

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則

平成29年3月17日
制 定

(目的等)

第1条 この規則は、琉球大学（以下「本学」という。）で行われる人を直接対象とした医学及び行動科学の研究並びに医療行為（以下「研究等」という。）がヘルシンキ宣言の趣旨、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下「基本指針」という。）及び医療法（昭和23年法律第205号）第1条の2に規定する医療提供の理念等に沿った倫理的及び科学的観点から推進されるよう、その内容等を審査することを目的とする。

2 本学における医学系研究の倫理審査に関し必要な事項は、基本指針その他の関係法令等及び琉球大学研究者主導臨床研究に係る標準業務手順書によるもののほか、この規則の定めるところによる。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第3条 委員会は、学長の諮問に応じ、医学系研究の実施計画の審査申請等に関して審査し、意見を述べる。

2 委員会委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長が任命又は委嘱する。

- (1) 医学・医療の専門家等の自然科学に関する識見を有する者 7人以上
- (2) 倫理学・法律の専門家等の人文・社会科学に関する識見を有する者 1人以上
- (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ができる者 2人以上
- (4) その他学長が必要と認める者 若干人

2 前項第1号の委員には、次の各号に掲げる者を含むものとする。

- (1) 病院副院長又は病院長補佐 1人
- (2) 医学部医学科長及び保健学科長
- (3) 基礎医学系教授 1人
- (4) 臨床医学系教授 1人
- (5) 医学部保健学科教授 1人
- (6) 心理学系教授 1人

3 委員会の委員は、男女両性で構成する。

4 委員のうち2名以上は本学に所属しない者とする。

5 委員会が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。

(委員の任期)

第5条 委員会の委員(第2項第1号及び第2号に該当する者を除く)の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるとき又は欠けたときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

4 委員長は、次の各号に掲げる事項を円滑に実施するため、委員長に対して当該事項に関する助言等を行うアドバイザー若干人を指名することができる。

(1) 第12条に規定する迅速審査の実施の適否等に関すること。

(2) 第8条に規定するレビューアーの選任に関すること。

(3) その他アドバイザーの助言が必要と認める事項。

(議事)

第7条 委員会は、医学系研究の実施計画等に関して医学的、倫理的、社会的な面から調査・検討し審議又は審査する。

2 委員会は、次の要件を全て満たさなければ会議を開くことができない。

(1) 全委員の3分の2以上の委員が出席すること

(2) 男女両性の委員が出席すること

(3) 第4条第1項第1号から3号のそれぞれの委員が1人以上が出席すること

(4) 本学に所属しない委員が2人以上が出席すること

3 委員会は、審査に当たり、第8条第2項に規定するレビューアーを出席させ、同条第3項に規定する報告内容について説明又は意見の聴取を求めることができる。ただし、レビューアーは、審査の判定に加わることはできない。

4 委員会は、審査に当たり、研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は意見の聴取を求めることができる。

5 委員会の委員は、自己の申請または利害関係にある研究の審査に参加することはできない。

6 委員会の議決は、出席委員の全員の合意を原則とする。

7 前項の規定により議決が得られない場合は、次回開催委員会において審議し、全委員の3分の2以上の合意をもって議決とする。

8 前項により議決を得た場合には、審査結果通知書に少数意見を付記することとする。

9 審議又は審査経過及び結論の内容は記録として保存し、委員会が必要と認めるときは、審議又は審査経過及び結論の内容を公表することができる。ただし、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権のため非公開とすることが必要な部分については、

この限りではない。

(レビューアー)

第 8 条 委員会は、第 3 条に規定する任務を行うに当たり、専門の事項を調査・検討するためレビューアーを置くことができる。

2 委員長は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちからレビューアーを委嘱する。

3 レビューアーは、調査・検討を終えたときは、その結果を委員長に報告するものとする。

4 レビューアーは、職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。

(審査の申請)

第 9 条 本学において、医学系研究を実施しようとする者は、当該研究等の実施計画について、あらかじめ、審査申請書(別紙様式第 1 号)により部局長を経て学長に審査の申請をしなければならない。

(委員会への諮問)

第 10 条 学長は、前条の申請があったときは、速やかに委員会に諮問する。

(委員会の審査)

第 11 条 委員会は、前条の諮問があったときは、申請された実施計画について審査する。

(迅速審査)

