

20 年 月 日

新規審査依頼書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人MINS

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

(研究機関名)

(所属・職名)

(丘夕)

下記の研究の実施の適否に

研究計画書番号が無い場合は、「—」を記載する。

研究計画書番号			
研究の名称	多機関共同研究の場合は、「別紙のとおり（研究全体：●例）」と記載する。		
予定研究対象者数*1			
研究の期間（予定）	20 年 月 日 ～ 20 年 月 日		
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> あり（軽微な侵襲を除く） <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> なし		
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
インフォームド・コンセントの方法	<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> 該当せず		
添付資料	資料名	作成年月日	版番号
	研究計画に係る資料		
	<input type="checkbox"/> 研究計画書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究の実施体制に関する資料（研究計画書の別添とした場合）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 （研究計画書から記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器等の添付文書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受ける際の文書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> インフォームド・アセントを受ける際の文書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究対象者等への通知・公表の文書（オプトアウトの場合）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料 （研究計画書とは別に作成した場合）	0 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 （研究計画書とは別に作成した場合）		
	<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書（研究計画書とは別		
	<input type="checkbox"/> その他（	20 年 月 日	
	研究機関に係る資料*2		別紙の通り
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他（	20 年 月 日	
担当者連絡先	氏名：	所属：	
	TEL：	Email：	

*1: 多機関共同研究の場合には、「別紙のとおり」と記載し、研究機関毎に研究機関の名称、研究責任者の氏名（所属・職名）とともに別紙に記載する。

*2: 多機関共同研究の場合には、研究機関に係る資料は当該研究機関の研究責任者が作成し、研究代表者が取りまとめる。この場合、該当する資料にチェックし、作成年月日・版番号は別紙に記載する。

注)本書式は、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

(別紙)

研究機関の名称 研究責任者の氏名 予定研究対象者数	添付資料（研究機関に係る資料）		
	資料名	作成年月日	版番号
●●●病院 ●●科●● ●● ●● ●例	■ 研究機関の概要（生医 書式 2）	2023 年 11 月 11 日	
	■ 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	2023 年 11 月 11 日	
	■ 研究分担者リスト（生医 書式 4）	2023 年 11 月 11 日	
	■ 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	2023 年 11 月 11 日	
	■ その他（施設用説明文書・同意書）	2023 年 11 月 11 日	
	■ その他（変更対比表）	2023 年 11 月 11 日	
（研究機関名） （所属・職名） （氏名） （予定研究対象者数） 例	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他（ ）	20 年 月 日	
（研究機関名） （所属・職名） （氏名） （予定研究対象者数） 例	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他（ ）	20 年 月 日	
（研究機関名） （所属・職名） （氏名） （予定研究対象者数） 例	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他（ ）	20 年 月 日	
（研究機関名） （所属・職名） （氏名） （予定研究対象者数） 例	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他（ ）	20 年 月 日	

多機関共同研究で説明文書・同意書のマスター版に新たな項目を追記する等、施設用の説明文書・同意書がある場合は、「説明文書・同意書」、「マスター版からの変更対比表」を提出する。
※マスター版へ施設情報のみ追記する場合は提出不要。

注）本別紙は、多機関共同研究の場合に研究代表者が作成し、（生医書式 1-1）に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。

研究機関数、添付資料の種類に応じて、適宜、記載欄を追加・削除して差し支えない。

20 年 月 日

研究機関の概要

研究機関名			
研究機関の長 (氏名・職名)			
所在地			
T E L / F A X	TEL :	FAX :	「なし」の場合は、審査を承ることができません。
研究に係る 規程・手順書	<input type="checkbox"/> あり (最新版 : 20 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> なし		
当委員会での 倫理審査	研究機関の長が <input type="checkbox"/> 了承している <input type="checkbox"/> 了承していない		「了承していない」の場合は、審査を承ることができません。
備考			

医療機関が研究機関となる場合には、以下も記載する。

診療科目			
病床数			
職員構成	医師 : 名 臨床検査技師 : 名 看護師 : 名 その他 : 名 薬剤師 : 名		
緊急時の対応 (緊急搬送先等)			

注 1) 本書式は、研究機関ごとに作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

注 2) 多機関共同研究の場合には、研究機関ごとに作成した本書式を、研究代表者が取りまとめ、倫理審査委員会委員長に提出する。

20 年 月 日

履歴書（研究責任者）

ふ り が な			
氏 名			
研 究 機 関 名			
所 属 ・ 職 名			
生 命 科 学 ・ 医 学 系 研 究 の 経 験	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	「なし」の場合は、審査を承ることができません。
教育・研修*の 履 歴	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	

