

## 日本老年歯科医学会 倫理審査委員会 倫理審査申請について

2018.1.6

日本老年歯科医学会倫理審査委員会規程に基づき、当該研究を実施しようとする個人又は団体の責任者（以下「研究責任者」という。）から申請された計画書が倫理的・科学的な両面で妥当であるかどうかを審査の対象とする。

### 〔申請の手続き〕

臨床・疫学研究倫理審査申請書（様式1）  
臨床・疫学研究計画書（様式2）

・審査を申請しようとする研究責任者は、必要事項を記入し、理事長に提出  
※迅速審査を希望する場合は、迅速審査申請理由書を合わせて提出する。

### 〔審査の判定〕

・審査の判定  
(1) 承認  
(2) 条件付承認  
(3) 変更の勧告  
(4) 不承認  
(5) 非該当

・研究責任者は、臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（別紙様式3）による承認（条件付承認を含む。）の判定を得た後でなければ、当該研究を実施することはできない。

### 〔審査結果の答申〕

審査結果報告書（様式7）

・委員長は、委員会における審査結果を遅滞なく、理事長に答申する。

### 〔審査結果の通知〕

臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（様式3）

・理事長は、審査結果の答申に基づき審査結果を研究責任者に通知する。

### 〔再審査〕

異議申立書（様式8）

・研究責任者は、審査結果に対して異議がある場合、再度の審査を1回に限り申請できる

再審査結果報告書（様式9）

・委員長は、再審査の判定結果を速やかに理事長に答申する。

臨床・疫学研究倫理 再審査結果通知書（様式10）

・理事長は、再審査結果報告書の答申に基づき、再審査の判定結果を研究責任者に通知する。

### 〔迅速審査〕

迅速審査結果報告書（様式11）

・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すべての委員に通知する。

以 上

関連書類一覧 : 申請者用

- 様式 1-1 臨床・疫学研究倫理審査申請書
- 様式 1-2 迅速審査申請書
- 様式 2-1 臨床・疫学研究倫理審査用実施計画書：後ろ向き研究（既存の情報のみを用いる研究）
- 様式 2-2 臨床・疫学研究倫理審査用実施計画書：「前向き研究（新たな試料・情報を得る研究）」
- 様式 3 臨床・疫学研究倫理審査結果通知書書
- 様式 4 臨床・疫学研究経過報告書
- 様式 5 研究結果報告書
- 様式 6 研究内容変更申請書
- 様式 7 審査結果報告書
- 様式 8 異議申立書
- 様式 9 再審査結果報告書
- 様式 10 臨床・疫学研究倫理 再審査結果通知書
- 様式 11 迅速審査結果報告書
- 様式 12 重篤な有害事象に関する報告書
- 様式 13 臨床・疫学研究倫理審査結果通知書（継続・変更）
- 様式 14 予期しない重篤な有害事象に関する通知書
- 様式 15 予期しない重篤な有害事象報告書

倫理審査申請書作成の手引き

- 説明書雛形：後ろ向き研究（既存の情報のみを用いる研究）
- 情報公開雛形：後ろ向き研究（既存の情報のみを用いる研究）
- 説明書雛形：「前向き研究（新たな試料・情報を得る研究）」
- 情報公開雛形：「前向き研究（新たな試料・情報を得る研究）」