

設置の趣旨等を記載した書類 資料目次

- 資料 1 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程の目的と養成する人材像との関係
- 資料 2 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 修了認定・学位授与の方針（ディプロマ・ポリシー）と教育課程編成・実施の方針（カリキュラム・ポリシー）との関係
- 資料 3 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 養成する人材像と教育プログラムとの関係
- 資料 4 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 カリキュラム・マップ
- 資料 5 …… 医療系薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図
- 資料 6 …… 基礎系薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図
- 資料 7 …… 社会系薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図
- 資料 8 …… 社会人実務薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図
- 資料 9 …… 社会人創薬研究コース 学習・教育目標及び履修系統図
- 資料 10 …… 社会人医療社会学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図
- 資料 11 …… 学修成果に対する評価の方針（アセスメント・ポリシー）
- 資料 12 …… 博士課程修了までのスケジュール
- 資料 13 …… 博士課程修了までのスケジュール（早期修了）
- 資料 14 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 履修モデル
- 資料 15 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 学位論文評価基準
- 資料 16 …… 山陽小野田市立山口東京理科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程
- 資料 17 …… 薬学研究科の専門領域と基礎となる薬学部の専門領域
- 資料 18 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 専任教員の専門領域
- 資料 19 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 修了認定・学位授与の方針（ディプロマ・ポリシー）と入学者の受け入れ方針（アドミッション・ポリシー）との関係
- 資料 20 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 教育課程編成・実施の方針（カリキュラム・ポリシー）と入学者受け入れ方針（アドミッション・ポリシー）との関係
- 資料 21 …… 公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学就業規則
- 資料 22 …… 公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学嘱託教員の任用及び給与に関する規程
- 資料 23 …… 教室、ゼミ室等の配置図
- 資料 24 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 授業時間割
- 資料 25 …… 薬学研究科薬学専攻博士課程 図書整備計画
- 資料 26 …… FD・SD研修の実施状況

薬学研究科薬学専攻博士課程の目的と養成する人材像との関係

薬学研究科の目的

● 薬学研究科の目的

薬学研究科博士課程は、高度に専門的な業務に従事するために必要な研究能力、技能及びその基礎となる豊かな学識を備え、研究者、技術者又は医療従事者として自立し世界的水準で活躍できる人材を育成し、特に薬学領域における科学・医療・技術の進展に寄与することを目的とする。

● 薬学専攻の目的

薬学専攻は、薬学領域における科学・医療・技術の進展に寄与するため、医療薬学、臨床薬学、有機化学、物理化学、生命科学、健康科学などの専門分野を、医療系薬学、基礎系薬学及び社会系薬学などの幅広い薬学領域並びに工学や医学、倫理学、人文社会科学など学際領域から展望し、複雑化・多様化する科学・医療・技術の諸問題を薬学の視点から探究し、時代の要請に豊かな発想で対応できる人材の養成を目的とする。

養成する人材像

医療系薬学領域

新しい薬剤師の在り方を自ら考え実践する行動力と研究遂行能力を兼ね備え、地域医療に革新をもたらす先導的な薬剤師。

基礎系薬学領域

基礎・臨床研究を通じ、学術的・学問的な経歴を形成し未来の薬学教育を担う薬学研究者及び創薬のエキスパートとして日本の製薬関連企業を飛躍に導く創薬研究者。

社会系薬学領域

医薬品の社会的あるいは地域的特性の解析をとおして解決すべき問題を明らかにし、問題の解決策や新たな医療制度について医療現場や行政に積極的に提案できる社会薬学研究者及び企画立案・実行できる行政官。

学習・教育目標

医療系薬学研究コース

研究遂行能力を兼ね備え、新しい薬剤師の在り方を実践し地域医療に革新をもたらす先導的な臨床現場の医療者を養成する。

社会人実務薬学研究コース

研究遂行能力を兼ね備え、新しい薬剤師の在り方を実践し地域医療に革新をもたらす先導的な病院薬剤師及び地域薬局薬剤師を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。

基礎系薬学研究コース

疾病に苦しむ患者の救済を目指す創薬及び育薬のエキスパートとして未来の薬学教育を担う薬学研究者、企業等の場でイノベーションを生み出すリーダーを養成する。

社会人創薬研究コース

臨床での実用化を志向した創薬科学のエキスパートとして、日本の製薬関連企業を飛躍に導くリーダーとなりうる創薬研究者を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。

社会系薬学研究コース

医薬品の社会的あるいは地域的特性の解析を通して解決すべき問題を明らかにし、医療現場や行政に積極的に提案できる情報発信能力、交渉能力、説明責任能力を兼ね備え、医療制度に革新を起こす社会薬学研究者・行政官を養成する。

社会人医療社会学研究コース

実務や実社会における医薬品の社会性や地域性に関する問題の分析や考察を通じて、医療現場や行政等の実務の現場に積極的に提案できる情報発信能力、交渉能力、説明責任能力を兼ね備え、医療制度に革新を起こす社会薬学研究者・行政官を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。

修了後の進路

薬学に携わる大学の薬学研究者、病院薬剤部等臨床における高度薬学職業人を目指す。

病院及び薬局における高度薬学職業人、薬学教育に携わる大学の実務研究者を目指す。

国内外の製薬関連企業の創薬研究者、薬学及び創薬科学関連大学、公的研究機関の薬学研究者を目指す。

国内外の製薬関連企業の創薬研究者、薬学及び創薬科学関連大学、公的研究機関の薬学研究者を目指す。

薬事及び公衆衛生に関わる官庁・地方自治体における医療行政の高度薬学職業人、社会薬学・医療社会学の教育に携わる大学の薬学研究者を目指す。

薬事及び公衆衛生に関わる官庁・地方自治体における医療行政の高度薬学職業人、医療コンサルタント、社会薬学・医療社会学の教育に携わる大学の薬学研究者を目指す。

薬学研究科薬学専攻博士課程 修了認定・学位授与の方針（ディプロマポリシー）と教育課程編成・実施の方針（カリキュラムポリシー）との関連図

カリキュラムポリシー		カリキュラムポリシー			
		①	②	③	④
ディプロマポリシー		<p>科学者及び医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を養うため、「専門科目」を配置する。</p>	<p>研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力を養うため、「演習科目」及び「研究科目」を配置する。</p>	<p>高度な専門知識と地域医療における先導的な役割を果たすことができる能力を養うため、「専門科目」を配置する。</p>	<p>幅広い国際的情報収集力及び発信力等を養うため、「演習科目」及び「研究科目」並びに「専門科目」の中に英語系科目を配置する。</p>
ディ プロ マ ポ リ シ ー	①	<p>科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。</p>	●社会系薬学・倫理特論		
	②	<p>自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。</p>		●薬学特別演習 ●薬学課題研究	
	③	<p>地域医療に革新をもたらす、あるいは創業にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。</p>			●山口県地域医療学特論 医療薬学系薬学特論 臨床薬学系薬学特論 実践臨床薬学特論・演習 有機化学系薬学特論 物理化学系薬学特論 生命科学系薬学特論 健康科学系薬学特論 医薬品品質保証特論 医療データサイエンス特論・演習
	④	<p>研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。</p>			●医療薬学英語特論 ●薬学特別演習 ●薬学課題研究

●必修科目

薬学研究科薬学専攻博士課程 養成する人材像と教育プログラムとの関係

養成する人材像		教育プログラム	
		教育プログラム	人材像を養成する教育プログラム
		教育プログラム	学習・教育目標
①	新しい薬剤師の在り方を自ら考え実践する行動力と研究遂行能力を兼ね備え、地域医療に革新をもたらす先導的な薬剤師。	医療系薬学研究コース	研究遂行能力を兼ね備え新しい薬剤師の在り方を実践し地域医療に革新をもたらす先導的な臨床現場の医療者を養成する。
		社会人実務薬学研究コース	研究遂行能力を兼ね備え新しい薬剤師の在り方を実践し地域医療に革新をもたらす先導的な病院薬剤師及び地域薬局薬剤師を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。
②	基礎・臨床研究を通じ、学術的・学問的な経歴を形成し未来の薬学教育を担う薬学研究者及び創薬のエキスパートとして日本の製薬関連企業を飛躍に導く創薬研究者。	基礎系薬学研究コース	疾病に苦しむ患者の救済を目指す創薬及び育薬のエキスパートとして未来の薬学教育を担う薬学研究者、企業等の場でイノベーションを生み出すリーダーを養成する。
		社会人創薬研究コース	臨床での実用化を志向した創薬科学のエキスパートとして、日本の製薬関連企業を飛躍に導くリーダーとなりうる創薬研究者を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。
③	医薬品の社会的あるいは地域的特性の解析をとおして解決すべき問題を明らかにし、問題の解決策や新たな医療制度について医療現場や行政に積極的に提案できる社会薬学研究者及び企画立案・実行できる行政官。	社会系薬学研究コース	医薬品の社会的あるいは地域的特性の解析を通して解決すべき問題を明らかにし、医療現場や行政に積極的に提案できる情報発信能力、交渉能力、説明責任能力を兼ね備え、医療制度に革新を起こす社会薬学研究者・行政官を養成する。
		社会人医療社会学研究コース	実務や実社会における医薬品の社会性や地域性に関する問題の分析や考察を通じて、医療現場や行政等の実務の現場に積極的に提案できる情報発信能力、交渉能力、説明責任能力を兼ね備え、医療制度に革新を起こす社会薬学研究者・行政官を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。

薬学研究科薬学専攻博士課程 カリキュラム・マップ

授業科目			ディプロマ・ポリシー			
			①	②	③	④
			科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。	自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。	地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。	研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。
専門科目	社会系薬学・倫理特論	必修	●			
	医療薬学英語特論	必修				●
	山口県地域医療学特論	必修			●	
	医療薬学系薬学特論	選択			●	
	臨床薬学系薬学特論	選択			●	
	実践臨床薬学特論・演習	選択			●	
	有機化学系薬学特論	選択			●	
	物理化学系薬学特論	選択			●	
	生命科学系薬学特論	選択			●	
	健康科学系薬学特論	選択			●	
	医薬品品質保証特論	選択			●	
	医療データサイエンス特論・演習	選択			●	
演習科目	薬学特別演習	必修		●		●
研究科目	薬学課題研究	必修		●		●

医療系薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図

教育プログラム名	医療系薬学研究コース
教育プログラムの学習・教育目標	研究遂行能力を兼ね備え、新しい薬剤師の在り方を実践し地域医療に革新をもたらす先導的な臨床現場の医療者を養成する。

教育プログラムの編成・実施の方針	授 業 科 目				ディプロマポリシー	カリキュラムポリシー			
	1年次	2年次	3年次	4年次		①	②	③	④
	A 医療系薬学の専門領域に関する最先端の研究を自ら遂行できる医薬品開発・育薬研究の能力を涵養する。	薬学課題研究 薬学特別演習 医療薬学英語特論	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習		薬学課題研究 薬学特別演習	① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。		○
B 最先端の薬剤師業務及び医薬品の品質保証、医療データ分析並びに健康科学・医療薬学・臨床薬学に関する最新の講義を通じて、先端的薬剤師としての知識と能力の向上を図る。	医療薬学系薬学特論*	健康科学系薬学特論*	実践臨床薬学特論・演習** 医薬品品質保証特論** 医療データサイエンス特論・演習** 臨床薬学系薬学特論*		② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。			○	
C 薬物治療や医薬品管理、疫学研究に関する実践的な研究能力及び研究で得られた結果に基づく具体的な問題解決方策等の医療現場への応用力を育成する。	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	③ 地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。		○		○
D 地域医療の現状や医療に関する社会課題を題材として学ぶことで、医療薬学の専門領域に関する最先端の研究により地域の抱える問題を解決できる視点及び研究能力を育成し、地域に貢献できる医療薬学研究者としての倫理観を養う。	社会系薬学・倫理特論 山口県地域医療学特論				④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。	○		○	

* 3科目の中から1科目（2単位）以上選択 ** 3科目の中から1科目（2単位）以上選択

基礎系薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図

教育プログラム名	基礎系薬学研究コース
教育プログラムの学習・教育目標	疾病に苦しむ患者の救済を目指す創薬及び育薬のエキスパートとして未来の薬学教育を担う薬学研究者、企業等の場でイノベーションを生み出すリーダーを養成する。

教育プログラムの編成・実施の方針	授 業 科 目				ディプロマポリシー	カリキュラムポリシー			
	1年次	2年次	3年次	4年次		①	②	③	④
A 基礎系薬学の専門領域に関する最先端の研究を自ら推進できる高度で先端的な研究能力を涵養する。	薬学課題研究 薬学特別演習 医療薬学英語特論	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。		○		○
B 医薬品の品質保証及びデータサイエンス並びに有機化学・物理化学・生命科学に関する最新の講義を通じて先端的薬学研究者としての知識と能力の向上を図る。	有機化学系薬学特論*	医薬品品質保証特論** 医療データサイエンス特論・演習** 物理化学系薬学特論* 生命科学系薬学特論*			② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。			○	
C 有機化学や物理化学、生命科学に関する実践的な研究能力及び研究で得られた結果に基づく具体的な問題解決方策等の産業や臨床への応用力を育成する。	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	③ 地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。		○		○
D 地域医療の現状や医療に関する社会課題を題材として学ぶことで、基礎薬学の専門領域に関する最先端の研究により地域の抱える問題を解決できる視点及び研究能力を育成し、地域に貢献できる基礎薬学研究者としての倫理観を養う。	社会系薬学・倫理特論 山口県地域医療学特論				④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。	○		○	

* 3科目の中から1科目（2単位）以上選択 ** 2科目の中から1科目（2単位）以上選択

社会系薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図

教育プログラム名	社会系薬学研究コース
教育プログラムの学習・教育目標	医薬品の社会的あるいは地域的特性の解析を通して解決すべき問題を明らかにし、医療現場や行政に積極的に提案できる情報発信能力、交渉能力、説明責任能力を兼ね備え、医療制度に革新を起こす社会薬学研究者・行政官を養成する。

教育プログラムの編成・実施の方針	授 業 科 目				ディプロマポリシー	カリキュラムポリシー			
	1年次	2年次	3年次	4年次		①	②	③	④
	A 社会系薬学の専門領域に関する最先端の研究を自ら遂行し社会課題を解決する研究能力を涵養する。	薬学課題研究 薬学特別演習 医療薬学英語特論	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習		薬学課題研究 薬学特別演習	① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。		○
B 医薬品の品質保証及び医療データ分析並びに社会系薬学、健康科学に関する最新の講義を通じて、先端的社会薬学研究者としての知識と能力の向上を図る。	健康科学系薬学特論* 社会系薬学・倫理特論	医薬品品質保証特論* 医療データサイエンス特論・演習*			② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。			○	
C 公衆衛生、生薬漢方、データサイエンス、医療倫理、医療政策、社会保障や医療経済に関する実践的な研究能力及び研究で得られた結果に基づく具体的な問題解決方策等の行政や医療業界への提案力・発信力を育成する。	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	③ 地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。		○		○
D 地域医療の現状や医療に関する社会課題を題材として学ぶことで、社会薬学の専門領域に関する最先端の研究により地域の抱える問題を解決できる視点及び研究能力を育成し、地域に貢献できる社会薬学研究者としての倫理観を養う。	社会系薬学・倫理特論 山口県地域医療学特論				④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。	○		○	

* 3科目の中から2科目（4単位）以上選択

社会人実務薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図

教育プログラム名	社会人実務薬学研究コース
教育プログラムの学習・教育目標	研究遂行能力を兼ね備え、新しい薬剤師の在り方を実践し地域医療に革新をもたらす先導的な病院薬剤師及び地域薬局薬剤師を養成する。 企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。

教育プログラムの編成・実施の方針	授 業 科 目				ディプロマポリシー	カリキュラムポリシー			
	1年次	2年次	3年次	4年次		①	②	③	④
A 臨床現場や医療現場の課題に関する実務薬学研究を自ら遂行し薬剤師業務の課題を学術的に捉える能力及びエビデンス構築能力を涵養する。	薬学課題研究 薬学特別演習 医療薬学英語特論	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。		○		○
B 最先端の地域医療及び薬剤師業務、医薬品の品質保証、医療データ分析並びに健康科学・医療薬学・臨床薬学に関する最新の講義を通じて地域と連携して薬学的医療マネジメントを提供する高度先導的薬剤師としての知識と能力の向上を図る。	医療薬学系薬学特論* 健康科学系薬学特論*	実践臨床薬学特論・演習** 医薬品品質保証特論** 医療データサイエンス特論・演習** 臨床薬学系薬学特論*			② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。			○	
C 薬学の高度化・専門化に対応した専門的知識・技能・態度を合わせもつ科学者としての視点・能力を育成する。	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	③ 地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。		○		○
D 地域医療の現状や医療に関する社会課題を題材として学ぶことで、実務薬学の専門領域に関する最先端の研究により地域の抱える問題を解決できる視点及び研究能力を育成し、地域に貢献できる実務薬学研究者としての倫理観を養う。	社会系薬学・倫理特論 山口県地域医療学特論				④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。	○		○	

* 3科目の中から1科目（2単位）以上選択 ** 3科目の中から1科目（2単位）以上選択

社会人創薬研究コース 学習・教育目標及び履修系統図

教育プログラム名	社会人創薬研究コース
教育プログラムの学習・教育目標	臨床での実用化を志向した創薬科学のエキスパートとして、日本の製薬関連企業を飛躍に導くリーダーとなりうる創薬研究者を養成する。企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。

教育プログラムの編成・実施の方針	授業科目				ディプロマポリシー	カリキュラムポリシー			
	1年次	2年次	3年次	4年次		①	②	③	④
A 探索から開発への創薬プロセスに関する最先端の創薬研究を自ら推進し高度で先端的な研究能力を涵養する。	薬学課題研究 薬学特別演習 医療薬学英語特論	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。		○		○
B 医薬品の品質保証及びデータサイエンス並びに有機化学・物理化学・生命科学に関する最新の講義を通じて先端的創薬研究者としての知識と能力の向上を図る。	有機化学系薬学特論*	医薬品品質保証特論** 医療データサイエンス特論・演習** 物理化学系薬学特論* 生命科学系薬学特論*			② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。			○	
C 化学合成医薬品、バイオ医薬品及び再生医療等製品等に関する実践的な研究能力及び研究で得られた結果に基づく具体的な問題解決方策等の創薬現場への応用力を育成する。	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	薬学課題研究 薬学特別演習	③ 地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。		○		○
D 地域医療の現状や医療に関する社会課題を題材として学ぶことで、創薬の専門領域に関する最先端の研究により地域の抱える問題を解決できる視点及び研究能力を育成し、地域に貢献できる創薬研究者としての倫理観を養う。	社会系薬学・倫理特論 山口県地域医療学特論				④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。	○		○	

* 3科目の中から1科目（2単位）以上選択 ** 2科目の中から1科目（2単位）以上選択

社会人医療薬学研究コース 学習・教育目標及び履修系統図

教育プログラム名		社会人医療薬学研究コース								
教育プログラムの学習・教育目標		実務や実社会における医薬品の社会性や地域性に関する問題の分析や考察を通じて、医療現場や行政等の実務の現場に積極的に提案できる情報発信能力、交渉能力、説明責任能力を兼ね備え、医療制度に革新を起こす社会薬学研究者・行政官を養成する。 企業・病院・薬局・官庁・研究教育機関等での業績・経験を積み、問題意識を明確に持った社会人を対象に、在職したまま博士学位の取得を目指す。								
教育プログラムの編成・実施の方針		授 業 科 目				ディプロマポリシー	カリキュラムポリシー			
		1年次	2年次	3年次	4年次		①	②	③	④
A	医療や医薬品の社会性や地域性をテーマとする研究を自ら遂行し医療における社会課題を学術的に捉える能力及びエビデンス構築能力を涵養する。	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">医療薬学英語特論</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身に付けている。		○		○
B	医薬品の品質保証及び医療データ分析並びに社会系薬学、健康科学に関する最新の講義を通じて政策提言・立案者としての知識と能力の向上を図る。	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; color: green;">健康科学系薬学特論*</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">社会系薬学・倫理特論</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; color: green;">医薬品品質保証特論*</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; color: green;">医療データサイエンス特論・演習*</div>			② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身に付けている。			○	
C	公衆衛生、生薬漢方、データサイエンス、医療倫理、医療政策、社会保障や医療経済に関する実践的な研究能力及び研究で得られた結果に基づく具体的な問題解決方策等の行政や医療業界への提案力・発信力を育成する。	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学課題研究</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">薬学特別演習</div>	③ 地域医療に革新をもたらす、あるいは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身に付けている。	○		○	
D	地域医療の現状や医療に関する社会課題を題材として学ぶことで、医療社会学の専門領域に関する最先端の研究により地域の抱える問題を解決できる視点及び研究能力を育成し、地域に貢献できる医療社会学研究者としての倫理観を養う。	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">社会系薬学・倫理特論</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">山口県地域医療学特論</div>				④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身に付けている。	○		○	

* 3科目の中から2科目（4単位）以上選択

学修成果に対する評価の方針（アセスメント・ポリシー）

山陽小野田市立山口東京理科大学における教育活動の改善・充実を図ることを目的として、3つの方針（学位授与の方針、教育課程の編成・実施方針、入学者受け入れ方針）に基づく各種の取り組み状況について、学位授与の方針に定める学生が修得すべき資質・能力等に対して、大学全体（機関）、教育課程（学部・学科等）、授業科目のレベル別に把握・測定し、その達成状況を評価・検証する。

全学又は各学部・学科及び大学院では、以下の項目を成果指標として定め、その達成状況を客観的に評価（測定）し、改善活動へ活用する。

大学全体（機関）レベル

入学時	在学時	卒業時
・各種入学試験	・学修等に関するアンケート調査 ・退学率 ・休学率	・学位授与率 ・標準修了年限内の卒業率 ・就職率 ・大学院進学率 ・企業へのアンケート調査

教育課程及び授業科目レベル

○工学部

【教育課程レベル】

入学時	在学時	卒業時
・入試区分別成績調査	・進級率（留年率） ・学修等に関するアンケート調査 ・GPA ・大学生の英語力診断試験 VELC ・工学系大学数学統一試験 EMaT	・標準修了年限内の卒業率 ・卒業論文及び卒研発表 ・大学院進学率 ・各種養成課程修了状況 ・卒業時学生アンケート調査

【授業科目レベル】

入学時	在学時	卒業時
・プレイスメントテスト	・科目別成績評価（単位取得率） ・授業評価アンケート ・定期試験、レポート	—

○薬学部

【教育課程レベル】

入学時	在学時	卒業時
・入試区分別成績調査	・進級率（留年率） ・学修等に関するアンケート調査 ・GPA ・薬学共用試験 CBT ・薬学共用試験 OSCE	・薬剤師国家試験合格率 ・標準修了年限内の卒業率 ・大学院進学率 ・卒業時学生アンケート調査

【授業科目レベル】

入学時	在学時	卒業時
—	・科目別成績評価（単位取得率） ・授業評価アンケート ・定期試験、レポート ・実務実習評価	—

○大学院工学研究科修士課程

【教育課程レベル】

入学時	在学時	修了時
<ul style="list-style-type: none"> 学部成績証明書 (GPA, GP 総合計) 面接試験 志望理由書 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 修士中間発表会 休退学者数 GPA インターンシップ 学会発表 (日本語) 学会発表 (英語) TOEIC スコア 	<ul style="list-style-type: none"> 修士業績報告会 修士論文 修了時学生アンケート 標準修了年度内の修了率

【授業科目レベル】

入学時	在学時	修了時
<ul style="list-style-type: none"> 学部成績証明書 (GPA, GP 総合計) 	<ul style="list-style-type: none"> 科目別成績評価(単位取得率) 定期試験、レポート 	—

○大学院工学研究科博士後期課程

【教育課程レベル】

入学時	在学時	修了時
<ul style="list-style-type: none"> 学部及び修士の成績証明書 修士論文 学会発表など研究業績 各種資格 面接試験 志望理由書 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 博士中間発表会 休退学者数 GPA 学会発表 (日本語) 学会発表 (英語) 査読付学術論文 TOEIC スコア 	<ul style="list-style-type: none"> 博士論文 公聴会 修了時学生アンケート 標準修了年度内の修了率 博士号取得率

