提出書類判断チャート（2026.1.5～）

以下は、原則、提出の必要がある書類について記したものです。場合によっては、記載の無い書類について、提出を求める場合がありますので、ご留意ください。

不明な点があれば、研究支援室（yu-ikekenkyu@jm.kj.yamagata-u.ac.jp）へ、ご連絡ください。

○人を対象とする生命科学・医学系研究（単施設あるいは研究代表機関）

システム申請

※研究の内容によっては臨床研究法に該当する場合があります。
　事前にチェックリストを用いて確認してください。

1. ~~倫理審査申請書（必須）~~　→基本情報をシステムへ直接入力
2. 研究計画書（必須）
3. 同意説明文書（研究計画にあわせて提出）
4. 同意撤回書（研究計画にあわせて提出）
5. オプトアウト文書（研究計画にあわせて提出）
6. 医薬品等添付文書（必要に応じて提出）
7. 利益相反自己申告書（必須）
8. 倫理審査委員会申請前確認表（必須）
9. その他研究に用いる書類（調査票など。研究計画にあわせて提出）
10. 山形大学医学部倫理審査委員会倫理審査受託に関する内規別記様式第１号
　（多機関共同研究で一括審査を希望する場合）

○人を対象とする生命科学・医学系研究（多機関共同研究の研究分担機関）

システム申請

1. ~~倫理審査申請書（必須）~~　→基本情報をシステムへ直接入力
2. 研究計画確認書（必須）
3. 主たる研究機関の研究計画書（必須）
4. 主たる研究機関で承認された倫理審査結果通知書（必須）
5. 説明文書同意文書（研究計画にあわせて提出。なお、本学で使用するように修正すること。）
6. 同意撤回書（研究計画にあわせて提出。なお、本学で使用するように修正すること。）
7. オプトアウト文書（研究計画にあわせて提出。なお、本学で使用するように修正すること。）
8. 医薬品等添付文書（※必要に応じて提出）
9. 利益相反自己申告書（必須）
10. その他研究に用いる書類（調査票など。研究計画にあわせて提出）

○研究/治療計画の変更

システム申請

1. ~~倫理審査変更申請書（必須）~~　→基本情報をシステムへ直接入力
2. 新旧対照表（作成した場合、添付。）
3. 研究/治療計画書（必須）
（新旧対照表を作成した場合は、変更後の研究計画書を提出。新旧対照表を作成しない場合は、見消などにより変更箇所が分かるように表示された研究計画書を提出。
計画書自体に変更が無くても添付。）
4. 利益相反自己申告書（研究者の追加変更があった場合は必須。）
5. その他変更が生じた書類（変更内容に応じて提出。）
6. 倫理審査委員会申請前確認表（必要に応じて提出。）

○人を対象とする生命科学・医学系研究

~~システム申請~~

（多機関共同研究の研究分担機関かつ研究代表機関の一括倫理審査による手続を受けた場合）
➡現在システムでの手続きへ切り替え作業中です。
当面は、従来どおりメール添付等による電子媒体での書類提出をお願いいたします。

代表機関の一括倫理審査の承認を受けた場合、本学で改めて倫理審査を行う必要はありません。
ただし、施設ごとに研究の実施許可手続きが必要となりますので必ず下記の書類をご提出の上、本学の実施許可を得てください。
実施許可を得ずに研究を行った場合、重大な不適合として厚生労働省大臣への報告が必要となりますので十分注意してください。

【提出書類は電子媒体で yu-ikekenkyu@jm.kj.yamagata-u.ac.jp へ提出。】
1. 倫理審査委員会の審査結果通知書（必須）
2. 研究計画書（必須）
3. 本学の研究体制（任意様式。研究に参加する研究者一覧。）
4. 同意説明文書（研究計画にあわせて提出。なお、本学で使用するように修正すること。）
5. オプトアウト文書（研究計画にあわせて提出。なお、本学で使用するように修正すること。）
6. 利益相反自己申告書（本学の研究参加者全員分）（必須）
※研究内容に応じて、上記書類の他に別途書類の提出を求める場合があります。

○既存試料・情報の提供のみを行う場合

~~システム申請~~

本学の役割が診療情報や残余検体の提供を行うのみで、研究は行わない場合は、本学は研究機関ではなく既存試料・情報の提供機関となります。

その場合、倫理審査は不要ですが、下記の書類を提出の上、学部長の許可を受けてください。ただし、本学の役割自体は既存試料・情報の提供のみだとしても、代表機関が本学を「研究機関」と定めている場合は、研究機関としての手続きが必要となります。

【提出書類は紙媒体もしくは電子媒体で提出。
電子媒体で提出する場合は、yu-ikekenkyu@jm.kj.yamagata-u.ac.jp へ送付。】

1. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
2. 提供先の機関における研究計画書
3. 提供先の機関における倫理審査委員会承認証書
4. 本学に掲載するオプトアウト文書

○症例報告

システム申請

※症例数が 9 症例を超える、あるいは研究要素を含む場合、研究として倫理審査が必要になります。

1. ~~倫理審査申請書（症例報告用）（必須）~~ →基本情報をシステムへ直接入力