





<p>(<u>継続審査</u>の手順)</p> <p>第 9 条 審査結果が「<u>継続審査</u>」の場合、研究責任者は不足資料等を整えたのち、研究倫理再審査申請書（様式 <u>11</u>）を会長に提出するものとする。再審査申請書が提出された場合、会長は審査委員会に審査を諮問し、審査委員会は、次回の審査委員会で再審査する。</p> <p><u>2</u> 審査結果が「<u>継続審査</u>」で、研究責任者が再審査を求めない場合、研究責任者は研究倫理審査申請取り下げ願（様式 <u>12</u>）を会長に提出しなければならない。取り下げ願が提出された場合、様式 <u>13</u> により会長は委員長に報告する。</p>	<p>(<u>判定保留時等</u>の手順)</p> <p>第 9 条 <u>審査結果が「修正した上で承認」の場合、研究責任者は、資料を修正のうえ、様式 11 により、修正報告書を会長に提出する。修正の確認は、委員会事務局が行い、委員長が裁決し、会長は申請者に結果を通知する。</u></p> <p><u>2</u> 審査結果が「<u>保留</u>」の場合、研究責任者は不足資料等を整えたのち、研究倫理再審査申請書（様式 <u>12</u>）を会長に提出するものとする。再審査申請書が提出された場合、会長は審査委員会に審査を諮問し、審査委員会は、次回の審査委員会で再審査する。</p> <p><u>3</u> 審査結果が「<u>保留</u>」で、研究責任者が再審査を求めない場合、研究責任者は研究倫理審査申請取り下げ願（様式 <u>13</u>）を会長に提出しなければならない。取り下げ願が提出された場合、様式 <u>14</u> により会長は委員長に報告する。</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p> <p>(変更)</p>
<p>(研究の進捗状況等の報告)</p> <p>第 10 条 規程第 4 条第 2 項の研究の進捗状況及び有害事象の発生報告及び規程第 17 条の研究責任者が報告を求められた場合の報告は、様式 <u>14</u> によるものとする。</p> <p>2 規程第 4 条第 2 項の終了（あるいは中止）の報告は、様式 <u>15</u> によるものとする。</p>	<p>(研究の進捗状況等の報告)</p> <p>第 10 条 規程第 4 条第 2 項の研究の進捗状況及び有害事象の発生報告及び規程第 17 条の研究責任者が報告を求められた場合の報告は、様式 <u>15</u> によるものとする。</p> <p>2 規程第 4 条第 2 項の終了（あるいは中止）の報告は、様式 <u>16</u> によるものとする。</p>	<p>(変更)</p> <p>(変更)</p>
<p>(研究倫理審査証明書)</p> <p>第 11 条 会長は、研究責任者から研究倫理審査の証明書を求められた場合、様式 <u>16</u> により証明書を発行するものとする。</p>	<p>(研究倫理審査証明書)</p> <p>第 11 条 会長は、研究責任者から研究倫理審査の証明書を求められた場合、様式 <u>17</u> により証明書を発行するものとする。</p>	<p>(変更)</p>

<p>(議事録)</p> <p>第 12 条 審査委員会の議事録は、事務局が作成し、規程第 21 条に基づき保管する。</p> <p><u>(附則)</u></p> <p>施行期日</p> <p><u>本細則は、平成 26 年 9 月 21 日から施行する。</u></p> <p><u>本細則は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。なお、従前細則の「総括研究者」は「研究責任者」、「分担研究者」は「研究者」に読み替えるものとする。</u></p> <p><u>本細則は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。</u></p> <p><u>令和 3 年 3 月 23 日倫理指針統合に伴い、「人を対象とする医学・薬学系研究倫理審査に関する規程細則」より名称変更し、令和 3 年 10 月 14 日改訂。本細則は、令和 3 年 10 月 14 日から施行する。</u></p>	<p>(議事録)</p> <p>第 12 条 審査委員会の議事録は、事務局が作成し、規程第 21 条に基づき保管する。</p> <p>施行期日</p> <p><u>この細則は、平成 26 年 9 月 21 日から施行する。</u></p> <p><u>施行期日</u></p> <p><u>この細則は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。なお、従前細則の「総括研究者」は「研究責任者」、「分担研究者」は「研究者」に読み替えるものとする。</u></p> <p><u>施行期日</u></p> <p><u>この細則は、平成 30 年 3 月 22 日から施行する。</u></p>	<p>(追加)</p> <p>(変更)</p> <p>(追加)</p>
--	--	-------------------------------------