

# 継続審査等書類作成マニュアル (システム利用無の場合)

山口大学医学部附属病院  
臨床研究センター

YAMAGUCHI UNIVERSITY

## 目次

◆申請書式のダウンロード方法	3
◆申請書類の提出方法・問合せ先	4
◆記入要領	5
A : 書式9(実施状況報告書)	6
B : 書式10(終了・中止・中断報告書)	7
C : 書式6(変更許可願:研究者変更)	9
D : 書式6(変更許可願:期間延長)	10
E : 書式6(変更許可願:内容変更)	11
F : 書式2(研究者リスト)	12
G : 書式3(審査依頼書)	13
◆手続きに関する Q & A	14

## ◆申請書式のダウンロード方法

臨床研究センターのホームページよりダウンロード可能です。

【臨床研究センターホームページ】

[http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin\\_res/homepage/index.php](http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin_res/homepage/index.php)

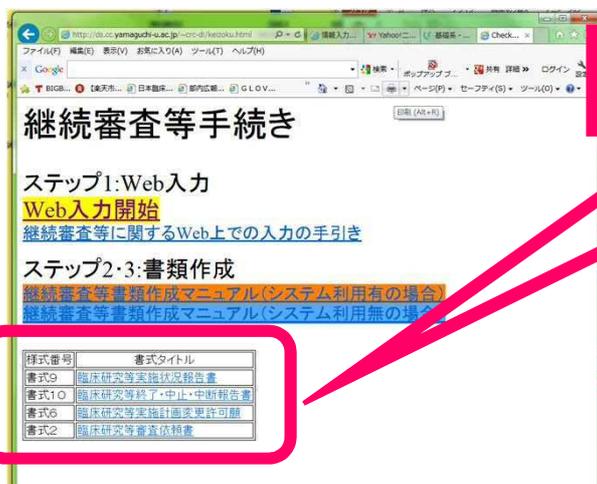
山口大学 治験

検索



臨床研究センターホームページの  
[※人医学系研究-計測審査について-]  
から特設ページにアクセス！

申請書式のWordファイルをダウンロードすることができます。



必要書式をクリック

【ダウンロードページ】

<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/keizoku.html>

YAMAGUCHI UNIVERSITY

## ◆申請書類の提出方法・問合せ先

作成した書式等は、Wordファイルの状態でメールに添付し  
臨床研究センター宛てに送信してください。

※センターから押印済み書類の提出を依頼するまでは、  
紙媒体の書類は受領いたしません。

E-mail : [clin\\_res@yamaguchi-u.ac.jp](mailto:clin_res@yamaguchi-u.ac.jp)  
アンダーバー

内容を確認後、担当者からメールにてご連絡します。

### 【修正がない場合】

押印済み書式等の提出をメールにて依頼します。  
メールの内容に従って、提出してください。

### 【修正がある場合】

コメントを付した書式等(Wordファイル)をメールに添付して  
返信します。

メール本文やコメントの内容に従って修正後、再度メールに  
て提出してください。

### <問合せ先>

臨床研究センター 担当: 構木・深堀・大崎  
0836-22-2428 (内線: 2428)

## ◆ 継続審査等申請書式 記入要領

A : 書式9(実施状況報告書)

年1回の継続審査、臨床研究等実施状況報告書を提出する。

B : 書式10(終了・中止・中断報告書)

臨床研究等が終了・中止・中断の際に報告書を提出する。

C : 書式6(変更許可願:研究者変更)

D : 書式6(変更許可願:期間延長)

E : 書式6(変更許可願:期間延長)

臨床研究に関する実施計画書および同意説明文書等の変更があった場合は、報告する。

F : 書式2(研究者リスト)

研究者変更、新書式でのお手続きが初めての場合に必要。

G : 書式3(審査依頼書)

他施設の場合に必要。

(例:医学系研究科基礎講座・保健学科・他施設)

次ページ以降にある吹き出しについて

赤字: 記入の際の注意点等

青字: 具体的な事例

# 記入要領A

(自主)書式9

区分	<input type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他( )

西暦 年 月 日

## 人医学系研究等実施状況報告書

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

研究責任者

所属：大学院医学系研究科〇〇〇科学

氏名：山大 太郎 印

実施状況を報告いたします。

多くは、山口大学医学部附属病院職員なのでそのまま使用可  
基礎系、保健学科職員の場合は、  
「山口大学大学院医学系研究科長」、  
「山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長」に変更。  
その他に所属する研究者も各所属機関の長名に変更。

UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC等へ登録している場合はIDを記載。  
登録がない場合は空欄。

課題名	2型糖尿病を対象とした〇〇〇の多施設共同ランダム化比較試験
研究登録ID	UMIN000000001 *臨床研究計画公開データベースより付与された登録IDを記載する
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究 <input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> ③観察研究 <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 <input type="checkbox"/> ④その他( )
研究組織	<input type="checkbox"/> 申請者施設単独 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 ( <input type="checkbox"/> 申請者施設が主施設 <input checked="" type="checkbox"/> 申請者施設以外が主施設 )
研究期間	西暦 年 月 日から 西暦 年 月 日
登録期間(対象期間)	西暦 年 月 日から 西暦 年 月 日
進捗状況	実施予定例数 : 総計 例 申請者施設 例 実施例数 : 総計 例 申請者施設 例
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"/> 有 ( )件・・・① <input checked="" type="checkbox"/> 無 (2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 有 ( )件 ① 象名： 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) 報告日 西暦 年 月 日 ② 象名： 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) 報告日 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> 無
実施計画書からの重大な逸脱等事項	<input type="checkbox"/> 有 逸脱内容( ) <input checked="" type="checkbox"/> 無
備考	

該当する研究デザインにチェック

実施計画書に記載されている期間を記載。

他施設共同研究の場合、可能であれば主施設に確認。

平成27年1月～書式提出日の状況をチェック及び必要事項記載

# 記入要領B

(自主)書式 10

区分	<input type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他 ( )

西暦 年 月 日

## 人医学系研究等終了・中止・中断報告書

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

多くは、山口大学医学部附属病院職員なのでそのまま使用可。  
基礎系、保健学科職員の場合は、「山口大学大学院医学系研究科  
長」、「山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長」に変更。  
その他に所属の研究者も各所属機関の長名に変更。

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

委員 長 殿

研究責任者

所 属： 大学院医学系研究科○○○科学

氏 名： 山大 太郎

印

UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPIC等へ登録している場合はIDを記載。登録のない場合は空欄。

研究等を(☑終了・☐中止・☐中断)しましたので報告致します。

記

課題名	2型糖尿病を対象とした○○○の多施設共同ランダム化比較試験		
研究登録ID	UMIN000000001 *臨床研究計画公開データベースより付与された登録IDを記載する		
研究の種類	<input checked="" type="checkbox"/> ①医薬品、医療機器を用いる介入研究 <input type="checkbox"/> ②①以外の介入研究 <input type="checkbox"/> ③観察研究 <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 <input type="checkbox"/> ④その他( )		
研究組織	<input type="checkbox"/> 申請者施設単独 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同 ( <input type="checkbox"/> 申請者施設が主施設 <input checked="" type="checkbox"/> 申請者施設以外が主施設 )		
実績(例数)	予定例数：総計	例	申請者施設 例
	実施例数：総計	例	申請者施設 例
研究期間	西暦 ~ 西暦		
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"/> 有 ( )件・・・① <input checked="" type="checkbox"/> 無		
	(2)上記①のうち、重篤な有害事象・不具合の発生 <input type="checkbox"/> 有 ( )件 ① 事象名： 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) 報告日 西暦 ② 事象名： 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) 報告日 西暦 <input checked="" type="checkbox"/> 無		

該当する研究デザインにチェック

他施設共同研究の場合、主施設に確認。

実際の研究期間を記載。

実施期間中の事象について必要事項を記載

実施計画書からの重大な逸脱等事項	<input type="checkbox"/> 有 逸脱内容() <input checked="" type="checkbox"/> 無
中止・中断理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">         中止・中断の場合は、理由を記載。       </div>
結果の公表(予定)	・公表予定の有無 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合) 公表時期： 公表予定先： (無の場合) 公表しない場合の理由：
研究結果の概要 (学会の抄録、論文等を添付することでも可。)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">         別紙対応も可(論文・抄録等)。その場合は、「別紙参照」と記載。       </div>
備考	

以上

# 記入要領C（研究者変更）

(自主)書式 6

区分	<input type="checkbox"/> 人医学系研究	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他 ( )	

