保管期間 (1)14 情報等 (診療情報、症例報告書・アンケート等の資料) の利用) が「あり」の場合)	<p><input type="checkbox"/> ①論文等の発表から10年間保存し、その後廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> ②将来にわたって保存する (理由：)</p> <p><input type="checkbox"/> ③その他 () (理由：)</p>

2. 廃棄する場合の廃棄方法	<input type="checkbox"/> 本学の規程（和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程）に従い廃棄 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
3. 10年間の保管期間経過後も情報等を保存する場合の匿名化の種類（1. ②の場合）	<input type="checkbox"/> ①特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> ②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他（ ）
4. 3.で②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載）	

12) 研究終了後の試料(血液、組織等)の保管

1. 保存期間 （1）13 人体から採取された試料の利用が「あり」の場合）	<input type="checkbox"/> ①論文等の発表から5年間保存し、その後廃棄する <input type="checkbox"/> ②一定期間（（ ）年間）保存し、その後廃棄する（理由： ） <input type="checkbox"/> ③直ちに廃棄する（理由： ） <input type="checkbox"/> ④将来にわたって保存する（理由： ） <input type="checkbox"/> ⑤その他（ ）（理由： ）
2. 廃棄する場合の廃棄方法 （数行程度で記載）	<input type="checkbox"/> 本学の規程（和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程）に従い廃棄 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
3. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の匿名化の種類（1. ④の場合）	<input type="checkbox"/> ①特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> ②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他（ ）
4. 3.で②を選択した場合の理由（具体的な理由を記載）	
5. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の方法（1. ④の場合）	<input type="checkbox"/> 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> その他（ ）

13) 試料・情報等の2次利用の有無

1. 試料・情報等の2次利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 2次利用しない <input type="checkbox"/> ② 2次利用する可能性があり、 （ <input type="checkbox"/> (1) 本学、 <input type="checkbox"/> (2) 他施設（名称： ））において、 （ <input type="checkbox"/> 目的（ ））のために2次利用する可能性があることについて患者から同意を受けており、 <input type="checkbox"/> 2次利用の際には倫理審査委員会に改めて申請）する
-------------------	--

14) 研究対象者への対応

1. 研究結果より得られた最善	<input type="checkbox"/> 該当しない
-----------------	--------------------------------

<p>の予防、診断及び治療の提供</p>	<p>(通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない)</p> <p>※通常の診療を超える医療行為とは、未承認医薬品・医療機器の使用、若しくは既承認医薬品・医療機器であっても承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果により得られた最善の医療(予防、診断、治療)の提供が可能</p> <p><input type="checkbox"/> 研究結果により得られた最善の医療(予防、診断、治療)の提供が困難</p> <p>理由：<input type="checkbox"/> 未承認医薬品・医療機器であるため <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる場合の研究結果の取り扱い(偶発的所見を含む)</p> <p>※がんや遺伝病への罹患等、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 開示しない</p> <p>(理由：例) 確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため)</p> <p><input type="checkbox"/> 原則として、開示する</p> <p>(方法：例) 本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明)</p>
<p>15) 試料・情報等の寄託</p>	
<p>1. 試料・情報等を細胞・組織バンク・その他の施設に寄託する予定</p>	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>(バンク・施設の名称： 所在地： 責任者：)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>
<p>16) 資金源</p>	
<p>1. 研究資金の出処</p>	<p><input type="checkbox"/> 講座研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 公的機関からの資金(科研費等)</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究費・受託研究費</p> <p><input type="checkbox"/> 奨学寄付金</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>17) 利益相反</p>	
<p>1. 申告日から起算して過去1年間における利益相反の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 資金(寄附金、賞金等)の提供(金額： 円)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 医薬品・医療機器等物品の提供 (具体的内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 労務の提供 (具体的内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. その他(具体的内容：)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p>