【授業科目レベル】

入学時	在学時	修了時
<ul style="list-style-type: none"> 修士論文 学会発表等の研究業績 研究計画書 TOEIC スコア 	<ul style="list-style-type: none"> 科目別成績評価(単位取得率) レポート 	—

○大学院薬学研究科博士課程

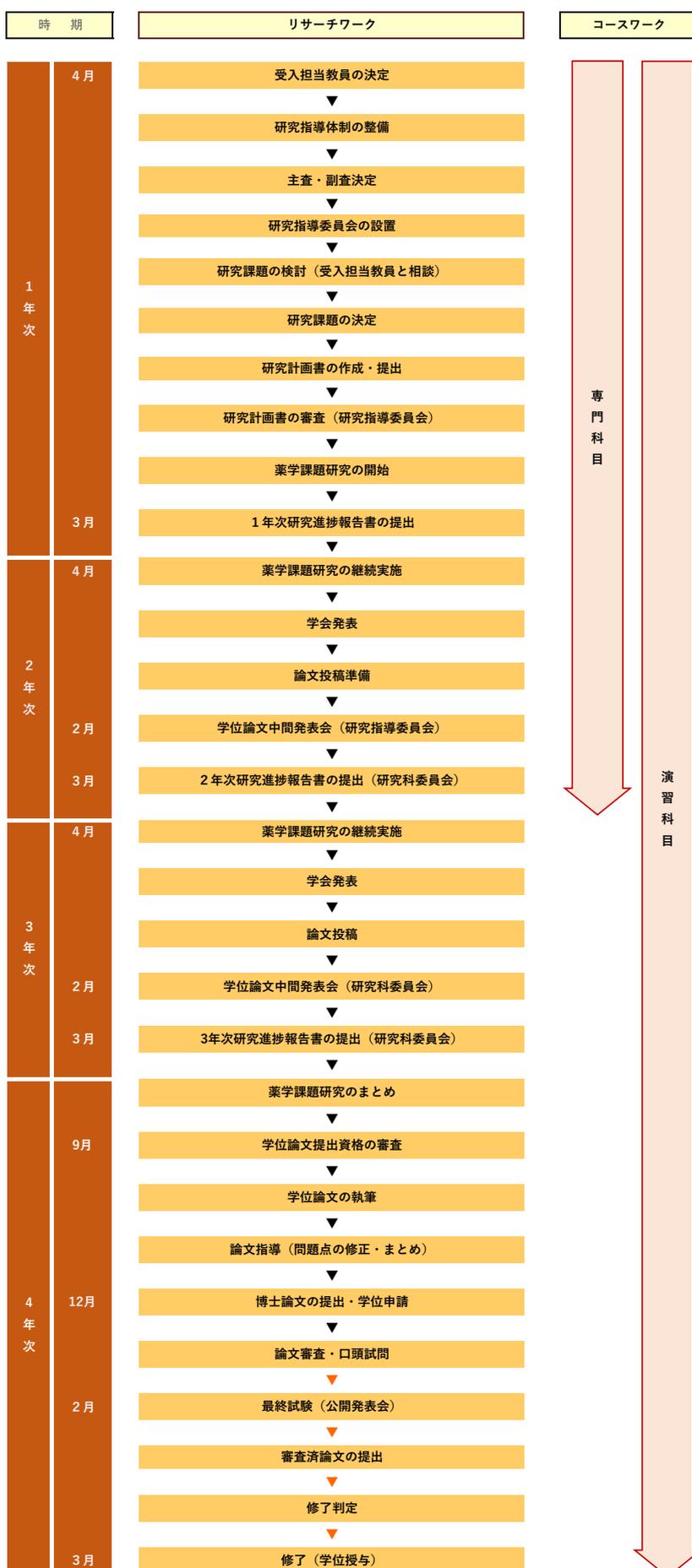
【教育課程レベル】

入学時	在学時	修了時
<ul style="list-style-type: none"> 学部又は修士の成績証明書 卒業論文又は修士論文 学会発表等の研究業績 各種資格 面接試験 志望理由書 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書 博士中間発表会 GPA 学会発表 (日本語) 学会発表 (英語) 査読付き学術論文 	<ul style="list-style-type: none"> 博士論文 公聴会 修了時学生アンケート 標準修了年度内の修了率 博士号取得率

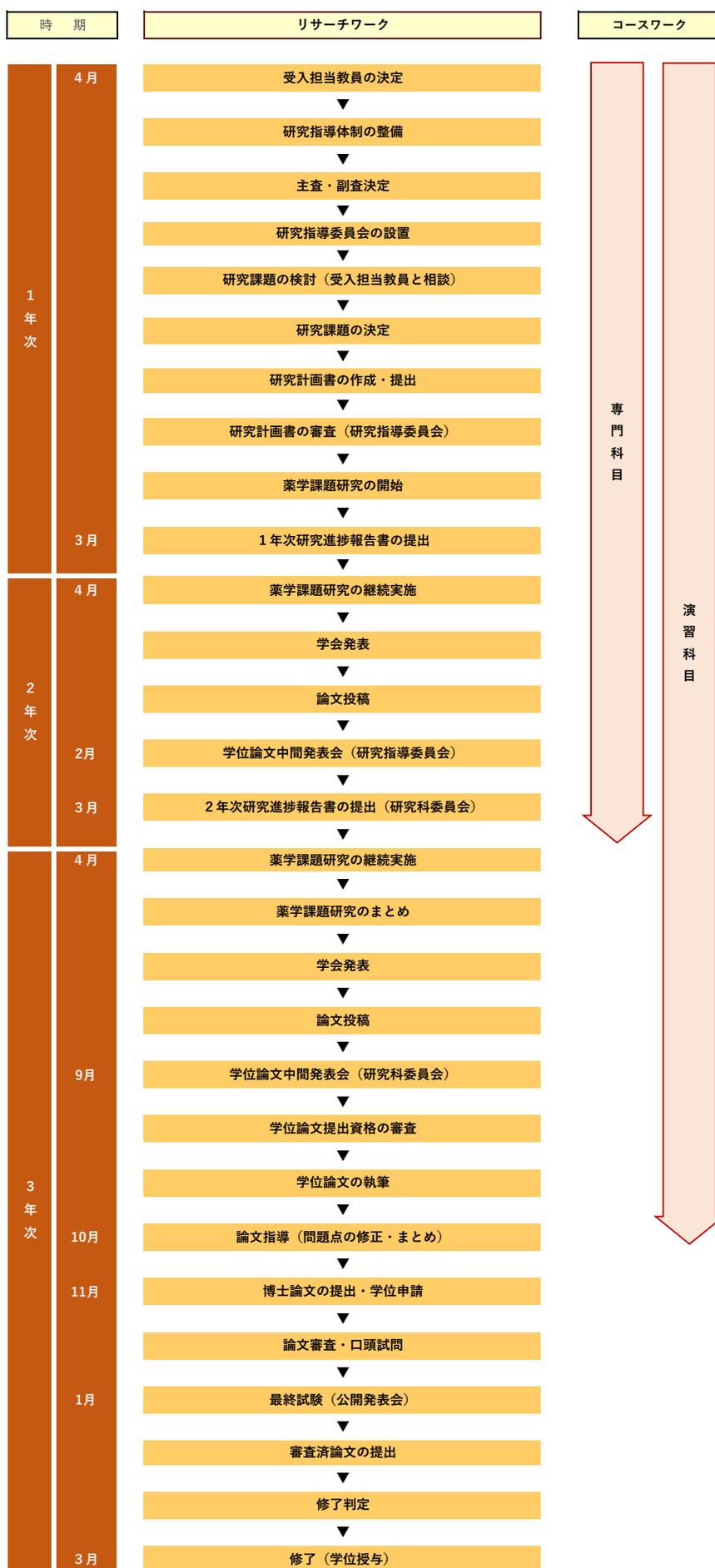
【授業科目レベル】

入学時	在学時	修了時
<ul style="list-style-type: none"> 卒業論文又は修士論文 学会発表等の研究業績 研究計画書 	<ul style="list-style-type: none"> 科目別成績評価(単位取得率) レポート 	—

博士課程 修了までのスケジュール



博士課程 修了までのスケジュール【早期修了】



薬学研究科薬学専攻博士課程 履修モデル

科目区分	1 年次		2 年次		3 年次		4 年次	
	前期	後期	前期	後期	前期	後期	前期	後期
専門科目	医療薬学英語特論 医療薬学系薬学特論 有機化学系薬学特論 健康科学系薬学特論	社会系薬学・倫理特論 山口県地域医療学特論	臨床薬学系薬学特論 実践臨床薬学特論・演習 物理化学系薬学特論 生命科学系薬学特論 医療データサイエンス特論・演習	医薬品品質保証特論				
演習科目	薬学特別演習	薬学特別演習	薬学特別演習	薬学特別演習	薬学特別演習	薬学特別演習	薬学特別演習	薬学特別演習
研究科目	薬学課題研究	薬学課題研究	薬学課題研究	薬学課題研究	薬学課題研究	薬学課題研究	薬学課題研究	薬学課題研究

赤字：必修科目、黒字：選択科目

山陽小野田市立山口東京理科大学大学院薬学研究科薬学専攻 博士課程 学位論文評価基準

学位授与の方針（ディプロマ・ポリシー）に基づき、薬学研究科薬学専攻博士課程における学位論文の評価基準を次のとおり定める。

1 審査体制

学位論文の審査及び最終試験は、主査1名、副査3名、受入担当教員1人の計5名からなる学位審査委員の合議により行う。

2 評価方法

学位審査委員は、論文審査出願者ごとに論文審査、口頭試問及び最終試験としての公開による「学位論文発表会」を行い、評価項目を基に審査を行う。

3 評価項目

(1) 研究倫理

研究の内容は、研究倫理や関連する法令を遵守しており、必要に応じ、関連する委員会の承認を得ていること。

(2) 論文の体裁

論文の記述（要旨、序論、本論（研究の方法・結果・考察）、結論、図、表、引用文献など）が十分かつ適切であり、序論から結論に至るまで首尾一貫した論理構成になっており、論理的に明確な結論が導かれていること。

(3) 要旨

論文の要旨が本論の内容と整合しており適切に記載されていること。

(4) 序論

論文の序論において関連の先行研究を適切に引用し、研究の背景と目的が適切に述べられていること。

(5) 研究の方法

目的に沿った研究方法、調査・実験方法、論証方法が具体的な分析・考察に基づいて採用されており、研究結果を再現できるだけの具体的な情報を含んでいること。

(6) 結果

研究の方法にしたがって実施した実験結果によって適切に構成され、論理的に説明されていること。

(7) 考察

結果を受けて、先行研究を適切に引用して考察するような展開になっており、且つ論理的に考察していること。

(8) 結論

序論に関連付けて本論の結果に触れながら、重要度順に結論を導き出していること。
また、本研究の今後の展望や応用について適切に記載されていること。

(9) 研究成果

学位論文の内容に十分な独自性があり、当該研究分野の進歩に寄与すると認められる
学術的な意義・価値が認められること。

4 評価基準

論文審査及び最終試験は、S：合格（90点以上）、A：合格（80点以上）、B：合格（70点以上）、C：合格（60点以上）、D：不合格（59点以下）の5段階により評価する。

○山陽小野田市立山口東京理科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規程

平成30年10月1日

規程第92号

改正 平成31年4月1日規程第79号

令和2年1月1日規程第1号

令和2年4月1日規程第81号

令和3年4月1日規程第51号

令和3年12月1日規程第69号

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 研究者等の責務（第3条—第5条）
- 第3章 研究計画書（第6条—第8条の2）
- 第4章 倫理審査委員会（第9条—第22条）
- 第5章 インフォームド・コンセント等（第23条—第26条）
- 第6章 個人情報等（第27条—第29条）
- 第7章 重篤な有害事象への対応（第30条）
- 第8章 研究の信頼性確保（第31条・第32条）
- 第9章 その他（第33条—第35条）

附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、ヘルシンキ宣言（1964年6月世界医師会）及びヒトゲノム研究に関する基本原則（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会）に示された基本原則の理念並びに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省。以下「生命・医学系倫理指針」という。）に基づき、山陽小野田市立山口東京理科大学（以下「本学」という。）における人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

（定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「生命・医学系研究」という。） 人（試料・情報を含む。）を対象として、次の①又は②を目的として実施される活動をいう。
 - ① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解、病態の理解、傷病の予防方法の改善又は有効性の検証、医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。
 - ② 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。
- (2) 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを軽微な侵襲という。
- (3) 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査

- 等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であつて、研究目的で実施するものを含む。)をいう。
- (4) 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であつて研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
 - (5) 研究に用いられる情報 研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であつて研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
 - (6) 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。
 - ① 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。)
 - ② 研究に用いられることとなる既存資料・情報を取得された者
 - (7) 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
 - (8) 多機関共同研究 一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
 - (9) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者をいい、新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者、研究機関以外において既存資料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
 - (10) 研究責任者 本学の専任教育で、研究に係る業務を統括する者をいう。
 - (11) 研究代表者 多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
 - (12) インフォームド・コンセント 研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。
 - (13) 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対して、インフォームド・コンセントを与えることが法律上ないし事実上できる者をいう。
 - (14) 代諾者等 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることが法律上ないし事実上できる者を含めたものをいう。
 - (15) インフォームド・アセント インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- 2 この規程において使用するその他の用語の定義については、生命・医学系倫理指針における用語の定義を適用する。

第2章 研究者等の責務

(研究者等の責務)

第3条 研究者等は、生命・医学系研究を実施するに当たっては生命・医学系倫理指針に規定された研究者等の責務を遵守しなければならない。

- 2 研究者等は、生命・医学系研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も1年に1回以上の教育・研修を受けなければならない。

(研究責任者の責務)

第4条 研究責任者は、生命・医学系研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 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通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

4 研究責任者は、第22条の規定により、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

5 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

6 研究責任者は、生命・医学系研究の実施に当たっては、生命・医学系倫理指針に規定された研究責任者の責務を遵守しなければならない。

(学長の責務)

第5条 学長は、実施を許可した生命・医学系研究が適正に実施されるよう必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

2 学長は生命・医学系倫理指針に規定された研究機関の長としての責務を負う。

3 学長は、この規程に定めた事務を本学の適切な者に委任することができる。

第3章 研究計画書

(倫理審査委員会への付議)

第6条 研究責任者は、生命・医学系研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究倫理審査申請書（様式第1号）、研究計画書（様式第2号）及び研究倫理審査申請書にて指示のある所定の関係書類を添えて、山陽小野田市立山口東京理科大学人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）に申請するものとする。

(研究計画に関する申請)

第7条 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類を学長に提出し、当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

2 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査（以下「一括審査」という。）を求めなければならない。

(研究計画の許可)

第8条 倫理審査委員会は、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は、倫理的観点及び科学的観点から、これを審査し、その結果を研究倫理審査結果報告書（様式第3号）により、研究責任者に答申するものとする。

2 学長は、研究責任者から生命・医学系研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置について決定しなければならない。この場合において、学長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

3 学長は、前項に規定する決定を行ったときは、当該研究責任者に対し、研究倫理審査結果通知書（様式第4号）をもって通知するものとする。

(倫理審査委員会による事前確認)

第8条の2 倫理審査委員会は、審査に先立ち、あらかじめ指名した委員により事前確認を行い、意見を述べることができる。

2 事前確認に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

第4章 倫理審査委員会

(倫理審査委員会の設置)

第9条 学長は、生命・医学系倫理指針に基づき、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、倫理審査委員会を置く。

(倫理審査委員会の役割・責務等)

第10条 倫理審査委員会は、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は、生命・医学系倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、本学及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。

2 倫理審査委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

3 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った生命・医学系研究のうち、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について、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるものとする。

4 倫理審査委員会は、第1項の規定により審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(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に関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管しなければならない。

5 学長は、倫理審査委員会の運営を開始するに当たって、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を厚生労働省が設置する倫理審査委員会報告システム(以下「倫理審査委員会報告システム」という。)において公表しなければならない。また、学長は、年1回以上、倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

6 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

7 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

8 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件等)

第11条 倫理審査委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 若干人
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干人
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 若干人

- (4) 必要に応じて学長が認めた者 若干人
- 2 倫理審査委員会の構成は、次の要件を全て満たすものとし、会議成立についても同様の要件とする。
- (1) 前項第1号から第3号までの委員が各1人以上含まれること。
- (2) 本学に所属する専任教職員及び本学に所属しない者がそれぞれ複数人含まれること。
- (3) 男女両性で構成されていること。
- (4) 5人以上の委員で構成されていること。
- 3 委員は、学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員の関与する研究計画等について審査を行うときは、当該委員はその審議及び議決に加わることはできない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じ、会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 6 倫理審査委員会は研究計画等の審査に当たり、必要に応じ、当該研究の研究責任者又は研究者等を出席させ、当該研究の内容その他審査等に必要な事項について説明を求め、意見を聴くことができる。
- 7 審査を依頼した研究責任者は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、倫理審査委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 8 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 9 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、出席委員の3分の2以上の多数の意見をもって、倫理審査委員会の意見とすることができる。
- (倫理審査委員会委員長)
- 第12条 倫理審査委員会に委員長（以下「委員長」という。）を置き、委員長は委員のうちから学長が指名する。
- 2 委員長が事故等で出席できないときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。
- 3 委員長が研究者等となる場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。
- 4 倫理審査委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- (判定の区分)
- 第13条 倫理審査委員会の審査の判定は、次に掲げる区分により行う。
- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 保留（継続審査）
- (5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- (6) 中止（研究の継続は適当ではない）
- (書面等による審査)
- 第14条 委員長は、議案内容から合理的に判断し、書面による審査等が可能と認める場合には、書面又は電磁的記録（以下「書面等」という。）により、審査を行うことができる。
- 2 書面等による審査結果は、原則として倫理審査委員会委員全員の合意によるものとする。ただし、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合に限り、委員長は倫理審査委員会を招集し審査を行うことができる。

3 倫理審査委員会は、書面等による審査結果について、研究倫理審査結果報告書（様式第3号）により、研究責任者に対して意見を述べるものとする。

（迅速審査）

第15条 倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長及び委員長があらかじめ指名した委員複数人による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

(1) 多機関共同研究であって、本学の研究責任者が分担者であり、本学が担当する研究内容を含む当該研究の全体について、既に共同研究機関における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の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は研究倫理審査結果報告書（様式第3号）により、全ての倫理審査委員に報告しなければならない。

3 倫理審査委員会は、第1項第2号に該当する事案のうち、倫理審査委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、あらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができる。

（共同研究機関における一括審査）

第16条 研究責任者は、第7条第2項に基づき、多機関共同研究により実施する生命・医学系研究に係る研究計画書について、共同研究機関の倫理審査委員会における一括審査を希望する場合、共同研究機関へ提出する申請書類等を添えて、研究代表者に提出するものとする。

2 研究責任者は、共同研究機関の倫理審査委員会における審査結果を受けたときは、その結果を倫理審査委員会へ報告するものとする。

3 倫理審査委員会は、前項の報告を受けたときは、当該研究計画を確認し、当該研究の実施に当たっての助言を学長へ述べることができる。

4 学長は共同研究機関における倫理審査委員会の審査結果及び倫理審査委員会の助言を尊重し、当該研究計画の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、学長は、共同研究機関の倫理審査委員会より当該研究の実施について不適当である旨の審査結果を受けたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

5 学長は前項に規定する決定を行ったときは、当該研究責任者に対し、研究倫理審査結果通知書（様式第4号）をもって通知するものとする。

（本学における一括審査）

第17条 倫理審査委員会は、研究代表者から、共同研究機関と共同して実施する生命・医学系研究に係る研究計画書について、本学における一括審査の依頼を受けたときは、審査できるものとする。

2 倫理審査委員会は、意見を速やかに研究代表者に通知する。

（研究計画書からの逸脱）

第18条 研究責任者は、研究対象者の危険を回避するため又はその他医療上やむを得ない理由により研究計画書からの逸脱を行った場合には、当該研究責任者の所属する部局長（以下「当該学部長等」という。）と学長の両方に対して、直ちに口頭で報告しなければならない。更に、その旨及び理由を記載した、緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書（様式第5号）を、学長に提出するものとする。

2 学長は、前項に規定する報告を受けたときは、緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書を倫理審査委員会に提出し、当該研究の継続の適否等について諮問するものとする。

- 3 学長は、倫理審査委員会の答申に基づき、当該研究の継続の適否等について決定し、研究倫理審査結果通知書（様式第4号）にて当該研究責任者に通知するものとする。
（研究計画の変更）

第19条 研究責任者は、生命・医学系研究の実施期間中に研究計画を追加、更新又は改定する場合は、研究計画変更申請書（様式第6号）を、倫理審査委員会に提出するものとする。

- 2 倫理審査委員会は、前項に規定する申請を受けたときは、当該研究の変更の適否等について、研究倫理審査結果報告書（様式第3号）により、研究責任者に答申するものとする。
- 3 学長は、倫理審査委員会の答申に基づき、当該研究の変更の適否等について決定し、研究倫理審査結果通知書にて当該研究責任者に通知するものとする。
（研究の状況報告及び継続の適否）

第20条 研究責任者は、生命・医学系研究を継続するに当たり、少なくとも年1回、実施中の生命・医学系研究の進捗状況及び有害事象、不具合等の発生状況について研究実施状況報告書（様式第7号）を、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項に規定する報告を受けたときは、研究実施状況報告書（様式第7号）を倫理審査委員会に提出し、当該研究の継続の適否等について諮問するものとする。
- 3 学長は、倫理審査委員会の答申に基づき、当該研究の継続の適否等について決定し、研究倫理審査結果通知書（様式第4号）にて当該研究責任者に通知するものとする。
（研究の終了、中止及び中断）

第21条 研究責任者は、生命・医学系研究が終了したときは、速やかに研究報告書（様式第8号）を、学長に提出するものとする。

- 2 研究責任者は、生命・医学系研究を中止又は中断したときは、その理由を当該研究対象者等に説明するとともに、速やかに研究報告書（様式第8号）を、学長に提出するものとする。
- 3 学長は前2項に規定する報告を受けたときは、速やかに倫理審査委員会に対しその旨を通知するものとする。
（研究の概要及び結果の登録・公表）

第22条 研究責任者は、介入を行う生命・医学系研究について、厚生労働省が整備するデータベース（JapanRegistryofClinicalTrials：jRCT）等に、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可したのものについては、この限りでない。

- 2 研究責任者は、生命・医学系研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表しなければならない。また、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う生命・医学系研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく学長へ報告しなければならない。

第5章 インフォームド・コンセント等 （インフォームド・コンセント）

第23条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ生命・医学系倫理指針に記載された各手続に則って、インフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情

報を提供する場合又は既存資料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- 2 インフォームド・コンセントの方法は、研究のデザインごとに別に定める。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて学長が許可した事項については、この限りでない。
(インフォームド・アセント)

第23条の2 インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする場合、代諾者のインフォームド・コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じたわかりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めなければならない。

(研究対象者に対する補償)

第24条 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について、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究で、体外診断を目的としない研究を実施する場合には、当該研究の実施に当たり、研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置の内容について研究計画書に明記し、研究対象者等に対して、研究に関する研究対象者への説明文書（様式第9—1号）により十分な説明を行い、同意書（様式第10号）により同意を得なければならない。

- 2 研究対象者等に対して補償ができない合理的理由がある場合は、その理由を研究計画書に明記し、その理由について倫理審査委員会で審査を受け、適正と認められなければならない。この場合において、生命・医学系研究を実施する場合には、研究対象者等に対して、研究に関する研究対象者への説明文書（様式第9—1号）により十分な説明を行い、同意書（様式第10号）により同意を得なければならない。

- 3 研究責任者は、介入を行わない生命・医学系研究で、人体から取得された試料を用いない研究を実施する場合において、生命・医学系倫理指針の規定により当該研究の情報を研究対象者等に通知し、又は公開する必要があるときは、研究対象者への通知（又は情報公開）文書（様式第9—2号）により研究対象者等に通知又は公開を行うものとする。

(同意の撤回等)

