

山形県衛生研究所倫理審査規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条 本規程は、山形県衛生研究所（以下「当所」という。）で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）について、倫理的及び科学的観点から審査を行うにあたり必要な事項を定めるものである。ただし、次に掲げるいずれかに該当する研究にあつては、本規程の対象としない。

- (1) 法令の規定により実施される研究
- (2) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- (3) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - ア 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - イ 個人に関する情報に該当しない既存の情報
 - ウ 既に作成されている匿名加工情報

(用語の定義)

第2条 本規程において、「研究責任者」とは、当所において研究の実施に携わるとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいい、研究者の所属する部の長をもって充てる。

2 本規定において「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究責任者を代表する研究責任者をいう。

3 本規程において、「研究者」とは、当所において研究の実施に携わる当所職員（研究の技術的補助、事務等に従事するものも含む。）をいう。

(指針の遵守)

第3条 当所職員は、研究を行うに当たっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針」という。）を遵守するものとする。

第2章 倫理審査

(倫理審査委員会の設置)

第4条 山形県衛生研究所長（以下「所長」という。）は、当所に山形県衛生研究所倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の組織、運営等については、本規程第12条から18条に定める。

(意見の聴取)

第5条 研究責任者は、研究を新たに実施するときは、研究に着手する前に、倫理審査申請書(様式1)を作成し、倫理審査依頼書(様式2)により委員会の意見を聴かなければならない。

2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。

(審査)

第6条 委員会は、前条の規定により意見を求められたときは、指針の規定に基づき、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に、次の各号に掲げる事項等に留意のうえ当該研究について調査及び審査し、その意見を倫理審査意見書(様式3)により研究責任者に報告するものとする。

(1) 研究対象者及びその代諾者(以下「研究対象者等」という。)から同意を得る方法の妥当性

(2) 研究対象者等の人権の擁護及び安全の確保

(3) 研究によって研究対象者に生ずるリスクと得られる科学的成果の総合的判断

(4) 研究者等の利益相反に関すること

(許可の申請)

第7条 研究責任者は、委員会に意見を聴いた後に、その結果及び委員会に提出した書類その他を所長に提出し、当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

(許可等の決定)

第8条 所長は、前条の申請を受理したときは、委員会の意見を尊重して当該研究の許可又は不許可その他必要な事項を決定し、決定通知書(様式4)により、許可の申請を行った研究責任者に通知するものとする。

(研究内容等の変更)

第9条 研究責任者は、すでに許可を受けた研究内容等を変更して実施しようとするときは、倫理審査申請書(様式1)により、変更箇所を明らかにして、委員会の意見を聴かなければならない。

2 前項の申請があった場合における手続きについては、第5条から前条まで

の規程を準用する。

(研究の経過及び結果の報告)

第10条 研究の実施の許可を受けた研究責任者は、研究の進捗状況とともに、人体から取得された試料並びに研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管状況等について、原則として年1回、研究経過報告書(様式5)により所長に報告しなければならない。

2 研究の実施の許可を受けた研究責任者は、研究を終了したときは、研究終了の旨及び研究結果の概要を、研究終了報告書(様式6)により、遅滞なく所長に報告しなければならない。

3 所長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告しなければならない。

(有害事象等の発生の報告等)

第11条 研究責任者は、研究対象者等に危険又は不利益が生じたときは、有害事象等発生報告書(様式7)により、直ちに所長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の有害事象の程度が重篤であると判断したときは、速やかに委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、所長から前項の報告を受けたときは、当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 所長は、委員会の意見を尊重し、必要に応じて、当該研究計画の変更、中止その他必要な事項を決定し、研究責任者に通知しなければならない。

5 研究責任者は、所長が前項の規定により当該研究計画の変更、中止その他必要な事項を決定したときには、これに従わなければならない。

6 所長は、必要に応じ、当所における研究が指針に適合しているか、自ら点検及び評価を行うものとする。

第3章 倫理審査委員会の運営

(組織)