第 12 条 前条の規定にかかわらず、委員長は、次の各号の一に該当するものについては、指名した委員に審査(以下「迅速審査」という。)を行わせることができる。この場合において、委員長は、複数の委員を指名することができる。

(1) 既に委員会において承認されている実施計画の軽微な変更の審査

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理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実施計画の審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない実施計画の審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない実施計画の審査

(5) 委員長が、治療や検査等のために急を要すると判断する実施計画の審査

2 委員長は、迅速審査を行ったときは、その結果について、当該審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。

3 委員長は、前項の報告を受けた委員から理由を付して請求があったときは、委員会において当該事項について審査しなければならない。

(審査)

第 13 条 委員会は、諮問された研究等の実施計画等の審査に当たっては、倫理的、社会的観点から、特に次に掲げる事項に留意して審査を行うものとする。

(1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(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) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
- (4) 社会への貢献

(審査の判定)

第14条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 判定保留
- (6) 非該当

(判定結果の答申)

第15条 委員長は、審査の判定結果を審査結果通知書（別紙様式第2号）により速やかに学長に答申するものとする。

(審査結果の通知)

第16条 学長は、前条の答申を踏まえて、部局長を経て申請者に対し、審査結果を通知するものとする。

(異議の申立)

第17条 前条により通知された審査結果に対して異議がある場合には、申請者は、異議申立書（様式第3号）により、部局長を経て、学長に対し再度の審査を、1回に限り申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。

- 2 学長は、前項の再審査の申請があったときは、速やかに委員会に諮問するものとする。
- 3 委員長は、前項の諮問があった場合は、速やかに委員会を招集し、又は必要に応じ初回の調査・検討を担当したレビューアーに、若しくは新たにレビューアーを指名して再度の調査・検討を委嘱し、審査を行うものとする。
- 4 委員長は、再審査の判定結果を審査結果通知書（別紙様式第2号）により速やかに学長に答申するものとする。
- 5 学長は、前項の答申を踏まえて、部局長を経て申請者に対し、再審査の判定結果を通知するものとする。

(会議の開催日)

第18条 委員会は、毎月第3水曜日午前を定例開催日とする。ただし、特別の事情があるときは、委員長は日時を変更することができる。

- 2 委員長は、必要があるときは、臨時に会議を招集することができる。

(実施責任者等の報告義務)

第19条 侵襲性を有する介入研究の実施において、実施責任者は、研究対象者に重篤な有害事象及び不具合等が発生したときは、直ちにその内容を重篤な有害事象等報告書（様式第4号）により部局長を経て学長に報告しなければならない。

2 実施責任者は、承認された研究等の進捗状況を研究実施状況報告書（別紙様式第5号）により、1年ごとに部局長を経て学長に報告しなければならない。

3 委員会は、第1項若しくは前項の報告、又は委員会による調査に基づき実施状況を把握し、必要に応じ、その実施計画の変更、中止その他必要と認める意見を学長に述べることができる。

4 実施責任者は、承認された研究等を終了又は中止したときは、それぞれ研究終了報告書（様式第6号）又は研究中止報告書（様式第7号）により、部局長を経て学長に報告しなければならない。

（実施状況報告等への学長の対応）

第20条 学長は、前条第2項の規定により報告された事項について、速やかに必要な対応を行うとともに、必要に応じ委員会に意見を聴いた上で、部局長を経て実施責任者に対し、実施計画の変更、中止その他実施責任者が講ずべき措置を通知しなければならない。

2 学長は、前条第4項の規定により報告された事項について、委員会に報告しなければならない。

3 学長は、現在実施している、又は過去に実施された医学系研究について、基本指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴いた上で、必要な対応をしなければならない。この場合において、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣及び文部科学大臣に報告するとともに、これを公表しなければならない。

（重篤な有害事象への学長の対応）

第21条 学長は、第19条第1項の報告があった場合は、当該研究の継続の適否について委員会に諮問する。

2 委員会は、前項の諮問があったときは、当該研究の継続の適否を審議し、その結果を審査結果通知書（様式第2号）により速やかに学長に答申する。

3 学長は、前項の答申を踏まえて、部局長を経て実施責任者に対し、審査結果を通知するものとする。

4 学長は、第19条第1項により報告される有害事象の発生が、予測できない重篤なものであり、当該研究との因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、前三項の規定による対応の状況及び結果を公表しなければならない。

