

公立昭和病院 人を対象とする生命科学・医学系研究の申請様式等(ver.1)

| 書式     | 名称                                       |
|--------|--|
| 書式1    | 研究倫理審査申請書                                |
| 書式2    | 研究倫理審議依頼書                                |
| 書式3    | 研究倫理審議結果通知書                              |
| 書式4    | 研究に関する指示・決定通知書                           |
| 書式5    | 研究指示事項修正報告書                              |
| 書式6    | 研究指示事項回答書                                |
| 書式7    | 研究に関する変更申請書                              |
| 書式8    | 研究実施状況報告書                                |
| 書式9    | 研究終了(中止・中断)報告書                           |
| 書式10   | 重篤な有害事象に関する報告書                           |
| 書式10-1 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品)                      |
| 書式10-2 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品:詳細記載用)                |
| 書式10-3 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器)                |
| 書式11   | 他の研究機関において発生した多機関共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書 |
| 書式12   | 研究計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書         |
| 書式13   | 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書           |
| 書式14   | 生命科学・医学系研究に関する倫理指針不適合に関する報告書             |
| 書式15   | モニタリング・監査実施計画書                           |
| 書式16   | モニタリング・監査実施報告書                           |
| 書式17-1 | 中央一括倫理審査に伴う申請書                           |
| 書式17-2 | 中央一括倫理審査結果に伴う届出書                         |
| 書式18   | 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録                   |
| 書式19   | 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書                  |
| その他1   | 研究分担者 [常勤]に関わる承諾書                        |
| その他2   | 研究分担者 [会計年度任用職員]に関わる推薦書                  |

|        |                               |
|--------|-------------------------------|
| 参考書式 1 | 情報公開用文書(オプトアウト)               |
| 参考書式 2 | 研究費請求申請書(院内運用様式)              |
| 参考資料   | 同意書                           |
| 参考資料   | 利益相反自己申告書(規程、標準業務手順書等については別記) |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究倫理審査申請書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者  
(氏名) 科 印

下記の研究の承認審議を依頼いたします。なお、適用指針および個人情報保護法を遵守して下記の研究を行なうことを誓約します。

## 記

|               |  |
|---------------|--|
| 研究課題名         | <input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼  |
| 目標とする被験者数(予定) | 例  |
| 研究期間          | 倫理委員会承認後 ～ 西暦 年 月 日  |
| 登録期間(対象期間)    | 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日  |
| 研究分担者         |  |
| 研究の対象         | <input type="checkbox"/> ①患者 <input type="checkbox"/> ②健常者 <input type="checkbox"/> ③その他( )  |
| 研究の種類         | <input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究<br>当該医薬品、医療機器の承認取得状況：<br><input type="checkbox"/> 国内承認取得済 ( <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用 ) <input type="checkbox"/> 国内未承認<br><input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> その他( )<br><input type="checkbox"/> ③介入を伴わない前向き研究(前向き観察研究)<br><input type="checkbox"/> ④後ろ向き研究(生体試料を用いる場合)<br><input type="checkbox"/> ⑤後ろ向き研究(生体試料を用いない場合)<br><input type="checkbox"/> ⑥質的研究<br><input type="checkbox"/> ⑦アンケート調査<br><input type="checkbox"/> ⑧その他( ) |
| 侵襲の有無         | <input type="checkbox"/> ①侵襲有 <input type="checkbox"/> ②軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> ③侵襲無   |
| 研究結果等の取扱      | <input type="checkbox"/> ①該当しない <input type="checkbox"/> ②開示する <input type="checkbox"/> ③開示しない   |
| 研究組織          | <input type="checkbox"/> ①公立昭和病院 単独<br><input type="checkbox"/> ②多機関共同研究<br>公立昭和病院は <input type="checkbox"/> 研究代表機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 研究協力機関※<br>研究代表機関名：( )<br>研究代表機関での承認状況： <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> その他( )<br>※新たに試料・情報を取得し提供のみを行う機関(審査対象外)   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <p>個人情報の使用と種類</p>            | <p><input type="checkbox"/>①取り扱う<br/> <input type="checkbox"/>情報単体で特定の個人を識別することができるもの<br/> <input type="checkbox"/>他の情報を照合することによって特定の個人を識別することができるもの<br/> <input type="checkbox"/>個人識別符号が含まれるもの（具体的内容： ）<br/> <input type="checkbox"/>要配慮個人情報（具体的内容： ）<br/> <input type="checkbox"/>②取り扱わない</p>   |
| <p>試料の利用</p>                 | <p><input type="checkbox"/>①利用しない<br/> <input type="checkbox"/>②利用する<br/> <input type="checkbox"/>試料（<input type="checkbox"/>既存 <input type="checkbox"/>新規） 二次利用の可能性（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無）</p>   |
| <p>研究計画公開のためのデータベースへの登録*</p> | <p><input type="checkbox"/>①有（介入研究の場合は要登録）<br/> 登録先：<input type="checkbox"/>UMIN <input type="checkbox"/>社団法人日本医師会 <input type="checkbox"/>JapicCTI<br/> <input type="checkbox"/>その他（ ）<br/> <input type="checkbox"/>②登録予定<br/> 登録先：<input type="checkbox"/>UMIN <input type="checkbox"/>社団法人日本医師会 <input type="checkbox"/>JapicCTI<br/> <input type="checkbox"/>その他（ ）<br/> <input type="checkbox"/>③登録不要<br/> <input type="checkbox"/>④登録しない（理由を記載： ）</p> |
| <p>研究資金</p>                  | <p><input type="checkbox"/>①公的資金<br/> <input type="checkbox"/>厚労省科研費 <input type="checkbox"/>文科省科研費 <input type="checkbox"/>AMED <input type="checkbox"/>その他（ ）<br/> <input type="checkbox"/>②医師主導の臨床研究（具体的名称： ）<br/> <input type="checkbox"/>③受託研究費（具体的名称： ）<br/> <input type="checkbox"/>④奨学寄付金<br/> <input type="checkbox"/>⑤その他（具体的名称： ）</p>  |
| <p>補償措置の必要性</p>              | <p><input type="checkbox"/>①無<br/> <input type="checkbox"/>②有<br/> <input type="checkbox"/>臨床研究保険<br/> <input type="checkbox"/>加入済み <input type="checkbox"/>加入手続き中 <input type="checkbox"/>保険対象外 <input type="checkbox"/>保険引き受け不可<br/> 保険対象外と保険引き受け不可の場合→<input type="checkbox"/>医療の提供（<input type="checkbox"/>無償 <input type="checkbox"/>有償）<br/> <input type="checkbox"/>医薬品副作用被害救済制度<br/> <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>                             |
| <p>モニタリングの実施</p>             | <p><input type="checkbox"/>①しない<br/> <input type="checkbox"/>②する<br/> 実施する期間等：</p>  |
| <p>監査の実施</p>                 | <p><input type="checkbox"/>①しない<br/> <input type="checkbox"/>②する<br/> 実施する期間等：</p>  |
| <p>HP等への公開</p>               | <p><input type="checkbox"/>①公開可<br/> <input type="checkbox"/>②公開不可（非公開部分： ）<br/> ※原則は全面公開だが、非公開の内容について倫理委員会が必要と判断した場合は、この限りではない</p>   |
| <p>担当者連絡先</p>                | <p>所属・氏名</p>  |
|                              | <p>TEL： FAX：</p>  |
|                              | <p>E-mail：</p>  |

