

## 日本健康・栄養システム学会 倫理審査手順書

### 目次

1	申請者及び研究責任者（研究代表者）における手順	
1. 1	申請前	3
1. 2	申請書類の作成	4
1. 3	申請書類の提出	5
1. 4	申請後の対応	6
1. 5	判定結果の通知	
1. 6	判定結果による手続き	
1. 7	修正等の手続き	7
1. 8	判定結果に対する異議の申し立て	
1. 9	研究開始前の手続き	
1. 10	計画の変更	
1. 11	終了又は中止の報告	8
1. 12	研究中止又は変更の勧告	
1. 13	モニタリング・監査	
1. 14	委員会が審査を行った研究に対する審査	
1. 15	進捗状況の報告	
2	委員長及び委員会の審査に関する手順	
2. 1	委員会の開催	9
2. 2	審議結果の判定と通知	
2. 3	申請者による修正等への対応	10
2. 4	審査を行った研究に関する審査	
2. 5	判定結果に対する異議の申し立てへの対応	
2. 6	設置者への報告	
2. 7	計画の変更	
2. 8	終了又は中止の報告	
2. 9	研究の中止又は変更の勧告	
3	事務局における手順	
3. 1	申請書の受付前の対応から委員会の開催	11
3. 2	審査結果の通知とその後の手続き	
3. 3	承認された研究に関する対応	

3. 4	資料の保管と処分	12
4	委員会の設置者の責務の実施	12
5	相談窓口に関する手順	
6	守秘義務	
	手順の概要表	13
	倫理審査関係様式	14

様式 1	申請書	Word
2	倫理審査結果通知書 別添え 1：【承認】の場合、委員の出欠及び審査経過の通知 別添え 2：【継続審査】の場合、意見等の指摘事項の通知	Word

※) 学会ホームページからダウンロード可。

(2022 年 7 月作成)

本手順書は、日本健康・栄養システム学会(以下「本学会」という。)における倫理審査に係る申請、倫理審査委員会(以下、委員会)における審査及び承認後等の手続きが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびにそのガイダンス(以下「指針等」という。)及び「日本健康・栄養システム学会倫理審査規程」(以下「規程」という。)のもとに円滑に行われるために、必要な手順等を定めたものである。

なお、本手順書に用いられている用語の定義は指針等による。

## 1. 申請者及び研究責任者(多施設共同研究においては研究代表者、以下同様)における手順

### 1. 1 申請前

申請者は、申請にあたって次の手続きを行う。

- (1) 申請者は、申請する研究計画の審査の種類を規定に基づき、申請書の<通常審査><迅速審査>のいずれかを選択する。
  - a. 通常審査：以下の b. c.以外。
  - b. 迅速審査：研究計画が次のいずれかの項目に該当する場合に適用される。
    - ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合
    - ② 研究計画書の軽微な変更に関する場合
    - ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合
    - ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合
  - c. 該当しない研究の審査：次のいずれかに該当する研究の場合に適用される。
    - ① 法令の規定により実施される研究
    - ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
    - ③ 試料、情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
      - (ア)既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な試料・情報
      - (イ)既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
      - (ウ)既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
- (2) 申請者は、倫理審査に関して相談がある場合には、メールにて申請者の氏名、所属、連絡先、会員・非会員の別の他に、相談の内容を記載し、件名を、「(年月日の略、例)令和4年7月1日は040701 倫理申請相談」として本学会事務局に設置された相談窓口に応じ込む。その後、相談窓口の担当者が申請者にメールあるいは電話により連絡をする。
- (3) 申請者は、本人及び申請する研究計画に係る研究者及び関連する事務担当者等が研究

倫理に関する教育・研修を受けていることを確認し、受けていない者には、研究開始前までに学会及び所属機関における研究倫理に関する研修を受講させ、受講したことを確認しておかなければならない。

## 1. 2 申請書類の作成

申請者は、指針等及び規定に基づき、以下の申請書類等に必要な書類を添付した申請書一式を作成する。本学会により書類の様式が定められたもの以外は、指針等に基づいた様式用い、指針等を参照して作成する。本学会により定められた様式の Word 版及びテンプレートは本学会のホームページからダウンロードすることができる。