（教育・研修）

第22条 医学系研究に携わる者（実施責任者及び分担者）は、次の各号に掲げるとおり、医学系研究に関する倫理その他医学系研究の実施に必要な知識について委員会が指定する講習を受講しなければならない。

（1）第9条の申請に際しては、その前年度の4月1日から申請を行う日までの間に受講すること。

（2）医学系研究の実施期間中は、毎年度内に1回は受講すること。

2 委員会の委員及び事務従事者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点か

ら審査等に必要な知識を習得するために、委員会が指定する講習を受講しなければならない。また、その後も、適宜継続して講習を受講しなければならない。

(庶務)

第23条 委員会の庶務は、総合企画戦略部研究推進課において行う。

(雑則)

第24条 この規則に定めるもののほか、審査に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

(改廃)

第25条 この規則の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附 則 (平成29年3月17日)

- 1 この規則は、平成29年4月1日から施行する。
- 2 琉球大学臨床研究倫理審査規則(平成19年1月1日制定)及び琉球大学疫学研究に関する倫理規則(平成18年8月1日制定)は廃止する。

附 則 (平成29年12月28日)

この規則は、平成29年12月28日から施行し、平成29年11月29日から適用する。

附 則 (令和2年3月13日)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

審査申請書

琉球大学長 殿

申請者の所属部局長

申請者

印

所属

職名

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則第9条の規定に基づき下記のとおり申請します。

※受付番号： 年 月-

記		分野等 の長印
1 研究課題名		
2 審査区分 <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更（初回審査：受付番号 平成 年 月- / 承認番号 ） ※変更の場合は、申請書類（添付書類含む）について前回との新旧対照表を添付すること		
3 実施責任者 氏名 所属 職名 教育訓練受講日：平成 年 月 日（講習会等名称： ）		
4 実施（研究）分担者 氏名 所属 職名 教育訓練受講日：平成 年 月 日（講習会等名称： ）		
5 添付書類 ※各書類には資料特定のため、必ず版番号または作成日を付すこと <input type="checkbox"/> 実施計画書（版： ） <input type="checkbox"/> 同意説明文書（多施設共同研究においては、琉球大学仕様に改訂したもの）（版： ） <input type="checkbox"/> 同意書及び同意撤回書（所定様式） <input type="checkbox"/> 症例報告書様式（様式は任意）（版： ） <input type="checkbox"/> 研究経費の見積書（初回申請時のみ） <input type="checkbox"/> ※臨床研究保険加入する場合： <input type="checkbox"/> 見積書（新規の場合） <input type="checkbox"/> 付保証明の写し（継続の場合又は本学が多施設共同研究の分担研究機関となる場合） <input type="checkbox"/> ※介入研究の場合：データベース登録状況を示す書類（画面のプリントアウト等） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
6 実施（研究）方法 (1) 研究デザイン ① 侵襲の有無： <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 軽微でない侵襲 ） <input type="checkbox"/> 無 ② 介入の有無 <input type="checkbox"/> 有： <input type="checkbox"/> 医薬品（ <input type="checkbox"/> 既承認 <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 先進医療 ） <input type="checkbox"/> 医療機器（ <input type="checkbox"/> 既承認 <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 先進医療 ）		

- その他 ()
- 無 : 前向き観察研究
 後ろ向き研究 (生体試料あり)
 後ろ向き研究 (生体試料なし)
 質的研究
 その他 ()

(2) 研究対象 :

(3) 目標症例数 : 試験全体の予定症例数 例 (うち琉球大学での目標症例数 例)
 ※多施設共同研究の場合は、試験全体の目標症例数と本学での目標症例数を記載のこと。

(4) 研究実施場所 :

(5) 総研究期間 : 承認日～平成 年 月 日 ※解析終了から終了報告書提出までの期間を含む
 (登録期間(介入研究)またはデータ収集期間(観察研究))
 : 承認日～平成 年 月 日)
 (研究参加者の参加期間 :)
 ※追跡期間がある場合には追跡期間を含む