|      |   |
|------|---|
| 添付資料 | <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 (西暦 年 月 日、 版)<br><input type="checkbox"/> 説明文書 (西暦 年 月 日、 版)<br><input type="checkbox"/> 同意書<br><input type="checkbox"/> 同意撤回書<br><input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会承認通知書の写し<br><input type="checkbox"/> 情報公開用文書 (オプトアウト)<br><input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書<br><input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器等の添付文書<br><input type="checkbox"/> 症例報告書またはデータシート<br><input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料 (臨床研究保険加入証写し等)<br><input type="checkbox"/> アンケート用紙 (アンケート調査の場合)<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|------|---|

備考

1. 委員会開催日時 原則毎月第2月曜日 午後4時から1時間程度
2. 審査方法
  - ① 通常審査 … 委員会にて申請説明
  - ② 迅速審査 … 起案決裁後、直近で開催される委員会にて追認審議
3. 申請手順
  - ① 必要書類を倫理委員会事務局 (総務課総務係) に提出
  - ② 倫理委員会委員長による審査方法の決定

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究倫理審議依頼書

倫理委員会 委員長 殿

公立昭和病院

院長 上西 紀夫 印

下記の審議事項についての審議を依頼いたします。

記

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          |  |
| 研究責任者          |  |
| 研究分担者          |  |
| 共同研究機関         |  |
| 審議事項<br>(添付資料) | <input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (研究倫理審査申請書(西暦 年 月 日付書式1写))<br><input type="checkbox"/> 研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 研究に関する変更<br>(研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式7写))<br><input type="checkbox"/> 研究継続審議<br>(研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式8写))<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10写))<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10-1写))<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10-2写))<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10-3写))<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関において発生した多機関共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式11写))<br><input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写))<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写))<br><input type="checkbox"/> 生命科学・医学系研究に関する倫理指針不適合<br>(生命科学・医学系研究に関する倫理指針不適合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写))<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究倫理審議結果通知書

公立昭和病院 院長 殿

倫理委員会 委員長  
香取 竜生 印

審議依頼のあった件についての審議結果を下記のとおり通知いたします。

## 記

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          |  |
| 審議事項<br>(審議資料) | <input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (研究倫理審査申請書(西暦 年 月 日付書式1写))<br><input type="checkbox"/> 研究の継続の適否<br><input type="checkbox"/> 研究に関する変更<br>(研究に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式7写))<br><input type="checkbox"/> 研究継続審議<br>(研究実施状況報告書(西暦 年 月 日付書式8写))<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10写)<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10-1写)<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10-2写)<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式10-3写)<br><input type="checkbox"/> 他の研究機関において発生した多機関共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書(西暦 年 月 日付書式11写)<br><input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱<br><input type="checkbox"/> 研究計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(西暦 年 月 日付書式12写)<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書(西暦 年 月 日付書式13写)<br><input type="checkbox"/> 生命科学・医学系研究に関する倫理指針不適合<br>(生命科学・医学系研究に関する倫理指針不適合に関する報告書(西暦 年 月 日付書式14写))<br><input type="checkbox"/> その他( ) |
| 審議区分           | <input type="checkbox"/> 委員会審議(審議日:西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 迅速審議(審議終了日:西暦 年 月 日)  |
| 審議結果           | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 変更後再審議 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当  |
| 備考             |  |