第25条 研究者等は、研究対象者等から、生命・医学系倫理指針に基づく同意の撤回又は拒否があった場合には、同意撤回書（様式第11号）により当該研究対象者等の意思を確認の上、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、この限りでない。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第26条 研究責任者は、研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある安全性に関する重大な情報を新たに入手したときは、当該学部長等と学長の両方に対して、速やかに口頭で報告しなければならない。更に、安全性情報等に関する報告書（様式第12号）を、学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項に規定する報告を受けたときは、安全性情報等に関する報告書を倫理審査委員会に提出し、当該研究の継続の適否等について諮問するものとする。
- 3 学長は、倫理審査委員会の答申に基づき、当該研究の継続の適否等について決定し、研究審査結果通知書（様式第4号）にて当該研究責任者に通知するものとする。

第6章 個人情報等

(個人情報等に係る基本的責務及び安全管理)

第27条 学長、倫理審査委員会委員、研究責任者、研究者等その他の関係者は、任務遂行上知り得た個人情報、特定の個人を識別することができる死者の情報、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等について、生命・医学系倫

理指針に則り、適正に取り扱わなければならない。また、その職を辞した後も同様とする。

(個人情報の開示)

第28条 学長は、本人又はその代理人から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示（保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。）を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- (1) 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 法令に違反することとなる場合

(試料、情報等の保管及び廃棄)

第29条 研究者等は、生命・医学系研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（以下「情報等」という。）を正確なものにしなければならない。

- 2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、人体から取得された試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- 3 研究責任者は、試料及び情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、匿名化された情報について、本学が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。
- 4 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化しなければならない。

第7章 重篤な有害事象への対応

(重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第30条 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施中に研究対象者等に重篤な有害事象及び不具合等を認めるときは、直ちに適切な措置を講ずるとともに、当該学部長等と学長の両方に対して、速やかに口頭で報告しなければならない。更に、重篤な有害事象及び不具合等に関する報告書（様式第13号）を、学長に提出するものとする。

- 2 研究責任者は、多機関共同研究で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。
- 3 学長は、あらかじめ、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成し、当該手順書に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 4 学長は、第1項に規定する報告を受けたときは、重篤な有害事象及び不具合等に関する報告書を倫理審査委員会に提出し、研究の継続の適否等について諮問するものとする。
- 5 学長は、倫理審査委員会の答申に基づき、当該研究の継続の適否等について決定し、研究審査結果通知書（様式第4号）にて当該研究責任者に通知するものとする。
- 6 研究責任者は、倫理審査委員会の答申に基づき必要な措置を講じなければならない。

7 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長に報告した上で、速やかに、厚生労働大臣に報告し、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第8章 研究の信頼性確保
(モニタリング及び監査)

第31条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う生命・医学系研究であって介入を行うものを実施する場合には、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

(利益相反の管理)

第32条 研究者等は、生命・医学系研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

2 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

3 研究者等は、前項の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第23条に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

第9章 その他
(規程の運用)

第33条 この規程の運用については、この規程に定めるもののほか、生命・医学系倫理指針、関係法令等に定める基準による。

(事務)

第34条 倫理審査委員会に関する事務は、施設管理課において処理するものとする。

(雑則)

第35条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則（平成31年4月1日規程第79号）

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和2年1月1日規程第1号）

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

附 則（令和2年4月1日規程第81号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年4月1日規程第51号）

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和3年12月1日規程第69号）

1 この規程は、令和3年12月1日から施行する。

2 山陽小野田市立山口東京理科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規則（平成30年規則第2号）は廃止する。

3 この規程の施行の際、現にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省）又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省）の規定により実施中の研究については、なお従前の例による。

様式第1号（第6条関係）

受付番号	研倫第	—	番
------	-----	---	---

研究倫理審査申請書

年 月 日

人を対象とする生命科学・医学系研究
に係る倫理審査委員会 委員長 殿

学部長等（部局・職名）

（氏名） 印

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名） 印

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理審査を申請します。

記

1 研究課題	
2 研究区分	
<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究である 侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。	
<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究である 軽微な侵襲とは、研究対象者に生じる傷害及び負担が小さいと社会的に許容される種類のもの。 例) (1) 採血及び放射線照射に関して、労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度 (2) 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺、切開、採血量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合 (3) 造影剤を用いないMRI 撮像を研究目的で行う場合は、それによって研究対象者の身体に生じる傷害及び負担が小さいと考えられ、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない。 (4) 質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合	
<input type="checkbox"/> 介入を行う研究である 介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。	
<input type="checkbox"/> 新たに試料を取得する研究である 試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。	
<input type="checkbox"/> 既存試料・情報を用いて実施する研究	
<input type="checkbox"/> その他（	）

3 研究の分類

(1) 単独及び学内の研究グループのみで実施する。・・・【添付書類はA】

(2) 学外の研究者と共同で研究を行い、

本学の研究責任者は「研究代表者」である。⇒ 以下(3)を回答

本学の研究責任者は「分担研究者」である。⇒ 以下(4)を回答

(3) 共同研究機関から本学が設置する倫理審査委員会への一括審査依頼

依頼有り・・・【添付書類はB1】

依頼無し・・・【添付書類はB2】

(4) 本学から共同研究機関が設置する倫理審査委員会への一括審査依頼

依頼する・・・【添付書類はC1】

研究代表機関： _____

所属： _____

職名： _____

研究代表者： _____

依頼しない・・・【添付書類はC2】

(5) その他 ()

4 研究倫理・利益相反について

	氏名	所属・職位	倫理 研修会	利益 相反
研究責任者：			<input type="checkbox"/> 出席	<input type="checkbox"/> 無
研究協力者：			<input type="checkbox"/> 出席	<input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 出席	<input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 出席	<input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 出席	<input type="checkbox"/> 無
			<input type="checkbox"/> 出席	<input type="checkbox"/> 無

※ 倫理研修会は毎年受講が必要となります。

※ 学外者の場合で、本務先での倫理研修会出席済みの場合は、受講証明を添付してください。

添付書類チェックシート

様式号	様式名称	A	B1	B2	C1	C2
【学内様式】						
様式第1号	研究倫理審査申請書	<input type="checkbox"/>				
様式第2号	研究計画書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>
様式第9号	研究に関する研究対象者への説明文書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-
様式第10号	同意書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-
別記様式1	利益相反自己申告書	<input type="checkbox"/>				
別記様式2	人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会への審査依頼書	-	<input type="checkbox"/>	-	-	-
別記様式3	共同研究機関の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」における一括審査依頼書（共同研究機関の様式の写し可）	-	-	-	<input type="checkbox"/>	-
【共同研究機関の様式】（写し可）						
倫理審査承認文書（※承認後、本学の倫理審査委員会へ提出）		-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究対象者への説明文書」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究対象者への通知（又は情報公開）文書」		-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
共同研究機関の研究者等の生命科学・医学系研究に関する教育・研修等を受講したことが分かる書類		-	<input type="checkbox"/>	-	-	-
【書式自由】						
人を対象とする生命科学・医学系研究実施計画書（プロトコール）		<input type="checkbox"/>				
【その他の添付書類】						
<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究の場合 ・臨床研究保険契約書写し又は見積書（ <input type="checkbox"/> 提出予定） <input type="checkbox"/> 医薬品を使用する研究の場合 ・試験薬概要書（添付文書または代用できるもの） <input type="checkbox"/> 未承認薬の場合 ・未承認薬管理手順書（管理責任者名を明記） <input type="checkbox"/> 機器などを使用する研究の場合 ・機器などの取扱説明文書または代用できるもの <input type="checkbox"/> 研究対象者にアンケートを行う場合 ・アンケート書類（アンケート内容がわかるもの）						

注) 科学研究費補助金等、公的研究費の申請に伴い研究計画を申請する場合で、不採択になったため研究を中止するときは、中止決定後、直ちに人を対象とする生命科学・医学系研究（終了・中止・中断）報告書（様式第8号）にて、学長に報告すること。

研究計画書

研究責任者 (所属)
(職名)
(氏名)

印

1. 研究課題名			
2. 研究期間	計画全体の研究期間	年 月 日 (□承認後) ~ 年 月 日	
	本学における研究期間	□同上 □承認後 ~ 年 月 日	
3. 研究の実施体制	研究責任者	所属 職名 氏名 役割 (代表・分担)	(本学研究責任者が分担者の場合、研究代表者名)
		機関名 所属 職名 氏名	
	研究者 (欄が足りない場合は別紙にて添付ください)	所属 研究室 職名・学生 氏名 役割	
		所属 研究室 職名・学生 氏名 役割	
		所属 研究室 職名・学生 氏名 役割	
		所属 研究室 職名・学生 氏名 役割	
4. 共同研究機関名と研究担当者名	機関名 所属 職名 氏名 役割	<本学研究責任者が研究代表者の場合は一括審査の希望> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※ 侵襲(軽微な侵襲を含む)を伴う研究を実施する場合には、原則として医師等の専門知識を有する者を共同研究者に加えること。 ※ 侵襲を伴わない研究であっても、疾病・疾患等を有する者を研究対象とする場合には、必要に応じて医師等の専門知識を有する者を共同研究者に加えること。 ※ 医師等の専門家を共同研究者に加えることが困難な場合には、十分な安全対策を検討の上、その方法を具体的に記載し、倫理審査委員会の判断に従うこと。	
5. 研究目的及び意義	目 的		
	意 義		

6. 研究方法

(1) 研究の種類／デザイン

※非対照・(プラセボ・実薬)対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量-反応比較、探索的臨床研究・検証的臨床研究などから選択する。

※設定根拠について適宜記載する。

※注意：統計学的検出力が推定できない場合は、原則として探索的臨床研究とすること。

(2) 実施方法 (治療計画、試料・情報の収集計画等)

※ 研究のスケジュールをフローチャートでわかりやすく記載

(3) 収集する全ての情報

※ 情報とは、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む)をいう。

(4) 評価項目 (主要評価項目、副次評価項目、測定方法等)

(5) 解析方法 (統計的手法を用いる場合は統計解析方法を記載)

(6) 予定症例数及びその設定根拠

(7) 研究内容 (以下の該当研究について記載する)

侵襲を伴う研究

内容：(侵襲の内容を記載)

研究対象者の健康被害発生時に対応可能な医療機関及び医師名：

軽微な侵襲を伴う研究

内容：(侵襲の内容を記載)

研究対象者の健康被害発生時に対応可能な医療機関及び医師名：

介入を行う研究

内容：(介入行為の内容を記載)

保険適応外の医療行為 (傷病の予防、診断、治療のための行為等) を実施する研究

内容：(適応外の内容)

薬事法未承認薬、未承認機器 (適応外使用 (効能効果、用法用量) を含む) を使用する研究

※ 次の事項を記載し(複数ある場合は品目毎に番号を付して記載)、概要書(適応外使用の場合は添付文書)を提出する。

① 未承認薬等の情報：

※ 品目名、製造販売業者名、規格、適応外使用の場合は承認上の適応範囲等を記載する。

② 国内での承認、適応追加に向けての状況：

③ 海外での承認状況：

④ 未承認薬等の入手方法及び管理方法：

新たに試料を取得する研究

① 新たに取得する試料の種類・量、利用目的

※ 試料採取のスケジュールを詳細に記載

② 本学において新たに取得する試料の種類

※ ない場合は、「なし」と記載、ある場合は以下も記入

対象者の健康被害発生時に対応可能な医療機関及び医師名：

既存試料・情報を用いて実施する研究

① 用いる既存試料の種類・量、利用目的 (ない場合は、「なし」と記載)

② 本学が保有する既存試料の種類等 (ない場合は、「なし」と記載)

既存試料の種類：

保有理由：

取得時期：

取得時の同意の内容：

本学における匿名性：

<p><input type="checkbox"/> 既に匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない) されている</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化されていない</p> <p>③ 6.(3)の情報の内、既存情報の種類 (ない場合は、「なし」と記載)</p> <p>④ 上記③の内、本学が保有する既存情報の種類等 (ない場合は、「なし」と記載)</p> <p>既存情報の種類： 保有理由： 取得時期： 本学における匿名性： <input type="checkbox"/> 既に匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を保有しない) されている <input type="checkbox"/> 匿名化されていない</p> <p>⑤ 3.及び 4.に記載する研究機関以外に既存試料・情報の提供を行う機関がある場合、提供を行う機関の情報等 (ない場合は、「なし」と記載)</p> <p>機関名： 提供を行う者(所属、職名、氏名)： 提供を行う既存試料・情報の種類： 提供を行う者及び研究者等によるインフォームド・コンセント(以下「IC」という)等の手続き： 提供を行う機関における措置(機関の長の許可、倫理審査委員会の承認等)：</p>
<p>7. 研究対象者の選定方針</p> <p>(1) 適格基準(選択基準、除外基準等)</p> <p>※ 例えば適格基準を「健康な者」や「健常者」とする場合には、医学的見地から判断する必要があるため、共同研究者に医師を加える必要があります。適格基準(除外基準)を「医薬品を服用している者」、「病院(診療所)に通院している者」といった具体的な基準とすれば、医学的判断が不要となります。</p> <p>(2) 本学における研究対象者の選定方法(本学において選定しない場合は、「選定なし」と記載)</p> <p>※ 学生を募集するにあたり、原則、研究責任者の所属研究室の学生又は授業履修者等、研究責任者と利害関係のある者を含まないこととし、研究責任者と関係の無い者を広く募集すること。</p> <p>※ ただし、やむを得ず研究責任者と利害関係の有る者を研究対象者として募集する場合には、必ずその理由を記載し、募集用の周知物等には、参加意思の有無及び参加同意の撤回が成績等には全く影響しないことを明記すること。また、当該の周知物等を添付すること。</p>
<p>8. 研究の実施場所</p> <p>(1) 学内の実施場所</p> <p>(2) 本学と共同研究機関における研究内容の役割分担</p>
<p>9. 研究の科学的合理性の根拠</p>
<p>10. インフォームドコンセントを受ける手続き等</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書を用いて説明し、同意を同意文書により受ける</p> <p><input type="checkbox"/> 説明事項を口頭で説明し、同意を口頭で受け、内容を記録する</p> <p>・文書での同意を取らない理由：</p> <p><input type="checkbox"/> ICの代わりに、研究についての情報を対象者等に通知、又は公開し、対象者等が拒否できる機会を保障する(様式9-2号公開する情報を添付すること)</p> <p>・ICを行わない理由： ・公開するサイト：</p> <p><input type="checkbox"/> 同意の撤回又は拒否があった場合の対応</p> <p>遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。</p>

<p>11. 個人情報等の取り扱い (個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含む。)</p> <p>(1) 取得する個人情報 <input type="checkbox"/> 研究の実施に伴って個人情報を取得しない <input type="checkbox"/> 研究対象者の個人情報 <input type="checkbox"/> 研究対象者以外の者(家族等)について識別できる可能性がある情報 () <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>(2) 取得する個人情報の利用目的 <input type="checkbox"/> 研究の実施に伴って個人情報を取得しない <input type="checkbox"/> 当該研究実施のために用いる <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>(3) 研究成果発表等研究情報公開時の研究対象者等に係る個人情報の取り扱い</p> <p>(4) 研究に用いる試料・情報の匿名化の方法 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> その他 () (個人情報管理者) 所属 研究室 職名 氏名 役割 (具体的な方法を記載) ※ 連結可能匿名化の作業は、本研究に直接関与しない第三者に依頼することとし、その者を「個人情報管理者」として記入すること。</p> <p>(5) 連結可能匿名化の場合の対応表の管理方法 <input type="checkbox"/> 本学で対応表を保有する <input type="checkbox"/> 対応表を本学で保有しない <input type="checkbox"/> その他 () (具体的な方法を記載) ※ 対応表を本学で保有する場合には、連結可能匿名化を行った個人情報管理者が保管することとし、その具体的な方法を記載すること。</p>
<p>12. 研究対象者の負担・リスク及び利益の総合的評価等 (研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策)</p> <p>(1) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク(起り得る有害事象を含む。)</p> <p>(2) 研究対象者に予測される利益</p> <p>(3) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策</p>
<p>13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法</p> <p>(1) 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(以下「情報等」)の正確性を保つ方法 (該当しない場合、「なし」と記載) ① 原資料(研究で用いられる情報の元となる記録)を特定し、下記記載 ② 症例報告書(CRF)の作成方法 (様式、提出先(保存先)、提出期限等。修正履歴及び修正理由を記録する方法を含む。) ③ その他</p> <p>(2) 試料・情報等の保管 ① 試料・情報等の保管方法 <input type="checkbox"/> 各研究機関により定められた手順に従って適切に保管する。 <input type="checkbox"/> その他 () ② 上記①の内、本学における試料・情報等の保管手順(保管しない場合は「保管なし」と記載)</p>

(3) 情報等の保管期間

- 研究全体の終了日から5年間
 研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合に該当）
 その他（ ）

(4) 試料・情報の廃棄方法

- 手順書に則る廃棄
 その他（ ）

14. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合の報告方法

- 当該事項及び対処方法を、文書（研究機関に規定書式がある場合は、当該書式）により速やかに報告する
 その他（ ）

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告方法

- 当該事項及び対処方法を、文書（研究機関に規定書式がある場合は、当該書式）により速やかに報告する
 その他（ ）

(3) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の報告方法

- 侵襲を伴う研究でない
 重篤な有害事象の発生に関する事項を、文書（研究機関に規定書式がある場合は、当該書式）により速やかに報告する
 その他（ ）

(4) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況の報告方法

- 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、様式第7号及び様式第13号にて年1回報告する
 その他（ ）

(5) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合の報告方法

- 研究を終了（中止）した旨及び研究の結果概要を、様式第8号にて研究終了後3カ月以内に報告する
 その他（ ）

(6) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

- 当該事項を、文書により速やかに報告する
 その他（ ）

(7) 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について、結果の最終の公表を行ったとき

- 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない又は、侵襲を伴うが介入を行わない
 当該事項を、文書（研究機関に規定書式がある場合は、当該書式）により遅滞なく報告する

<input type="checkbox"/> その他 ()
(8) 試料・情報等の管理状況 <input type="checkbox"/> 各研究機関により定められた手順に従って適切に報告する。 <input type="checkbox"/> その他 ()
(9) その他 (ある場合のみ記載) 報告事項： 報告方法：
15. 研究に係る利益相反に関する状況 (1) 本学における研究者等の個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する管理方法 <input type="checkbox"/> 研究者等は、研究実施時及び研究期間中（年度毎及び新たな申告事項が発生した時点で）個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告する。研究責任者は自身及び研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で、規定に従い利益相反自己申告書を提出し、学長（利益相反委員会の意見に基づく）の指示に従う。 <input type="checkbox"/> その他 () (2) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する（研究資金源等、研究機関の研究に係る利益相反に関する状況、個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を記載する（研究全体における状況））
16. 研究に関する情報公開の方法 (1) 研究責任者は、厚生労働省が整備するデータベース（JapanRegistryofClinicalTrials: jrCT）に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。 <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 登録しない（介入を行わない研究の場合のみ選択可） (2) 研究結果を公表する雑誌・学会等の情報（雑誌・学会名、公表予定時期）
17. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 (1) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 (2) 本学の対応窓口 <input type="checkbox"/> 本学では対応窓口を設けない（理由：) <input type="checkbox"/> 本学で対応窓口を設ける（窓口情報を記載） 窓口担当者の所属・職名・氏名・連絡先：
18. 代諾者等からICを受ける手続き (1) 未成年者（20歳未満であって婚姻したことがない者）を研究対象者とする可能性がある研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する（下記①、②、③を記載） ① 未成年者を研究対象者とする必要性 ② 研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合の手続き <input type="checkbox"/> 代諾者及び本人からICを受ける <input type="checkbox"/> 本人からICを受ける及び研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する（侵襲を伴う研究の場合は選択不可）

<input type="checkbox"/> その他 () ③ 研究対象者 (未成年者) がICを与える能力を欠くと客観的に判断される場合又は研究対象者が16歳未満で、かつ中学校等の課程未修了の場合の手続き <input type="checkbox"/> 当該者を研究対象者としない <input type="checkbox"/> 代諾者からICを受ける及び、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、可能な限り本人からインフォームド・アセントを得る <input type="checkbox"/> その他 ()
(2) 成年であって、ICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする可能性のある研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する (下記①、②記載) ① 当該者を研究対象者とする必要性 ② 当該者におけるICの手続き <input type="checkbox"/> 代諾者からICを受ける及び研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、可能な限り本人からインフォームド・アセントを得る→研究期間中に研究対象者がICを与える能力を有するに至った場合の手続き <input type="checkbox"/> その他 ()
(3) 代諾者等からICを受ける研究 (代諾者等からICを受ける可能性がある場合を含む) <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する (下記①、②記載) ① 代諾者等の選定方針 <input type="checkbox"/> 研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる親権者 (未成年の場合) <input type="checkbox"/> 配偶者、父母、成人の子の内、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者 (成人の場合) <input type="checkbox"/> 配偶者、成人の子、父母、生前の親権者 (成年に至らず死亡した場合) の内、研究対象者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる者 (死者の場合) <input type="checkbox"/> その他 () ② 代諾者等への説明事項 (下記より説明事項を全て選択、尚、本学でICを受ける場合及び研究代表者等として文書の雛形を作成する場合は、説明・同意文書を提出する)
19. インフォームド・アセントを得る場合の手続き ※ 代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得よう努めなければならない。(7歳以上は口頭で、中学生以上は説明文書によりインフォームド・アセントを得る (米国小児学会ガイドライン) 16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。) (1) インフォームド・アセントを得る可能性のある研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する (下記①、②記載) ① 研究対象者への説明事項及び説明方法 ② 研究対象者が研究の実施又は継続の全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合の対応方法
20. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施 (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者又はその代諾者の同意を受けずに実施する (ただし、研究を実施した場合、速やかに事後的に研究対象者等に対してICの手続きを受ける) 可能性のある研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する (下記の【実施要件】のすべてを満たしていることについて判断する方法を記載)

<p>【実施要件】</p> <p>① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること</p> <p>② 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められること</p> <p>③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること</p> <p>④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと</p> <p>判断方法：</p>
<p>21. 研究対象者等の経済的負担等又は研究対象者等への謝礼</p> <p>(1) 研究対象者等の経済的負担</p> <p><input type="checkbox"/> 負担無し</p> <p><input type="checkbox"/> 負担有り (内容記載) 内容：</p> <p>(2) 研究参加に伴う拘束時間</p> <p>拘束時間：(具体的に記載)</p> <p>(3) 対象者等への謝礼</p> <p><input type="checkbox"/> 謝礼無し</p> <p><input type="checkbox"/> 謝礼有り 内容：(具体的に記載)</p> <p>(4) 研究費で費用負担する検査、薬剤等の名称 (ない場合は「なし」と記載)</p>
<p>22. 重篤な有害事象が発生した際の対応</p> <p>(1) 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する (対応手順 (重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項) を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> 対応手順書 (添付資料) に従って対応する</p> <p><input type="checkbox"/> 下記の通り</p> <p>対応手順：</p>
<p>23. 研究によって生じた健康被害に対する補償</p> <p>(1) 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する (下記①、②記載)</p> <p>① 補償の内容</p> <p><input type="checkbox"/> 補償無し (理由：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (内容を記載) 内容等：</p> <p>② 保険 (無過失補償を含む保険) への加入</p> <p><input type="checkbox"/> 有り (加入手続き中を含む) → 契約書写し又は見積書を提出</p> <p><input type="checkbox"/> 無し (加入しない理由を記載)</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当しない為</p> <p><input type="checkbox"/> 保険会社 (保険会社名：) の引き受け除外対象であった為</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>24. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応</p> <p>(1) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する (研究実施後における医療の提供に関する対応を記載)</p> <p>対応：</p>
<p>25. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見の取り扱い</p> <p>(1) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性のある研究</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない</p>

<input type="checkbox"/> 該当する (当該知見を得る可能性がある理由及び研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱いを記載) 理由： 取扱い：
26. 委託業務内容及び委託先の監督方法 (1) 研究に関する業務の一部を委託する研究(委託する場合、文書による契約を締結する) <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する(委託業務内容及び委託先の監督方法を記載) 委託業務内容： 監督方法：
27. 試料・情報の将来の研究利用又は他の研究機関への提供 (1) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性のある研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する(同意を受ける時点において想定される内容を記載) 内容：
28. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順 (1) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行う研究 <input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する ① モニタリング体制・実施手順 ② 監査体制・実施手順(実施する予定がない場合は「実施予定なし」と記載)
29. その他(ない場合は、「なし」と記載)

