

# 静岡県立大学研究倫理規程に関する様式

令和4年4月1日

静岡県立大学研究倫理審査委員会

静岡県立大学研究倫理規程第14条に基づき、静岡県立大学研究倫理規程に関する様式を次のとおり定める。

様式第1号（第5条第1項関係）研究倫理審査申請書

様式第2号（第8条第1項関係）変更審査申請書

様式第3号（第10条第1項関係）研究倫理審査申請書（継続用）

様式第4号（第5条第2項、第8条第2項、第10条第2項関係）審査結果通知書

様式第5号（第5条第2項、第8条第2項、第10条第2項関係）研究倫理審査委員会 審査概要書

様式第6号（第5条第3項関係、第8条第3項、第10条第3項関係）研究倫理審査委員会審査結果  
に対する回答書

様式第7号（第6条第1項関係）研究実施許可申請書

様式第8号（第6条第1項関係）研究変更実施許可申請書

様式第9号（第6条第1項関係）研究実施許可申請書（継続用）

様式第10号（第6条第2項関係）研究実施許可申請に係る結果通知書

様式第11号（第7条第1項関係）異議申立書

様式第12号（第7条第2項関係）再審査結果通知書

様式第13号（第9条関係）研究等終了（中止）報告書

様式第14号（第11条第1項関係）重篤な有害事象に関する報告書

様式第15号（第11条第2項関係）重篤な有害事象に関する意見書

様式第16号（第11条第3項関係）重篤な有害事象に関する報告書

様式第17号（第11条第4項関係）重篤な有害事象に関する通知書

様式第18号（第12条関係）研究実施状況報告書

## 研究倫理審査申請書

年 月 日提出

静岡県立大学研究倫理審査委員会委員長 様

研究責任者所属・職名

氏名

印

電話

所属責任者所属・職名

氏名

印

\* 受付番号 \_\_\_\_\_

1	研究の名称
2	研究分担者の氏名・所属・職名及び申請年度の研究倫理講習会の受講の有無
3	研究等の目的及び概要
4	研究予定期間
5	特に審議を希望する点
6	多機関共同研究の場合 研究代表者の所属・職名・氏名： 他施設の実施（準備）及び倫理審査状況
7	研究等の対象、研究対象者数及び実施場所

<p>8 研究等における倫理的・社会的観点の配慮について</p> <p>(1) 動物やヒトでの安全性に関する情報について</p> <p>(2) 研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全及び福祉の向上</p> <p>(3) 対象者への研究の目的、内容、方法、起りうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態への十分な説明、ならびにその理解と同意の方法</p> <p>(4) 研究等によって生ずる当該個人への不利益及び危険性の予測と安全確保の方法</p> <p>(5) 研究の教育、学術、社会への貢献度</p> <p>9 本研究計画の危険性等について (該当する項目に○を記入すること)</p> <p>① 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画</p> <p>② ①以外の研究計画</p> <p>③ ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究</p>
<p>10 利益相反について</p> <p>外部からの研究資金の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>有の場合は資金源について記載 → ( )</p>
<p>11 データベース（UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センター）登録の必要性</p> <p><input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>※侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には登録が必要です。</p>
<p>12 本年度の研究倫理講習会の受講の有無（研究責任者）</p> <p><input type="checkbox"/> 受講した <input type="checkbox"/> 受講していない</p> <p>受講した年月日を記載してください。( 年 月 日)</p>

1. 申請者は本学における研究責任者（学生は不可）を記載してください。
2. \*欄は記入しないでください。
3. 研究分担者には学生も含め、参加者全員の氏名を記載してください。また、申請年度の研究倫理講習会の受講の有無を必ず記載してください
4. 審査対象となる研究の実施計画書を添付してください。また、研究対象者への同意が必要な場合は、説明文書・同意書・同意撤回書を、アンケートを実施する場合はアンケート用紙を添付してください。
5. 科研費、財団、企業名（受託研究、共同研究の場合）などを記載してください。
6. 研究倫理講習会は、共同研究者を含め全員が毎年、受講する必要があります。
7. 本学に所属する研究者全員の「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を添付してください。

## 変更審査申請書

年 月 日提出

静岡県立大学研究倫理審査委員会委員長 様

研究責任者

所属・職名

氏名

印

先に、 年 月 日付けをもって承認を受けた研究実施計画書を下記のとおり変更したいので、承認願います。

受付番号 \_\_\_\_\_

1	研究の名称
2	変更理由
3	変更の内容（変更の前後の概要が分かるよう記載すること。）
4	研究内容 (1) 研究等の概要  (2) 研究等を行う具体的な場所  (3) 研究等における倫理的配慮について
5	その他