西暦 年 月 日

研究責任者  
科 殿

依頼のあった研究申請に関する審議事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

公立昭和病院 院長 上西 紀夫 印

倫理委員会委員出欠リスト

| 氏名 | 職業資格及び所属 | 委員区分 | 出欠 | 備考 |
|----|----------|------|----|----|
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |
|    |          |      |    |    |

|  |   |
|--|---|
| 委員区分   | ①医学・医療の専門家等自然科学の有識者、②法律の専門家等人文・社会科学の有識者、③一般の立場を代表する者、④外部委員          |
| 出欠について   | ○（出席し、かつ当該臨床研究に関与しない委員）、－（出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員）、×（欠席した委員） |
| 本倫理委員会は、本倫理委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする生命医学・医学系研究の倫理指針」に則って組織され、「個人情報保護法」を遵守して活動していることを確認し、保証いたします。 |   |
| 委員会名：公立昭和病院倫理委員会、住所：東京都小平市花小金井8丁目1番1号  |   |



|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 承認番号      | REC—                |
| 委員会開催年月日  | 西暦 年 月 日開催 年度第 回委員会 |
| 研究実施状況報告書 | 提出期限：西暦 年 月 日       |
| 審議内容：     |                     |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究に関する指示・決定通知書

研究責任者

(氏名) 科 殿

公立昭和病院

院長 上西 紀夫 印

依頼のあった研究に関する審議事項について下記のとおり決定しましたので、通知いたします。

## 記

|          |                  |   |
|----------|------------------|---|
| 研究課題名    |                  |   |
| 指示・決定の内容 | 審議事項<br>(審議資料)   | <input type="checkbox"/> 研究倫理審議結果通知書(西暦 年 月 日付書式3写) 審議事項(審議資料)のとおり<br><input type="checkbox"/> その他( )   |
|          | 取扱い              | <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 変更後再審議 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 |
|          | 「取扱い」の<br>条件・理由等 |   |
| 備考       |                  |   |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究指示事項における修正報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

西暦 年 月 日付で「条件付き承認」と通知のあった件について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

## 記

|                 |             |                    |
|-----------------|-------------|--------------------|
| 研究課題名           |             |                    |
| 「条件付き承認」の条件・理由等 |             |                    |
| 対応内容            | 修正前         | 修正後                |
|                 |             |                    |
| 添付資料            |             |                    |
| 担当者連絡先          | 氏名：<br>TEL： | 所属：<br>FAX: Email： |

上記の研究において、以上の修正が承認条件付き承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

公立昭和病院 院長 上西 紀夫 印

書式6

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究指示事項回答書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

西暦 年 月 日付で「変更後再審議」と通知のあった件について、以下のとおり 回答いたします。

記

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
| 指示事項  |  |
| 対応内容  |  |
| 添付資料  |  |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究に関する変更申請書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

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。

## 記

|       |      |  |     |      |
|-------|------|--|-----|------|
| 研究課題名 |      |  |     |      |
| 変更文書等 |      | <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意文書<br><input type="checkbox"/> 研究薬概要書 <input type="checkbox"/> 契約書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |     |      |
| 変更内容  | 変更事項 | 変更前  | 変更後 | 変更理由 |
|       |      |  |     |      |
| 添付資料  |      |  |     |      |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究実施状況報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

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。

記

|                        |   |
|------------------------|---|
| 研究課題名                  |   |
| 研究の種類                  | <input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究<br><input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究<br><input type="checkbox"/> ③観察研究<br><input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査<br><input type="checkbox"/> ④その他( ) |
| 研究組織                   | <input type="checkbox"/> 公立昭和病院単独<br><input type="checkbox"/> 多機関共同 ( <input type="checkbox"/> 申請者施設が主施設 <input type="checkbox"/> 申請者施設以外が主施設 )   |
| 研究の期間                  | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日   |
| 進捗状況                   | <input type="checkbox"/> 研究計画どおり<br>実施予定例数 : 例<br>同意取得数 : 例<br>実施例数 : 例 (うち実施中 例)<br><br><input type="checkbox"/> 研究計画どおりではない<br>(状況と理由: )  |
| 実施計画書からの重大な逸脱等事項       | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 逸脱内容 ( )   |
| インフォームド・コンセント          | <input type="checkbox"/> 問題なし(または、該当しない)<br><input type="checkbox"/> 問題あり (理由: )  |
| 有害事象及び不具合等の発生状況(自施設のみ) | (1)有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( )件・・・①<br>(2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ( )件<br>事象名:<br>報告の有無: 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は手続きを行うこと)<br>報告日 西暦 年 月 日  |
| 研究実施状況                 | 安全性<br><br>人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針、個人情報保護法遵守状況<br><br>その他  |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究終了（中止・中断）報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究を 終了、中止、中断 しましたので、報告いたします。

## 記

|                  |   |
|------------------|---|
| 研究課題名            |   |
| 研究の種類            | <input type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究<br><input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究<br><input type="checkbox"/> ③観察研究<br><input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 質的研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査<br><input type="checkbox"/> ④その他( ) |
| 研究組織             | <input type="checkbox"/> 公立昭和病院単独<br><input type="checkbox"/> 多機関共同 ( <input type="checkbox"/> 公立昭和病院が主施設 <input type="checkbox"/> 公立昭和病院以外が主施設 )   |
| 研究の期間            | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日   |
| 研究終了・中止日         | 西暦 年 月 日  |
| 終了・中止の理由         |   |
| 実績               | 実施予定例数 : 例<br>同意取得例数 : 例<br>実施例数 : 例  |
| 実施計画書からの重大な逸脱等事項 | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 (逸脱内容 : )  |
| 有害事象等の発生状況       | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 (発生状況、委員会への報告状況を以下に記載)   |
| 結果の公表(予定)        | ・公表予定の有無 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/><br>(有の場合)<br>公表時期 :<br>公表予定先 :<br>(無の場合)<br>公表しない場合の理由 :   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 研究の実施状況                          | 安全性<br><br>人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針、個人情報保護法遵守状況<br><br>その他 |
| 研究結果の概要<br>(学会の抄録、論文等を添付することも可。) |  |
| 備考                               |  |