	※あり、なし、いずれの場合も必ず、研究責任者、研究分担者全員の利益相反自己申告書を別途提出すること。(共同研究機関・研究協力機関の研究者については不要)
18) 研究に関する登録・公表	
1. 研究計画の公開データベースへの登録 (医学系の介入研究の場合は登録必須)	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク研究センター) <input type="checkbox"/> JAPIC (日本医薬情報センター) <input type="checkbox"/> JMACCCT (日本医師会治験促進センター) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 登録しない(理由については以下のいずれかを選択) 理由: <input type="checkbox"/> 介入研究ではないため <input type="checkbox"/> 医学系研究ではないため <input type="checkbox"/> 知的財産又は個人情報保護のため <input type="checkbox"/> 他の共同研究機関において登録するため <input type="checkbox"/> その他 ()
2. 研究結果の公表	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 公開データベースへの登録 <input type="checkbox"/> その他 ()
19) 研究機関の長(学長又は病院長)への報告内容及び方法	
1. 研究の経過報告、変更申請、中止報告、終了報告等の申請・報告方法	<input type="checkbox"/> 本学の手順に則り、本学の指定する報告書にて申請・報告を行う <input type="checkbox"/> その他(具体的に:)
20) ピアレビュー	
1. 倫理審査指導員によるピアレビューの実施	<input type="checkbox"/> 以下の倫理審査指導員によりピアレビューを受けた (倫理審査指導員 職名 氏名) ※ ピアレビューチェックリストを添付すること。 <input type="checkbox"/> その他 所属内に倫理審査指導員がない等の理由でピアレビューを受けることができない場合は、倫理審査委員会委員によるピアレビューを依頼するための「確認依頼書」を申請書に添付すること。

年 月 日

所属長承諾書

和歌山県立医科大学学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

研究責任者所属：

研究責任者氏名：

以下の課題に係る倫理審査申請について、所属長による承諾を受けました。

課題名	
所属長署名・押印欄 ※変更申請の場合は記名 押印で可（自署は不要）	印
署名年月日 ※変更申請の場合は不要	年 月 日

別記第8号様式（第13条関係）

研究等変更申請書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 / 和歌山県立医科大学附属病院長 様

研究責任者

(氏名)

(所属)

(職名)

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。

倫理審査委員会承認番号(受付番号)				
研究課題名				
変更/追加文書※ ※該当する文書は添付資料として提出すること		<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
再同意の要否		<input type="checkbox"/> 該当なし(説明文書・同意書の変更なし) <input type="checkbox"/> 再同意は不要 再同意不要と判断した理由 <input type="checkbox"/> 研究参加の継続の意思に影響を及ぼさない軽微な変更のため <input type="checkbox"/> 上記以外 () <input type="checkbox"/> 再同意が必要 再同意の対象者 <input type="checkbox"/> すべての研究対象者 <input type="checkbox"/> 観察・評価期間中の者(観察・評価期間が終了した者は除く) <input type="checkbox"/> 試験治療中の者(観察・評価のみ継続、及び終了した者は除く)		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
				<input type="checkbox"/> 別紙を添付 <input type="checkbox"/> 下記に記載 ()
担当者連絡先	氏名: TEL:	所属: FAX:	職名: Email:	
備考				

別記第9号様式（第13条関係）

症例報告・倫理審査申請書

年 月 日提出

和歌山県立医科大学長 様

申請者名
所 属
職 名

※受付番号

1 表 題		
2 筆頭著者	所属	職名
3 共 著 者	所属	職名
4 症例報告の概要		

- 【添付書類】
- 1 審査対象となる症例報告の原稿又は発表資料(英文の場合は、要旨の日本語訳も添付してください。)
 - 2 患者説明文書及び同意書
 - 3 その他審査上参考となる資料