※紙面が足りない場合は、改ページまたは別紙としてください。

※変更前後が分かる（下線等により）研究計画書を添付すること。

## 研究倫理審査申請書（継続用）

年 月 日提出

静岡県立大学研究倫理審査委員会委員長 様

研究責任者所属・職名

氏名

電話

印

○受付番号 (当初申請と同じとすること)

1	研究の名称
2	研究代表者の所属・職名・氏名（多機関共同研究の場合）
3	研究分担者の所属・職名・氏名
4	研究期間延長の理由
5	承認済みの研究期間
6	今回申請の研究期間
7	研究の概要
8	研究内容に軽微な変更がある場合は、その変更内容

※ 研究実施計画書を添付してください。

## 審査結果通知書

年 月 日

研究責任者所属

職名・氏名 様

静岡県立大学研究倫理審査委員会  
委員長 氏 名

先に審査申請（新規・変更・継続）のあった研究について、下記のとおり通知します。

### 記

受付番号	
研究の名称	
委員会審査日	年 月 日（委員会審査・迅速審査）
審査結果	承認 継続審査 再提出勧告 不承認 非該当
承認以外の場合の理由等	

※委員会の記録の概要は、別紙「研究倫理審査委員会 審査概要書」のとおり。

## 研究倫理審査委員会 審査概要書

年 月 日

受付番号	
研究責任（代表）者 氏名	
審査結果	
審査日	年 月 日
出席委員	
委員会審査の概要	

## 研究倫理審査委員会審査結果に対する回答書

研究倫理審査委員会において継続審査となった研究について、以下のとおり意見等に対応したので回答します。

年 月 日

静岡県立大学研究倫理審査委員会委員長 様

研究責任者  
所属・職名  
氏名

受付番号	
研究の名称	
継続審査の意見等	意見等の対応



## 研究実施許可申請書

年 月 日提出

静岡県立大学長 様

研究責任者所属・職名

氏名

印

電話

受付番号

1	研究の名称
2	研究分担者の氏名・所属・職名及び申請年度の研究倫理講習会の受講の有無
3	研究等の目的及び概要
4	研究予定期間
5	特に審議を希望する点
6	多機関共同研究の場合 研究代表者の所属・職名・氏名： 他施設の実施（準備）及び倫理審査状況
7	研究等の対象、研究対象者数及び実施場所

<p>8 研究等における倫理的・社会的観点の配慮について</p> <p>(1) 動物やヒトでの安全性に関する情報について</p> <p>(2) 研究等の対象となる個人の人権の擁護、プライバシーの保全及び福祉の向上</p> <p>(3) 対象者への研究の目的、内容、方法、起りうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態への十分な説明、ならびにその理解と同意の方法</p> <p>(4) 研究等によって生ずる当該個人への不利益及び危険性の予測と安全確保の方法</p> <p>(5) 研究の教育、学術、社会への貢献度</p> <p>9 本研究計画の危険性等について (該当する項目に○を記入すること)</p> <p>① 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限界を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画</p> <p>② ①以外の研究計画</p> <p>③ ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究</p>
<p>10 利益相反について</p> <p>外部からの研究資金の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>有の場合は資金源について記載 → ( )</p>
<p>11 データベース（UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センター）登録の必要性</p> <p><input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>※侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には登録が必要です。</p>
<p>12 本年度の研究倫理講習会の受講の有無（代表研究者）</p> <p><input type="checkbox"/> 受講した <input type="checkbox"/> 受講していない</p> <p>受講した年月日を記載してください。( 年 月 日)</p>

※研究倫理審査委員会で承認となった研究実施計画書を添付してください。

## 研究変更実施許可申請書

年 月 日

静岡県立大学長 様

研究責任者

所属・職名

氏名

印

先に、年 月 日付けをもって承認を受けた研究実施計画書を下記のとおり変更したので許可願います。

受付番号 \_\_\_\_\_

1 研究の名称
2 変更理由
3 変更の内容（変更の前後の概要が分かるよう記載すること。）
4 研究内容 （1）研究等の概要  （2）研究等を行う具体的な場所  （3）研究等における倫理的配慮について
5 その他

※紙面が足りない場合は、改ページまたは別紙としてください。

※変更前後が分かる（下線等により）研究実施計画書を添付してください。

## 研究倫理実施許可申請書（継続用）

年 月 日提出

静岡県立大学長 様

研究責任者所属・職名  
氏名  
電話

印

○受付番号 (当初申請と同じとすること)

1	研究の名称
2	研究代表者の所属・職名・氏名（多機関共同研究の場合）
3	研究分担者の所属・職名・氏名
4	研究期間延長の理由
5	承認済みの研究期間
6	今回申請の研究予定期間
7	研究等の概要
8	研究内容に軽微な変更がある場合は、その変更内容