倫理委員会 委員長 殿

西暦 年 月 日

上記研究について以上のとおり通知いたします。

公立昭和病院 院長 上西 紀夫 印



|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

公立昭和病院 院長 殿  
倫理委員会 御中

研究責任者

（氏名） 科 印

以下のとおり、研究等に関連する予測できない重篤な有害事象について報告します。

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
|-------|--|

重篤な有害事象発現者の情報

|   |  |                                       |   |
|---|--|---------------------------------------|---|
| 有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 研究対象者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重: kg<br>身長: cm   | 生年月日（西暦年/月/日）:<br>/ / （胎児週齢 週）        | 研究対象者の過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
|   | 性別:<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 研究対象者識別コード:（胎児/出生児の場合は研究対象者（親）の識別コード） |   |
| 原疾患:  | 合併症:   | 既往歴:                                  |   |

重篤な有害事象に関する情報

| 有害事象名<br>（診断名）  | 発現日<br>（西暦年/月/日） | 重篤と判断した理由<br>（複数選択可）  | 有害事象の転帰<br>転帰日（西暦年/月/日）   |
|---|------------------|---|---|
| 試験薬に対する予測の可能性*<br><input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / /              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 | （ / / ）<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

医薬品及び医療機器に関する情報

|                           |  |
|---------------------------|--|
| 医薬品投与・機器使用期間<br>（西暦年/月/日） | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 現在投与（使用）中   |
| 有害事象発現後の措置                | 医薬品： <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量（ ）<br>医療機器： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ ） |
| 有害事象との因果関係                | <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明<br>判断理由を裏面に記入   |



|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 重篤な有害事象に関する報告書（第 報）

公立昭和病院 院長 殿

倫理委員会 御中

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

## 記

|                   |         |
|-------------------|---------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 | 実施計画書番号 |
| 研究課題名             |         |
| 被験者識別コード*         |         |

\*：胎児/出生児の場合は被験者（親）の識別コード

## 重篤な有害事象に関する情報

| 有害事象名(診断名)<br>研究薬に対する予測の可能性**                           | 発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>(複数選択可)  | 有害事象の転帰<br>転帰日(西暦年/月/日)   |
|---|------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / /              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 |

\*\*：研究薬概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。

## 医薬品に関する情報

| 投与期間<br>(西暦年/月/日)  | 有害事象との<br>因果関係   | 有害事象の<br>予測性   | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量   |
|--|--|--|---|
| / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 予測できる<br><input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |

## 有害事象に対する措置

1. 新規登録の中断の有無：無 有 2. 同意説明文書改訂の有無：無 有 3. 他の被験者への再同意等：無 有

## 共同研究機関への周知

1. 共同研究機関：無 有(自施設を含む総機関数 機関) \*最新の医療機関リストを提出すること  
2. 当該情報周知の有無：無 有

## 共同研究機関への周知等

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

**重篤な有害事象発現者の情報**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| 重篤な有害事象発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 研究対象者<br><input type="checkbox"/> 胎児<br><input type="checkbox"/> 出生児 | 体重: kg<br>身長: cm   | 生年月日 (西暦年/月/日):<br>/ / (胎児週齢 週)                              | 被験者の体質: 過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( ) |
|  | 性別:<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 重篤な有害事象発現前の月経日 (西暦年/月/日): / /<br>(胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週) |  |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置 (外科処置、放射線療法、輸血等)**

|             | 疾患名            | 発症時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)  |
|-------------|----------------|-------------------|--|
| 原疾患・合併症・既往歴 |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             | 外科処置、放射線療法、輸血等 | 開始時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日)  |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |
|             |                | / /               | <input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( / / ) <input type="checkbox"/> 不明 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤**

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

| 薬剤名: 販売名/一般名 | 用法・用量          | 投与期間<br>(西暦年/月/日)  | 使用理由 | 因果関係   | 事象発現後の措置<br>変更後の用法・用量  |
|--------------|----------------|--|------|--|--|
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |
|              | 剤型・経路<br>用法・用量 | / /<br>~<br><input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 投与中 |      | <input type="checkbox"/> 否定できない<br><input type="checkbox"/> 否定できる<br><input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず<br><input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず<br><input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量<br>変更後の用法・用量 |

**重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合**

| 再投与した薬剤名<br>(販売名/一般名) | 用法・用量 | 再投与期間<br>(西暦年/月/日)  | 再投与後の有害事象の発現 |
|-----------------------|-------|---------------------|--------------|
|                       |       | / / ~ □ / /<br>□投与中 | □無 □有 [ ]    |
|                       |       | / / ~ □ / /<br>□投与中 | □無 □有 [ ]    |
|                       |       | / / ~ □ / /<br>□投与中 | □無 □有 [ ]    |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

| 薬剤名 (販売名/一般名) | 投与期間<br>(西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現    |
|---------------|-------------------|------|-----------|
|               | / / ~ / /         |      | □無 □有 [ ] |
|               | / / ~ / /         |      | □無 □有 [ ] |
|               | / / ~ / /         |      | □無 □有 [ ] |