5 症例報告における医学倫理的配慮について

I. 症例報告の対象となる個人の人権の擁護

II. 症例報告の対象者本人又は代諾者から同意を得る方法

6 症例報告により期待される医学上の貢献について

申請者連絡先 (内線)		(外線)	
FAX番号		メールアドレス	

和歌山県立医科大学倫理審査委員会・受付番号：

年 月 日

倫理審査依頼書

和歌山県立医科大学
倫理審査委員会委員長 様

研究機関所在地・名称：

研究機関の長（職氏名）： 印

下記医学系研究について、関係書類を添えて審査を依頼します。

研究課題名	
諮問事項	<input type="checkbox"/> 研究計画の新規審査（ <input type="checkbox"/> 初回提出、 <input type="checkbox"/> 2回目以降の提出（再審査）） <input type="checkbox"/> 研究計画の変更審査（本学で審査を受けたものに限る） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告 <input type="checkbox"/> 研究計画の（経過・終了・中止）に関する報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）
依頼理由 （複数選択可）	<input type="checkbox"/> 自機関に倫理審査委員会がない <input type="checkbox"/> 多機関共同研究として中央一括審査を依頼したい（ <input type="checkbox"/> 代表 <input type="checkbox"/> 分担） <input type="checkbox"/> （ ）の理由で依頼したい
和歌山県立医科大学との関係性	<input type="checkbox"/> 関係なし <input type="checkbox"/> 関係あり → <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究責任者	氏名： 所属： 職名： 電話番号： e-mail：
事務担当者連絡先	氏名： 所属： 職名： 電話番号： e-mail：
備考	

研究分担者の情報	<table border="1" data-bbox="467 197 1378 840"> <thead> <tr> <th data-bbox="467 197 796 244">所 属</th> <th data-bbox="796 197 1011 244">職名又は職種</th> <th data-bbox="1011 197 1378 244">氏 名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	所 属	職名又は職種	氏 名																								
	所 属	職名又は職種	氏 名																									
提出資料	<p>1. 研究計画の新規審査及び再審査の場合</p> <p>(1) <input type="checkbox"/> 研究責任者の略歴書（別記第11号様式）</p> <p>(2) <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書（中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）</p> <p>(3) <input type="checkbox"/> 所属長承諾書（中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）</p> <p>(4) <input type="checkbox"/> 説明文書及び同意書又は情報公開文書（必要な場合はアセント文書）</p> <p>(5) <input type="checkbox"/> 研究計画書（中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）</p> <p>(6) <input type="checkbox"/> 主たる研究機関における倫理審査結果通知（主たる研究機関で承認された多施設共同研究に参加する場合）</p> <p>(7) <input type="checkbox"/> 倫理指針の規定に基づき教育・研修を受講修了したことを証明する書類</p> <p>(8) <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書（別記第12号様式）</p> <p>(9) <input type="checkbox"/> 施設概要（別記第13号様式）</p> <p>(10) <input type="checkbox"/> 研究協力機関の承諾書（他の機関の協力を必要とする場合）</p> <p>(11) <input type="checkbox"/> 研究対象者への質問用紙又は調査票等（研究で用いる場合）</p> <p>(12) <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>2. 研究計画の変更審査の場合（（3）以下は変更が生じた書類を提出すること。）</p> <p>(1) <input type="checkbox"/> 研究等変更申請書（中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）</p> <p>(2) <input type="checkbox"/> 所属長承諾書（中央一括審査の場合は、代表機関のみ提出）</p> <p>(3) <input type="checkbox"/> 変更後の研究計画書、説明文書等</p> <p>(4) <input type="checkbox"/> 変更箇所の対比表（変更内容が多岐にわたる場合）</p> <p>(5) <input type="checkbox"/> その他（ ）</p> <p>※研究計画書、説明文書等の変更箇所はアンダーライン等で明示すること。</p>																											

略 歴 書

※審査を依頼する研究を行う研究責任者について作成してください。

ふりがな	
氏名	
所属機関名	
役職又は職位	
資格等	<input type="checkbox"/> 医師資格（取得日： 登録番号： ） <input type="checkbox"/> 医師以外の資格 （資格名称： 取得日： 登録番号： ） <input type="checkbox"/> 専門医（種類： 取得番号： ）
所属学会等	
疫学研究又は 臨床研究の経験 及び実績 ※具体的に記載して ください。	
備 考	

別記第12号様式（第16条関係）

倫理審査委託に関する研究機関要件確認書

第1.0版

研究課題名:

研究代表者: (所属・役職・氏名)