*：研究に関する倫理、当該研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修

医療従事者が研究責任者となる場合には、以下も記載する。

学 歴 （ 大 学 ）	大学	学部	西暦	年卒
免 許	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 歯科医師	<input type="checkbox"/> その他（ ）	
認定医等の資格				
専 門 分 野				
所 属 学 会 等	過去 2 年程度の間で臨床研究等に関連するものを記載する。 なお、記載数は直近の 10 編以内とする。			
主 な 研 究 内 容 著 書 ・ 論 文 等				
生 命 科 学 ・ 医 学 系 研 究 治 験 等 の 実 績 (過去 2 年程度)	主な対象疾患・領域：			
	研究責任者（治験責任医師）の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし			
	研究分担者（治験分担医師）の経験（件数）： <input type="checkbox"/> あり（ 件） <input type="checkbox"/> なし			
備 考				

注 1）本書式は、研究責任者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

注 2）多機関共同研究の場合には、研究機関ごとに研究責任者が作成した本書式を、研究代表者がとりまとめ、倫理審査委員会委員長に提出する。

20 年 月 日

研究分担者リスト（□新規 □変更）

研究計画書番号	
研 究 の 名 称	
研 究 機 関 名	
研究責任者氏名 (所属・職名)	

「なし」の場合は、審査を承ることができません。

研究分担者氏名	所属又は職名	分担業務の内容	※*の履歴
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		<input type="checkbox"/> 研究業務全般 <input type="checkbox"/> ()	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

*：研究に関する倫理、当該研究の実施に必要な知識・技術に関する教育・研修

注1）本書式は、研究責任者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

注2）多機関共同研究の場合には、研究機関ごとに研究責任者が作成した本書式を、研究代表者がとりまとめ、倫理審査委員会委員長に提出する。

20 年 月 日

利益相反に関する報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人MINS

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任者（B欄）署名日、研究分担者（C欄）署名日と同日かそれ以降の日付となる。

研究責任者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

下記の研究における利益相反に関する状況を

研究計画書番号	
研 究 の 名 称	

審査依頼者が自己資金にて本研究を実施する場合は、「関係企業・団体名」の欄に「自己資金にて実施」等を記載し、書式5利益相反に関する報告書は、1枚目(A書式)のみ提出する。

A. 本研究の関係企業・団体： ☐ あり (↓) ☐ なし

本研究との関係性及びその内容		関係企業・団体名
研究資金	<input type="checkbox"/> 受託研究費	
	<input type="checkbox"/> そ の 他 ()	
資材の提供	<input type="checkbox"/> 医 薬 品 ()	
	<input type="checkbox"/> 医 療 機 器 ()	
	<input type="checkbox"/> そ の 他 ()	
労務の提供	<input type="checkbox"/> データマネジメント	
	<input type="checkbox"/> 統 計 解 析	
	<input type="checkbox"/> そ の 他 ()	
その他 ()		

注1) 本書式は、以下の手順で作成し、研究責任者がとりまとめ、倫理審査委員会委員長に提出する。

- ① 研究責任者が(A欄)を記載する。
- ② 本研究の関連企業・団体が「あり」の場合には、当該関連企業・団体との利益相反状況について、
 - ・ 研究責任者が(B欄)を記載する。
 - ・ 研究分担者がいる場合には、各研究分担者が(C欄)を記載し、研究責任者に提出する。

注2) 多機関共同研究の場合には、研究機関ごと作成した本書式を、研究代表者がとりまとめ、倫理審査委員会委員長に提出する。

B-1. 研究責任者と関係企業（A 欄）との過去 1 年間の利益相反に関する状況

企業との関係性の有無	関係性のある企業名及び関係性の詳細
関係企業への投資 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の役員・顧問等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	<div>「関係企業からの収入」が「あり」の場合は、費用名目と金額を記載する。なお、100 万円を超えなければ「なし」にチェックする。</div>
関係企業の従業員 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業からの収入* (講演料・原稿料等を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の株式の保有 (未公開株、ストックオプションを含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の特許権の保有 (申請中を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	

* 年間の合計収入が同一企業から 100 万円を超える場合。

B-2. 研究責任者の家族（1 親等まで）と関係企業（A 欄）との過去 1 年間の利益相反に関する状況

企業との関係性の有無	関係性のある企業名及び関係性の詳細
関係企業への投資 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の役員・顧問等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の従業員 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業からの収入* (講演料・原稿料等を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の株式の保有 (未公開株、ストックオプションを含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の特許権の保有 (申請中を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	

* 年間の合計収入が同一企業から 100 万円を超える場合。

直筆もしくは電子署名(Docu Sign 等)にて署名する。
当委員会保管用の「書式 5 利益相反に関する報告書」
は研究者が署名した原本を郵送する。

本研究に係る利益相反状況について、上記の通りで相違ありません。

20____年____月____日

研究責任者（署名）：_____

C-1. 研究分担者と関係企業（A 欄）との過去 1 年間の利益相反に関する状況

企業との関係性の有無	関係性のある企業名及び関係性の詳細
関係企業への投資 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の役員・顧問等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の従業員 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業からの収入* (講演料・原稿料等を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の株式の保有 (未公開株、ストックオプションを含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の特許権の保有 (申請中を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	