第12条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 1名以上

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 1名以上

(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 1名以上

(4) 当所の各部の長

(5) 当所の研究職員以外の職員 1名

- 2 前項の（１）から（３）に掲げる委員については、それぞれ他を同時に兼ねることができない。また、当所に所属しない者が複数含まれなければならない。
- 3 委員は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員は、所長が選任し、委嘱する。

（委員の任期）

第13条 委員の任期は2年とする。ただし、委員が任期途中で交代したときは、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

- 2 委員の再任は妨げない。

（委員長）

第14条 委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを充てる。

- 2 委員長は会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した者が、その職務を代行する。

（議事）

第15条 委員会は、所長が招集する。

- 2 委員会は、委員5名以上が出席し、かつ、職員である委員以外の委員1名以上の出席をもって成立する。
- 3 委員会は、必要に応じ、審査対象研究の研究者等以外の者に対し委員会への出席を求め、意見を聴取することができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。
- 5 委員会は、申請者に出席を求め、研究実施計画の内容等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
- 6 所長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会の同意を得たうえで、その会議に同席することができる。
- 7 審査の判定は、全会一致をもって決定することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の5分の4以上の合意によることができる。
- 8 所長は、急を要する場合その他特別の事情がある場合は、委員会の開催に代え書面により評決を求めることができる。
- 9 前項の規定により書面評決する場合は、第4項から第7項までの規定を準用する。
- 10 委員及びその事務を行う者は、審査及び関連する業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様

とする。

1 1 委員長は、特に必要と認めるときは、委員会を公開することができる。

(審査の判定)

第16条 審査の判定は、次の各号に掲げる区分により行う。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付き承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

2 前項の報告において、審査結果が、当該研究の承認以外のものであったときは、その審査結果の理由を明記しなければならない。

(迅速審査)

第17条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査については、委員長が指名する委員による、書面による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、分担研究として実施しようとする場合の研究計画の審査
- (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究、または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

2 委員長は、迅速審査を行ったときは、その結果について、すべての委員に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(報告事項)

第18条 研究計画の軽微な変更のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認められたものについては委員会への報告事項として取り扱うことができる。

2 前項の報告事項として取り扱うことができる事項は次の各号とする。

- (1) 研究責任者・研究実施者・共同研究者の職名・氏名の変更
- (2) 研究期間の変更

第4章 雑則

(事務)

第19条 本規程に係る事務は、生活企画部が行う。

2 生活企画部は、事務の記録及び委員会の議事録を、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存するものとする。

(英文名称)

第20条 委員会の英文名称は、**Yamagata Prefectural Institute of Public Health, Ethics Committee** とする。

(その他)

第21条 本規程に定めるもののほか、本規程の実施にあたって必要な事項は、所長が別に定めるものとする。

2 本規程に定めるもののほか、委員会の運営にあたって必要な事項は、委員長が別に定めるものとする。

3 本規程に定めのないものは、指針の定めるところによるものとする。

附 則

本規程は、平成23年9月5日から施行する。

附 則

本規程は、平成24年5月8日から施行する。(一次改正)

附 則

本規程は、平成26年5月8日から施行する。(二次改正)

附 則

本規程は、平成28年4月1日から施行する。(三次改正)

附 則

本規程は、平成30年4月1日から施行する。(四次改正)

附 則

本規程は、令和3年6月30日から施行する。(五次改正)

附 則

本規程は、令和5年4月1日から施行する。(六次改正)

附 則

本規程は、令和5年5月26日から施行する。(七次改正)

附 則

本規程は、令和6年4月1日から施行する。(八次改正)

<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 変更(許可番号: _____)
-----------------------------	--

研究許可申請書 (研究計画書含)

山形県衛生研究所倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者
所属・職・氏名:

山形県衛生研究所倫理審査規程 { 第5条第1項 } に基づき、下記のとおり { 新規 } 申請します。
 { 第9条第1項 } { 変更 }

提出年月日	年 月 日	受付年月日	年 月 日	受付番号	
1 研究の名称					
2 研究の実施体制					
2-1 研究代表者 <small>(単機関研究にあっては研究責任者)</small>	氏名	分担	所属・職	連絡先 Tel 電子メールアドレスなど	
2-2 研究実施者					
2-3 共同研究機関およびその研究責任者	共同研究機関名	研究責任者	倫理審査状況		
			<input type="checkbox"/> 承認済 <input type="checkbox"/> 審査中 <input type="checkbox"/> 今後申請予定 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会		
			<input type="checkbox"/> 承認済 <input type="checkbox"/> 審査中 <input type="checkbox"/> 今後申請予定 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会		
			<input type="checkbox"/> 承認済 <input type="checkbox"/> 審査中 <input type="checkbox"/> 今後申請予定 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 山形衛研倫理審査委員会		
3 研究の目的及び意義	(具体的に記入)				
4 研究の方法及び期間					
4-1 研究の概要	(研究計画と方法について、その概要を記入する。必要に応じて参考資料を添付すること)				
4-2 研究期間	承認日 より 年 月 日まで				

様式1

4-3 実施場所	<input type="checkbox"/> 衛生研究所 <input type="checkbox"/> その他()
4-4 研究の種類	<input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし
	<input type="checkbox"/> 侵襲性あり (<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲) <input type="checkbox"/> 侵襲性なし
5 研究対象者の選定方法	(具体的に記入)
6 研究の科学的合理性の根拠	(研究の合理性を具体的に説くこと)
7 保有及び使用する個人情報とその分類並びに安全管理措置	
7-1 保有する個人情報	<input type="checkbox"/> 法律に基づく調査等により収集された情報 <input type="checkbox"/> 感染症法(積極的疫学調査) <input type="checkbox"/> 予防接種法(感染症流行予測調査) <input type="checkbox"/> 食品衛生法 <input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 居住地(<input type="checkbox"/> 都道府県 <input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> それより細かく) 要配慮個人情報(<input type="checkbox"/> 医療機関ID <input type="checkbox"/> 発病日 <input type="checkbox"/> 診断名 <input type="checkbox"/> 検体採取日 <input type="checkbox"/> 臨床症状 <input type="checkbox"/> 基礎疾患 <input type="checkbox"/> 転帰 <input type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> ワクチン接種歴 <input type="checkbox"/> 感染源・感染経路に関する情報 <input type="checkbox"/> 海外渡航歴 <input type="checkbox"/> その他()) その他()
7-2 研究に使用する個人情報	<input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 居住地(<input type="checkbox"/> 都道府県 <input type="checkbox"/> 市町村 <input type="checkbox"/> それより細かく) 要配慮個人情報(<input type="checkbox"/> 医療機関ID <input type="checkbox"/> 発病日 <input type="checkbox"/> 診断名 <input type="checkbox"/> 検体採取日 <input type="checkbox"/> 臨床症状 <input type="checkbox"/> 基礎疾患 <input type="checkbox"/> 転帰 <input type="checkbox"/> 治療歴 <input type="checkbox"/> ワクチン接種歴 <input type="checkbox"/> 感染源・感染経路に関する情報 <input type="checkbox"/> 海外渡航歴 <input type="checkbox"/> その他()) その他()
7-3 研究に使用する情報の分類	<input type="checkbox"/> 未加工の個人情報 未加工の個人情報をを用いることとした理由: <input type="checkbox"/> 仮名加工情報(他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した情報。対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工された情報) 対照表作成の具体的方法: <input type="checkbox"/> 保健所等からの法律に基づく検査依頼票に通し番号を付したものを対照表とする <input type="checkbox"/> その他() 対照表作成の時期 <input type="checkbox"/> 検査依頼票を受け付けた際に随時作成する <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 匿名加工情報(特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報。本人か一切わからない程度まで加工された情報) 匿名加工情報作成の具体的方法:

7-4 安全管理措置	<input type="checkbox"/> 未加工の個人情報 <input type="checkbox"/> 外部と切り離されたコンピューターを使用して外部記憶媒体(CD-ROM、暗号化 USB 等)に保存し、鍵をかけて厳重に保管する <input type="checkbox"/> 紙媒体に記録し、鍵をかけて厳重に保管する <input type="checkbox"/> その他: <input type="checkbox"/> 仮名加工情報 <input type="checkbox"/> 仮名加工情報のリストは、ウイルス対策ソフトが入ったパソコン上で管理する <input type="checkbox"/> 紙媒体の対照表は、鍵をかけて厳重に保管する <input type="checkbox"/> その他: <input type="checkbox"/> 匿名加工情報 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報のリストは、ウイルス対策ソフトが入ったパソコン上で管理する <input type="checkbox"/> その他
8 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 条及び第 9 条の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等	
8-1 人由来試料(以下「試料」)の使用の有無	<input type="checkbox"/> 新たに試料を取得する(10-1-1に記入) <input type="checkbox"/> 既存の試料を使用する(使用する検体種別を記載) <input type="checkbox"/> 試料を使用しない
8-2 試料を提供する予定	<input type="checkbox"/> 有(10-1-2に記入) <input type="checkbox"/> 無
8-3 情報の分類	<input type="checkbox"/> 新たに情報を取得する(10-2-1に記入) <input type="checkbox"/> 既存の情報を使用する
8-4 情報を提供する予定	<input type="checkbox"/> 有(10-2-2に記入) <input type="checkbox"/> 無
8-5 研究対象者から同意を得る方法(資料添付)	<input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 電磁的方法によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセント及び同意内容に関する記録の作成 <input type="checkbox"/> オプトアウト(研究対象者等に研究内容等を通知し、又は公開し、拒否できる機会を保障) <input type="checkbox"/> 試料を用いる研究で、既存試料を用いなければ研究の実施が困難な研究 <input type="checkbox"/> 試料を用いない研究で、新たに作成される仮名加工情報を用いた研究 <input type="checkbox"/> オプトアウトとなる個人情報保護法の例外要件に該当 <input type="checkbox"/> 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。 <input type="checkbox"/> その他() オプトアウトの具体的方法: <input type="checkbox"/> ホームページでの情報公開及び拒否できる機会の保障 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> インフォームド・コンセント手続きを実施しない(理由)
8-6 研究対象者が未成年の場合、成年者でも十分な判断力のない場合	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり: <input type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 成年者でも十分な判断力のない場合 <input type="checkbox"/> その他() 該当がある場合の具体的な対処方法
8-7 研究対象者から同意の撤回要請があった場合の対応	(具体的な対処方法を記載)