西暦 年 月 日

## 面変更許可願

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

研究責任者

所属： 医学部附属病院〇〇〇科

氏名： 山大 太郎

印

現在の研究責任者で申請

最新の承認日を記載

西暦 年 月 日付、倫理審査委員会にて承認の人医学系研究等について、下

たく、許可をお願い致します。

山大 太郎准教授が退職したことに伴い、分担研究者の宇部 次郎講師が責任者へさらに、分担研究者に厚狭 五郎診療助教を追加

記

課題名	2型糖尿病を対象とした〇〇〇の多施設共同ランダム化比較試験	
変更事項	変更前	変更後
	実施計画書 (ver.1) P18 18.研究組織 研究責任者 〇〇内科 准教授 山大 太郎 分担研究者 〇〇内科 講師 宇部 次郎 〇〇内科 助教 山口 三郎 〇〇内科 助教 宇部 花子 〇〇内科 診療助教 小野田 四郎	実施計画書 (ver.2) P18 18.研究組織 研究責任者 〇〇内科 講師 宇部 次郎 分担研究者 〇〇内科 助教 山口 三郎 〇〇内科 助教 宇部 花子 〇〇内科 診療助教 小野田 四郎 〇〇内科 診療助教 厚狭 五郎
理由	研究責任者の退職に伴う、責任者の変更及び分担研究者の追加	
担当者連絡先	所属・氏名 医学部附属病院〇〇〇科・山口 三郎	
	TEL : 22-1234	FAX : 22-5678
	E-mail : saburo@yamaguchi-u.ac.jp	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 (西暦 2015 年 12 月 03 日、2 版) <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書 (西暦 2015 年 12 月 05 日、2 版) <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 (西暦、版) <input checked="" type="checkbox"/> 書式 2「人医学系研究等研究責任者・分担者リスト」 (西暦 2015 年 12 月 10 日) <input type="checkbox"/> その他() (西暦)	
	備考	

変更前の研究者を全員記載。変更事項の記載がある添付資料名(版数を含めて)を記載。変更事項には下線を入れる。

記載しきれない場合は、別紙(変更対比表)を作成。

変更理由を記載

実務担当者の連絡先を記載

添付資料がある場合、該当する箇所にチェック

# 記入要領D (期間延長)

(自主)書式 6

区分	<input type="checkbox"/> 人医学系研究	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他 ( )	

西暦 年 月 日

## 変更許可願

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

多くは、山口大学医学部附属病院職員なのでこのまま使用可。  
 基礎系、保健学科職員の場合は、「山口大学大学院医学系研究科長」「山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長」に変更。  
 その他に所属の研究者も所属機関の長名に変更。

研究責任者

所 属： 大学院医学系研究科〇〇〇科学

氏 名： 山大 二郎

印

最新の承認日を記載

西暦 年 月 日付、倫理審査委員会にて承認の人医学系研究等について、下記の承認番号を記載

たく、許可をお願い致します。

変更事項の記載がある添付資料名（版数を含めて）を記載。変更事項には下線を入れる。

記載しきれない場合は、別紙（変更対比表）を作成。その場合は、「変更対比表参照」と記載。

実施計画書の変更に伴い、説明文書も変更となった。

変更理由を記載

実務担当者の連絡先を記載

添付資料がある場合、該当する箇所にチェック

課題名	2型糖尿病を対象とした〇〇〇の多施設共同ランダム化比較試験	
変更事項	変更前	変更後
	実施計画書 (ver.1) P3 5.研究期間 2009年4月1日～2012年3月31日  同意説明文書 (第1版) P3 研究実施期間 2009年4月1日～2012年3月31日	実施計画書 (ver.2) P3 5.研究期間 2009年4月1日～2014年3月31日  同意説明文書 (第2版) P3 研究実施期間 2009年4月1日～2014年3月31日
変更理由	対象期間中の症例集積が不可能なため、研究期間を延長する。	
担当者連絡先	所属・氏名 医学部附属病院〇〇〇科・山口 三郎	
	FAX : 22-5678	FAX : 22-5678
	E-mail : saburo@yamaguchi-u.ac.jp	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 (西暦 2015 年 12 月 03 日、2 版) <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書 (西暦 2015 年 12 月 05 日、2 版) <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 (西暦 、 版) <input type="checkbox"/> 書式 2「人医学系研究等研究責任者・分担者リスト」 (西暦) <input type="checkbox"/> その他( ) (西暦)	

# 記入要領E (内容変更)

区分	<input type="checkbox"/> 人医学系研究	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他 ( )	

(自主)書式 6

多くは、山口大学医学部附属病院職員なのでこのまま使用可。  
 基礎系、保健学科職員の場合は、「山口大学大学院医学系研究科長」「山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長」に変更。  
 その他に所属の研究者も所属機関の長名に変更。