様式第3号（第8条関係）

研究倫理審査結果報告書

年 月 日

研究責任者 様

人を対象とする生命科学・医学
系研究に係る倫理審査委員会

委員長 印

受付番号	
研究課題	
研究責任者	所属 職名 氏名

先に諮問されました上記研究課題に係る審査申請書を、本委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、報告いたします。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
備考欄 (理由及び勧告等)	
承認番号	第 号

様式第4号（第8条関係）

研究倫理審査結果通知書

年 月 日

研究責任者 様
当該学部長 様

山陽小野田市立山口東京理科大学長 印

受付番号	
研究課題	
研究責任者	所属 職名 氏名

先に申請のあった上記研究課題に係る審査申請書を、下記のとおり決定しましたので、通知します。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止
備考欄 (理由及び勧告等)	
承認番号	第 号

様式第5号（第18条関係）

緊急の危険を回避するための
研究計画書からの逸脱に関する報告書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

学部長等（部局・職名）

（氏名）

印

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究において、研究対象者の緊急の危険を回避するために研究計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記

承認番号	
研究課題	
被験薬の化学名 又は識別記号	
研究対象者 識別コード	
逸脱の内容 ※資料を添付する場合は資料名を併記	
逸脱した理由等	

様式第6号（第19条関係）

研究計画変更申請書

年 月 日

人を対象とする生命科学・医学系研究
に係る倫理審査委員会 委員長 殿

学部長等（部局・職名）

（氏名）

印

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究計画を（変更・中止）いたしたく、申請いたします。

記

1 倫理委員会承認番号
2 研究課題
3 変更箇所及び（ <input type="checkbox"/> 変更・ <input type="checkbox"/> 中止）の理由（詳細に記入すること）
4 実施計画書 別様とする

（注） 変更後の研究計画書（様式第2号）、説明文書（様式第9-1号）又は通知（又は情報公開）文書（様式第9-2号）、同意書（様式第10号）、同意撤回書（様式第11号）を添付すること。

様式第7号（第20条関係）

研究実施状況報告書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

学部長等（部局・職名）
（氏名） 印

研究責任者（所属）
（職名）
（氏名） 印

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究の実施状況を報告いたします。

記

1 承認番号	
2 研究課題	
3 報告対象期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 (研究実施期間： 年 月 日 ～ 年 月 日)	
4 研究の結果及び進捗状況	<input type="checkbox"/> 0%
	<input type="checkbox"/> 1%～25%
	<input type="checkbox"/> 26%～50%
	<input type="checkbox"/> 51%～75%
	<input type="checkbox"/> 76%～99%
<input type="checkbox"/> 100%	
5 試料や情報等の保管状況	
6 問題の発生の有無 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り 【有りの場合】 発生時期： 年 月 内容と対応の詳細	
7 介入試験の公開データベース登録情報 登録データベース名： 【例】UMIN 登録番号： 登録日： 年 月 日	
8 臨床研究保険の加入状況 <input type="checkbox"/> 未加入 <input type="checkbox"/> 加入 → 加入保険会社名：	
9 次年度への継続 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止（理由： ）	
10 その他	

様式第8号（第21条関係）

研究終了報告書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

学部長等（部局・職名）

（氏名）

印

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究を（終了・中止・中断）しましたので報告します。

記

倫理委員会 承認番号	
研究課題	
1. 実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 目標とする研究対象者数 : 例
2. 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
3. 研究経過の概要等（中止、中断した場合、その理由も記載）	(1) 有効性 (2) 安全性 (3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」遵守状況 (4) その他
4. 研究結果登録状況（研究を終了した場合のみ記載）	(1) 厚生労働省が整備する公開データベース（JapanRegistryofClinicalTrials:jRCT）への研究結果登録状況 <input type="checkbox"/> 登録済み <input type="checkbox"/> 非公開（権利利益の保護のため非公開とすることが必要な場合に限る） <input type="checkbox"/> 登録していない（介入を行わない研究の場合のみ選択可） (2) 登録日： 年 月 日

5. 試料・情報等の廃棄方法及び廃棄予定日

- (1) 廃棄方法 :
- (2) 廃棄予定日 : 年 月 日

6. モニタリング実施状況

- (1) 当該研究は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行う研究に
- 該当しない
- 該当する(下記(2)に記載すること。)
- (2) モニタリングの実施状況

(注) 説明文書作成に当たって（作成後、本注意書きは削除してください）
○研究計画書(様式第2号)の対応する項目と内容を統一して記載して下さい。
○必要に応じて、ひな形の文章を追加・変更して下さい。また、研究の性質に応じて、文章中の記載を「研究対象者」から「参加者」へ変更して下さい。
○各項目に記載されている注意書きについては、研究対象者に配慮して作成時に削除して下さい。

(研究対象者氏名) 様

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究対象者への説明文書

以下の内容をご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、同意書（様式第10号）に署名・捺印し、日付を記入した上で研究責任者にご提出ください。

I この研究について

1. 研究の名前 研究計画書(様式第2号)に記載された通りに記載して下さい。

研究計画名：_____は、山陽小野田市立山口東京理科大学の人を対象とする生命科学・医学系研究に係る倫理審査委員会の審査を経て、山陽小野田市立山口東京理科大学の学長より承認を得ています。

2. 研究の目的及び意義

研究計画書(様式第2号)からのコピー、専門用語の多用を避け、できる限り分かりやすい言葉で記載して下さい。

通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項、研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載

3. 研究の方法

次の事項を、分かりやすい言葉で記載して下さい。

(1) 研究の具体的な方法、研究対象者の方に実際に協力していただく内容

研究の参加に伴う実際の拘束時間を具体的に記載し、通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応も記載

(2) 研究対象者の方からデータを取得する場合は、取得するデータの内容

研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

(3) 研究対象者から検体（血液等の検査のためのヒト由来の試料）を採取する場合は、採取方法、検体の種類と量（量の説明はわかりやすい単位で）

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点で は特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

4. 予測される研究の結果

予測される研究結果を、分かりやすい言葉で記載して下さい。

--

5. 研究期間

研究開始日は、人を対象とする生命科学・医学系研究機関の長の承認日より後の日付となります。
申請時は「承認日から」としてください。

この研究は、 年 月 日から 年 月 日まで実施する予定です。

6. 研究を実施する研究者

研究計画書(様式第2号)の2.及び3.と統一して下さい。

研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

研究責任者/所属:	職名:	氏名:
研究者/所属:	職名:	氏名:
所属:	職名:	氏名:

7. 研究に関する資料の開示

あなたの希望に応じて、研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。また、その資料の入手や閲覧を希望する場合はいつでも申し出てください。

8. 研究に関する情報公開の方法

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> 説明文書を用いて説明し、同意を同意文書により受ける場合 |
| <input type="checkbox"/> 研究の内容は、公開データベース(厚生労働省(jRCT))に登録し公開いたします。 |
| <input type="checkbox"/> 研究についての情報を参加者に通知する場合(通知方法を記載) |
| <input type="checkbox"/> 研究についての情報を〇〇サイトに公開する場合(様式第9号-2)
対象者等が拒否できる機会を保障するため、同意の撤回又は拒否があった場合の対応(遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明するなど)を記載する。 |
| <input type="checkbox"/> 研究の結果は雑誌・学会などで発表いたします。 |

II この研究への協力について

9. 研究への参加の任意性

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に協力しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

その場合、提供していただいたデータや検体等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、データや検体等が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

10. あなたにこの研究への協力をお願いする理由

研究の目的を踏まえた上で、研究計画書(様式第2号)の6-(1)「研究対象者の選定方針」と絡めて、参加を依頼する理由を記載して下さい。

11. 研究により期待される利益

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。

- (1) この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益はありませんが、研究成果は今後の研究の発展に寄与すると考えられます。

(2) この研究に参加することによって、あなたに(具体的な利益の内容を記載)の利益があると考えられます。

(3) その他の場合、具体的に記載して下さい。

12. 研究への協力に伴う危険又は不快な状態

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。

- (1) この研究への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありません。

(2) この研究への参加に伴い、健康被害等の危険が生じる可能性はありませんが、(具体的な不快な状態の内容や不利益の内容を記載)が生じる可能性があります。

(3) この研究への参加に伴い、(具体的な危険の内容を記載)の危険が生じる可能性があります。

(4) その他の場合、具体的に記載して下さい。

13. 個人情報の取扱い

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。

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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨を記載

(1) 個人情報の匿名化を行わない場合

あなたのデータや個人情報が記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。また、あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体（フロッピーディスク、フラッシュメモリーなど）に記録し、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

(2) 個人情報を連結可能匿名化する場合

個人情報を保護するため、あなたのデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ直して匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、外部に漏れないよう厳重に保管します。このような措置を講じることで、あなたの個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

(3) 個人情報を連結不可能匿名化する場合

個人情報を保護するため、あなたのデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ直します。あなたとこの符号とを結びつける対応表は残さないため、あなたのデータは完全に匿名化されます。このような措置を講じることで、あなたの個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

(4) その他の場合、具体的に記載して下さい。

14. 研究終了後の対応・研究成果の公表

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。

(1) この研究の終了後、あなたのデータは、個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄します。

(2) この研究の終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理した上で保存します。

(3) この研究の終了後、あなたの検体（検査のためのヒト由来の試料）は廃棄します。

(4) この研究の終了後、（検体を保存する理由を記載）ため、あなたの検体（検査のためのヒト由来の試料）は個人情報を厳重に管理した上で保存します。

(5) その他の場合、具体的に記載して下さい。

また、この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は研究対象者の方のプライバシーに慎重に配慮しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

15. 研究のための費用

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。

(1) この研究の費用は、〇〇学会研究助成金から支出されます。

- (2) この研究の費用は、(具体的な省庁等の公的研究費の名称を記載)より支出されます。
 - (3) この研究の費用は、(企業・団体名を記載)の(いずれかを選択：「共同研究経費」又は「受託研究経費」)から支出されます。
 - (4) この研究の費用は、〇〇研究室の〇〇費より支出されます。
 - (5) この研究実施のために、特別な費用はかかりません。
 - (6) その他の場合、具体的に記載して下さい。
- (研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容を記載)

16. 研究への企業・団体等の関与

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。尚、本研究に企業・団体等が関与しない場合は、必ず(1)を選択してください。

- (1) 研究に企業・団体等が関与しない場合
この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。
- (2) 研究に企業・団体等が関与するが、利害の衝突が起こりえない場合
この研究は、(企業・団体名及び「共同研究」「受託研究」等の実施形態を記載)として実施しています。この研究に関連して、企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。
- (3) 研究に企業・団体等が関与し、利害の衝突が起こりうる場合
この研究は、(企業・団体名及び「共同研究」「受託研究」等の実施形態を記載)として実施しています。この研究に関連して、企業等との関係による利害の衝突が生じないよう、研究の透明性及び信頼性の確保を図っています。
- (4) その他の場合、具体的に記載して下さい。

17. 研究に伴う補償

以下の中から、該当するものを残し、不要部分を削除して下さい。必要に応じて、文章を追加・変更して下さい。尚、アンケート調査研究等の場合は、必ず(1)を選択してください。

- (1) この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。
- (2) この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には、医療費等について、研究実施責任者である(研究実施責任者の所属・職名・氏名を記載)が補償します。
- (3) この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には、医療費等について、(本研究に関与する企業・団体名を記載)が補償します。
- (4) この研究に参加したことによって健康被害等の有害事象が生じた場合には、(損害保険会社名を記載)の損害保険により補償します。
- (5) その他の場合、具体的に記載して下さい。

18. 知的財産権の帰属

この研究の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は、研究機関に属し、研究対象者の方には属しません。

19. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

「研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書」に基づき漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう保管し、適正に廃棄いたします。

20. 問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関するお問い合わせ先

所属： 職名：

氏名：

電話： FAX：

この研究に関する苦情等の連絡先

この研究に関する緊急連絡先

年 月 日

説明者所属

氏名(自署)

Ⓜ

様式第9-2号（第24条、生命・医学系倫理指針第4章第8の1(1)イ(イ)②関係）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究対象者への通知（又は情報公開）文書

※ 研究対象者等からインフォームド・コンセントを受ける代わりに研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開する。

（注） 文書作成にあたって（作成後、本注意書きは削除してください）

- 人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(様式第2号)の対応する項目と内容を統一して記載してください。
- 各項目に記されている注意書き(青字)については、作成後、削除してください。

1. 研究の名前

研究計画書(様式第2号)に記載された通りに記載して下さい。

課題名及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨を記載

2. 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名

--

3. 当該研究についての情報(意義、目的、方法、研究期間等)

既存試料・情報を用いて実施する研究の場合は、既存試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報

4. 個人情報の内容とその利用目的

研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の内容及びその利用目

について、研究に用いられる情報にあつては研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。）、研究に用いられる情報でないものにあつてはその用途（個人情報の保有期間を含む）

5. 個人情報の開示等の求めに応じる手続

研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の開示等の求めに応じる手続（手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。）

6. 個人情報の取扱いに関する相談窓口

研究の実施に伴って取得し研究機関で保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

※ 青書きは、該当する場合のみ黒字にて記載してください。
該当しない場合は削除してください。

様式第10号（第24条関係）

同意書

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

私（又は代諾者）は、「〇〇（研究課題名を記入）」の研究に参加することについて、その意義、目的、方法、その成果について十分な説明を受けました。また、参加に同意しなくてもなんら不利益を受けないことも確認した上で、本研究に参加することを同意します。

（研究対象者が7歳（目安）～19歳の場合）代諾者だけでなく研究対象者本人もわかりやすく説明を受けました。

ただし、この同意は、あくまでも私（又は代諾者）自身の自由意思によるものであり、随時撤回できるものであることを確認いたします。

なお、この同意文書は2部作成され、1部は私（又は代諾者）の控えとして、1部は大学の控えとして保管されることに同意します。

（研究対象者）

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名(自署) ㊟

※16歳以上の未成年者は本人の同意（自署）も必要となります。

（代諾者）

研究対象者との関係

同意年月日 西暦 年 月 日

住所

氏名(自署) ㊟

※ 研究対象者の意思及び利益を代弁できる者であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合

「〇〇（研究課題名を記入）」の研究に参加することについて、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する研究対象者への説明文書（様式第9号）により、私が説明を行い、上記のとおり同意を得ました。

（説明者）

説明年月日 西暦 年 月 日

所属

氏名(自署) ㊟

様式第12号（第26条関係）

安全性情報等に関する報告書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

学部長等（部局・職名）

（氏名）

印

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

人を対象とする生命科学・医学系研究において、安全性に関する重大な情報を入手しましたので、下記のとおり報告いたします。

記

承認番号	
研究課題	
被験薬の化学名 又は識別記号	
報告事項	<input type="checkbox"/> 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 <input type="checkbox"/> 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加 <input type="checkbox"/> 生命を脅かすような疾患に使用される医薬品等が、その効果を有さないなどの情報 <input type="checkbox"/> 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、研究対象者に重大な危険を示唆する成績 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 措置報告 <input type="checkbox"/> 使用上の注意改訂のお知らせ <input type="checkbox"/> その他（ ）
有害事象等の概要	
研究責任者の見解	研究の継続 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書、同意文書(見本)の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
添付資料	
備考	

様式第13号（第30条関係）

重篤な有害事象及び不具合等に関する報告書（第 報）

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

学部長等（部局・職名）

（氏名）

印

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究において、重篤と判断される有害事象を認めましたので、報告いたします。

記

倫理委員会 承認番号	
研究課題	
1. 重篤な有害事象及び不具合等に関する情報 重篤な有害事象名（診断名）： 有害事象発現年月日：（西暦） 年 月 日 重篤と判断した理由： <input type="checkbox"/> 死に至るもの <input type="checkbox"/> 生命を脅かすもの <input type="checkbox"/> 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの <input type="checkbox"/> 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの <input type="checkbox"/> 子孫に先天異常を来すもの 被験薬・被験機器に対する予測の可能性※： <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知 有害事象の転帰： <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 転帰日：（西暦） 年 月 日 ※ 被験薬又は被験機器に係る資料・文献等の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重症度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する“間質性腎炎”、肝炎に対する“劇症肝炎”等）は「未知」に該当する。	
2. 重篤な有害事象等発現者の情報 研究対象者識別コード： 発現者の区分： <input type="checkbox"/> 研究対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 生年月日： 年 月 日 （胎児週齢 週） 年齢： 身長： cm 体重： kg	

研究対象疾患名： 他の既往歴(主なもの)： 体質(過敏症素因)： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	
3. 被験薬又は被験機器に関する情報 被験薬の化学名又は識別記号： 投与(使用)期間： 年 月 日 ～ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 投与中(使用中) 有害事象との因果関係： <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず 事象発現後の措置： <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず 変更後の用法・用量： <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 <input type="checkbox"/> 該当せず 変更後の用法・用量又は発現後の措置： 被験機器の不具合状態： (不具合のあった被験機器等と、その状態(構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載) 不具合が発生した医療機器： <input type="checkbox"/> 被験機器 <input type="checkbox"/> その他 () 備考：	
4. 研究で実施した侵襲内容及び事象発生後の措置	
5. 経過 (重篤な有害事象発現までの詳細な時間経過、重篤な有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記入する。)	
西暦年/月/日	経 過
6. 関連する検査結果・画像診断結果等 (別添可)	
7. 死亡例の場合 剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無(推定又は確定した死因：) <input type="checkbox"/> 有(確定した死因：)	
8. 出生児、胎児のみに重篤な有害事象等が発現した場合の研究対象者(親)の情報 研究対象者識別コード： 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 生年月日： 年 月 日 年齢： 身長： cm 体重： kg 体質(過敏症素因)： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	

9. 因果関係の判定根拠
10. 前回報告からの変更点 <input type="checkbox"/> 初回報告 <input type="checkbox"/> 2報以降（以下に変更点を記載） 変更点：
11. 特記事項
12. 添付資料

別記様式 1

利益相反自己申告書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

研究責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

研究課題	
------	--

1. 評価を受ける者の立場

A. 申告研究者

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	（該当するものに○）
（有の場合のみ、企業・団体ごとに記載）		
企業・団体名		
役割（役員・顧問・相談役等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

※ 顧問及び相談役とは、顧問及び相談役としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的として組織のために顧問又は相談役として、2年以内に当該組織から収入があった場合に該当する。

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	（年間の合計収入が同一外郭組織から 100 万円を超える場合に○）	
（有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載）			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他贈与			万円／年

※ ロイヤリティとは、特許権・商標権・著作権などの使用料である。

※ 講演謝礼等とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。

※ その他の贈与とは、研究活動に直接関連していない旅費費用、贈答品、現物支給等当該研究に関与する組織から受け取ったものが該当する。

B. 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問・相談役等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

※ 申告研究者の家族とは、研究実施者と収入と財産を共有する立場にある1親等以内の親族をいう。

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他贈与			万円／年

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析等を含む。		
産学連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円／年	

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう		
エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名		
エクイティの種類(数量)		

※ 記載例、公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）

※ エクイティ保有とは、当該研究に関与する企業に関して、公開、未公開を問わず、その株を保有し、その保有から利益を得ている場合が該当する。（当該者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除く。）

4. インフォームドコンセント(IC)等への記載

利益相反に関する IC への記載説明分を添付すること		
記載の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)

私の臨床・疫学研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告年月日： 年 月 日

申告者署名： _____ 印

(注)

- (1) 申告日より起算して、2年間の活動・報酬について記載する。
- (2) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- (3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

別記様式第2

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学
人を対象とする生命科学・医学系研究
に係る倫理審査委員会 委員長 殿

研究機関名
研究代表者名 印

倫理審査依頼書

以下の実施計画について、貴学の倫理審査委員会へ審査を依頼します。

研究課題	
申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 再審査 <input type="checkbox"/> 承認課題の継続
適用倫理指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()
本研究での山口東京理科大学の位置づけ	<input type="checkbox"/> 関係なし <input type="checkbox"/> 関係あり → <input type="checkbox"/> 山口東京理科大学が総括施設の共同研究 <input type="checkbox"/> その他 () 山口東京理科大学関係者の情報 氏名： 所属・職名：
当研究機関の研究責任者に関する情報	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
担当者連絡先 (事務担当研究者)	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail：
依頼理由 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 自機関に倫理審査委員会がない <input type="checkbox"/> 多機関共同研究として中央審査を依頼したい (□総括 □分担) <input type="checkbox"/> その他 ()
自機関外へ倫理審査依頼が可能としている規定の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明同意文書 <input type="checkbox"/> その他 ()
備考	

※2枚にわたるときは両面印刷で提出してください。

別記様式3

山東理大第 号
年 月 日

(研究代表者が所属する共同研究機関名)
(研究代表者の職名)(氏名) 殿

山陽小野田市立山口東京理科大学
研究責任者 印

共同研究機関の「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会」
における一括審査依頼書

下記研究の実施について、本学における研究責任者の分担研究内容(研究実施計画書に記載)につきましても、貴機関による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第6-2-(2)に基づく一括審査を依頼いたします。

なお、研究実施の際は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究責任者の責務を遵守いたします。

記

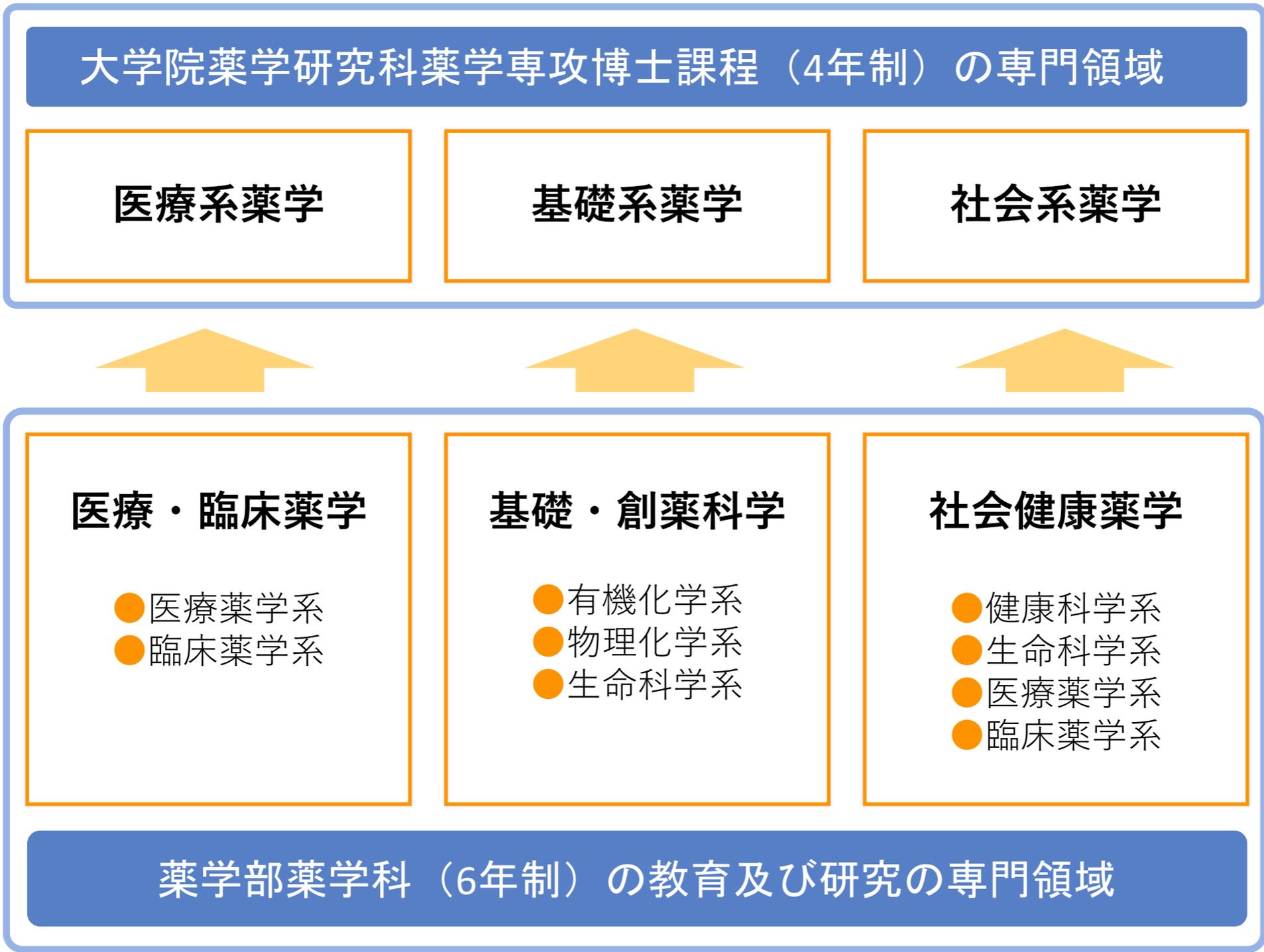
研究課題名：

研究代表者(貴機関) 所属：
職名：
氏名：
連絡先：

本学における研究責任者 所属：
職名：
氏名：
連絡先：

以上

薬学研究科の専門領域と基礎となる薬学部の専門領域



薬学研究科薬学専攻博士課程 専任教員の専門領域

専門領域	専門分野	職位	教員名	研究分野	職務
医療系薬学	医療薬学系	教授	牛島 健太郎	薬剤学・製剤学	研究指導教員
		准教授	澁谷 典弘	薬理学	授業担当教員
	臨床薬学系	教授	小野 浩重	医療安全学	研究指導補助教員
		教授	細井 徹	臨床薬理学	研究指導教員
		教授	頼岡 克弘	薬物治療学	授業担当教員
		准教授	有海 秀人	薬物治療学	研究指導補助教員
		准教授	相良 英憲	医療安全学	研究指導教員
基礎系薬学	有機化学系	教授	稲見 圭子	有機薬化学	研究指導補助教員
		教授	松永 浩文	薬品製造化学	授業担当教員
	物理化学系	教授	宮本 和英	生命物理化学	研究指導教員
		教授	和田 光弘	分析科学	研究指導教員
		准教授	田所 高志	生命物理化学	研究指導補助教員
		准教授	武藤 純平	分析科学	研究指導補助教員
	生命科学系	教授	篠原 久明	生体防御学	研究指導補助教員
		教授	嶋本 顕	再生医療学	研究指導教員
		准教授	伊豫田 拓也	病態生化学	研究指導教員
		准教授	沖田 直之	病態生化学	研究指導補助教員
		准教授	川上 広宣	生体防御学	授業担当教員
	社会系薬学	有機化学系	教授	西本 新	基礎薬学
生命科学系		教授	百溪 江	薬学倫理学	授業担当教員
健康科学系		教授	緒方 浩二	健康情報科学	研究指導補助教員
		教授	田中 宏幸	生薬学・漢方	研究指導教員
		准教授	立花 研	衛生化学	研究指導補助教員
医療薬学系		教授	下川 昌文	医薬品評価学	授業担当教員
臨床薬学系		教授	恵谷 誠司	医薬品情報学	授業担当教員