* 年間の合計収入が同一企業から 100 万円を超える場合。

C-2. 研究分担者の家族（1 親等まで）と関係企業（A 欄）との過去 1 年間の利益相反に関する状況

企業との関係性の有無	関係性のある企業名及び関係性の詳細
関係企業への投資 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の役員・顧問等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の従業員 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業からの収入* (講演料・原稿料等を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の株式の保有 (未公開株、ストックオプションを含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	
関係企業の特許権の保有 (申請中を含む) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(→)	

* 年間の合計収入が同一企業から 100 万円を超える場合。

本研究に係る利益相反状況について、上記の通りで相違ありません。

20____年____月____日

研究分担者（署名）：_____

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

20 年 月 日

研究実施状況報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●●審査委員会 委員長 殿

研究責任者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

多機関共同研究の場合は、研究機関ごとに作成し提出する。

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。

研究計画書番号		データベース研究等で同意取得例を実施しない場合は、「データベース研究のため該当せず」等を記載する。
研究の名称		
実績	同意取得例数： 例 実施例数： 例（うち、完了例数： 例、中止例数： 例） (20 年 月 日現在)	
研究の期間(予定)	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	
研究実施状況	安全性：	有害事象の報告がある場合は、有害事象の発現例数、事象名、因果関係の有無、転帰について記載する。 件数が多い場合は別紙として差支えない。
	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況：	
	その他（中止例の中止理由など）：	予定研究対象者数を記載する。 同意取得後実施に至らなかった症例、実施後中止した症例があった場合には、中止理由を記載する。

注 1) 本書式は、研究責任者が作成し、(生医書式 1-2) に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。

注 2) 多機関共同研究の場合には、研究機関ごとに研究責任者が作成した本書式を、研究代表者がとりまとめ、(生医書式 1-2) に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。

研究の内容に応じて、研究代表者が本書式を作成し、(生医書式 1-2) に添付して倫理審査委員会委員長に提出しても差し支えない。

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

20 年 月 日

研究計画に関する変更申請書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人MINS

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（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。

研究計画書番号				
研 究 の 名 称				
変 更 文 書 等 (添 付 資 料)	資料名（研究計画に係る資料）		作成年月日	版番号
	■ 研究計画書		2023 年 11 月 11 日	第 2 版
	□ 研究の実施体制に関する資料		20 年 月 日	
	□ 症例報告書の見本		20 年 月 日	
	□ 医薬品・医療機器等の添付文書		20 年 月 日	
	■ インフォームド・コンセントを受ける際の文書		2023 年 11 月 11 日	第 2 版
	□ インフォームド・アセントを受ける際の文書		20 年 月 日	
	□ 研究対象者への通知・公表の文書		20 年 月 日	
	□ 研究対象者の募集の手順（広告等）			
	□ モニタリングに関する手順書			
□ 監査に関する手順書				
□ その他（		20 年 月		
変 更 内 容 *	変 更 事 項	変 更 前	変 更 後	変 更 理 由
	研 究 計 画 書	研究計画書 第 1 版 (2022 年 10 月 1 日作成)	研究計画書 第 2 版 (2023 年 11 月 11 日作成)	研究計画書 変更対 比表 (2023 年 11 月 11 日作成) 参照
	インフ ォームド・コン セントを受 ける際の文 書	説明文書・同意書 第 1 版 (2022 年 10 月 1 日作成)	説明文書・同意書 第 2 版 (2023 年 11 月 11 日作成)	説明文書・同意書 変 更対比表 (2023 年 11 月 11 日作成) 参照

記載例

変更理由は、具体的かつ簡潔に記載する。
例：期間延長の場合
「目標症例数の達成が困難なため」等

*：変更内容が多岐にわたる場合には、別紙として差し支えない。

注）本書式は、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、（生医書式 1-2）に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

研究機関に関する変更申請書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任者

(研究機関名)

(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。

研究計画書番号				
研 究 の 名 称				
変 更 文 書 等 (添 付 資 料)	資料名 (研究機関に係る資料)	作成年月日		版番号
	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要 (生医 書式 2)	20 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 (生医 書式 3)	20 年 月 日		
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト (生医 書式 4)			
	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書 (生医 書式 5)			
	<input type="checkbox"/> その他 ()	20 年 月 日		
記載例				
変更内容*	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究分担者リスト	研究分担者リスト (2022 年 10 月 1 日作成) 〇〇 〇〇〇 — 1 名削除	研究分担者リスト (2023 年 11 月 11 日作成) — ●● ●●● 1 名追加	人事異動のため
	利益相反に関する報告書	—	利益相反に関する報告書 (2023 年 11 月 11 日作成) ●● ●●●	研究分担者追加のため