※研究倫理審査委員会で承認となった研究実施計画書を添付してください。

## 研究実施許可申請に係る結果通知書

年 月 日

研究責任者所属  
職名・氏名 様

静岡県立大学  
学長 印

先に許可申請のあった研究（新規・変更・継続）について、下記のとおり通知します。

### 記

受付番号	
研究の名称	
結果	
承認以外の場合 の理由等	

# 異議申立書

年 月 日

静岡県立大学研究倫理審査委員会  
委員長 様

研究責任者  
所属・職名  
氏名

印

受付番号 \_\_\_\_\_

研究の名称：

年 月 日付の研究倫理審査委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。

記

異議：

理由：

（異議の根拠となる資料を添付すること）

## 再審査結果通知書

年 月 日

異議申立者：所属・職名  
氏名 様  
所属長：所属・職名  
氏名 様

静岡県立大学研究倫理審査委員会  
委員長 氏名

受付番号 \_\_\_\_\_

研究の名称：

年 月 日付で異議申立てのあった上記研究の実施計画・公表計画について、  
年 月 日の研究倫理審査委員会で再審査した結果、下記のとおり判定したので通知します。

- 1 判定
  - (1) 承認
  - (2) 継続審査
  - (3) 再提出勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
  
- 2 承認以外の場合の理由等

## 研究等終了（中止）報告書

年 月 日

静岡県立大学長 様

研究責任者  
所属・職名  
氏名

印

受付番号 \_\_\_\_\_

1 研究の名称
2 研究責任者の所属・職名・氏名
3 研究等の期間            年 月 日から            年 月 日まで
4 研究等の成果（終了報告の場合のみ記入し、倫理的配慮も併せて記入すること。）
5 出版、学会発表、報道機関発表その他の公表予定の有無 （いずれか○で囲むこと。）            有            無 （有の場合）   （1）時期 （2）方法
6 中止の理由
7 備 考



## 重篤な有害事象に関する報告書

年 月 日

静岡県立大学研究倫理審査委員会委員長 様

研究責任者所属・職名

氏名

印

研究実施中に下記のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

研究倫理受付番号 \_\_\_\_\_

1 研究の名称
2 研究の概要
3 重篤な有害事象発現者の情報
4 重篤な有害事象に関する情報（・発現時の状況・等）  ○有害事象名（診断名）：  ○発現日時： 年 月 日 時  ○重篤と判断した理由  <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> その他  ○発現時の状況  ○事象発現後の措置
5 経過 別紙のとおり。

(別紙)

経過（重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、措置状況等）

年 月 日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

## 重篤な有害事象に関する意見書

年 月 日

研究責任者

所属・職名

氏名

様

静岡県立大学研究倫理審査委員会

委員長

氏名

先に報告のあった重篤な有害事象に関して、下記のとおり委員会の意見を通知します。

### 記

受付番号	
研究の名称	
委員会の意見	継続可 ・ 継続不可
意見の理由	

※本通知に基づき、速やかに学長に重篤な有害事象に関して報告すること。

## 重篤な有害事象に関する報告書

年 月 日

静岡県立大学長 様

研究責任者所属・職名

氏名

印

研究実施中に下記のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告します。

研究倫理受付番号 \_\_\_\_\_

1 研究の名称
2 研究の概要
3 重篤な有害事象発現者の情報
4 重篤な有害事象に関する情報（・発現時の状況・等）  ○有害事象名（診断名）：  ○発現日時： 年 月 日 時  ○重篤と判断した理由  <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> その他  ○発現時の状況  ○事象発現後の措置
5 委員会の意見 継続可 ・ 継続不可

※研究倫理審査委員会へ提出した報告書等一式を添付すること。

## 重篤な有害事象に関する通知書

年 月 日

研究責任者

所属・職名

氏名

様

静岡県立大学

学長

印

先に報告のあった重篤な有害事象に関して、下記のとおり研究継続の可否を通知します。

記

受付番号	
研究の名称	
研究継続の可否	継続可 ・ 継続不可
理由等	

## 研究実施状況報告書

年 月 日

静岡県立大学長 様

研究責任者  
所属・職名  
氏名

印

実施中の研究の状況を下記のとおり報告します。

記

受付番号（申請時）	
研究の名称	
研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
実績	目標研究対象者数： 実施研究対象者数：
実施状況	1. 重篤な有害事象の発生 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （有の場合は概要を記載）  2. 倫理指針遵守状況 <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切  3. 実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （有の場合は概要を記載）  4. その他

記載欄が不足する場合は、資料を添付する。

本報告書は研究倫理審査委員会の事務局（広報・企画室内）に1部提出する。

本報告書は研究の実施期間中、毎年一回提出する。