薬学研究科薬学専攻博士課程 修了認定・学位授与の方針（ディプロマ・ポリシー）と
入学者の受け入れ方針（アドミッション・ポリシー）との関係

ディプロマ・ポリシー アドミッション・ポリシー		ディプロマ・ポリシー			
		①	②	③	④
		① 科学技術の進歩及び福祉と健康に貢献する科学者、医療人に相応しい人間性と倫理観及び使命感を身につけている。	② 自身の研究課題について解決方法を自ら立案し、立案した計画に基づき調査、実験、分析、検証並びに発表及び議論する能力及び成果に対する研究者としての責任感を身につけている。	③ 地域医療に革新をもたらす、或いは創薬にイノベーションをもたらす先導的な役割を果たすために、専攻した領域の高度な専門知識を身につけている。	④ 研究者及び医療人として自ら考え行動する能力に加え、リーダーシップを発揮し、幅広い国際的情報収集力及び発信力並びに国際競争力を身につけている。
アド ミ ッ シ ョ ン ・ ポ リ シ ー	① 本学の教育理念を十分理解している人	●	●	●	●
	② 人の健康を守るという高い志を有する人	●	●	●	●
	③ 医療系、基礎系及び社会系の薬学専門領域の探求に資する、幅広い基礎学力と高度な専門知識を身に付けている人		●	●	
	④ 薬学に対する探究心を有し、医療系薬学、基礎系薬学、社会系薬学を通して、臨床現場、医療制度あるいはアンメットメディカルニーズなどの課題を研究によって解決する意欲のある人		●		
	⑤ 地域医療や地域産業の発展に貢献する意欲のある人			●	
	⑥ 大学院研究を通して、国内外を問わず活動する意欲のある人	●			●
	⑦ 医療系、基礎系及び社会系の薬学専門領域の探求に資する、職務に基づく豊かな社会経験をもつ人		●	●	
	⑧ 働きながら研究を行う意欲と向上心をもつ人	●	●	●	●

薬学研究科薬学専攻博士課程 教育課程編成・実施の方針（カリキュラム・ポリシー）と
 入学者の受け入れ方針（アドミッション・ポリシー）との関係

カリキュラム・ポリシー アドミッション・ポリシー		カリキュラム・ポリシー			
		①	②	③	④
アド ミ ッ シ ョ ン ・ ポ リ シ ー	① 本学の教育理念を十分理解している人	●	●	●	●
	② 人の健康を守るという高い志を有する人	●			
	③ 医療系、基礎系及び社会系の薬学専門領域の探求に資する、幅広い基礎学力と高度な専門知識を身に付けている人			●	●
	④ 薬学に対する探究心を有し、医療系薬学、基礎系薬学、社会系薬学を通して、臨床現場、医療制度あるいはアンメットメディカルニーズなどの課題を研究によって解決する意欲のある人		●		●
	⑤ 地域医療や地域産業の発展に貢献する意欲のある人			●	
	⑥ 大学院研究を通して、国内外を問わず活動する意欲のある人		●	●	●
	⑦ 医療系、基礎系及び社会系の薬学専門領域の探求に資する、職務に基づく豊かな社会経験をもつ人			●	●
	⑧ 働きながら研究を行う意欲と向上心をもつ人	●	●	●	●

○公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学就業規則

平成28年 4月 1日
規則第1号

目次

- 第1章 総則（第1条）
- 第2章 服務（第2条—第16条）
- 第3章 任免（第17条—第33条）
- 第4章 給与（第34条—第41条）
- 第5章 退職手当（第42条）
- 第6章 出張（第43条—第46条）
- 第7章 定年（第47条・第47条の2）
- 第8章 表彰及び懲戒（第48条—第51条）
- 第9章 研修（第52条）
- 第10章 安全及び衛生（第53条—第55条）
- 第11章 災害補償（第56条）
- 第12章 発明等（第57条）
- 第13章 無期労働契約への転換（第58条）

附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学（以下「法人」という。）の業務に従事する公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学業務規程（平成28年規程第1号。以下「業務規程」という。）第5条第1項に規定する専任職員（以下「職員」という。）の服務規律その他就業に関する事項（以下、本条において「服務規律等」という。）を定めることを目的とする。

- 2 この規則に定めのない事項については、労働基準法（昭和22年法律第49号。以下「労基法」という。）その他の法令及び規程の定めるところによる。
- 3 職員以外の者の服務規律等は、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学臨時職員就業規則（平成28年規則第2号）その他別に規程で定める。
- 4 山陽小野田市又はその他の団体から派遣された職員の就業に関する事項については、前項の規定にかかわらず、法人と山陽小野田市又当該団体との間で締結する取決め、協定等の規定による。

第2章 服務

(服務の根本基準)

第2条 職員は、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）に定める公立大学法人の使命と業務の公共性を自覚し、その職員にふさわしい言動に努め、誠実かつ公正に職務を遂行しなければならない。

- 2 職員は、職務の遂行に当たっては、法令及び法人が定める諸規則等を守り、上司の業務上の命令に従わなければならない。
- 3 職員は、その職の信用を傷つけ、法人の不名誉となるような行為をしてはならない。

(ハラスメント防止義務)

第3条 職員は、他の職員、学生その他法人及び大学に関係する全ての者に対して、優越的地位又は継続的關係を不当に利用して、教育研究上又は就労就学上における性的内容その他の不適切な言動（以下「ハラスメント」という。）をしてはならず、この防止に努めなければならない。

- 2 ハラスメントの防止については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学ハラスメントの防止等に関する規程（平成28年規程第71号）に定めるところによる。

(職務専念義務)

第4条 職員は、勤務時間中においては、担当する職務の遂行に専念しなければならない。

2 職員は、中期計画の達成に向けて、全学的な視点に立ち、相互協力の下に職務の遂行に当たらなければならない。

(職員の倫理)

第5条 職員は、その職務に係る倫理を遵守しなければならない。

2 職員の倫理に関する事項は、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における役員及び職員の倫理に関する規程（平成28年規程第69号）に定めるところによる。

(文書の配布、集会等)

第6条 職員は、法人の敷地及び施設内において文書及び図画を配布又は掲示し、若しくは講習、集会、演説及び放送をしようとする場合は、あらかじめ教育職員（業務規程第5条第1項第1号に規定するものをいう。以下同じ。）にあっては学長、その他の職員にあっては理事長の許可を受けなければならない。

(秘密を守る義務)

第7条 職員は、在職中及び退職後において、職務上知り得た秘密に属する事項を他に漏らしてはならない。

2 職員は、従事する職務以外の目的で前項の秘密に属する事項を他に漏らしてはならない。

(兼職の制限)

第8条 職員は、法人の職以外の職を兼ねようとするときは、教育職員にあっては学長、その他の職員にあっては理事長の許可を受けなければならない。

(勤務時間)

第9条 職員の勤務時間（休憩時間を除く。）は、1週間については、38時間45分とし、1日については、7時間45分とする。なお、職員の始業時刻及び終業時刻は、午前8時30分から午後5時15分までとする。

2 職務の性質上前項の規定により難しい職員の勤務時間については、別に定める。

3 勤務時間外においても、業務の都合により勤務させることがある。

4 前項の勤務時間外及び第11条第2項において休日労働を命じる場合で、それが法定労働時間を超え、あるいは法定休日に及ぶときは、職員代表と締結し、労働基準監督署に届け出た「時間外及び休日労働に関する協定」の範囲内とする。

5 前項の協定で定めるところにより時間外及び休日労働させる場合であっても、実際に勤務する時間外労働の時間は、休日労働の時間を含め月100時間未満、2箇月から6か月の平均が80時間以下とする。

6 理事長又は学長が特に必要と認めた場合は、職員の始業時刻及び終業時刻を変更することができる。その場合の職員の勤務時間（休憩時間を除く。）は、1週間については、38時間45分とし、1日については、7時間45分とする。

(事業場外のみなし労働)

第9条の2 職員が、勤務時間の全部又は一部について事業場外で勤務する場合であって、勤務時間を算定し難いときは、所定の勤務時間を勤務したものとみなす。ただし、当該業務を遂行するために通常所定勤務時間を超えて勤務する必要がある場合は、当該業務に関して、当該業務の遂行に通常必要とされる時間勤務したものとみなす。

2 前項ただし書の場合において、労基法第38条の2第2項に基づく協定があるときは、その協定で定める時間勤務したものとみなす。

(専門業務型裁量労働制)

第9条の3 第9条の規定にかかわらず、業務の性質上、その業務遂行の手段及び時間配分等をその職員の裁量に委ねることが適当と認められる主として研究に従事する教育職員については、専門業務型裁量労働制（以下「裁量労働制」という。）を適用することができる。

2 裁量労働制の適用を受ける教育職員は、所定勤務日に勤務した場合には、1日7時間45分勤務したものとみなし、その業務の遂行手段及び時間配分については、教育職員の裁量に委ねるものとする。

3 裁量労働制の適用に関し、必要な事項については、労基法第38条の3に定める労使協定を締結し、定めるところによる。

4 裁量労働制が適用される職員が、休日又は午後10時から午前5時までの間に勤務する場合については、予め学長の許可を受けなければならない。

(休憩時間)

第10条 職員は、勤務時間午前11時45分から午後3時までの間に、1時間の休憩時間をとることができる。

(休日)

第11条 職員の休日は、次に定めるとおりとする。ただし、休日といえども業務上の都合により出勤させることがある。

- (1) 土曜日及び日曜日
- (2) 国民の祝日に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日
- (3) 年末年始（12月29日から翌年1月3日まで。ただし、前号に定める日を除く。）
- (4) 夏季（別に定めるものとする。）

2 業務上の都合により、前項に規定する休日に出勤させる必要の生じた場合においては、振替日をあらかじめ指定の上、休日の振替を行う。

3 第1項の休日のうち、日曜日は法定休日とする。

(年次休暇)

第12条 職員は、1年につき20日以内の年次休暇（有給）を受けることができる。

2 年次休暇については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職員休暇規程（平成28年規程第21号）に定めるものとする。

(特別休暇)

第13条 職員は、親族の喪に服する場合等には、特別休暇（有給）を受けることができる。

2 特別休暇については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職員休暇規程に定めるものとする。

(育児休業等)

第14条 職員は、育児休業、子の看護休暇、所定労働時間短縮の措置等（以下「育児休業等」という。）を受けることができる。

2 育児休業等については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職員育児休業等規程（平成28年規程第22号）に定めるものとする。

(介護休業等)

第15条 職員は、介護休業、介護休暇、所定労働時間短縮の措置等（以下「介護休業等」という。）を受けることができる。

2 介護休業等については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職員介護休業等規程（平成28年規程第23号）に定めるものとする。

(妊産婦である職員の就業制限等の措置)

第16条 妊産婦である職員（妊娠中及び出産後1年を経過しない女性職員をいう。）は、就業の制限、業務の軽減その他妊娠、出産及び保育に必要な措置を受けることができる。

2 前項に規定する措置は、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職員母性健康管理規程（平成28年規程第24号）に定めるものとする。

第3章 任免

(任命権者)

第17条 職員の任命権者は、理事長とする。

(任免)

第18条 職員の任免（採用、昇任、配置換、併任、併任解除、出向、休職、復職、降任、退職及び免職をいう。第26条において同じ。）は、教育職員については学長の申出に基づいて任命権者が、その他の職員については任命権者が、辞令を交付して行う。

(採用)

第19条 職員の採用は、選考によるものとする。

2 職員の採用に関する事項は、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における事務職員の採用に関する規程（平成28年規程第18号）及び公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における専任教育職員の採用及び昇任に関する規程（平成28年規程第12号）に定めるものとする。

(昇任)

第20条 職員の昇任は、選考によるものとする。ただし、任期を定めて雇用される職員について

は、労働条件通知書のとおりとする。

2 前項に定める選考は、その職員の勤務実績その他の能力の評定に基づいて行う。

3 職員の昇任に関する事項は、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における専任教育職員の採用及び昇任に関する規程及び公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における事務職員等の昇任に関する規程（平成28年規程第121号）に定めるものとする。

（配置換等）

第21条 職員に対し、業務上の必要に基づき、配置換、併任又は併任解除を命ずることがある。

（出向）

第22条 職員に対し、業務上の必要に基づき、出向を命ずることがある。

2 職員の出向に関する事項は、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学事務系職員出向規程（平成28年規程第25号）に定めるものとする。

（条件付任用期間）

第23条 事務職員、技能職員、医療職員（業務規程第5条第1項第2号、第4号及び第5号までに規定する者をいう。以下同じ。）の採用及び昇任は、その任命の日から6月間条件付のものとし、その期間満了前に任命権者が特別の措置をしない限り、その期間満了の翌日において、その任用は、正式のものとする。

2 採用に係る条件付任用期間中の職員が次の各号のいずれかに該当し、法人に引き続き雇用しておくことが適当でない場合は、その職員を免職し、又は条件付任用期間満了時に正式な任用をしないことがある。

(1) 勤務成績が不良の場合

(2) 心身の故障のため職務の遂行に支障があり、又はこれに堪えないと認められる場合

(3) その他その職に必要な適格性を欠くと認められる場合

3 前項の規定にかかわらず、任用の日から14日を超える者については、第22条に定めるところによる。

4 第1項に掲げる条件付任用期間は、勤続年数に算入する。

（休職）

第24条 職員が次の各号のいずれかに該当する場合は、期間を定めて休職を命ずることができる。ただし、勤続1年未満の者は除く。

(1) 心身の故障のため、長期の休養を要すると認められる場合

(2) 外国出張又は留学が継続して1年を超えた場合

(3) 刑事事件に関し起訴され、職務の正常な遂行に支障を来す場合

(4) 水難、火災その他の災害により、生死不明又は所在不明となった場合

(5) 前各号に定めること以外で、法人が必要と認めた場合

2 前項各号に定める休職の期間は、次のとおりとする。

(1) 前項第1号の場合 1年を超えない範囲（以下「休職期間の限度内」という。）において、職員ごとに任命権者の定める期間

(2) 前項第2号及び第3号の場合 その事由が消滅するまでの期間

(3) 前項第4号の場合 最後に連絡が取れた日の翌日から7年

(4) 前項第5号の場合 法人が必要と認めた期間

3 前項第1号の期間は、任命権者が特に必要があると認めた場合においては、休職期間の限度内において、これを更新することができる。

4 復職後3月以内に、同一事由又は類似の傷病等で休職のあった場合には、前の休職の期間と通算する。

（復職）

第25条 休職の期間の満了又は休職の期間中において、その事由が消滅したときは、復職を命ずる。

2 休職の期間が満了した場合において、復職させることが相当でないと認めるときは復職させない。

3 前条第1項第1号に該当する職員の復職については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における心身の故障を理由とする休職者の復職に関する取

扱要領（平成28年要領第3号）に定めるものとする。

（退職）

第26条 職員が次の各号のいずれかに該当するに至った場合は、当然に労働契約が終了し、退職とする。

- (1) 死亡した場合
- (2) 定年に達した場合
- (3) 休職期間が満了し、復職とならなかった場合
- (4) 自己都合により退職を願い出て任命権者に認められた場合
- (5) 契約期間が満了した場合

（依願退職）

第27条 前条第1項第4号に規定する願出は、退職を予定する日の30日前までに文書をもって行わなければならない。

（降任）

第28条 職員が次の各号のいずれかに該当する場合は、これを降任することができる。

- (1) 勤務成績が不良の場合
- (2) 心身の故障のため職務の遂行に支障があり、又はこれに堪えないと認められる場合
- (3) その他その職に必要な適格性を欠くと認められる場合

（免職）

第29条 職員が次の各号のいずれかに該当する場合は、これを免職することができる。

- (1) 勤務成績が著しく不良の場合
- (2) 心身の故障のため職務の遂行に支障があり、又はこれに堪えない場合
- (3) 成年被後見人又は被保佐人となった場合
- (4) 禁錮以上の刑に処された場合
- (5) その他その職に必要な適格性を欠く場合
- (6) その他前各号に準ずる事由がある場合

2 前項の規定による免職を行う場合においては、少なくとも30日前にその予告をするか、又は労基法第12条に規定する平均賃金の30日分を支給するものとする。ただし、予告の日数は、平均賃金を支払った日数に応じて短縮することができる。

3 前項の規定は、第16条第1項に規定する採用に係る条件付任用期間中の職員（14日を超えて引き続き雇用された者を除く。）を免職する場合又は行政官庁の認定を受けた場合は、この限りとしなない。

（免職の制限）

第30条 前条第1項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する期間は免職しない。

- (1) 業務上負傷し、又は疾病にかかり療養のため休業する期間及びその後30日間
- (2) 産前及び産後の休暇期間及びその後30日間

2 前項の規定にかかわらず、療養開始後3年を経過しても負傷又は疾病が治らず労働者災害補償保険法（昭和22年法律第50号）に基づく傷病補償年金の給付がなされ、労基法第81条の規定によって打切補償を支払ったものとみなされる場合又は労基法第19条第2項の規定により行政官庁の認定を受けた場合は、この限りでない。

（退職又は免職される者の義務）

第31条 職員が退職し、又は免職された場合は、退職又は免職される日まで従前の職務に従事し、業務を後任者に引き継がなければならない。

2 退職又は免職される職員は、法人から借用している物品（法人に所有権が帰属する物品を占有して使用している場合を含む。）を返還しなければならない。

（退職等証明書の交付）

第32条 職員又は職員であった者から労基法第22条に定める証明書の交付の請求があった場合は、これを交付する。

（準用規定）

第33条 この章に規定するもののほか、職員の任免については、原則として国家公務員に関する規定を準用する。

第4章 給与

(給与)

第34条 職員の俸給は国家公務員の俸給表を適用し、地域手当、扶養手当、通勤手当及び超過勤務手当は国家公務員に関する規定を準用する。ただし、任期を定めて雇用される職員については、労働条件通知書のとおりとする。

2 住宅手当については、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学給与規程（平成28年規程第120号）に定めるところにより支給する。

(管理職等手当)

第35条 管理又は監督の地位にある職員及び本務外の職務を命ぜられた職員には、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学管理職手当支給規程（平成28年規程第41号）に定めるところにより、管理職等手当を支給する。

(時間外手当)

第36条 教育職員が定められた基準時数を超えて授業の担当を命ぜられたときは、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学教育職員授業担当超過手当支給規程（平成28年規程第27号）に定めるところにより、時間外手当を支給する。

(期末手当、勤勉手当及び特別手当)

第37条 職員には、毎年6月及び12月に、それぞれの期末手当及び勤勉手当を支給する。ただし、任期を定めて雇用される職員については、労働条件通知書のとおりとする。

2 期末手当及び勤勉手当の年間支給率は、国家公務員の年間支給率を下らないものとする。

3 特別手当を別に定めるところにより支給する。

(休職者の給与)

第38条 休職中の職員には、俸給（地域手当を含む。）の100分の60及び扶養手当の全額を支給する。ただし、外国出張又は留学による場合等で、特別の事由があると認められたときには、この支給を停止することがある。

(給与の支払)

第39条 給与は、毎月21日（その日が休日に当たるときは、その前日）に、その月分の全額を支給する。

2 新たに職員となった者には、その日から日割りによって支給し、職員が離職し、又は死亡したときは、その月分の全額を支給する。

(学長の給与)

第40条 学長の給与については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学役員報酬規程（平成28年規程第125号）に定めるものとする。

(準用規定)

第41条 この章に規定するもののほか、職員の初任給、昇給、昇格その他給与の支給については、原則として国家公務員に関する規定を準用する。

第5章 退職手当

(退職手当)

第42条 職員が退職した場合には、その者（死亡による退職の場合には、その遺族）に退職手当を支給する。ただし、任期を定めて雇用される職員については、労働条件通知書のとおりとする。

2 退職手当については、国家公務員に関する規定を準用する。

第6章 出張

(出張命令)

第43条 職務遂行のため必要がある場合は、職員に出張を命ずることがある。

2 前項の出張は、教育職員にあっては学長が、その他の職員にあっては理事長が命ずる。

(出張旅費)

第44条 職員に出張を命じた場合は、旅費を支給する。

2 旅費については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学国内出張旅費支給規程（平成28年規程第31号）、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学国外出張旅費支給規程（平成28年規程第32号）、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学役員出張旅費支給規程（平成28年規程第129号）に定めるものとする。

(旅費の概算払)

第45条 国外へ出張を命ぜられた職員は、旅行日程を作成して旅費の概算払を請求することができ

る。

(復命)

第46条 出張を命ぜられた職員が用務を終えて帰着したときは、速やかに理事長又は学長に復命しなければならない。

第7章 定年

(職員の定年)

第47条 職員の定年は、次に掲げるとおりとする。

(1) 教育職員 満65歳

(2) その他の職員 満60歳

2 職員は、定年に達した日以後における最初の3月31日に退職する。

3 第1項の規定にかかわらず、完成年度に達していない学部、学科、研究科等における教育職員及び理事長又は学長が、特に必要と認めた者については、必要とする期間の最終年度の末日に退職する。

(職員の再雇用)

第47条の2 前条第1項第2号の規定により退職した者について、定年後も引き続き雇用されることを希望する職員について、満65歳まで継続雇用することができる。

2 前項の採用の取扱いについては、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学再雇用事務職員に関する規程（平成31年規程第72号）に定めるものとする。

第8章 表彰及び懲戒

(表彰)

第48条 職員が次の各号のいずれかに該当する場合は、これを表彰することがある。

(1) 法人又は大学のため特に功労のあった場合

(2) 学界又は教育界に貢献し、法人又は大学の名誉を高めた場合

(3) その他前各号に準ずる表彰に値する行為のあった場合

2 表彰は、表彰状のほか、賞品又は賞金を授与して理事長が行う。

(懲戒)

第49条 職員への懲戒処分については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職員の懲戒等に関する規程（平成28年規程第126号）に定めるものとする。

(訓告)