7 研究主体

- 琉球大学のみ
 琉球大学が主となる多施設共同研究
 琉球大学が分担機関となる多施設共同研究 (主たる研究機関 :)
 その他

8 倫理審査状況

- 琉球大学が主となる倫理審査である
 既に他施設の倫理審査で承認されている
 その他

9 実施(研究)事項等の概要(5行程度で記載すること)

10 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の人権擁護

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

- 文書同意
 口頭同意とその記録の作成
 オプトアウト (□ホームページ □院内掲示 □その他 ())
 質問紙等への回答をもって同意とする
 その他 ()
 指針上の手続不要に該当

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

- ① 健康被害の補償 (□ 臨床研究保険 □ 医療費・医療手当による補償措置
 医薬品副作用被害救済制度 □ 補償なし)

(侵襲 (軽微なものを除く) を伴う介入試験ではないため、指針上不要

)

② 研究参加者の費用自己負担

- 有 ()
 無

③ 研究参加者への負担軽減費

- 有 ()
 無

④ 試料および情報の利用

i 生体試料の利用 (有 (血液/体液 手術検体 その他の試料 ()) 無)

ii 試料の匿名化

ア 匿名化されている (特定の個人を識別できないものに限る)

イ 匿名化されている (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

(対応表は作成されない)

(琉球大学内での研究で、対応表は作成され琉球大学内で保有する)

(対応表は作成されるが、他機関から琉球大学へは提供されない)

(対応表は作成され、他機関から琉球大学へ提供を受ける)

iii 情報の匿名化

ア 匿名化されている (特定の個人を識別できないものに限る)

イ 匿名化されている (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)

(対応表は作成されない)

(琉球大学内での研究で、対応表は作成され琉球大学内で保有する)

(対応表は作成されるが、他機関から琉球大学へは提供されない)

(対応表は作成され、他機関から琉球大学へ提供を受ける)

iv 外部機関 (日本国内) への提供 (有 (試料 情報) 無)

v 外部機関 (日本国外) への提供 (有 (試料 情報) 無)

vi 外部機関からの提供 (有 (試料 情報) 無)

vii 試料・情報の二次利用 (有 (試料・情報) 無)

(4) 研究等によって生ずる医学上の貢献の予測及び社会への貢献

(5) その他

1 1 研究資金

①競争的資金等

厚生労働省科学研究費

文部科学省科学研究費

AMED等

上記以外の科学研究費等（JST、JSPS等：_____）

受託研究費または共同研究費（②に該当するものを除く）

※①の場合のみ記載

公募名（H〇年度科研費、H〇年度厚労科研、H〇年度創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 等）
（_____）

②製薬企業等提供資金（企業名：_____）

※製薬企業等の例：製薬メーカー、医療機器メーカー、健康食品メーカー等

③寄附金

④運営費交付金

⑤その他

⑥なし

1 2 データベースの登録（介入を伴う研究の場合）

データベース名：UMIN JMA CCT iyaku Search その他（_____）

受付番号：仮登録番号（_____）本登録番号（_____）

注意事項 1 は、いずれかをチェックすること。 2 受付番号は、記入しないこと。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

上記のとおり審査を諮問いたします。

琉球大学長（公印省略）

様式第2号（第15条及び第16条関係）

審査結果通知書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会委員長

諮問のあった件について審査した結果、下記のとおり判定しましたので答申いたします。

記

受付番号 又は 各種報告書提出日付	
研究課題名	
実施責任者	
審査事項	<input type="checkbox"/> 審査申請（ <input type="checkbox"/> 本審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査） <input type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 研究継続の適否（ <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等報告 <input type="checkbox"/> 研究実施状況報告 <input type="checkbox"/> その他の報告（ ））
判定	<input type="checkbox"/> 承認 ※審査申請の承認の場合 （承認番号： 承認期間：平成 年 月 日～平成 年 月 日） <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 判定保留 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他（ ）
勧告・条件又は理由	

申請者の所属部局長 殿
申請者 殿

申請のあった審査申請について、上記のとおり判定されたので通知いたします。

琉球大学長

印

異議申立書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

申請者の所属部局長
申請者
所 属
職 名
印
印

※受付番号： 年 月 -

平成 年 月 日付けの審査判定結果に異議がありますので、再審査を申請します。

記	分野等 の長印	
研究課題名		
実施責任者		
異議申立の理由（根拠となる資料を添付すること。）		

注意事項 ※は記入しないこと。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会委員長 殿

上記のとおり審査を諮問いたします。

琉球大学長（公印省略）

重篤な有害事象等報告書（第 報）

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者 印
所 属
職 名

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則第19条第1項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