### (1) 申請書（様式 1、Word 版）

申請書の該当する項目にチェックし、必要事項を記載する。

### (2) 研究計画書（テンプレート 1、2、Word 版）

研究計画書は、以下の「試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究の場合」以外の場合には、指針等の研究計画書の記載事項を参照して記載する（テンプレート 1）。インフォームド・コンセント（IC）及びインフォームド・アセントについても、指針等の該当箇所を参照する。研究対象者及びその関係者が研究に係る相談ができる相談窓口については、本学会事務局に設置された相談窓口を記載する。一方、「試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究の場合」には、該当する研究計画書に記載すべき事項を参照して記載する（テンプレート 2）。なお、記載を要しない項目は、「記載を省略する」として、その理由を記載する。また、研究計画書の内容等に応じて必要な他の事項については、最後に連番を追加して記載する。

### (3) 添付書類

研究計画に以下の書類が必要な場合には、計画書に関係を示したうえで添付する。

- a. 調査用質問紙、インタビューガイド等（該当する場合は原則として添付）
- b. 対象者等への配付書類
  - ① 研究対象者への説明書
  - ② 研究参加への同意書
  - ③ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
  - ④ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録
- c. その他
  - ①他の研究機関における倫理審査機関の審査結果通知書（複写）
  - ②その他補足資料（委託会社との契約書等）

### (4) 必要に応じて作成する書類

必要に応じて提出する書類は以下のとおりである。

#### a. 依頼書

施設等または個人に対して、研究実施にあたって何らかの協力や役割を依頼

する場合に必要。協力を依頼する具体的な内容が分かるように記述する。

b. 承諾書（研究協力者 施設長・個人に対して）

研究協力を依頼した場合、承諾の証となるものである。

1. 3 申請書類の提出

- (1) 申請者は申請書類等の提出及び 1.1 の審査前連絡や相談窓口利用の受付は、以下の本学会の事務局において随時行うことができる。

一般社団法人 日本健康・栄養システム学会 事務局  
〒111-0053 東京都台東区浅草橋3-1-1 JTビル3階  
TEL 03-5829-8590 FAX 03-5829-6679  
メール：jimukyoku@j-ncm.com

- (2) 申請者は、申請書類の提出にあたっては、次の事項に留意する。

- ・控えを保管しておくこと。
- ・申請書、研究計画書、添付書類の順に並べ、当該申請書類一式に通しのページ番号を振り、PDF ファイル名は、「倫理審査申請書.040701（提出年月日）.氏名」とすること。

- (3) 申請者は、以下の倫理審査料を申請時に納入し、振込用紙（複写）を提出しなければならない。

振込み先：口座名 一般社団法人日本健康・栄養システム学会  
口座番号 郵便振込 NO. 00190-9-408852

## 倫理審査料

### 【観察研究】

会員	11,000 円/件
非会員	44,000 円/件

### 【介入研究】

会員	22,000 円/件
非会員	88,000 円/件

#### <注>

- 1) 申請時に納入し、振込み用紙（複写）を提出する。
- 2) 当該審査料には、承認に関する手続き、承認後の変更申請に関する費用を含む。
- 3) 審査手数料は返納しない。
- 4) 倫理審査料には消費税を含む。

#### 1. 4 申請後の対応

- (1) 申請者は、申請書類の不備の指摘や問い合わせが事務局からあった場合には、速やかに対応しなければならない。
- (2) 申請者は、委員会から会議への出席を求められた場合には、出席し研究計画等に関する説明を行わなければならない。

#### 1. 5 判定結果の通知

申請者には、様式2の倫理審査結果通知により判定結果が事務局より通知される。また、その理由等については必要に応じて記される。但し、以下の停止及び中止の判定結果は、承認された研究に関するものである。

- (1) 承認
- (2) 不承認
- (3) 継続審査
- (4) 停止(承認された研究の継続には更なる説明を要する場合)
- (5) 中止(承認された研究の継続は適当ではない場合)
- (6) 非該当

#### 1. 6 判定結果による手続き

- (1) 承認の判定結果が通知された場合には、研究責任者（多職種共同研究にあつては、研究代表者。以下同様。）は、共同研究者及び共同研究機関等に速やかに通知し、当該機関で研究を実施する場合には、研究責任者及びこれらの研究者等は、判定結果及び