**重篤な有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果 (検査伝票 (写) 等を別紙として添付してもよい)**

| 検査項目 | 単位 | 基準範囲 |    | 検査値     |         |         |         |
|------|----|------|----|---------|---------|---------|---------|
|      |    | 下限   | 上限 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 | 西暦年/月/日 |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |
|      |    |      |    | / /     | / /     | / /     | / /     |

**上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)**

|  |
|--|
|  |
|--|

**経過**：重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

| 西暦年/月/日 | 内 容 |
|---------|-----|
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |

**コメント**：医薬品との因果関係の判断根拠、並びに重篤な有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

**死亡例の場合**

|   |                    |                     |
|---|--------------------|---------------------|
| 剖検の有無：<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 剖検の有の場合、剖検で確定した死因： | 剖検の無の場合、推定又は確定した死因： |
|---|--------------------|---------------------|

**出生児、胎児のみに重篤な有害事象が発現した場合の被験者（親）の情報**

|              |   |                       |                           |
|--------------|---|-----------------------|---------------------------|
| 被験者識別コード：    | 体重： kg<br>身長： cm  | 生年月日(西暦年/月/日)：<br>/ / | 被験者の体質：過敏症素因<br>□無 □有 ( ) |
| 性別：<br>□男 □女 | 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日)：<br>/ /<br>(被疑薬投与開始時の妊娠の有無： □無 □有： 週 □不明) |                       |                           |

**重篤な有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置  
(外科処置、放射線療法、輸血等)**

|             | 疾患名            | 発症時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日) |
|-------------|----------------|-------------------|---------------------|
| 原疾患・合併症・既往歴 |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             | 外科処置、放射線療法、輸血等 | 開始時期<br>(西暦年/月/日) | 報告時の状態<br>(西暦年/月/日) |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |
|             |                | / /               | □持続 □治癒( / / ) □不明  |

**重篤な有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴**

| 薬剤名 (販売名/一般名) | 投与期間<br>(西暦年/月/日) | 使用理由 | 副作用の発現    |
|---------------|-------------------|------|-----------|
|               | / / ~ / /         |      | □無 □有 [ ] |
|               | / / ~ / /         |      | □無 □有 [ ] |
|               | / / ~ / /         |      | □無 □有 [ ] |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第 報)

公立昭和病院 院長 殿  
倫理委員会 御中

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象等を認めたので報告いたします。

記

|                     |         |
|---------------------|---------|
| 医療機器の原材料名<br>又は識別記号 | 実施計画書番号 |
| 研究課題名               |         |

重篤な有害事象等発現者の情報

|   |  |                                    |  |
|---|--|------------------------------------|--|
| 重篤な有害事象等発現者の区分<br><input type="checkbox"/> 研究対象者<br><input type="checkbox"/> その他<br>( ) | 体重: kg<br>身長: cm   | 生年月日 (西暦年/月/日):<br>/ / (胎児週齢 週)    | 研究対象者の体質: 過敏症素因<br><input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( ) |
|   | 性別:<br><input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 被験者識別コード (胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード): |  |

重篤な有害事象等に関する情報

| 有害事象等名 (診断名)<br>医療機器に対する予測の可能性 *                        | 発現日<br>(西暦年/月/日) | 重篤と判断した理由<br>(複数選択可)  | 有害事象の転帰<br>転帰日 (西暦年/月/日)   |
|---|------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 | / /              | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ<br><input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長<br><input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ<br><input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 | ( / / )<br><input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復<br><input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明<br><input type="checkbox"/> 該当せず |

\* : 医療機器概要書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合 (急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等) は「未知」に該当する。

医療機器に関する情報等

|                   |  |
|-------------------|--|
| 適応期間<br>(西暦年/月/日) | / / ~ <input type="checkbox"/> / /<br><input type="checkbox"/> 適応中   |
| 有害事象発現後の措置        | <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 ( )   |
| 医療機器の不具合状態        | (不具合のあった医療機器等と、その状態 (構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載))   |
| 不具合が発生した医療機器      | <input type="checkbox"/> 医療機器<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |
| 因果関係              | 有害事象と医療機器<br><input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず                            |
|                   | 不具合と医療機器<br><input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明   |
|                   | 有害事象等とその他の事項<br><input type="checkbox"/> 手技 ( )<br><input type="checkbox"/> 原疾患 ( )<br><input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 ( )<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |



**経過**：重篤な有害事象等発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

| 西暦年/月/日 | 内 容 |
|---------|-----|
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |
| / /     |     |

**コメント**：医療機器との因果関係の判断根拠、並びに、重篤な有害事象の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

|  |
|--|
|  |
|--|

|      |  |
|------|--|
| 添付資料 |  |
|------|--|

|    |  |
|----|--|
| 備考 |  |
|----|--|

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

他の研究機関において発生した多機関共同研究に関連する  
重篤な有害事象に関する報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者  
(氏名) 科 印

下記のとおり、報告いたします。

## 記

|                  |   |
|------------------|---|
| 研究課題名            |   |
| 有害事象             |   |
| 研究代表者            | 所属  |
|                  | 職名・氏名   |
| 多機関共同研究<br>施設の対応 | <input type="checkbox"/> 研究の継続<br><input type="checkbox"/> 研究の早期中止<br><input type="checkbox"/> 新規登録の中止<br><input type="checkbox"/> 研究計画書の変更<br><input type="checkbox"/> 第三者機関への審議依頼<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 当院の対応            | <input type="checkbox"/> 研究の継続<br><input type="checkbox"/> 研究の中止<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 研究計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、以下のとおり研究計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