第50条 前条に定める懲戒処分の必要がない者であっても、サービスを厳正にし、規律を保持する必要があるときに、訓告を行うことがある。

2 前項に定める訓告は、理事長の名義をもって、対象となる職員の所属する組織又は部署の長から口頭で行う。

(損害賠償)

第51条 職員が故意又は過失により法人に損害を与えた場合、法人は損害を原状に回復させるか、又は回復に必要な費用の全部又は一部を賠償させることがある。この場合において、当該損害賠償の責任は、退職後も免れることはできない。

第9章 研修

(研修)

第52条 業務上の必要がある場合には、職員に研修を命ずることがある。

2 研修については、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学事務系職員研修規程（平成28年規程第19号）に定めるものとする。

第10章 安全及び衛生

(協力義務)

第53条 職員は、安全、衛生及び健康確保について、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）及びその他の関係法令に定めるもののほか、法人が行う教育研究に関連する良好な環境並びに安全、衛生及び健康の確保に関する措置に協力しなければならない。

(災害防止の措置)

第54条 職員は、災害の発生を発見し、又はその危険を予知したときは、臨機の措置をとるとともに、直ちに上司に報告し、互いに協力してその被害を最小限度に留めるよう努めなければならない。

(健康診断)

第55条 職員は、健康の維持及び増進に努めなければならない。

- 2 労働安全衛生法に基づき、対象となる職員は、法人が毎年定期又は臨時に行う健康診断を受けなければならない。ただし、職員がこれらの健康診断を受けることを希望しない場合において、他の医師によるこれらに相当する健康診断を受け、その者が当該健康診断の結果を証明する書面を提出したときは、この限りでない。
- 3 職員は、法人の行う健康診断及び衛生上の措置を正当な理由なく拒むことはできない。
- 4 健康診断の結果に基づいて必要と認める場合には、職員に、就業の禁止、勤務時間の制限等当該職員の健康保持に必要な措置を講ずるものとする。

第11章 災害補償

(災害補償)

第56条 職員が業務上又は通勤途上において負傷し、若しくは疾病にかかり、又は死亡した場合は、法令の定めるところにより補償を行う。

第12章 発明等

(発明等)

第57条 職員が職務上行った発明、権利等の帰属に関する取扱いについては、この規則に定めるもののほか、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職務発明等規程（平成28年規程第44号）及び公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学職務発明等規程運用細則（平成28年細則第4号）に定めるものとする。

第13章 無期労働契約への転換

(無期労働契約への転換)

第58条 職員のうち、任期を定めて雇用される職員は、最初に採用された日から通算して雇用された期間が次の各号に定める期間（労働契約法（平成19年法律第128号）、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）及び大学の教員等の任期に関する法律（平成9年法律第82号。以下「大学教員任期法」という。）の定めにより通算契約期間に算入しないこととされている期間は算入しない。）を超えて雇用された職員であって無期労働契約への転換を希望する職員は、当該雇用契約期間が満了する1月前までに無期労働契約転換申込書（様式第1号）を理事長に提出することにより無期労働契約への転換の申込みをすることができる。

- (1) 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律又は大学教員任期法の規定により労働契約法に定める無期労働契約に転換させるための通算契約期間の特例に該当する場合 10年
 - (2) 前号以外の場合 5年
- 2 無期労働契約への転換の申込みをしたときは、当該契約期間の満了する日の翌日から任期の定めのない雇用契約となる。
 - 3 理事長は、第1項の申込みを受けたときは、当該申込みを受理した旨を無期労働契約転換申込受理通知書（様式第2号）により当該申込者に通知するものとする。
 - 4 無期労働契約に転換後の労働条件は、直前に締結している有期契約の労働条件（契約期間を除く。）と同一のものとする。
 - 5 無期労働契約に転換した場合の定年年齢は、次の各号のとおりとし、定年退職日は定年年齢に達した日以後における最初の3月31日とする。
 - (1) 教育職員 満65歳
 - (2) その他の職員 満60歳

附 則

(施行期日)

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成29年8月1日規則第1号）

この規則は、平成29年8月1日から施行する。

附 則（平成31年4月1日規則第3号）

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和元年12月1日規則第4号）

この規則は、令和元年12月1日から施行する。

附 則（令和2年4月1日規則第1号）

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年5月1日規則第3号）

この規則は、令和2年5月1日から施行する。

附 則（令和4年4月1日規則第1号）

この規則は、令和4年2月1日から施行する。

○公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学嘱託教員の任用及び給与に関する規程

平成28年4月1日

規程第15号

(趣旨)

第1条 公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学（以下「法人」という。）の設置する大学（以下「大学」という。）における嘱託の教員（以下「嘱託教員」という。）の任用及び給与については、この規程の定めるところによる。

2 前項の規定にかかわらず、大学に所属する嘱託助教の採用、給与等の取扱いについては、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における嘱託の助教の取扱いに関する細則（平成28年細則第11号）の定めるところによる。

(種類)

第2条 この規程において「嘱託教員」とは、法人が期間を定めて雇用する者で、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学業務規程（平成28年規程第1号。以下「業務規程」という。）第5条第1項第1号に規定する専任の教員に準じた常勤の教育職員をいう。

(資格)

第3条 嘱託教員は、次の各号の全てを満たすことを要する。

(1) 公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学教育職員の資格基準に関する規程（平成28年規程第10号）に規定する教育職員としての資格を有すること。

(2) 大学の学科等で実施する教育活動又は学内の諸々の研究活動の活性化に資する学識経験等を有すること。

(3) 所属する組織において定められた期間のうちに、一定の役割を担うことが期待されること。

(4) 公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学就業規則（平成28年規則第1号。以下「就業規則」という。）第7章に規定する定年により退職した者を引き続き嘱託教員として再雇用する場合は、原則として大学において副学長、学部長又は共通教育センター長のいずれか若しくは法人の理事の経験を有し、教育及び研究における顕著な業績を有すること。

(採用及び委嘱)

第4条 嘱託教員の採用は、理事長が決定し、委嘱する。

2 嘱託教員の雇用期間中の給与その他の取扱いについては、当該教員に書面で通知する。

3 嘱託教員の採用に係る手続については、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学における専任教育職員の採用及び昇任に関する規程（平成28年規程第12号）の規定を準用する。

4 前2項の規定にかかわらず、就業規則第7章に規定する定年により退職した者を引き続き嘱託教員として再雇用する場合及び嘱託教員の委嘱期間満了後に引き続き非常勤講師として再雇用する場合は、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学教員人事委員会規程（平成28年規程第4号）第2条第4号の規定に基づき、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学教員人事委員会の審議を経て決定するものとする。

(嘱託教員の給与)

第5条 嘱託教員の給与は、年俸制とする。

2 嘱託教員の年俸額については、委嘱年度ごとに理事長が決定する。

3 嘱託教員の給与は、年俸の12分の1の額を毎月21日（金融機関の休業日に当たるときはその前日）に、当該教員が指定する金融機関の口座に振り込むことによって支払う。

- 4 嘱託教員に対しては、年俸のほか、次に掲げる諸手当を専任教員に準じて支給する。
- (1) 通勤手当
 - (2) 職務手当
- 5 前項の規定にかかわらず、法人又は大学において嘱託教員の学識経験等に鑑み、特別な業務の担当を依頼したときには、手当等を支給する場合がある。

(委嘱期間)

第6条 嘱託教員の委嘱期間は、公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学教員の任期に関する規程（令和元年規程第95号）第5条第2項の規定に基づき、5年の範囲内で理事長が定めものとし、大学の教員等の任期に関する法律（平成9年法律第82号）の定めに基づき、雇用を開始した日（雇用契約の始期）から通算期間5年を限度として更新することができる。

- 2 前項に定めるもののほか、大学教員任期法の規定により労働契約法に定める無期転換に転換されるための通算契約期間の特例に該当する場合において理事長が必要と認めるときは、雇用を開始した日（雇用契約の始期）から通算期間10年を限度として更新することができる。
- 3 完成年度に達していない学部、学科、研究科等における嘱託教員並びに学長及び理事長が特に必要と認めた者については、前2項の規定にかかわらず、嘱託教員として委嘱することができる。

(嘱託教員の取扱い等)

第7条 嘱託教員は、教授会の構成員としないものとする。

- 2 完成年度に達していない学部、学科、研究科等における嘱託教員については、業務規程第3章、第6章及び第7章の規定に基づき制定されている諸規程にかかわらず、専任教員とみなして取り扱うものとする。

(嘱託教員の処遇等)

第8条 嘱託教員に対しては、原則として研究室を貸与しないものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、嘱託教員のうち次の各号に掲げる大学院担当教員（公立大学法人山陽小野田市立山口東京理科大学大学院担当教員の資格基準等に関する規程（平成28年規程第11号）第1条の2に規定するものをいう。）を委嘱するに当たっては、その委嘱期間の間に限り、研究室を貸与することができる。

(1) 研究指導教員（博士課程）

(2) 研究指導教員（修士課程）

- 3 前2項の規定にかかわらず、嘱託教員のうち理事長が特に必要と認めた者については、大学院担当教員の委嘱の有無にかかわらず、研究室を貸与することができる。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成30年10月1日規程第91号）

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

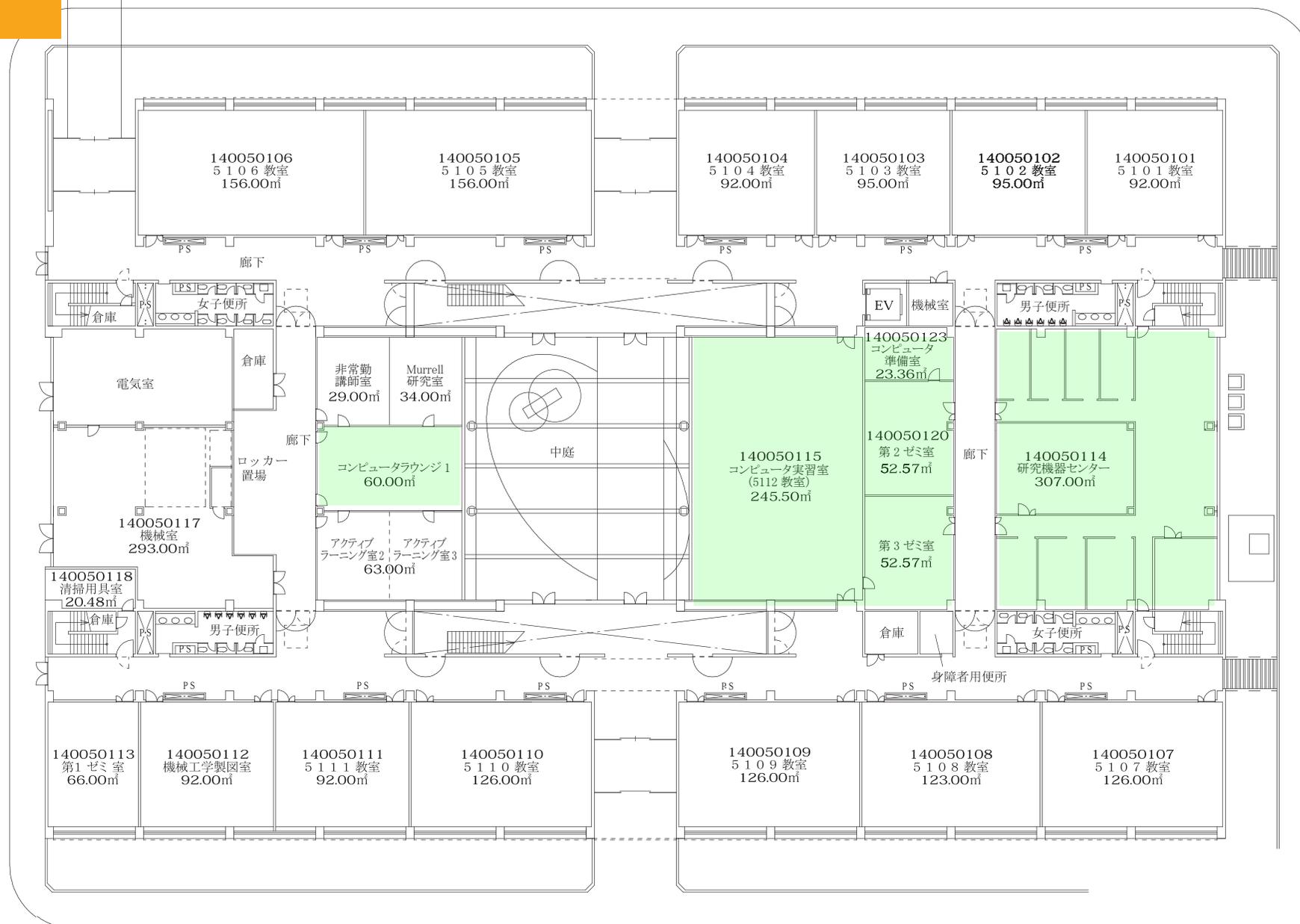
附 則（平成31年3月25日規程第8号）

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則（令和2年4月1日規程第21号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

教室、ゼミ室の配置図



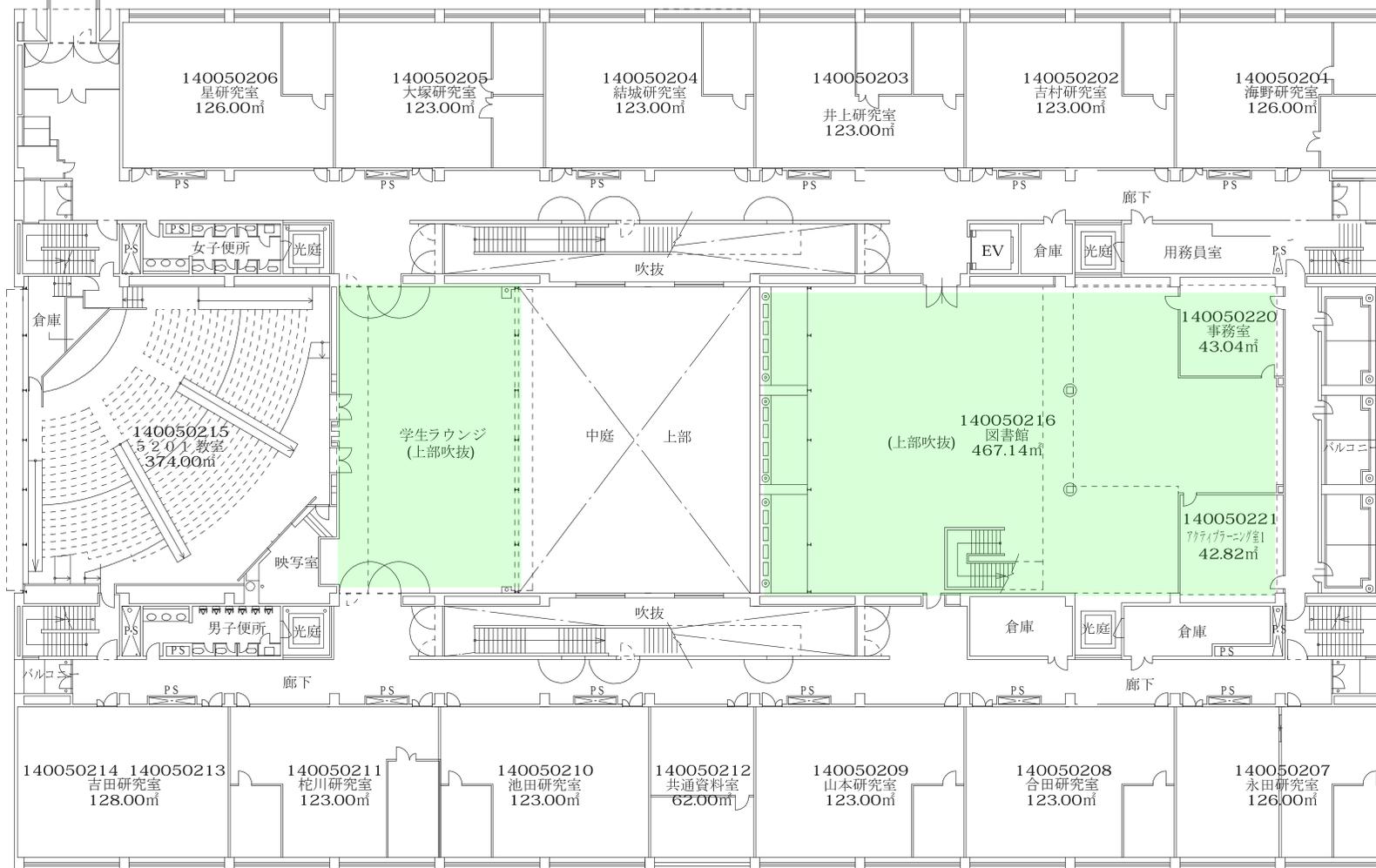
既設学部等との共用部分

薬学研究科専用部分

5号館 10,258.22㎡

1階PLAN 1:400

3,942.77㎡ その他 1,345.77㎡

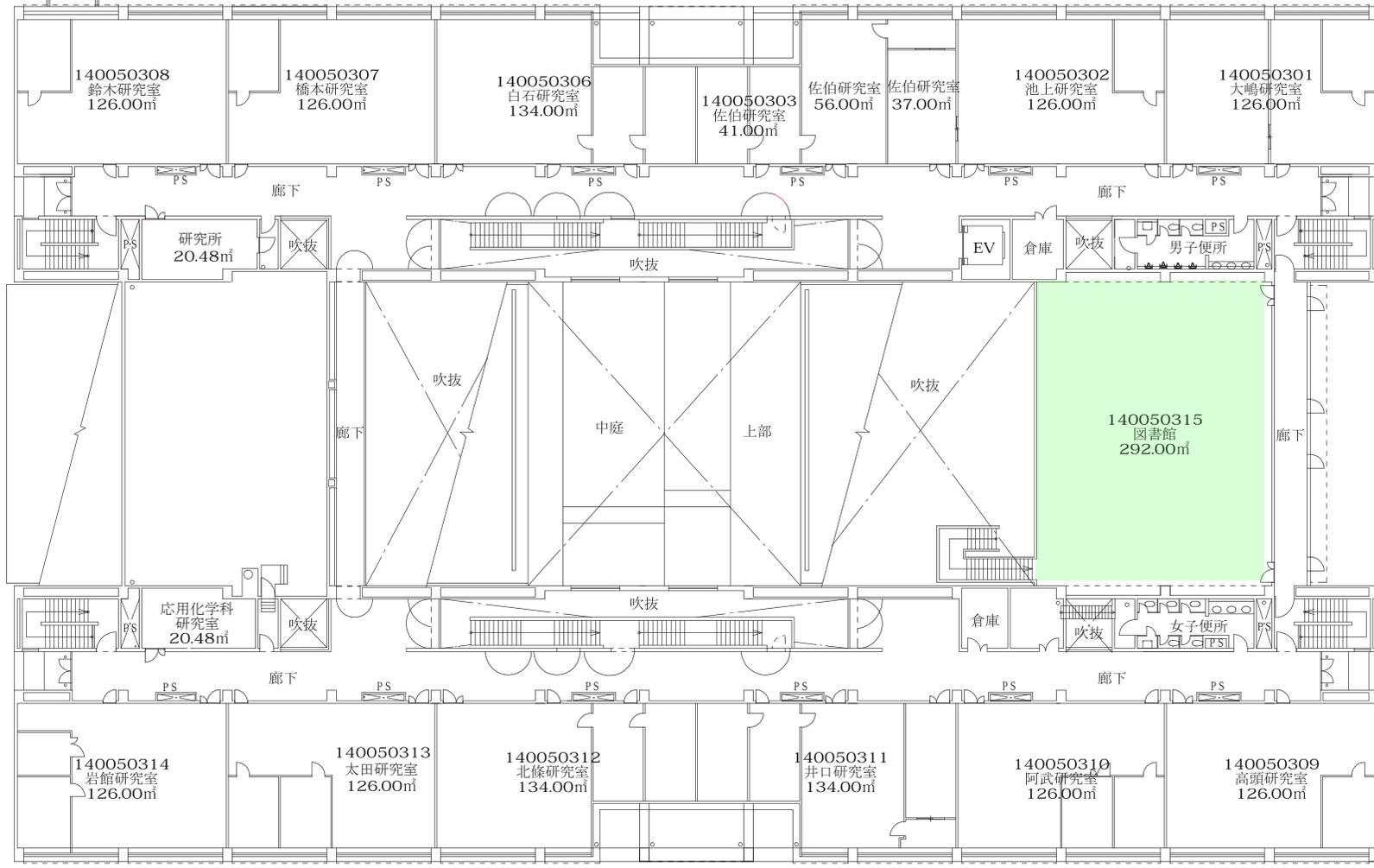


- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

2階PLAN 1:400

3,616.25㎡ その他 1,137.25㎡

5号館
3F

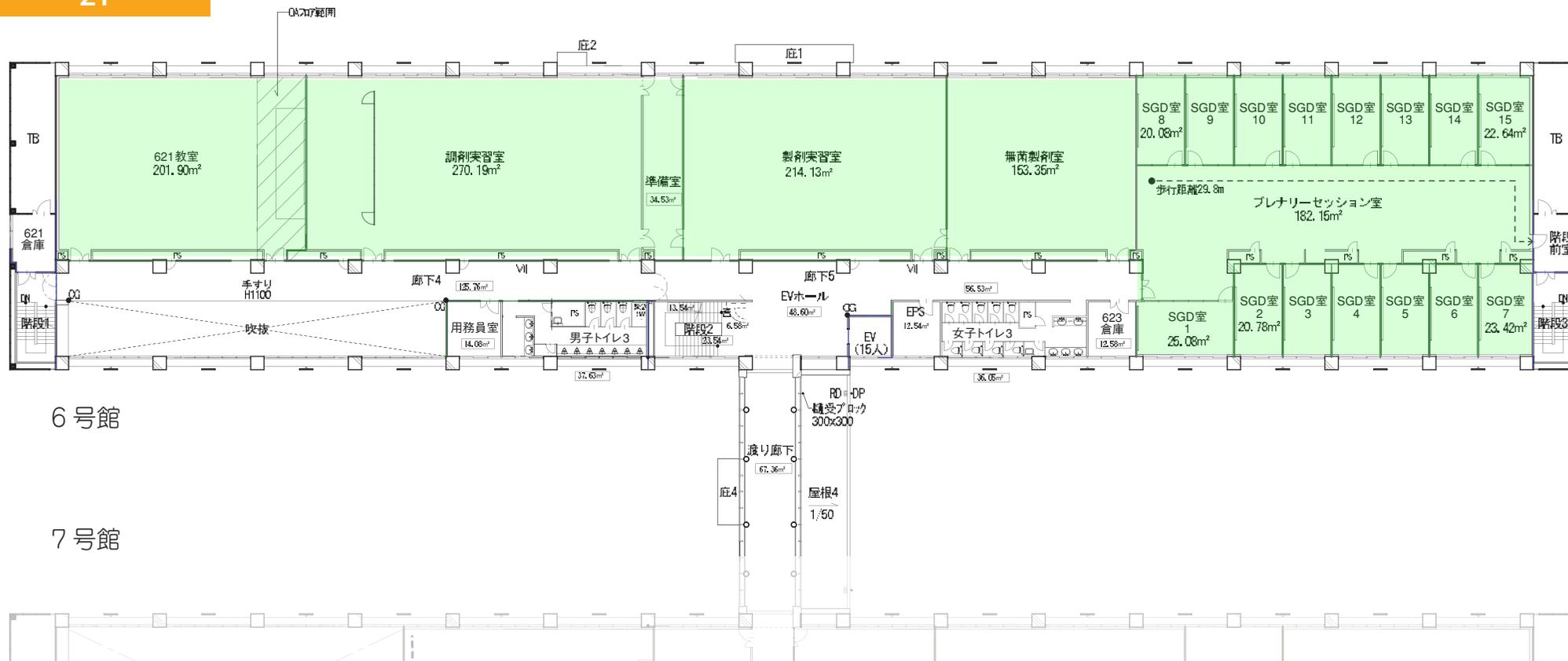


- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

3階PLAN 1:400
2,699.20㎡ その他 863.20㎡

6号館

2F



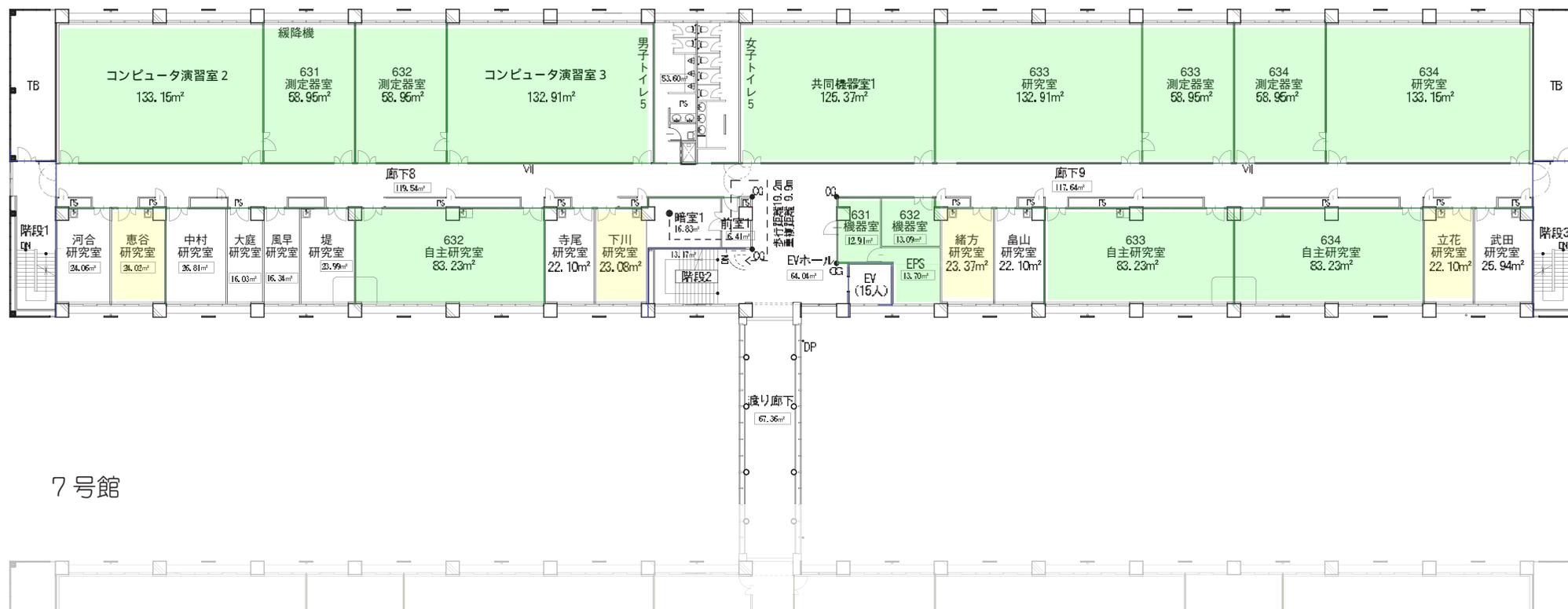
- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