提出した書類、その他所属機関の長が求める書類を提出し、研究の実施の許可を受けなければならない。

- (2) 継続審査の判定結果とともに、修正の必要が通知された場合には、申請者は内容を修正した書類を事務局に提出し、初回申請時から 1 年以内に限り修正等の手続きを行うことができる。(以下の 1. 7 参照)
- (3) 不承認の判定結果が通知された場合には、修正した研究計画は新規申請となる。
- (4) 停止の判定結果は、承認された研究に対する通知であり、研究責任者は研究の継続には更なる説明が必要とされる。
- (5) 中止の判定結果は、承認された研究に対する通知であり、研究責任者に委員会から中止に関しての意見が述べられ、研究を中止しなければならない。
- (6) 非該当の判定結果が通知された場合には、研究責任者は、研究者等に通知し、研究者等は、必要に応じて所属機関の長に報告する。

#### 1. 7 修正等の手続き

前項の(2)のように判定結果が継続審査に該当し、修正の必要が通知された場合には、申請者は、委員会の指摘事項に対して、修正に関する新旧対照表を作成したうえで、申請した書類の修正箇所を下線を引いて事務局に申請時と同様に提出する。

#### 1. 8 判定結果に対する異議の申し立て

申請者は、審査結果の通知に異議がある場合には、規程に基づき異議申し立てをすることができる。この場合には、異議の根拠とする資料等を添え、異議申立書(書式は任意)を事務局に提出する。

#### 1. 9 研究開始前の手続き

研究責任者は、介入研究(介入のある研究を含む)の場合には、研究開始前に、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)に当該研究の概要を登録し、必要に応じて適宜更新し、研究を終了したときには遅滞なく研究の結果を登録しなければならない。

○ jRCT(Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp/>

#### 1. 10 計画の変更

- (1) 研究責任者は、承認された研究計画のうち倫理的側面に関する計画を変更する必要がある場合(例えば、対象者の身体的・精神的負担その他不利益の程度に変化が生じる場合や、データの収集回数・方法や拘束時間・期間等の変更、個人情報の取扱いに変更が生じる場合等)には、「研究計画変更申請書」を速やかに委員会に提出する。
- (2) 研究責任者は、計画の倫理的側面に関する部分以外を変更する場合(研究期間の変更、

分担研究者の変更等)：「研究計画変更報告書」を委員会に提出する。

- (3) (1) の申請が行われた場合は、委員会による審査が行われ、研究責任者に判定結果が通知される。

#### 1. 1 1 終了又は中止の報告

- (1) 研究責任者は、承認された研究が終了したときは、研究終了報告書により速やかに委員会に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、承認された研究を中止したときは、研究中止報告書により速やかに委員会に報告しなければならない。
- (3) (1) または (2) の報告が委員会に提出された場合には、委員会は審査を行う。

#### 1. 1 2 研究中止又は変更の勧告

- (1) 研究責任者は、対象者に危険又は不利益が生じたときは、速やかに委員会に報告しなければならない。
- (2) 委員会は、前号に係る当該研究計画の変更、中止等の申請が行われた場合には、審査を行う。

#### 1. 1 3 モニタリング・監査

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合、承認された研究計画書に指定したモニタリング実施者はその結果を研究責任者に報告する。同様に監査実施者は結果を研究責任者及び当該者の所属施設の代表者に報告し、当該代表者の求めに応じなければならない。

#### 1. 1 4 委員会が審査を行った研究に対する審査

- (1) 研究責任者は、委員会が審査を行った研究について、委員会に当該研究の実施の適否等について意見を求めることができる。
- (2) 研究責任者に意見を求められた委員会は、必要な場合には調査を行なったうえ、審査する。
- (3) 研究責任者は、委員会が行う前号の必要な調査に協力しなければならない。