### 記

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
|-------|--|

| 研究対象者識別コード | 逸脱の内容 | 逸脱した理由等 |
|------------|-------|---------|
|            |       |         |
|            |       |         |
|            |       |         |
|            |       |         |
|            |       |         |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

下記の研究において、研究対象者の緊急の危険を回避するために、以下のとおり研究計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

## 記

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| 研究課題名                     |         |
| 研究対象者識別コード                |         |
| 逸脱の内容<br>(資料名(添付する場合)を併記) | 逸脱した理由等 |
|                           |         |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

## 生命科学・医学系研究に関する倫理指針不適合に関する報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

(氏名) 科 印

生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に適合していない可能性のある状況を把握しましたので、以下のとおり、報告します。

|          |  |
|----------|--|
| 研究課題名    |  |
| 承認番号・承認日 | REC- 西暦 年 月 日  |
| 研究期間     | 西暦 年 月 日～ 西暦 年 月 日   |
| 適用指針     | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 報告内容     | 生命科学・医学系研究に関する倫理指針に適合していない可能性のある状況について   |
|          | 研究責任者の対応について   |
| 添付資料     |  |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

モニタリング・監査実施計画書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者  
(氏名) 科 印

下記のとおり、(  モニタリング ・  監査 ) を実施いたします。

記

|        |  |
|--------|--|
| 研究課題名  |  |
| 実施予定日時 | 西暦 年 月 日 ( ) 時 分 ~ 時 分   |
| 実施場所   |  |
| 実施方法   | <input type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> E-mail<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                  |
| 担当者名等  | 所属/職名/氏名   |
| 立会人    | 所属/職名/氏名   |
| 資料等    | <input type="checkbox"/> 研究倫理審査申請書類一式<br><input type="checkbox"/> 診療記録<br><input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

### モニタリング・監査実施報告書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者  
(氏名) 科 印

下記のとおり、(  モニタリング ・  監査 ) を実施いたしましたので、報告します。

#### 記

|        |  |
|--------|--|
| 研究課題名  |  |
| 実施予定日時 | 西暦 年 月 日 ( ) 時 分 ~ 時 分   |
| 実施場所   |  |
| 実施方法   | <input type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> E-mail<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                  |
| 担当者名等  | 所属/職名/氏名   |
| 立会人    | 所属/職名/氏名   |
| 資料等    | <input type="checkbox"/> 研究倫理審査申請書類一式<br><input type="checkbox"/> 診療記録<br><input type="checkbox"/> 症例報告書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 結果等    | 概要<br><br>指摘内容<br><br>指摘に対する措置   |

## 中央一括倫理審査に伴う申請書

公立昭和病院 院長 殿  
倫理委員会 御中

研究責任者である私は、このたび以下の施設において倫理審査を申請いたしますので、届出をいたします。

なお、審査結果が通知されましたら、後日ご報告いたします。

|         |                       |  |
|---------|-----------------------|--|
| 研究責任者   | (診療科)<br>(氏名) ㊟       | <input type="checkbox"/> : 研究代表施設<br><input type="checkbox"/> : 研究分担施設 |
| 研究課題名   |                       |  |
| 中央審査施設名 | (機 関 名)<br>(審査会名) 委員会 | <input type="checkbox"/> : 新規<br><input type="checkbox"/> : 変更         |
| 審査予定日   | 西暦 年 月 日頃             |  |

## 多機関共同研究者

|                |  |
|----------------|--|
| 研究代表者<br>所属・氏名 | (所属機関名)<br>(氏名・役職) 上記の研究責任者と同一の場合は「同上」と記すこと。 |
| 研究者所属・氏名       | (所属機関名)<br>(氏名・役職)                           |
| 研究者所属・氏名       | (所属機関名)<br>(氏名・役職)                           |
| 研究者所属・氏名       | (所属機関名)<br>(氏名・役職)                           |
| 研究者所属・氏名       | (所属機関名)<br>(氏名・役職)                           |

記載きれない場合は次項へ または別紙添付でも可

以上

(以下、事務局記入)

審査料 :  他施設が負担  届出科の研究費  病院負担

届出書受取日 : 西暦 年 月 日

委員会報告日 : 西暦 年 月 日

中央審査結果 :  受け取り済み (西暦 年 月 日)  督促中





西暦 年 月 日

## 中央一括倫理審査結果に伴う届出書

公立昭和病院 院長 殿  
倫理委員会 御中

研究責任者である私は、中央一括倫理審査に伴う届出を行い、その結果が出ましたので、別添のとおり報告いたします。

|                |  |  |
|----------------|--|--|
| 研究責任者          | (診療科)<br>(氏名) ⑩  | <input type="checkbox"/> : 研究代表施設<br><input type="checkbox"/> : 研究分担施設 |
| 研究課題名          |  |  |
| 中央審査施設名        | (機関名)<br>(審査会名) 委員会  | <input type="checkbox"/> : 新規<br><input type="checkbox"/> : 変更         |
| 審査日            | 西暦 年 月 日   |  |
| 審査結果<br>(別紙参照) | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 |  |

以上

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供先の機関の長 殿

提供元の機関 名称： 公立昭和病院  
 住 所： 東京都小平市花小金井 8-1-1  
 機関の長 氏 名：  
 責任者 職 名：  
 氏 名： 印  
 連絡先： 内線・PHS：  
 E-mail：  
 提供先の機関 名 称：  
 研究責任者：