様式 1

<p>9 研究対象者に生じる負担と予測される危険の評価、及びそれらを最小化する方法</p>	<p>(被験者に生じる危険と不快に対する配慮を具体的に箇条書きで記し、対処の内容も記すこと)</p>
<p>10-1 試料の入手、提供、保管及び廃棄・処分の方法(試料を使用する場合のみ記入)</p>	
<p>10-1-1 試料の入手の方法</p>	<p><input type="checkbox"/> 試料を入手する</p> <p><input type="checkbox"/> 外部の提供機関から入手する 提供元機関名： 提供元研究責任者名： 採取する試料： 採取の方法： 提供の方法： 提供の記録の作成方法(例:研究計画書記録、契約書(MTA、DTA)等) 記録の保管方法(例:ファイリング、パスワード付き外部記憶媒体等) 記録の保管場所(例:鍵付きロッカー、外部からアクセスできないPC等) 記録義務代行の有無:(有 ・ 無) ※有の場合、提供元で保管する記録をすぐに確認できること 提供元インフォームド・コンセントの方法： 提供元への確認方法(例:口頭で申告、書類の送付、ホームページ等) [試料の情報が書かれた書類や契約書 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし]</p> <p><input type="checkbox"/> 衛生研究所において新規に採取する 採取する試料： 採取の方法： 採取担当者 氏名：</p>
<p>10-1-2 試料の提供の方法</p>	<p>提供先機関名： (<input type="checkbox"/> 海外への提供) 提供先研究責任者名： 提供の方法： 提供の記録の作成方法(例:研究計画書記録、契約書(MTA、DTA)等) 記録の保管方法(例:ファイリング、パスワード付き外部記憶媒体等) 記録の保管場所(例:鍵付きロッカー、外部からアクセスできないPC等) 記録義務代行の有無:(有 ・ 無) ※有の場合、提供先で保管する記録をすぐに確認できること 提供元インフォームド・コンセントの方法：</p>
<p>10-1-3 試料の保管の方法</p>	<p>研究期間中の保管場所： 保管方法： 研究終了後：<input type="checkbox"/>ただちに廃棄する <input type="checkbox"/> 年 月まで保管する 保管が必要な理由： 研究終了後の保管場所： 保管方法： <input type="checkbox"/> その他()</p>
<p>10-1-4 試料の廃棄・処分の方法</p>	<p>(具体的に記入)</p>

10-2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(以下「情報等」)の入手・収集、提供、保管及び廃棄の方法	
10-2-1 情報等の入手・ 収集の方法	<input type="checkbox"/> 外部機関から情報等を入手する 提供元機関名 : 提供元研究責任者名 : 提供の方法 : 提供の記録の作成方法(例:研究計画書記録、契約書(MTA、DTA)等) 記録の保管方法(例:ファイリング、パスワード付き外部記憶媒体等) 記録の保管場所(例:鍵付きロッカー、外部からアクセスできない PC 等) 記録義務代行の有無:(有 ・ 無) ※有の場合、提供元で保管する記録をすぐに確認できること 提供元インフォームド・コンセントの方法: 提供元への確認方法(例:口頭で申告、書類の送付、ホームページ等) [情報等についての書類や契約書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし] <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 衛生研究所において新規に収集する 情報等収集担当者 : 情報等の収集方法 :
10-2-2 情報等の提供の 方法	提供先機関名 : (<input type="checkbox"/> 海外への提供) 提供先研究責任者名 : 提供の方法 : 提供の記録の作成方法(例:研究計画書記録、契約書(MTA、DTA)等) 記録の保管方法(例:ファイリング、パスワード付き外部記憶媒体等) 記録の保管場所(例:鍵付きロッカー、外部からアクセスできない PC 等) 記録義務代行の有無:(有 ・ 無) ※有の場合、提供先で保管する記録をすぐに確認できること 提供元インフォームド・コンセントの方法:
10-2-3 音声・画像等の 記録	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (具体的に :)
10-2-4 情報等の保管の 方法	研究期間中の保管場所 : 保管方法 : 研究終了後 : <input type="checkbox"/> 年 月まで保管する 研究終了後の保管場所 : 保管方法 : <input type="checkbox"/> その他 ()
10-2-5 情報 等の破棄の方法	(具体的に記入)
11 所長への報告	<input type="checkbox"/> 山形県衛生研究所倫理審査規定第 10 条に則り報告を行う。 <input type="checkbox"/> その他()
12 研究資金源及び 研究者等の当該 研究に係る利益 相反に関する状 況	外部の研究資金源の名称 (金額によらず余すところなく記入) : 山形県衛生研究所利益相反管理規程に基づく利益相反の有無 : <input type="checkbox"/> 利益相反なし <input type="checkbox"/> 利益相反あり (利益相反自己申告書及び利益相反審査結果通知書の写しを添付)
13	(情報公開の具体的方法(論文投稿を予定している学術誌、発表を予定している学会など)