変更理由は、具体的かつ簡潔に記載する。

* : 変更内容が多岐にわたる場合には、別紙として差し支えない。

注 1) 本書式は、研究責任者が作成し、(生医書式 1-2) に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。

注 2) 多機関共同研究の場合には、当該変更を行う研究機関の研究責任者が作成した本書式を、研究代表者が取りまとめ、(生医書式 1-2) に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

20 年 月 日

研究に関する変更報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

「研究計画に係る資料」の場合は、研究代表者から提出する。

下記の研究において、以下のとおり事務的事項に関して変更いたしましたので報告いたします。

研究計画書番号				
研 究 の 名 称				
変 更 文 書 等 (添 付 資 料)	資料名	作成年月日	版番号	
記載例	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	2023 年 11 月 11 日	第 2 版	
	<input type="checkbox"/> 研究の実施体制に関する資料	20 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	20 年 月 日		
	<input type="checkbox"/> その他 ()	20 年 月 日		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	研究計画書	研究計画書 第 1 版 (2022 年 10 月 1 日作成)	研究計画書 第 2 版 (2023 年 11 月 11 日作成)	研究計画書 変更対 比表 (2023 年 11 月 11 日作成) 参照

注 1) 本書式は、研究計画書等の事務的事項に関する変更（誤植の訂正、電話番号の変更等）がある場合に、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

注 2) 倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会において報告し、その旨を研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）に通知する。

20 年 月 日

研究責任（代表）者

（氏名） 殿

上記について、20 年 月 日開催の倫理審査委員会にて報告しましたので通知いたします。

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●審査委員会 委員長 （押印省略）

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

20 年 月 日

研究に関する変更報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

「研究機関に係る資料」の場合は、研究機関の研究責任者から提出する。

下記の研究において、以下のとおり事務的事項に関して変更いたしましたので報告いたします。

研究計画書番号			
研 究 の 名 称			
変 更 文 書 等 （添 付 資 料）	資料名	作成年月日	版番号
	<input type="checkbox"/> 研究計画書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究の実施体制に関する資料	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	20 年 月 日	
	<input checked="" type="checkbox"/> その他（インフォームド・コンセントを受ける際の文書）	2023 年 11 月 11 日	第 2 版
変 更 内 容	変 更 事 項	変 更 前	変 更 後
	インフォームド・コンセントを受ける際の文書	説明文書・同意書 第 1 版 (2022 年 10 月 1 日作成)	説明文書・同意書 第 2 版 (2023 年 11 月 11 日作成)
		説明文書・同意書 変更対比表 (2023 年 11 月 11 日作成) 参照	

注 1）本書式は、研究計画書等の事務的事項に関する変更（誤植の訂正、電話番号の変更等）がある場合に、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

注 2）倫理審査委員会委員長は、倫理審査委員会において報告し、その旨を研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）に通知する。

20 年 月 日

研究責任（代表）者

（氏名） 殿

上記について、20 年 月 日開催の倫理審査委員会にて報告しましたので通知いたします。

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S

●●審査委員会 委員長 （押印省略）

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

20 年 月 日

研究終了（中止・中断）報告書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人MINS

●●審査委員会 委員長 殿

研究責任者

（研究機関名

（所属・職名）

（氏名）

多機関共同研究の場合は、研究機関ごとに作成し提出する。

下記の研究を以下のとおり ☐終了、☐中止、☐中断 しましたので報告いたします。

研究計画書番号		データベース研究等で同意取得例を実施しない場合は、「データベース研究のため該当せず」等を記載する。
研究の名称		
実績	同意取得例数： 例 実施例数： 例	
研究の期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日	
研究結果の概要等	有効性：	有効性を評価する研究でない場合は、研究結果の概要を記載する。
	安全性：	有害事象の報告がある場合は、有害事象の発現例数、事象名、因果関係の有無、転帰について記載する。 件数が多い場合は別紙として差支えない。
	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の遵守状況：	
	その他（中止、中断した場合の理由など）：	予定研究対象者数を記載する。 同意取得後実施に至らなかった症例、実施後中止した症例があった場合には、中止理由を記載する。

注 1）本書式は、研究責任者が作成し、倫理審査委員会

注 2）多機関共同研究の場合には、研究機関ごとに研究責任者が作成した本書式を、研究代表者がとりまとめ、倫理審査委員会委員長に提出する。

研究の内容に応じて、研究代表者が本書式を作成し、倫理審査委員会委員長に提出しても差し支えない。