#### 1. 1 5 進捗状況の報告

研究責任者は、研究期間が1年を超える場合は、毎年の年度終了後30日以内に「研究進捗状況報告書」を事務局に提出する。

## 2. 委員長及び委員会の審査に関する手順

委員会は、指針等及び規定の要件を満たすよう代表理事に指名された委員長及び委嘱され委員の合計5名により構成され、委員長は、うち1名を職務代行者として指名する。

### 2. 1 委員会の開催

委員長及び事務局は、委員会の開催にあたり、指針等及び規定に基づき以下の手続きを行う。

- (1) 委員長は、申請者からの審査前連絡及び相談窓口への問い合わせについて、事務局から相談があった場合には意見を言うことができる。
- (2) 委員長は、事務局から送られた申請書一式から審査の種類の適切性を確認する。審査の種類の変更が必要な場合には、その旨、理由、変更後の審査の種類を事務局に通知する。
- (3) 委員長が申請書から迅速審査への該当性についての判断が難しい場合には通常審査の開催を事務局に通知する。
- (4) 委員長は、申請された当該研究計画について通常審査を行う場合には、委員会を招集する旨、開催日程及び審査形態(対面、テレビ会議システム、持ち回りもしくは書面評決による審査の別)を事務局に連絡し、事務局は委員全員に通知するとともに申請書一式を送り、委員会の開催日程等を決める
- (5) 委員長は、申請者から内容や意見を聴取する場合には、申請者の委員会への出席を求める旨を事務局に通知し、事務局は申請者が委員会に出席できるように委員会開催日程を調整する。
- (6) 委員長は、有識者や専門家に意見を求める必要があると判断する場合には、その旨と当該有識者の氏名等を事務局に連絡し、事務局は、当該有識者の承諾を得た後に申請書類一式を送り、意見が得られるようにする。
- (7) 迅速審査を行う場合には、委員長は委員長の他に審査を行う委員2名を指名し、当該委員にその旨を通知し、原則として2週間以内に審査の判定及び必要な場合には意見の提出を求める。
- (8) 委員長及び委員は、申請書類一式に基づく審査の判定及び意見を倫理審査結果通知書(様式2)を用いて、定められた期日を厳守して委員長に提出する。
- (9) 事務局は、議事録を作成し、委員会においてこれを確認する。

### 2. 2 審議結果の判定と通知

- (1) 審査の判定は、出席委員の全員一致を原則とする。しかし、審議を尽くしても意見がまとまらない場合に限り、出席委員の大多数による議決ができる。
- (2) 審議の判定結果は、承認、不承認、継続審査、非該当の各号とし、委員会により承認

した研究については停止(継続には更なる説明を要する場合)、中止(研究の継続は適当ではない場合)のいずれかとする。

(3) 委員長は(4)の判定結果について、必要な場合には意見を付して速やかに事務局を通じて申請者に通知する。

(4) 事務局は、倫理審査結果通知書(様式2)を用いて申請者へ判定結果を通知する。

### 2. 3 申請者による修正等への対応

判定結果が継続審査に該当した場合には、初回申請時から1年以内に限り申請者が修正等を行った申請書類を提出した場合には、委員長は再審査を行う。

### 2. 4 審査を行った研究に関する審査

委員会は、審査を行った研究について、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたとき又は委員会が必要と判断したときは、必要な調査を行ったうえ審査し、意見を述べなければならない。

### 2. 5 判定結果に対する異議の申立てへの対応

委員長は、申請者及び研究責任者からの異議申立てが行われた場合には、提出された根拠となる試料等を確認したうえで、対応のための手続きを行う。

### 2. 6 設置者への報告

委員及び事務に従事する者は、審査を行った研究について重大な懸念が生じた場合には、委員会の設置者である代表理事に報告する。

### 2. 7 計画の変更

委員長は、研究責任者から承認された研究計画のうち倫理的側面に関する計画を変更のために「研究計画変更申請書」が提出された場合には、変更内容を確認したうえで、委員会による審査を行い、判定結果を研究責任者に通知する。

### 2. 8 終了又は中止の報告

(1) 委員長は、研究責任者から、承認された研究の研究終了報告書が提出された場合には、その内容の審査を行う。

(2) 委員長は、研究責任者から、承認された研究の研究中止報告書が提出された場合には、その内容の審査を行う。

### 2. 9 研究の中止又は変更の勧告

委員長は、研究責任者から、対象者に危険又は不利益が生じた旨の報告があった場合には、

速やかに委員に通知し、委員会は審査を行い、当該研究計画の変更または中止に関する必要な意見を述べることができる。

### 3 事務局における手順

事務局は、申請者及び研究責任者、委員長及び委員、相談窓口担当者間の書類の受付・通知、連絡、書類の保管等に係る庶務を行う。

#### 3. 1 申請書の受付前の対応から委員会の開催

- (1) 事務局は、申請者からの申請書類を受付け、書類等が適切に提出されていることを確認する。不備及び問い合わせがある場合には申請者に通知し、速やかに対応させ、委員長に、当該書類一式を送付する。
- (2) 事務局は、委員長による申請書類確認後の審査の種類、委員会(迅速審査の場合には指名する委員)の招集と開催日程及び審査形態(対面、テレビ会議システム、持ち回りもしくは書面評決による審査の別)等の連絡事項を速やかに委員に通知し委員会開催の手続きを行う。
- (3) 委員長は、委員会の開催日等に決め、事務局は委員全員に通知し、出席する委員及び人数を委員長に連絡する。
- (4) 事務局は、委員長及び委員に申請書類一式をパスワード付き電子媒体により送付する。