研究課題「 」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。  
 内容は以下のとおりです。

| 内容           | 詳細  |
|--------------|---|
| 提供する試料・情報の項目 | 例) 血液、毛髪  |
| 取得の経緯        | 例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体  |
| 同意の取得状況      | <input type="checkbox"/> あり (方法： )<br><input type="checkbox"/> なし   |
| 匿名化の有無       | <input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし )<br><input type="checkbox"/> なし |

以上

## 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

公立昭和病院 院長 殿

報告者 所属： \_\_\_\_\_  
 職名： \_\_\_\_\_  
 氏名： \_\_\_\_\_ 印  
 連絡先： 内線・PHS： \_\_\_\_\_  
 E-mail： \_\_\_\_\_

当院における人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程に基づき、当院で保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書  
 添付資料  提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  
 その他（ \_\_\_\_\_ ）

| 1. 研究に関する事項       |                                |
|-------------------|--------------------------------|
| 研究課題名             |                                |
| 研究代表者             | 氏名：<br>所属研究機関：                 |
| 研究計画書に記載のある予定研究期間 | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日            |
| 提供する試料・情報の項目      |                                |
| 提供する試料・情報の取得の経緯   |                                |
| 提供方法              |                                |
| 提供先の機関            | 研究機関の名称：<br>責任者の職名：<br>責任者の氏名： |

| 2. 確認事項                |   |
|------------------------|---|
| 研究対象者の同意の取得状況等         | <input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている<br><input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている<br><input type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている<br><input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合<br><input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合<br><input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（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。）を提供する場合<br><input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要）<br><input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員会の審査要） |
| 当機関における通知又は公開の実施の有無等   | <input type="checkbox"/> 実施しない<br><input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施<br><input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障（オプトアウト）を実施<br><input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施  |
| 対応表の作成の有無              | <input type="checkbox"/> あり（管理者：           ）（管理部署：           ）<br><input type="checkbox"/> なし   |
| 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法 | <input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する（管理者：           ）（管理部署：           ）<br><input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する<br><input type="checkbox"/> その他（           ）   |

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない  
 ② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない  
 ③ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
  - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
  - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

| (※機関管理用)    |  |
|-------------|--|
| 倫理委員会における審査 | <input type="checkbox"/> 不要<br><input type="checkbox"/> 要（開催日：    年    月    日）   |
| 提供の可否       | <input type="checkbox"/> 許可（    年    月    日）<br><input type="checkbox"/> 了承（    年    月    日）<br><input type="checkbox"/> 不許可 |

その他 1号

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

### 研究分担者〔常勤〕に関わる承諾書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

所属

氏名

印

下記の職員に対し研究内容を説明し、研究参加について承諾を得ましたので報告します。

記

| 職名等 | 氏名 | サイン又は押印 |
|-----|----|---------|
|     |    |         |
|     |    |         |
|     |    |         |
|     |    |         |
|     |    |         |

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 研究課題名  |                     |
| 研究予定期間 | 倫理委員会承認後 ~ 西暦 年 月 日 |

その他2号

|      |  |
|------|--|
| 適用指針 | <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針         |
|      | <input type="checkbox"/> その他                               |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

### 研究分担者〔会計年度任用職員〕に関わる推薦書

公立昭和病院 院長 殿

研究責任者

所属

氏名

印

下記の会計年度任用職員は、研究分担者として適任と判断したため推薦いたします。  
なお、会計年度任用職員としての任用あるいは在籍期間が当該研究を担当するのに十分であることを確認しました。

記

| 職名 | 氏名 |
|----|----|
|    |    |
|    |    |
|    |    |

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 研究課題名  |                     |
| 研究予定期間 | 倫理委員会承認後 ~ 西暦 年 月 日 |

記載方法：黒字はそのまま使用し、この 3 行は削除してください  
 青字は適宜修正してください  
 赤字は削除または追記してください

|            |  |
|------------|--|
| 研究課題名：     | ○○○○○○○○○○○○○○○○の実態調査  |
| 所属(診療科等)：  | 公立昭和病院 ○○○○○科  |
| 研究責任者(職名)： | ○○ ○○ (医長)   |
| 研究期間：      | 20XX 年 XX 月 X 日～20XX 年 XX 月 X 日  |
| 研究目的と意義：   | 研究実施計画書から目的の部分を貼り付けてください。  |
| 研究内容：      | ●対象となる患者さん<br>○○○○○○で当院通院中の患者を対象とする。   |
|            | ●利用するカルテ情報<br>診断名、身体所見、 検査結果、診療についての記録等  |
|            | ●研究方法<br>当院に通院中の○○○○患者の受診時のデータについて後ろ向きに検討を行う。  |
|            | ●利用する研究機関の範囲<br>公立昭和病院、○○大学附属病院 (提供先があれば追記)  |
| 問い合わせ先：    | <p>【研究担当者】</p> <p>氏名：○○○○ (○○○○科医師)</p> <p>住所：小平市花小金井 8 丁目 1 番 1 号</p> <p>電話：042 (461) 0052 (代表) FAX：042 (464) 7912</p> <p>【ご意見・相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>総務課 042 (461) 0052 内線 2247</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p> |



「参考書式 2」は専用様式のため非掲載とする。

# 同意書

公立昭和病院  
院長 殿

私は、「」について、  
十分な説明を受け、以下の項目について十分理解しましたので、本研究について同意します。

説明を受け理解した項目（□の中に自分で☑を付けてください。）

- 研究の目的
- 残余検体を保存すること
- 試料提供によりもたらされる利益、不利益
- 個人情報（プライバシー）の保護
- 費用
- 研究結果の開示
- 研究結果の公表及び知的財産権

