

様式第1号

医学系研究に係る倫理審査申請書

年 月 日

宮崎医療センター病院  
病院長 様

申請者名  
所 属  
職 名

※受付番号

所属長 印

1. 審査対象(課題名)		
2. 実施責任者	所属	職名
3. 分担研究者	所属	職名
4. 研究等の概要		
5. 研究等の対象、実施場所及び研究期間		

6. 研究等における医学倫理的配慮について

I. 研究等の対象となる個人の人権擁護

II. 研究等の対象者に理解を求め同意を得る方法

III. 研究等により生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

IV. 副作用等発生時の連絡先

V. その他

医学系研究に係る倫理委員会意見書

年 月 日

宮崎医療センター病院  
病院長 殿

倫理委員会委員長 \_\_\_\_\_ 印

受付番号 \_\_\_\_\_

課題 \_\_\_\_\_

研究責任者 \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

さきに申請のあった上記課題に係る医学系研究の実施計画・出版公表原稿が、  
年 月 日の倫理委員会で審査され、下記のとおり判定されましたので  
通知します。

記

判 定	非該当	承認	条件付承認
	変更の勧告	不承認	
理 由 又 は 勧 告			

医学系研究に係る審査結果通知書

年 月 日

実施責任者 殿

宮崎医療センター病院  
病院長 \_\_\_\_\_ 印

承認番号 \_\_\_\_\_

課題 \_\_\_\_\_

研究責任者 \_\_\_\_\_ 所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_

さきに申請のあった上記課題に係る医学系研究の実施計画・出版公表原稿が、  
年 月 日の倫理員会で審査され、下記のとおり判定されましたので  
通知します。

記

判定	非該当	承認	条件付承認
	変更の勧告	不承認	
理由 又は 勧告			
	不承認・条件付承認時の期限		

医学系研究等変更審査申請書

年 月 日

宮崎医療センター病院  
病院長 殿

所属  
職名  
申請者 印

I 承認番号	
II 課題	
III 研究責任者	所属 職名
IV 変更の時期 年 月 日	
V 変更理由及び内容	
VI 変更に伴う倫理的配慮について	
1 研究等の対象とする個人の人権擁護	
2 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法	

3 研究等によって生ずる個人への利益及び不利益並びに危険性	
Ⅶ 医学からみた客観的意義	
Ⅷ その他	

医学系研究等終了(中止)報告書

年 月 日

宮崎医療センター病院  
病院長 殿

所属  
職名  
申請者 印

I 承認番号		
II 課題		
III 研究責任者	所属	職名
IV 研究等の開始及び終了(中止)日 年 月 日 ～ 年 月 日		
V 研究等の成果(終了報告の場合のみ記入して下さい。なお、倫理的配慮も含めてご記入下さい。)		
VI 出版・公表予定有の場合		有無
		イ 時期 年 月 日
		ロ 方法

Ⅶ 中止の理由(もし今後の計画がある場合は、併せてご記入下さい。)	
-----------------------------------	--


Ⅷ その他	
-------	--




## 医学系研究自己点検チェックリスト

医学系研究名	
研究責任者等	
医学系研究承認日	

区分	自主点検項目	評 価
医学系研究の内容等に関する事項	医学系研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献・情報源に基づき実施されているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
	医学系研究は、危険の予測や安全性の確保が適切になされているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
	医学系研究に重篤な有害事象又は不具合等は発生していないか、発生時の処置は適切か	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
	医学系研究に変更は生じていないか 変更事項発生時の処理は適切か	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
研究対象者の権利	研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳は守られているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
	個人情報の保護は適切か ① 同意書の範囲を超えて使用していないか ② 利用目的を変更する場合は、改めて同意を得ているか ③ 個人情報の漏洩、滅失、棄損の防止は適切か ④ 同意なしに個人情報を第3者に提供していないか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>

研究対象者の権利	研究対象者からの苦情、問い合わせへは適切に対応しているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
インフォームドコンセント	インフォームドコンセントは文書により説明し理解を得る等、適切に実施されているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
	研究対象者の自由意思の確保は十分配慮されているか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
試料等の保管	試料等の保管は適切か ①研究計画書に沿っているか ②越境移転はないか	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>
オプトアウト	オプトアウトは適切か	<input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 <b>【不具合内容】</b>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和5年3月27日）」に基づき、「医学系研究自己点検チェックリスト」により自己点検を実施した。

点検実施日 年 月 日

点検実施者

⑨