#### 3. 2 審査結果の通知とその後の手続き

- (1) 事務局は、判定結果を倫理審査結果通知書(様式2)により申請者への通知を行う。また、倫理審査を必要としない研究の場合には、「非該当」を申請者へ通知する。
- (2) 事務局は、承認の判定の場合には、申請書類一式(最終版)のPDFファイルを研究終了から5年間保管する。
- (3) 事務局は、継続審査の判定の場合には、申請者が、申請日から1年間を限度として修正された申請書を提出した場合には、当該申請書類を委員長に送付し、委員長の指示により再審査の手続きを行う。
- (4) 申請者から判定結果に関する異議申し立てがあった場合には、事務局は委員長に、提出された証拠等の書類とともに報告し、委員長の指示により手続きを行う。

#### 3. 3 承認された研究に関する対応

研究責任者から、承認された研究の変更申請、変更報告、中止及び終了の報告があった場合並びに委員等から審査を行った研究についての重大な懸念が生じたとの報告が事務局にあった場合には、速やかに委員長に連絡し、委員長の指示により審査の手続きを行う。必

要な場合には、委員会の設置者である代表理事に報告する。

### 3. 4 資料の保管と処分

事務局は、当該審査に係る申請書及び最終申請書、結果の判定通知、審査結果、審査経過、委員の審査への出欠状況、研究責任者からの承認を得た研究に関する申請や報告等の審査に関する資料及び電子データ等は、事務局の保管庫において施錠の上、研究終了後 5 年間以上厳重に保管した後、粉碎処分する。

## 4 委員会の設置者の責務の実施

- (1) 事務局は、委員会の設置者である代表理事のもと、人権、権利利益の観点から非公開が必要な場合を除き、2. 1 (9) による委員会の開催状況、審査概要等の記載された議事録を年 1 回以上公表する。
- (2) 事務局は、委員会の設置者である代表理事のもと、会員、委員及び事務局担当者等への教育・研修をオンラインまたはオンデマンドを用いて行う。

## 5 相談窓口に関する手順

- (1) 事務局に相談窓口を設置する。
- (2) 相談窓口は、申請者からの申請等に関する相談及び研究対象者等からの相談に応じる。
- (3) 相談窓口は、倫理審査が円滑に運営されるように、事務局の業務を協力して取り組み、必要に応じて委員長及び委員会の設置者の意見をきいて適切に対応する。

## 6 守秘義務

委員会、事務局及び相談窓口等に関する業務に従事する者(かつて従事した者を含む)は、審査に係る事項について守秘しなければならない。

倫理審査に関する手順の概要					
	申請者 (研究責任者・研究代表者)	事務局 (相談窓口)	委員長	委員	
申請前	事前相談の申し込み (必要な場合にはメール)	事務局から相談窓口に関連、相談窓口が申請者にメール・電話で対応			
申請書の提出	申請書一式の提出 (メール)・審査料の振込	不備があれば申請者に確認後必要書類を委員長に送付	確認後、審査に関して事務局に通知		
委員会の開催	委員会から会議への出席を求められた場合には、出席し研究計画を説明	委員長の指示を委員に通知し審査手続き	迅速審査 (判定結果 最長2週間)	委員長・委員2名 (判定結果 最長2週間)	
			本審査 (判定結果 最長4週間)	全委員 (判定結果 最長4週間)	
		判定結果を委員長から受理	原則として、全員一致 (最多数) による判定結果を事務局に通知		
判定結果による対応	「承認」の場合：関連研究者に通知、所属の施設長に研究実施の許可を得る 「継続審査」：申請時から1年以内に限り修正等の手続きを行った上で再提出 「不承認」：再申請	判定結果を申請者に通知			
	判定結果の意義申し立ては根拠書類を添え提出	上記の申請書提出の手順を繰り返す			
承認後実施前	介入研究は公開データベース登録	事務局による申請書類の保管 (研究終了後5年間)			