6号館2階PLAN 1:400

2階 1923.38㎡

その他 512.33㎡

6号館



7号館

6号館3階 PLAN 1:400

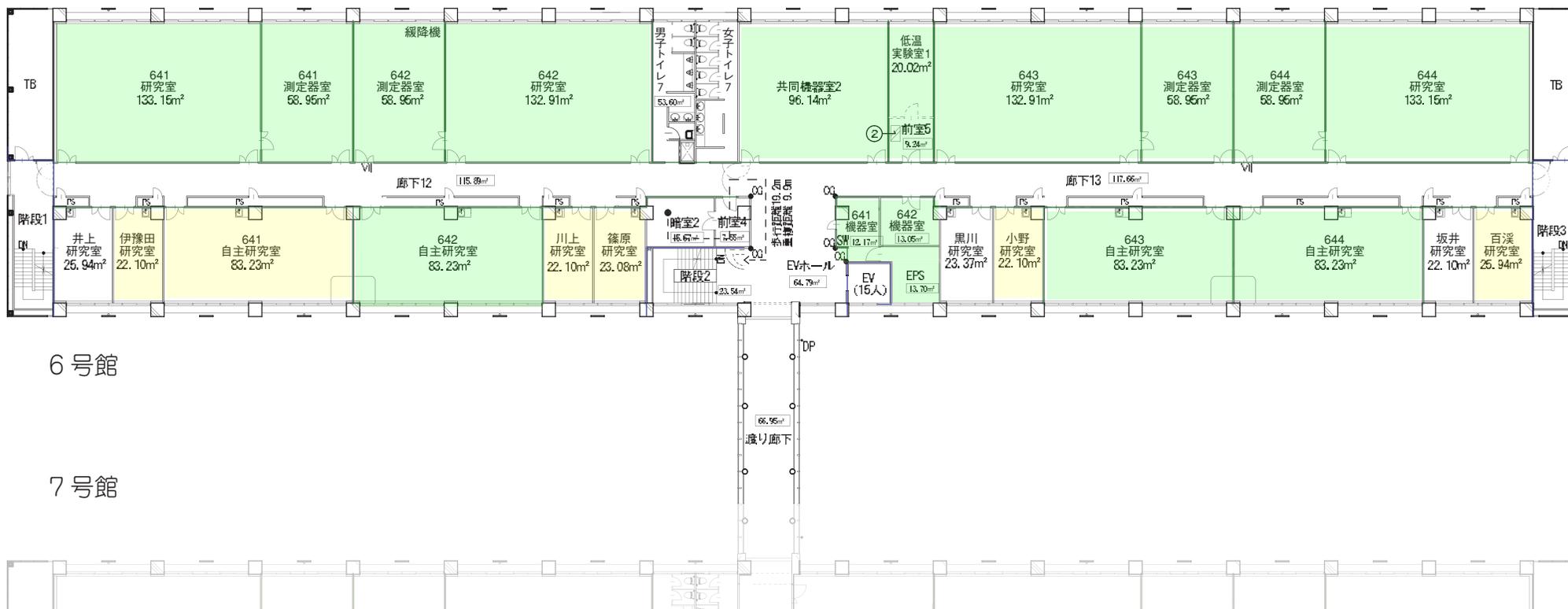
3階 2023.70㎡

その他 547.84㎡

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

6号館

4F



6号館

7号館

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

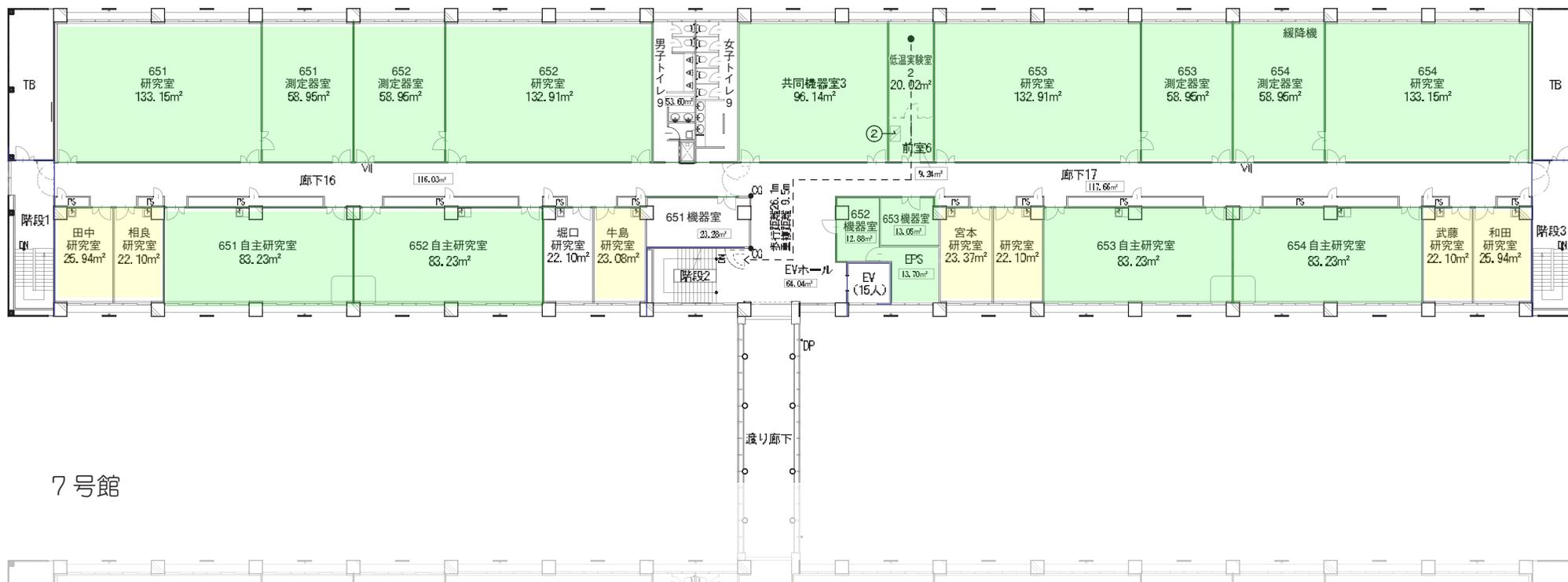
6号館4階 PLAN 1:400

4階 2023.70㎡

その他 548.59㎡

6号館
5F

6号館



7号館

6号館5階 PLAN 1:400

5階 2023.70 m²

その他 547.82 m²

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

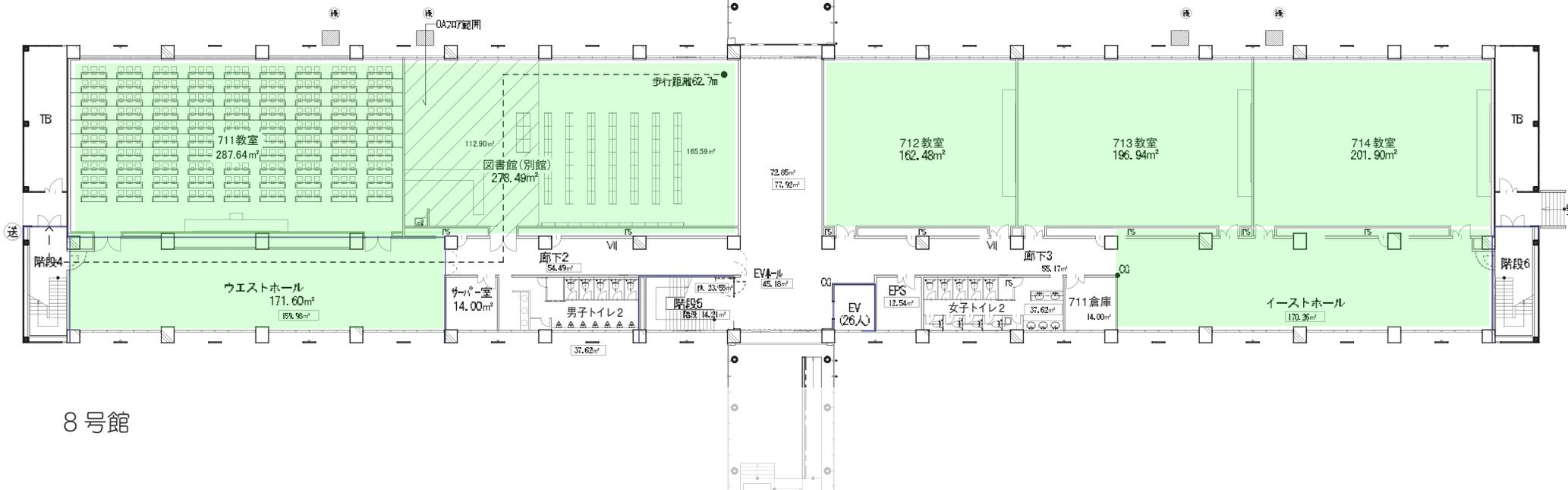
7号館

1F

6号館

7号館 9542.69㎡ (PH 33.90㎡含む、
メインエントランスホール、渡り廊下除く)

メインエントランスホール
133.64㎡



8号館

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

7号館 1階 PLAN 1:400

1階 2008.99㎡

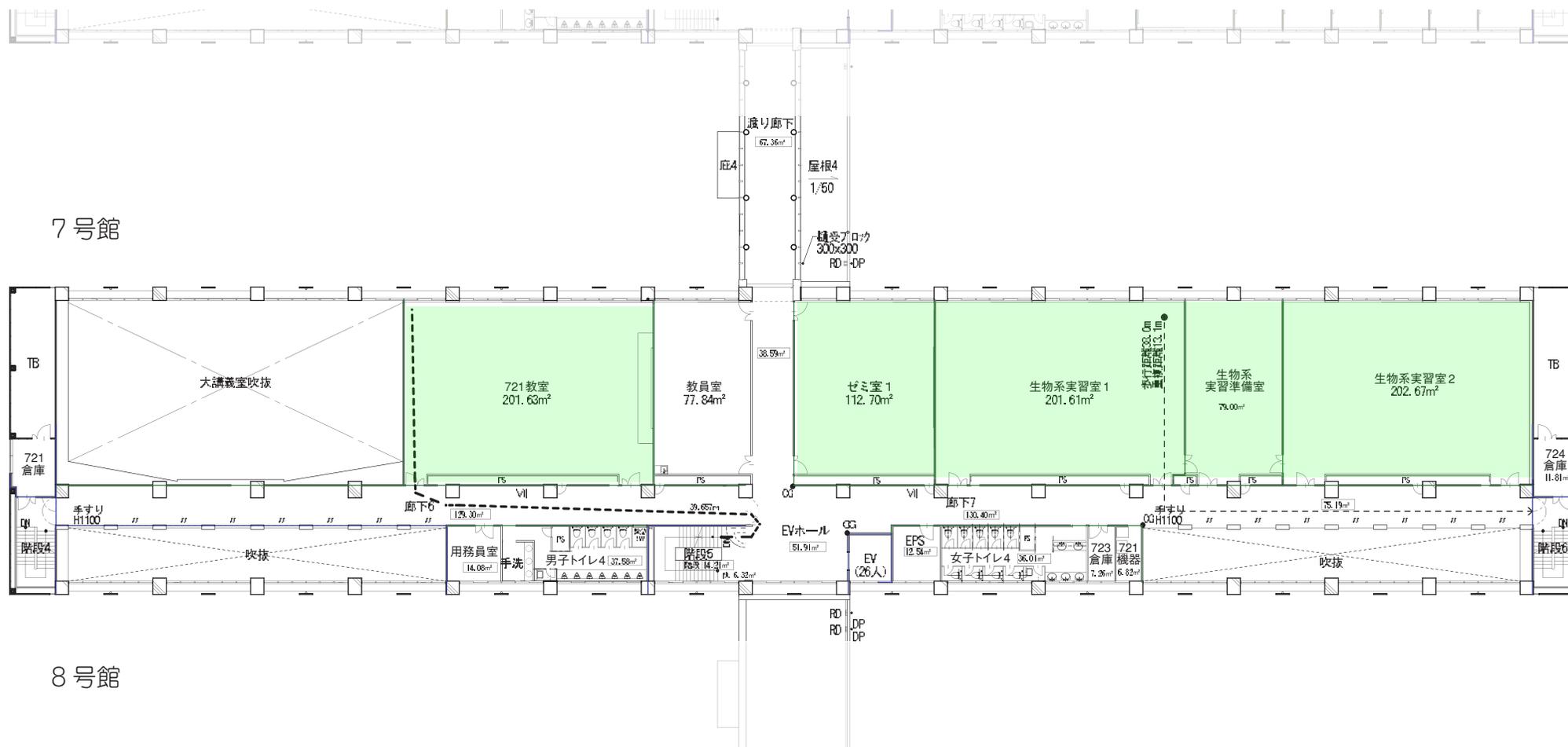
その他 841.00㎡

7号館
2F

6号館

7号館

8号館



7号館2階PLAN 1:400

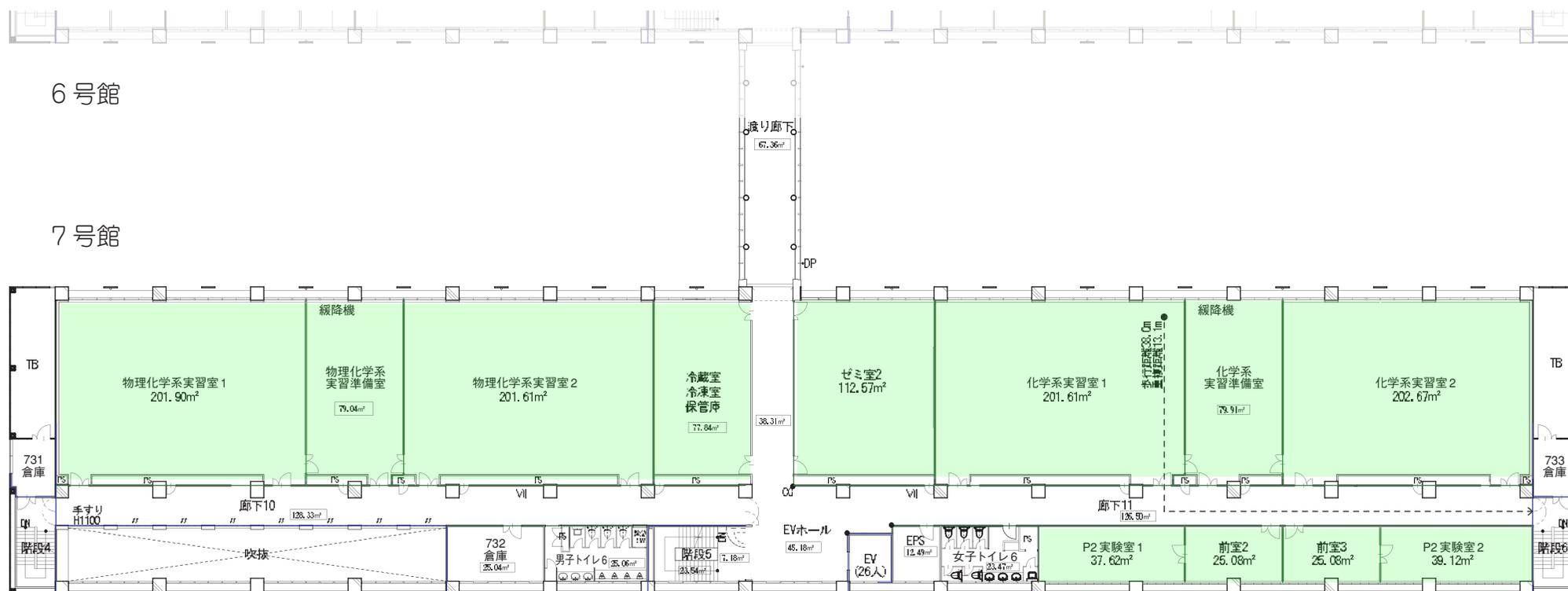
2階 1529.05㎡

その他 601.09㎡

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

7号館

3F



7号館3階PLAN 1:400

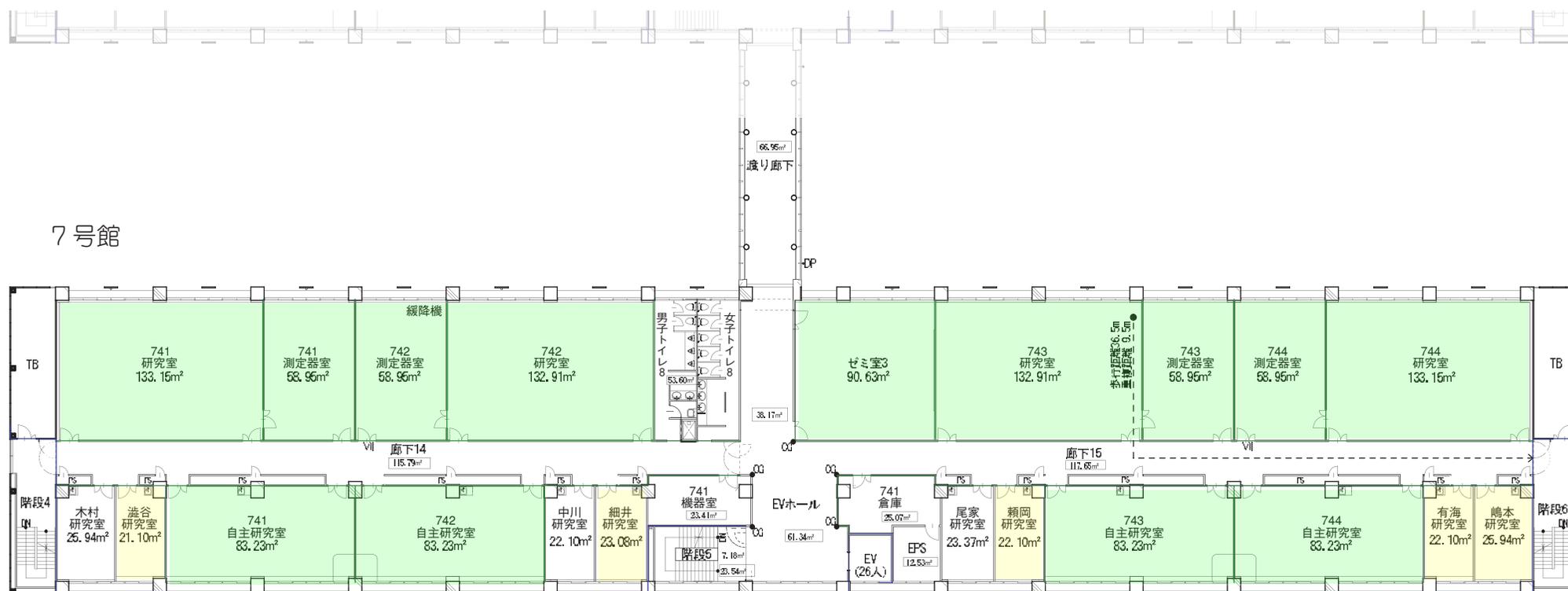
3階 1923.37 m²

その他 601.79 m²

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

6号館

7号館



7号館4階PLAN 1:400

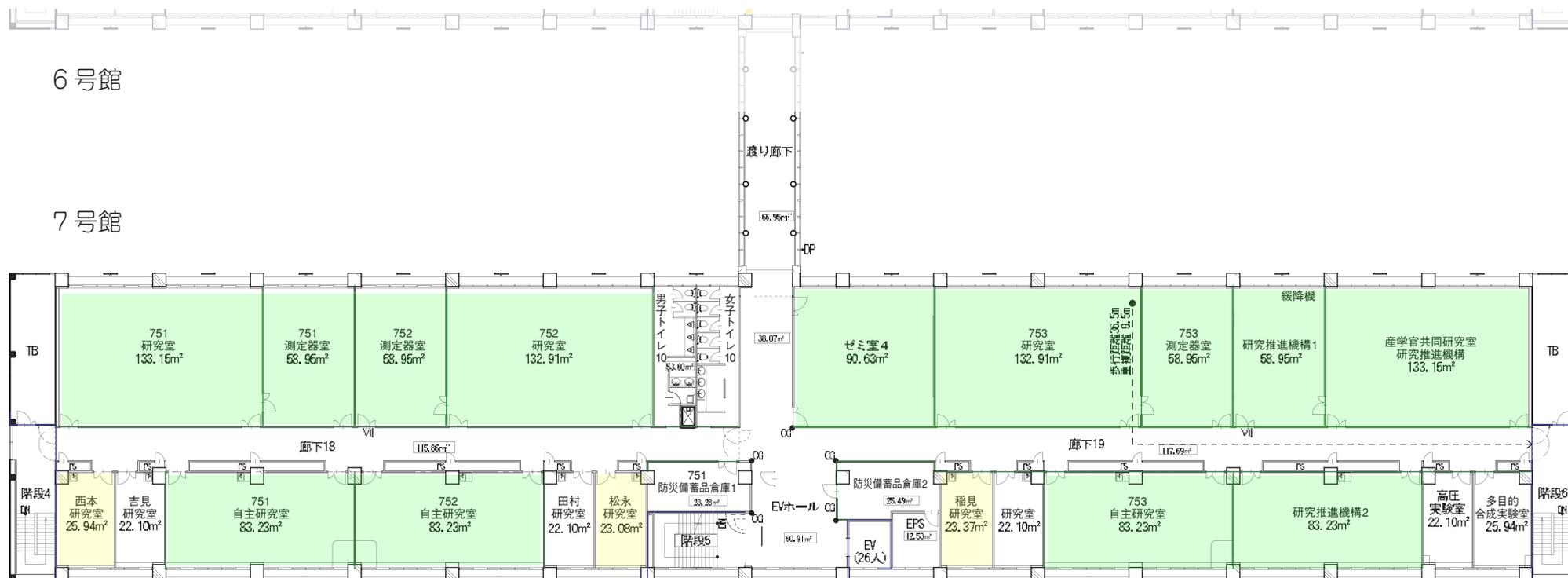
4階 2023.69 m²

その他 585.48 m²

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

7号館

5F



7号館5階 PLAN 1:400

5階 2023.69㎡

その他 584.19㎡

- 既設学部等との共用部分
- 薬学研究科専用部分

山陽小野田市立山口東京理科大学大学院 薬学研究科薬学専攻博士課程 授業時間割

曜日	区分	月	火	水	木	金
1 (9:00~10:30) 2	前期					
	後期					
3 (10:40~12:10) 4	前期	臨床薬学系薬学特論 小野、細井、恵谷 ゼミ室 3		実践臨床薬学特論・演習 小野、頼岡、有海 ゼミ室 2		健康科学系薬学特論 緒方、田中、立花 ゼミ室 2
	後期					
5 (13:00~14:30) 6	前期	医療薬学系薬学特論 牛島、下川、澁谷 ゼミ室 3		医療データサイエンス特論・演習 緒方、相良 ゼミ室 1		医療薬学英語特論 百溪 ゼミ室 1
	後期	山口県地域医療学特論 頼岡、小野、有海、相良 ゼミ室 2				
7 (14:40~16:10) 8	前期	物理科学系薬学特論 宮本、和田、武藤、田所 ゼミ室 3		生命科学系薬学特論 篠原、嶋本、伊豫田、沖田、川上 ゼミ室 2		
	後期	社会系薬学・倫理特論 百溪、西本、下川 ゼミ室 1				
9 (16:20~17:50) 10	前期	有機科学系薬学特論 稲見、松永 ゼミ室 4				
	後期	医薬品品質保証特論 下川 ゼミ室 4				