分野等 の長印	
------------	--

課 題 名	
承認年月日 ・受付番号	平成 年 月 日 (受付番号: 年 月-)
臨床研究登録ID	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り (登録ID:)
実施責任者 連絡先	TEL: FAX: E-mail:
<p>1. 発生機関: <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 他の共同臨床研究機関 (機関名:)</p> <p>2. 有害事象の概要</p> <p>(1) 発現日:</p> <p>(2) 有害事象名 (診断名) ・倫理的問題等の内容:</p> <p style="margin-left: 20px;">※重篤な有害事象等に該当する場合は、重篤と判断した理由 (複数選択可)</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 治療のため入院または入院期間の延長</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 先天異常を来すもの</p> <p>(3) 予測可能か否か: <input type="checkbox"/> 予測可能 <input type="checkbox"/> 予測不可能</p> <p>(4) 臨床研究の内容との因果関係: <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明</p> <p>(5) 処置および経過・転帰等</p> <p>3. 有害事象等に対する措置及び今後の対応</p> <p>4. 共同臨床研究機関への周知等</p> <p style="margin-left: 20px;">共同臨床研究機関 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り (総機関数 (自施設含む) 機関)</p> <p style="margin-left: 20px;">当該情報周知の有無 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り</p> <p>5. その他</p>	

研究実施状況報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者氏名
所属
職名
印

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規程第19条第2項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記		分野等 の長印
課 題 名		
1. 承認年月日	年 月 日	
2. 承認番号		
3. 承認研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
4. 報告期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
5. 研究計画の概要		
6. 研究実施状況		
7. 実施計画書からの逸脱	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
※有の場合は内容を記載のこと。但し、侵襲を伴う介入研究は報告書別紙(実施状況・終了・中止共通)に記載のこと。		
8. その他(7に該当しない実施上の問題点や特記事項等)		

※侵襲を伴う介入研究は、「報告書別紙(実施状況・終了・中止共通)」を添付すること。

研究終了報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者氏名
所属
職名
印

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規程第19条第4項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記		分野等 の長印
課 題 名		
1. 承認年月日	平成 年 月 日	
2. 承認番号		
3. 承認研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
4. 実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
5. 研究計画の概要		
6. 対象症例数		
7. 研究実施内容		
8. 実施計画書からの逸脱	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
※有の場合は内容を記載のこと。但し、侵襲を伴う介入研究は報告書別紙(実施状況・終了・中止共通)に記載のこと。		
9. 実施中の問題点（8に該当するものを除く）		
10. 研究成績と意義		

※侵襲を伴う介入研究は、「報告書別紙（実施状況・終了・中止共通）」を添付すること。

研究中止報告書

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

実施責任者氏名
所属
職名
印

琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則第19条第4項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記		分野等 の長印
課 題 名		
1. 承認年月日	平成 年 月 日	
2. 承認番号		
3. 承認研究期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
4. 実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
5. 研究計画の概要		
6. 対象症例数		
7. 研究実施内容		
8. 中止理由		
9. 得られた試料・資料の処置		
10. 実施計画書からの逸脱	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
※有の場合は内容を記載のこと。但し、侵襲を伴う介入研究は報告書別紙(実施状況・終了・中止共通)に記載のこと		
11. 倫理的問題の有無	<input type="checkbox"/> 有 (内容を記載のこと) <input type="checkbox"/> 無	

※侵襲を伴う介入研究は、「報告書別紙（実施状況・終了・中止共通）」を添付すること。

迅速審査を希望する理由

平成 年 月 日

琉球大学長 殿

申請者
所 属
職 名
印

1. 研究課題名：

2. 琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則第12条(迅速審査)該当号

← (1)に該当する場合：変更前の承認番号()

※前回承認時の申請書類一式の他、新旧対照表を添付すること。

- (1) 既に委員会において承認されている実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理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実施計画の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わない実施計画の審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない実施計画の審査
- (5) 治療や検査等のために急を要する実施計画の審査

3. 実施責任者名：

4. 迅速審査を希望する理由 (上記2と関連して記入すること)