西暦 年 月 日

## 変更許可願

研究機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

研究責任者

所 属： 大学院医学系研究科〇〇〇科学

氏 名： 山大 太郎

印

最新の承認日を記載

西暦 年 月 日付、倫理審査委員会にて承認の人医学系研究等について、下記のとく、許可をお願い致します。

変更事項の記載がある添付資料名（版数を含めて）を記載。変更事項には下線を入れる。

記載しきれない場合は、別紙（変更対比表）を作成。その場合は、「変更対比表参照」と記載。

記

課題名	2型糖尿病を対象とした〇〇〇の多施設共同ランダム化比較試験	
変更事項	変更前	変更後
	実施計画書 (ver.1) P5 9.選択基準 同意取得時の年齢が20歳以上70歳未満  同意説明文書 (第1版) P6 この試験に参加頂く方の基準 年齢が20歳から70歳の方を対象としています。	実施計画書 (ver.2) P5 9.選択基準 同意取得時の年齢が20歳以上75歳未満  同意説明文書 (第2版) P6 この試験に参加頂く方の基準 年齢が20歳から75歳の方を対象としています。
変更理由	対象期間中の症例集積が不可能なため、研究期間を延長する。	
担当者連絡先	所属・氏名 医学部附属病院〇〇〇科・山口 三郎	
	FAX : 22-5678	FAX : 22-5678
	E-mail : saburo@yamaguchi-u.ac.jp	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書	(西暦 2015 年 12 月 03 日、2 版)
	<input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書	(西暦 2015 年 12 月 05 日、2 版)
	<input type="checkbox"/> 情報公開用文書	(西暦 、 版)
	<input type="checkbox"/> 書式 2「人医学系研究等研究責任者・分担者リスト」	(西暦)
	<input type="checkbox"/> その他()	(西暦)

実施計画書の変更に伴い、説明文書も変更となった。

変更理由を記載

実務担当者の連絡先を記載

添付資料がある場合、該当する箇所にチェック

管理番号：

# 記入要領F

(自主)書式2

【書式2が必要】

- ・研究者の変更を申請する
- ・新書式で初めて申請する

分	<input type="checkbox"/> 人医学系研究	<input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他 ( )	

西暦 年 月 日

## 人医学系研究等研究責任者・分担者リスト

(新規・変更)

変更前の研究責任書を記載

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

多くは、山口大学医学部附属病院職員なのでこのまま使用可。  
 基礎系、保健学科職員の場合は、「山口大学大学院医学系研究科長」「山口大学大学院医学系研究科保健学専攻長」に変更。  
 その他に所属の研究者も所属機関の長名に変更。

申請者（研究責任者）

所属： 大学院医学系研究科〇〇〇科学

氏名： 山大 太郎

印

下記の研究申請します

個人情報管理者として業務を分担し、研究を実施したく

記

課題名	2型糖尿病を対象とした〇〇〇の多施設共同ランダム化比較試験		
-----	-------------------------------	--	--

変更後の研究書を記載

氏名, 所属・職名等

不明な場合は空欄でも可

氏名	所属	職名	研修認定番号*
山大 太郎	大学院医学系研究科〇〇〇科学	教授	H27-〇〇〇〇

研究分担者の氏名, 所属・職名等

氏名	所属	研修認定番号*
宇部 二郎	医学部附属病院〇〇〇科	H27-〇〇〇〇
山口 花子	大学院医学系研究科〇〇〇科学	H27-〇〇〇〇

教職員ポータルに掲載されている所属を記載（病院所属と大学所属に注意！）

<https://ds23.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~jimu/gakunai/po-login/news.cgi>

※「山口大学」は記載不要

\*研修会受講後に付与された認定番号。受講一覧を確認のうえ記載すること。

個人情報管理者の氏名, 所属・職名等

氏名	所属	研修認定番号*
宇部 二郎	医学部附属病院〇〇〇科	H27-〇〇〇〇

ヒトゲノム研究の場合は、研究者以外から選任！

この日付は空欄

西暦 年 月 日

上記の人医学系研究等において、研究責任者・分担者リストを了承いたします。

左上の「研究機関の長」と同じ

山口大学医学部附属病院 病院長 田口 敏彦 印

## 記入要領G

(自主)書式3

区分	<input checked="" type="checkbox"/> 人医学系研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム
	<input type="checkbox"/> その他 ( )