年 月 日

本人(代諾者) 署名 \_\_\_\_\_

説明年月日 年 月 日

説明者の所属・職名 \_\_\_\_\_

説明者の氏名 署名 \_\_\_\_\_

I D 番号 \_\_\_\_\_

患者さん保管用

## 別紙様式1

## 公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書

《研究研課題名： \_\_\_\_\_》

《 申告者： 研究責任者 ・ 研究分担者 》（いずれかに○をしてください）

（研究者全員について、研究開始時点の前の年から過去3年間を対象に、研究内容に関係する企業・組織または団体との COI 状態を記載） ※家族とは、申請者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

| 項目   | 該当の状況                | 有であれば、企業・団体の記載 |
|--|----------------------|----------------|
| ① 報酬額<br>1つの企業・団体から年間100万円以上のもの  | [本人] 有・無<br>[家族] 有・無 |                |
| ② 株式の利益<br>1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有  | [本人] 有・無<br>[家族] 有・無 |                |
| ③ 特許使用料<br>1つにつき年間100万円以上のもの   | [本人] 有・無<br>[家族] 有・無 |                |
| ④ 講演料<br>1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のもの  | 有・無                  |                |
| ⑤ 原稿料<br>1つの企業・団体から年間合計50万円以上のもの   | 有・無                  |                |
| ⑥ 研究費・助成金など<br>1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のもの      | 有・無                  |                |
| ⑦ 奨学（奨励）寄附など<br>1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のもの | 有・無                  |                |
| ⑧ 企業などが提供する寄附講座<br>実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のもの   | 有・無                  |                |
| ⑨ 旅費、贈答品などの受領<br>1つの企業・団体から年間5万円以上のもの  | 有・無                  |                |

本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおり相違ありません。

西暦 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_ 科 職名 \_\_\_\_\_ 署名(自筆) \_\_\_\_\_

⑩

## 別紙様式2

## 公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書(詳細)

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 |  |
|-------|--|

所属:

職名:

氏名:

## 1. 評価対象者別の状況

## A. 自己申告者自身の申告事項

## 1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

|   | 企業・団体名 | 役職(役員・顧問など) | 金額区分 |
|---|--------|-------------|------|
| 1 |        |             |      |
| 2 |        |             |      |
| 3 |        |             |      |

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

## 2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益) (□有 ・ □無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

|   | 企業名 | 持ち株数 | 申告時の株値(一株あたり) | 金額区分 |
|---|-----|------|---------------|------|
| 1 |     |      |               |      |
| 2 |     |      |               |      |

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

## 3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (□有 ・ □無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

|   | 企業・団体名 | 特許名 | 金額区分 |
|---|--------|-----|------|
| 1 |        |     |      |
| 2 |        |     |      |

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

## 4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言など)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などの報酬

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

(□有 ・ □無)

|   | 企業・団体名 | 金額区分 |
|---|--------|------|
| 1 |        |      |
| 2 |        |      |
| 3 |        |      |
| 4 |        |      |
| 5 |        |      |
| 6 |        |      |
| 7 |        |      |
| 8 |        |      |
| 9 |        |      |

金額区分: ①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料 (□有 ・ □無)  
(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)

|   | 企業・団体名 | 金額区分 |
|---|--------|------|
| 1 |        |      |
| 2 |        |      |

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載)

|   | 企業・団体名 | 研究費区分 | 金額区分 |
|---|--------|-------|------|
| 1 |        |       |      |
| 2 |        |       |      |
| 3 |        |       |      |

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

金額区分：①100万円以上 ②1000万円以上 ③2000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載)

|    | 企業・団体名 | 金額区分 |
|----|--------|------|
| 1  |        |      |
| 2  |        |      |
| 3  |        |      |
| 4  |        |      |
| 5  |        |      |
| 6  |        |      |
| 7  |        |      |
| 8  |        |      |
| 9  |        |      |
| 10 |        |      |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

8. 企業などが提供する寄附講座 (□有 ・ □無)

(企業などからの寄附講座に所属している場合に記載)

|   | 企業・団体名* | 寄附講座の名称 | 設置期間 |
|---|---------|---------|------|
| 1 |         |         |      |
| 2 |         |         |      |

\*実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など) (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

|   | 企業・団体名 | 報酬内容 | 金額区分 |
|---|--------|------|------|
| 1 |        |      |      |
| 2 |        |      |      |
| 3 |        |      |      |

金額区分：①5万円以上 ②20万円以上

**B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項**

該当する方の口にしをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにしをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にしを付けてください。

**1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額** (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

|   | 該当者氏名  |  | 申告者との関係     |      |
|---|--------|--|-------------|------|
|   | 企業・団体名 |  | 役職(役員・顧問など) | 金額区分 |
| 1 |        |  |             |      |
| 2 |        |  |             |      |
| 3 |        |  |             |      |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

**2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益)** (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

|   | 該当者氏名 |      | 申告者との関係       |      |
|---|-------|------|---------------|------|
|   | 企業名   | 持ち株数 | 申告時の株値(一株あたり) | 金額区分 |
| 1 |       |      |               |      |
| 2 |       |      |               |      |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

**3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬** (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

|   | 該当者氏名  |  | 申告者との関係 |      |
|---|--------|--|---------|------|
|   | 企業・団体名 |  | 特許名     | 金額区分 |
| 1 |        |  |         |      |
| 2 |        |  |         |      |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の本研究での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

申告者署名 \_\_\_\_\_ 印

(本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます)