研究責任者による確認書作成日: 年 月 日

項目	要件	確認結果	事務局備考欄	
(1) 研究実施機関 の要件	1) 臨床研究の実施実績	全臨床研究	新規開始件数: 件/年間/機関	確認事項 <input type="checkbox"/>
		侵襲介入研究	新規開始件数: 件/年間/機関	確認事項 <input type="checkbox"/>
	2) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	3) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他:	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	4) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	5) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 一部署()・方法(電話/メール/その他)	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	6) 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書がある	<input type="checkbox"/> はい → (該当文書:) <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>	
	7) 倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている	<input type="checkbox"/> はい (研究機関の長の事務担当に関する情報) 担当部署: 担当者名: メールアドレス: <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>	
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) 遺伝カウンセリング担当部署がある	<input type="checkbox"/> はい (部署名:) <input type="checkbox"/> いいえ	研究毎に適宜 修正・追加	
	追加要件) (例・ゲノム倫理指針適用研究) ヒトゲノム倫理指針に対応した匿名化を行う部門が設置されている	<input type="checkbox"/> はい (部門名:) <input type="checkbox"/> いいえ		
追加要件)				
(2) 当該研究の 実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 無	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	2) 研究に用いた情報・試料の保管管理体制	保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:	研究実施施設 固有事情とし て確認 <input type="checkbox"/>	
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 対応表を作成する → 匿名化を行う部署・担当者() <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない	研究実施施設 固有事情とし て確認 <input type="checkbox"/>	
	4) 試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる	<input type="checkbox"/> はい → (協力部署・診療科名:) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う	研究実施施設 固有事情とし て確認 <input type="checkbox"/>	
	5) 重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制	<input type="checkbox"/> 有 → (該当文書:) <input type="checkbox"/> 該当しない	研究実施施設 固有事情とし て確認 <input type="checkbox"/>	
	6) 当該研究実施施設における研究事務局(連絡先)	氏名: 所属: 電話番号: E-mail: 対応可能時間:	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 1) 試験薬・試験機器管理の手順書がある 2) 試験薬管理者 3) 試験薬保管場所の確保 【必須環境: 】	1) <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 個別の手順書はないが別文書にて規定あり <input type="checkbox"/> 規定なし 2) <input type="checkbox"/> 有 → 担当部署名()・担当者名() <input type="checkbox"/> 無 3) <input type="checkbox"/> 有 → 保管場所: <input type="checkbox"/> 無	研究毎に適宜 修正・追加	
	追加要件)			
(3) 研究責任者の 要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>	
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	臨床・研究に関する履歴書・経歴書等を添付 (資料番号:)	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	3) これまでに臨床研究の実施経験がある	Principal Investigator (PI) の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	確認事項 <input type="checkbox"/>	
	追加要件) (例・試験薬を用いる研究) 試験薬(又は機器)概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	研究毎に適宜 修正・追加	
	追加要件)			

記入日: 年 月 日

機関名:

部署名:

役職:

研究責任者名:

年 月 日

施設概要

施設名	
施設長（院長）	
診療科目	
所在地	
TEL/FAX	
E-mail	
病床数	
設立年月日	
職員構成 (合計 名)	医師： 名 臨床検査技師： 名 看護師： 名 栄養士： 名 薬剤師： 名 その他： 名 放射線技師： 名
施設の沿革・ 特徴など	
主な設備	
緊急時体制	[提携施設名・緊急時の患者の搬送先]

年 月 日

審査結果通知書

研究機関名称：

研究機関の長（職氏名）： 様

和歌山県立医科大学倫理審査委員長

（公印省略）

審査依頼のあった件について審査結果を下記のとおり通知します。

記

受付番号	
課題名	
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の新規実施の可否（ <input type="checkbox"/> 初回提出 <input type="checkbox"/> 2回目以降の提出（再審査） <input type="checkbox"/> 研究計画の変更の可否 <input type="checkbox"/> 研究継続の可否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象報告 <input type="checkbox"/> その他
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正した上で承認 <input type="checkbox"/> 条件つき承認 <input type="checkbox"/> 保留（継続審議） <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	