西暦 年 月 日

## 人医学系研究等審査依頼書

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会

委員長 殿

医療機関の名前、医療機関の長の職名と名前を記載

研究機関： ○○○内科クリニック

研究機関の長： 院長 宇部 太郎

捺印が必要

印

下記の審査事項について倫理審査委員会の審査をお願いいたします。

記

課題名	2型糖尿病を対象とした○○○の多施設共同ランダム化比較試験	
研究責任者名	○○○内科クリニック 院長 宇部 太郎	
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (人医学系研究等申込書(西暦付書式1)) <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <b>変更許可願</b> <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式6) <input type="checkbox"/> 実施計画書からの重大な逸脱等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式7) <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8) <input checked="" type="checkbox"/> 人医学系研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式9) <input type="checkbox"/> その他( ) <b>実施状況報告</b> <input type="checkbox"/> その他( )	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 (西暦 2015 年 12 月 03 日、2 版) <input checked="" type="checkbox"/> 同意・説明文書 (西暦 2015 年 12 月 05 日、2 版) <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 (西暦 、 版) <input checked="" type="checkbox"/> 書式2「人医学系研究等研究責任者・分担者リスト」 (西暦 2015 年 12 月 10 日) <input type="checkbox"/> その他( ) (西暦)	
備考		

※他機関からの申請は、当該他の研究機関の長から山口大学医学部附属病院院長経由して、倫理審査委員会委員長へ提出

## 手続きに関するQ&A

No.	記入要領	書式No.	Q	A	補足事項
1	記入要領A	書式9	実施状況報告と合わせて、研究責任者の変更も行う場合、書式9（実施状況報告書）の研究責任者は変更後の研究責任者氏名を記載することによい。	実施状況報告と同じタイミングで研究責任者変更を行う場合は、書式9は変更前（変更の申請を行った人）の研究責任者氏名を記載いただきますようお願いいたします。	
2	記入要領B	書式10	書式10（終了・中止・中断報告書）結果の公表予定の部分で、既に今年度結果発表を行った場合、どのように記載したらよいか？	既に公表された場合でも報告は必要です。公表予定の有無は「有」にチェックいただき、公表時期と公表先を記載してください。抄録等も一緒に添付してご提出ください。	◆公表予定がない場合 公表予定の有無は「無」にチェックいただき、その理由を記載してください。  ◆公表予定が未定の場合 公表予定の有無は「有」にチェックいただき、公表時期と公表先に「未定」と記載してください。
3	記入要領C	書式6	既に研究責任者が退職し、書式6（変更許可願）の印鑑がもらえないのだが、どうしたらよいか。	研究責任者が既に退職しており、印鑑がもらえない場合は、後任研究責任者の氏名を記載いただき、ご捺印ください。 ※備考欄に上記の旨を記載してください。	研究責任者については、不在の期間が生じないように気をつけてください。 特に、3月末で退職予定の場合は、後任の研究責任者への変更手続きをお願いいたします。ただし、4月以降に採用となる方を今年度中に予め研究責任者とすることはできませんので、在職中の方を研究責任者としてください。やむを得ない場合は、事務局までご相談ください。
4	記入要領C	書式6	研究者を追加するが、利益相反申告書の提出は必要か。	平成21年4月からIRBに申請していただいた研究、もしくは再申請が完了した「平成27年度に決定した再申請対象研究」で新しく研究者を追加する場合は、利益相反申告書の提出が必要です。	
5	記入要領C	書式6	4月以降に分担研究者の変更をするが、どのように手続きをしたらよいか。	4月以降採用予定の分担研究者の追加は、4月以降に手続きを行ってください。例えば、退職する研究者の削除手続きと4月以降採用予定の研究者の追加手続きがある場合は、4月以降に併せて手続きをしていただくことも可能です。	分担研究者のうち、すでに退職している、あるいは今後退職予定の方がおられる場合は、分担研究者削除の手続きを行ってください。
6	記入要領D	書式6	研究期間が既に切れていた。どうすればよいか。	迅速に変更申請を行ってください。 ※備考欄に以下の内容を記載してください。 ・手続きが遅延した理由 ・手続き遅延の間にエントリーされた症例数 ・当該症例に対する再同意の取得について ・再発防止策	研究期間が切れている（もしくは切れそうな）ことに気付いた時点で、臨床研究センターへ連絡してください。
6	記入要領F	書式2	研究者の変更は行わないが、書式2（研究者リスト）は必要か。	研究者の変更がなくても、新書式になって初めての手続きの場合は必要です。	リストに記載する所属は、教職員ポータルに掲載されている所属です。
6	記入要領G	書式3	継続審査の際に各書式以外に必要な書類はあるか。	保健学科・他学部・他施設の手続きを行う際は、書式2（審査依頼書）が必要です。各所属施設の長の印を押印の上、ご提出ください。	終了・中止・中断報告の際には不要です。