様式 1

<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>公開データベースへの登録</p> <p><input type="checkbox"/> 登録しない(理由:当該研究は介入を伴わない研究であるため)</p> <p><input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システムに登録する</p> <p><input type="checkbox"/> 日本医薬情報センター又は日本医師会に登録する</p> <p><input type="checkbox"/> 他施設共同研究の代表機関が登録する</p>
<p>14 研究対象者等からの相談等への対応</p>	<p><input type="checkbox"/> 相談窓口を開設する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
<p>15 その他</p>	<p>(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第7条第 1 号 19～24 の事項について、必要に応じて具体的に記載)</p>

迅速審査の適合状況(必要に応じて参考資料を添付すること)

<p><input type="checkbox"/> 共同研究であって、既に当該研究の全体について主たる共同研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を、分担研究として実施しようとする場合の研究計画の審査(資料添付)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画の軽微な変更に関する審査</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究、または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</p>
<p>共同研究である場合の共同研究機関とその研究代表者</p> <p>共同研究機関 : 研究代表者氏名 :</p> <p>研究計画の軽微な変更がある場合、その変更点 :</p>

様式 2

倫理審査依頼書

年 月 日

山形県衛生研究所倫理審査委員会
委員長 氏 名 殿

研究責任者
氏 名

受付番号 : _____

研究課題名 :

研究責任者 : _____

年 月 日付けで許可申請しました上記研究課題について、山形県衛生研究所倫理審査規程第5・9条第1項に基づき、倫理審査を依頼します。

倫 理 審 査 意 見 書

第 年 月 日 号

研究責任者
氏 名 様

山形県衛生研究所倫理審査委員会
委員長 氏 名

受付番号 : _____

研究課題名 : _____

研究責任者 : _____

年 月 日付けで審査依頼のありました上記研究課題については、山形県衛生研究所倫理審査規程第6条に基づき審査し、下記のとおり判定しましたので報告します。

記

判 定	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認
承認以外の判定 であった場合、 その理由	

様式 4

決 定 通 知 書

第 号
年 月 日

研究責任者
氏 名 様

山形県衛生研究所長
氏 名 印

受付番号： _____

研究課題名：

研究責任者： _____

年 月 日付けで許可申請のありました上記研究課題の実施の可否については、山形県衛生研究所倫理審査規程第8条に基づき、下記のとおり決定しましたので通知します。

記

研究実施の可否	<input type="checkbox"/> 許可（許可番号： _____ ） <input type="checkbox"/> 変更勧告 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
---------	---

変更勧告の内容 又は 不許可の理由	
-------------------------	--

様式 5

研究経過報告書

年 月 日

衛生研究所長 殿

研究責任者

部 名

職・氏名

山形県衛生研究所倫理審査規程第10条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

1 許可番号	
2 研究課題名	
3 研究実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
4 研究の進捗状況	

5 人体から取得された試料並びに研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管状況等	
6 特記事項	

様式6

研究終了報告書

年 月 日

衛生研究所長 殿

研究責任者
部 名
職・氏名

山形県衛生研究所倫理審査規程第10条第2項に基づき、下記のとおり報告します。

1 許可番号	
2 研究課題名	
3 研究実施期間	年 月 日 ～ 年 月 日
4 対象とした試料の種類及び数	
5 研究結果	<input type="checkbox"/> 計画どおり実施 <input type="checkbox"/> 一部変更して実施 <input type="checkbox"/> 中止
	概要

6 得られた成果 (予定も含む)	(得られた業績を記載する。雑誌論文、図書、などについて、著者名、論文 標題、雑誌名、巻・号、発表年、ページ、出版社などを記載。必要に応じて 別紙に記入すること)
7 特記事項	

様式7

有害事象等発生報告書

年 月 日

衛生研究所長 殿

研究責任者

部 名

職・氏名

山形県衛生研究所倫理審査規程第11条第1項に基づき、下記のとおり報告します。

1 許可番号	
2 研究課題名	
3 研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日

4 発生した有害事象等の概要	
5 特記事項	