様式1

倫 理 審 査 申 請 書

日本健康・栄養システム学会  
倫理審査委員会 委員長 殿

以下の研究について倫理審査を申請致します。

提出日 修正後提出日	西暦○年○月○日	受付番号	※受付番号は記入しないでください
1. 審査希望	<input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査	申請者氏名・所属・職	
2. 研究課題名			
3. 連絡先 (住所・TEL・メール)			
<p>4.研究概要(該当するもの全てに☑し、( )には必要に応じて記載してください)</p> <p>(1) 研究の種類: <input type="checkbox"/>観察 <input type="checkbox"/>介入 <input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>(2) 侵襲性: <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有 ( <input type="checkbox"/>但し軽微な侵襲 ) (内容 )</p> <p>(3) 多機関共同研究 <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない</p> <p>(4) 公表方法: <input type="checkbox"/>学術雑誌 <input type="checkbox"/>その他( )</p> <p>(5) 情報の取得と提供: <input type="checkbox"/>新たに試料・情報を取得する  <input type="checkbox"/>自らの機関保有の既存試料・情報を用いる  <input type="checkbox"/>他機関に既存試料・情報を提供する  <input type="checkbox"/>既存試料・情報の提供を受ける</p> <p>(6) 取り扱う情報の種類: <input type="checkbox"/>個人情報を取得しない  <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  <input type="checkbox"/>他の情報と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</p> <p><input type="checkbox"/>個人識別符号が含まれるもの  <input type="checkbox"/>要配慮個人情報  <input type="checkbox"/>匿名加工情報・非識別加工情報  <input type="checkbox"/>個人が特定されない(無記名等)</p> <p>(7) インフォームド・コンセント(IC) <input type="checkbox"/>文書 IC <input type="checkbox"/>口頭 IC+記録 <input type="checkbox"/>オプトアウト <input type="checkbox"/>IC 不要  <input type="checkbox"/>IC 取得済 <input type="checkbox"/>IC 手続きの簡略化</p> <p>(8) 研究費: ( )</p> <p>(9) 審査範囲: <input type="checkbox"/>研究全体 <input type="checkbox"/>分担研究部分</p>			

<p>(10) 利益相反: <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有(利益相反委員会:<input type="checkbox"/>申請不要 <input type="checkbox"/>申請中 <input type="checkbox"/>承認)</p> <p>(11) 他組織の倫理審査委員会への申請: <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有(機関名 )</p> <p>(12) 研究期間: 承認後～ 年 月 日</p> <p>(13) 特記事項 ( )</p>
<p>5. 研究の概要(目的及び意義、対象、方法等 300字程度)</p>

6. 提出書類(提出する書類の全てに☑し、その他( )に必要な応じて記載してください)

申請書(様式1)

研究計画書

添付書類(☐調査用紙、☐インタビューガイド等、その他( ) )

研究対象者への説明書

研究参加への同意書

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

その他

他の研究機関における倫理審査機関の審査結果通知書

その他補足試料(☐委託会社との契約書、☐その他( ) )

依頼書

承諾書

その他( ) )

様式 2

## 倫理審査結果通知書

年 月 日

申請者  
所属

殿

日本健康・栄養システム学会  
倫理審査委員会委員長

次の研究計画について倫理審査委員会で(通常審査/迅速審査)した結果、次のとおり判定しましたので通知します。

受付番号	
1 研究課題名	
2 判定結果	

別添1（判定結果【承認】）

年 月 日

申請者

殿

日本健康・栄養システム学会 倫理審査委員会委員長

次の研究計画について倫理審査委員会で（通常審査／迅速審査）した結果、承認と判定しましたので、審査委員の出欠及び審査経過を以下のように通知します。

1. 受付番号
2. 申請者名
3. 申請者所属
4. 課題名
5. 審査出席委員
6. 審査の経過

別添2（判定結果【継続審査】）

年 月 日

申請者

殿

日本健康・栄養システム学会  
倫理審査委員会 委員長

次の研究計画について、当委員会で(通常審査／迅速審査)した結果、継続審査と判定しましたので、以下の意見等の指摘事項を踏まえて、修正した申請書類(修正箇所を下線)に新旧対照表を添付して再申請してください。

1. 受付番号
2. 申請者名
3. 申請者所属
4. 課題名
5. 意見