○集中講義

科目名	学期	担 当
医療薬学英語特論	前期	百溪
社会系薬学・倫理特論	後期	百溪、西本、下川
薬学特別演習	通年	嶋本、稲見、牛島、緒方、小野、篠原、田中、細井、宮本、和田、有海、伊豫田、沖田、相良、立花、田所、武藤
薬学課題研究	通年	嶋本、稲見、牛島、緒方、小野、篠原、田中、細井、宮本、和田、有海、伊豫田、沖田、相良、立花、田所、武藤

	必修科目
--	------

	選択科目
--	------

薬学研究科薬学専攻博士課程 図書整備計画

購読形態	タイトル	出版社	刊行頻度
電子ジャーナル	Clinical Pharmacology & Therapeutics	JOHN WILEY & SONS LIMITED	Monthly
	Drug Metabolism & Disposition	ASPET	Monthly
	Journal of Pharmacology & Experimental Therapeutics	ASPET	Monthly

FD・SD研修の実施状況

○平成30年度

No.	開催月日	FD・SD研修のテーマ	参加数
1	平成30年 4月23日	SD研修「活力と笑顔あふれるまち・スマイルシティ山陽小野田」 講師：山陽小野田市長 藤田 剛二 氏	80名
2	4月24日	FD・SD研修「国家試験100%合格のためのチームワークを作ろう～」 講師：日本幼少児健康教育学会会長・東京理科大学名誉教授 丸山 克俊 氏	36名
3	5月24日	FD研修「高大接続の観点から入試改革を考える」 講師：株式会社新研アド 中・四国支社長 延原 典昭 氏	70名
4	6月1日	SD研修「シビックプライド醸成の手掛かり」 講師：東京理科大学理工学部建築学科 都市計画研究室 教授 伊藤 香織 氏	78名
5	6月6日	SD研修「入試アドバイザー研修 ～入試制度・薬学教育を理解する～」	28名
6	9月5日	SD研修「障害の理解と支援」 講師：臨床心理士 元吉 小夜 氏	67名
7	9月10日	SD研修「アカデミック・ハラスメントの防止について」	72名
8	9月27日	FD・SD研修「科研費 採択される10条件」 講師：名古屋市立大学 理事長兼学長 郡 健二郎 氏	68名
9	10月5日	SD研修「山陽小野田市立山口東京理科大学 事務職員研究・事例発表会」 「学士課程教育体系の見える化」、「成績評価の妥当性と信頼性の向上」、「キャリア教育から産学連携教育へ」、「答申“大学における工学系教育の在り方について”を読み解く」、「産学連携教育の考察」、「教育の質の保証と情報公表」、「教育の質保証と教学IR」、「学生宿舎を利用した豊かな人間性の育成」、「答申“今後の高等教育の提示に向けた中間まとめ”を読み解く」	42名
10	10月25日	FD研修「学修成果可視化の意義と学生の『学び』～YU CoBCuSを中心に～」 講師：山口大学大学教育機構大学教育センター 准教授 林 透 氏	43名
11	11月19日	SD研修「公立大学の課題と将来構想」 講師：一般社団法人公立大学協会 事務局長 中田 晃 氏	67名
12	11月20日	FD・SD研修「公立理工系大学の教育改革から学ぶ」 「企業経営から見た公立大学について」 講師：公立大学法人公立諏訪東京理科大学 理事長 唐 澤 範 行 氏 「公立諏訪東京理科大学の公立化と教育改革」 講師：公立諏訪東京理科大学 学長 河 村 洋 氏 「本学の教育研究の現状と将来計画」 講師：山陽小野田市立山口東京理科大学 学長 森田 廣	78名
13	12月25日	FD研修「これからの時代に求められる大学とIRの役割」 講師：リクルート進学総研 所長 小 林 浩 氏	57名

14	平成 31 年 1 月 28 日	FD セミナー 「電子機器の冷却研究の切っ掛け & 富山県立大学の充実計画」 講師：富山県立大学 学長 石塚 勝 氏 「公立三大学：その地域の特徴と比較」 講師：公立諏訪東京理科大学 学長 河村 洋 氏 「地方大学の発展こそが日本の将来を支える」 講師：山陽小野田市立山口東京理科大学 学長 森田 廣	51 名
15	2 月 6 日	FD 研修「組織的な成績評価の構築 ～高等教育無償化の流れに沿って～」 講師：筑波大学 大学研究センター センター長 清水 諭 氏	61 名
16	2 月 6 日	役員研修「地方・小規模大学の挑戦」 講師：学校法人梅光学院理事長・大学マネジメント研究会会長 本間 政雄 氏	17 名
17	3 月 29 日	SD 研修「公立大学法人特有の会計処理～固定資産を中心に～」 講師：有限責任監査法人トーマツ	14 名

○令和元年度

No.	開催月日	FD・SD研修のテーマ	参加数
1	平成 31 年 4 月 10 日	SD 研修「ビジネスマナー研修」 講師：アーバングレイス 松原 淳子 氏	15 名
2	4 月 25 日	SD 研修「放射線・X線従事者訓練」 講師：東京理科大学環境安全管理室 磯野 政広 氏	51 名
3	6 月 6 日	SD 研修「入試アドバイザー研修 ～工学部・薬学部を理解する」 講師：本学教職員	32 名
4	6 月 27 日	FD 研修「学生相談から見た学生像」 講師：公認心理士 細川 理香 氏	77 名
5	7 月 22 日	FD 研修「今後の工学教育の在り方と方向性ならびに医工薬連携について」 講師：東京理科大学 学長 松本洋一郎 氏	104 名
6	8 月 30 日	SD 研修「エレベータ閉じ込め救出訓練SD研修会」 講師：(株)日立ビルメンテナンス	17 名
7	9 月 4 日	FD 研修「退学者等防止対策について考える」 パネルディスカッション	68 名
8	9 月 18 日	FD 研修「今後の山口東京理科大学薬学部について」 講師：厚生労働省前医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長 磯部総一郎 氏 「山口県医薬品を取り巻く産学公の連携・活性化について」 講師：山口県健康福祉部薬務課長 梶井浩志 氏	98 名
9	10 月 9 日	SD 研修「ドラフトチャンバー利用者安全講習会」 講師：(株)ダルトンメンテナンス	54 名

10	10月29日	SD研修「Society5.0時代に求められる人材と教育改革の方向性 ～公立大学の存在意義を考える～」 講師：一般社団法人公立大学協会 事務局長 中田 晃 氏	106名
11	10月31日	FD研修「アクティブラーニング型授業の設計と学習評価」 講師：山口大学教育機構大学教育センター准教授 林 透 氏	57名
12	12月5日	SD研修「ハラスメント概説」 講師：SOMPOリスクマネジメント(株) 福田 隆 氏	13名
13	12月24日	FD研修「進路相談からみた本学学生の特徴について」 講師：キャリアコンサルタント 藤田 氏	53名
14	令和2年 1月23日	SD研修「なくそう、防ごう、気づこうアカデミック・ハラスメント」 映像視聴形式	76名
15	1月27日	SD研修「皆さんの職場で考えるメンタルヘルス対策ーハラスメントー」 講師：山口産業保健総合支援センター産業カウンセラー 益田 幾久江 氏	13名
16	1月29日	SD研修「PPP/PFI勉強会」 講師：山陽小野田市企画政策課行政経営係 福田 淑子 氏	6名
17	1月29日	SD研修「大学安全保障輸出管理について」 講師：九州大学法務統括室 佐藤 弘基 氏	4名
18	1月31日	SD研修「東京理科大学薬学部自己点検評価・第三者評価の取り組み」 講師：東京理科大学薬学事務課長 森 智春 氏	13名
19	3月3日	SD研修「高圧ガス・液化ガス利用者安全講習会」 講師：(株)特殊ガス商会（新型コロナウイルス感染症予防のため中止）	－
20	3月23日	SD研修：「大学の研究活動で生じうる不正行為と利益相反について」 講師：有限責任監査法人トーマツ（新型コロナウイルス感染症予防のため中止）	－

○令和2年度

No.	開催月日	FD・SD研修のテーマ	参加数
1	令和2年 4月14日	SD研修「ビジネスマナー研修」 講師：オーブ 松原 淳子 氏	2名
2	6月22日	SD研修「本学の10年後のあるべき姿」	44名
3	6月25日	SD研修「高等教育政策と公立大学」 講師：文部科学省大学振興課課長補佐（併）公立大学専門官 加藤 善一 氏	2名
4	7月22日	SD研修「経営課題対応研修」 「地域活性化を図るための具体的な提案」、「キラリと光る大学になる施策」、 「学生生活の満足度を高めるための方策」、「特色ある教育とは」、「教職協働に 必要な能力と人間力」	44名
5	8月31日	SD研修「事務局人材育成基本方針及び事務職員人事評価」	40名
6	10月13日	SD研修「オープンイノベーション時代における起業と経営について」 講師：デロイトトーマツファイナンシャルアドバイザー 熊谷 元裕氏	30名

7	10月19日	S D 研修「山陽小野田市立山口東京理科大学企画財政・施設管理改善事例発表会」 「組織の活性化について」、「教員研究費の発注手順の変更について」、「資金運用方針の作成について」、「公金等取扱事務の基本マニュアルの作成について」、「固定資産の実査手順の作成について」、「動物実験施設における倒れコールシステムの導入について」、「学生アンケートと街灯照度のデータ化に基づく照明改善について」、「外回り清掃の問題点と解決案について」、「危険物貯蔵庫の導入計画について」、「構内排水事故に関する対応手順書の作成について」、「薬品管理システムの運用による薬品管理体制の整備について」、「大地震による被災を想定した事業継続計画について」、「環境報告書の作成について」	32名
8	11月5日	F D 研修「THE 世界大学ランキングとその活用」 講師：進研アド 矢能 京香 氏	57名
9	11月27日	S D 研修「混迷する大学入試改革を乗り越えて～横浜市立大学での取組みから～」 講師：講師 公立大学法人横浜市立大学学務・教務部アドミッション課 専門職・学務准教授 出光 直樹	68名
10	12月11日	S D 研修「生命科学に魅せられて半世紀」 講師：安田女子大学薬学研究科長・教授 赤木 玲子 氏	72名
11	12月10日	F D 研修「これからの産学連携研究開発・鬼滅の刃その一 植物化学の原点に学ぶ エッセンシャルオイル、テルペンの無限の可能性開発」 講師：近畿大学名誉教授 宮澤 三雄 氏	65名
12	令和3年 3月8日	S D 研修「ダイバーシティ推進へ向けて ー多様性の可能性と向き合うー」 講師：山口大学副学長・ダイバーシティ推進室長・教授 鍋山 祥子 氏	80名

○令和3年度

No.	開催月日	F D ・ S D 研修のテーマ	参加数
1	令和3年 7月2日	S D 研修「タイム・マネジメント基礎セミナー」 講師：ソフィアート 代表取締役 竺原 雅人 氏	2名
2	7月14日	S D 研修「業務目標・計画化と進捗管理セミナー」 講師：日本能率協会学校経営支援センター専任講師 船橋 正美 氏	2名
3	8月26日	S D 研修「教育関係法令の理解と設置認可申請作成や学内規程作成のポイント」 講師：学校法人法政大学入学センター次長 岡田 雅隆 氏	2名
4	8月27日	S D 研修「I R (インスティテュショナル・リサーチ)」の新たな基本と実践的な活用 講師：大正大学エンrollment・マネジメント研究所所長 福島 真司 氏	2名
5	8月31日	S D 研修「海外留学生対応時の視点」 講師：キャリアオフィスレヨット 岡部 朋子 氏	2名
6	9月2日	S D 研修「大学の経営・研究戦略に資するUR A 部門とは」 講師：信州大学学術研究・産学官連携推進機構准教授UR A 松山 紀里子 氏	2名
7	9月8日	S D 研修「教育DXの取り組み事例」 講師：東北大学副学長 青木 孝文 氏	2名

8	9月10日	SD研修「大学経営評価指標を活用した中期目標・事業計画策定 研究セミナー」 講師：日本能率協会学校経営支援センター専任講師 船橋 正美 氏	2名
9	9月13日	SD研修「ファシリテーションセミナー」 講師：スプリングフィールド代表取締役 春野 真徳 氏	2名
10	9月14日	SD研修「教職協働力向上のための「報・連・相」基本セミナー」 講師：(株)ビジネスプラスサポート人財育成プロデューサー 吉竹 優子 氏	2名
11	9月28日	SD研修「レジリエンスセミナー」 講師：プレイバック・シアター研究所主任講師 高橋 和美 氏	2名
12	10月8日	SD研修「新卒採用動向とこれからのキャリアセンター」 講師：採用コンサルタントアナリスト 谷出 正直 氏	2名
13	10月15日	SD研修「デザイン思考とは何か」 講師：ジイケイインダストリアルデザイン取締役 柴田 巖朗 氏	2名
14	10月19日	SD研修「新任管理職のための人事評価・目標管理基本セミナー」 講師：日本能率協会 学校経営支援センター専任講師 船橋 正美 氏	2名
15	10月20日	役員研修「東京理科大学の挑戦」 講師：学校法人東京理科大学元理事長・山口東京理科大学元学長 東京理科大学名誉教授 塚本 桓世 氏	24名
16	10月22日	SD研修「大学入試のオンライン化による新しい受験層の獲得戦略」 講師：日本アクティブラーニング協会	2名
17	10月27日	SD研修「教務部門基本セミナー」 講師：東京都公立大学法人東京都立産業技術大学院大学管理課長 宮林常崇氏	2名
18	10月28日	SD研修「大学がダイバーシティを推進する意義 ー なぜ今大学でダイバーシティ推進を図らなければならないのか」 講師：山口大学副学長・ダイバーシティ推進室長・教授 鍋山 祥子 氏	72名
19	10月29日	SD研修「女性リーダーのためのワークショップ」 講師：実践女子大学シニアキャリアアドバイザー 串崎 扶美子 氏	2名
20	11月4日	SD研修「面接官スキル研修」 講師：(株)日本経営協会総合研究所 仲原 一衛 氏	15名
21	11月5日	SD研修「大学教育のデジタルライゼーションとデジタルトランスフォーメーション」 講師：公益社団法人日本工学教育協会理事 井上 雅裕 氏	2名
22	11月10日	SD研修「管理職が押えるべき労働基準法の基本セミナー」 講師：HR プラス社会保険労務士法人代表社員 佐藤 広一 氏	2名
23	11月17日	SD研修「学生窓口対応力向上セミナー」 講師：(株)プロフェッショナルアカデミー代表取締役 角脇 さつき 氏	2名
24	11月19日	SD研修「高等教育政策とこれからの大学職員とは」 講師：東京大学大学院教育学研究科大学准教授 両角 亜希子 氏	2名

25	11月26日	S D研修「会計情報の戦略的活用セミナー」 講師：アクセンチュア(株)オペレーションズコンサルティング本部 石崎 翔 氏	2名
26	12月2日	F D研修「ループリックによる学力保障」 講師：関西大学総合情報学部 教授 黒上 晴夫 氏 関西大学教育推進部 准教授 岩崎 千晶 氏	63名
27	12月3日	S D研修「ロジカル・シンキング基本セミナー」 講師：日本能率協会学校経営支援センター 牧野 光昭 氏	2名
28	12月8日	S D研修「管理職のハラスメント対策セミナー」 講師：一般社団法人職場のハラスメント研究所代表理事 金子 雅臣 氏	2名
29	12月14日	S D研修「学生個人情報を大学サービスにどう活かすか」 講師：(株)ソーシャルメディアリスク研究所代表取締役 田淵 義朗 氏	2名
30	12月15日	S D研修「企画書・報告書の作成ポイントセミナー」 講師：講師：日本能率協会学校経営支援センター 牧野 光昭 氏	2名
31	令和4年 1月13日	F D研修「東京理科大学のデータサイエンス教育 ～データサイエンスセンターの取り組みを中心として～」 講師：東京理科大学データサイエンスセンター長 教授 矢部 博 氏	98名
32	1月21日	東京理科大学薬学部・山口東京理科大学薬学部合同F D研修 「薬学教育モデル・コア・カリキュラムの改定について」 講師：東京理科大学薬学部長・教授 宮崎 学 氏 他	64名
33	1月24日	S D研修「アフターコロナを見据えたハイブリッド授業環境の構築と学生用 コンピューターームの仮想化について」 講師：東京理科大学学術情報システム部情報システム課長 松田 大 氏	48名
34	2月16日	S D研修「目標管理評価者研修」 講師：(株)日本経営協会総合研究所 仲原 一衛 氏	15名
35	2月22日	東京理科大学薬学部・山口東京理科大学薬学部合同F D研修 「学修成果として含めるべき内容及び学修成果に関する情報の示し方について」 講師：聖マリアンナ医科大学病院薬剤部課長補佐 前田 幹広 氏	67名
36	3月4日	S D研修「今、女性研究者・女性教員に求められるもの」 講師：東京工業大学生命理工学院長・教授 近藤 科江 氏	73名

○令和4年度

No.	開催月日	F D・S D研修のテーマ	参加数
1	令和4年 4月25日	S D研修「ビジネスマナー研修」 講師：アーバングレイス 松原 淳子 氏	5名
2	7月4日	S D研修「目標設定・計画化と進捗管理セミナー」 講師：一般社団法人 日本能率協会学校経営支援センター 船橋 正美 氏	1名

3	7月8日	SD研修「科研費獲得支援セミナー－採択される研究計画調書の特徴－」 講師：前・文部科学省科学技術・学術政策研究所上席フェロー 塩満 典子 氏	71名
4	7月15日	FD研修「ハラスメント防止セミナー」 講師：鈴木法律事務所 鈴木 朋絵 氏	74名
5	7月20日	SD研修「タイム・マネジメント基礎セミナー」 講師：有限会社ソフィアート 代表取締役 竺原 雅人 氏	2名
6	7月22日	SD研修「若手職員の後輩指導力強化セミナー（仮）」 講師：MANY ABILITIES 代表取締役 野原 秀樹 氏	2名
7	7月25日	SD研修「レジリエンスセミナー」 講師：プレイバック・シアター研究所 主任講師 高橋 和美 氏	2名
8	7月29日	SD研修「学生募集業務 基本セミナー」 講師：日本能率協会 学校経営支援センター 上席研究員 野口 淑 氏	2名
9	8月30日	SD研修「学生支援の変遷と現在地－学生支援に携わる職員の役割とは－」 講師：福岡大学 教育開発支援機構 准教授 橋場 論 氏	2名
10	9月4日	SD研修「教育関係法令の理解と設置認可申請作成や学内規程作成のポイント」 講師：法政大学 入学センター 次長 岡田 雅隆 氏	2名
11	9月6日	SD研修「新任管理職のための人事評価・目標管理基本セミナー」 講師：一般社団法人 日本能率協会学校経営支援センター 船橋 正美 氏	2名
12	9月7日	SD研修「大学業務における異文化理解の視点（仮）」 講師：キャリアオフィス レヨット 岡部 朋子 氏	2名
13	9月9日	SD研修「大学の経営・研究戦略に資するURA部門とは」 講師：信州大学学術研究・産学官連携推進機構 准教授URA 松山紀里子 氏	2名
14	9月22日	SD研修「ファシリテーションセミナー」 講師：スプリングフィールド 代表取締役 春野 真徳 氏	1名
15	9月22日	SD研修「教職協働力向上のための「報・連・相」基本セミナー」 講師：ビジネスプラスサポート 人財育成プロデューサー 尼崎 真実 氏	2名
16	9月23日	SD研修「IR（インスティテューショナル・リサーチ）の”新たな”基本と実践的な活用のためのセミナー」 講師：大正大学エンロールメント・マネジメント研究所長 福島 真司 氏	2名
17	10月13日	SD研修「大学における安全保障貿易管理について」 講師：九州大学法務統括室 室長補佐 准教授 METI 安全保障貿易管理アドバイザー 佐藤 弘基 氏	56名
18	10月21日	SD研修「新卒採用動向とこれからのキャリアセンター」 講師：採用コンサルタント／アナリスト 谷出 正直 氏	2名
19	11月2日	SD研修「ハラスメント防止SD研修」 講師：産業カウンセラー 益田 幾久江 様	32名
20	11月10日	SD研修「管理職が押えるべき労働基準法の基本セミナー」 講師：HR プラス社会保険労務士法人 代表社員 佐藤 広一 氏	2名

21	11月17日	SD研修「富山県立大学の紹介、その歩みや現状と課題」 講師：富山県立大学 理事・副学長・工学部長 医薬品工学科・教授 中島 範行 氏	61名
22	11月18日	SD研修「高等教育政策とこれからの大学職員とは」 講師：東京大学大学院教育学研究科大学経営・政策コース 教授 両角 亜希氏	2名
23	11月26日	SD研修「教務部門基本セミナー」 講師：公立大学法人東京都立産業技術大学院大学管理課長 宮林 常崇 氏	2名
24	11月30日	SD研修「企画書・報告書の作成ポイントセミナー」 講師：日本能率協会 学校経営支援センター 牧野光昭 氏	2名
25	12月9日	SD研修「大学のハラスメントマネジメントセミナー」 講師：一般社団法人 職場のハラスメント研究所 代表理事 金子 雅臣 氏	2名
26	12月13日	SD研修「ロジカル・シンキング基本セミナー」 講師：日本能率協会 学校経営支援センター 牧野光昭 氏	2名
27	12月22日	FD研修「日本のモノづくりにおけるDXの重要性について」 講師：ひびき精機 専務取締役 松山 功 氏	100名
28	1月13日	東京理科大学薬学部・山口東京理科大学薬学部合同FD研修 「薬剤師を取り巻く状況と改訂モデル・コア・カリキュラムについて」 「薬学部5,6年次教育について（卒業研究発表及び実務実習）」 「山口東京理科大学の現状と課題」	80名
29	1月26日	SD研修「バイオ人材育成とバイオロジクス研究・トレーニングセンター」 講師：一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター 代表理事 豊島 聡 氏	88名
30	1月27日	SD研修「健康・医療分野における研究開発政策と山陽小野田市立山口東京理科大学に対する期待」 講師：内閣府・医療戦略推進事務局参事官補佐 栗原 潔 氏	75名
31	2月21日	東京理科大学薬学部・山口東京理科大学薬学部合同FD研修 「創薬研究とデータサイエンス」 講師：第一三共株式会社研究開発本部研究統括部 国本 亮 氏	25名