

倫理審査申請の手引き

研究者が公益社団法人日本薬剤師会「臨床・疫学研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、提出の前に所属機関の長から申請の許可を得たうえで、研究責任者が日本薬剤師会宛てに申請書等を提出してください。なお、日本薬剤師会内部の調査研究は、委員会の委員長等から提出してください。

<申請に必要な書類>

- 1) 倫理審査申請書（様式1）
- 2) 研究計画書（記載項目一覧に沿って記載のこと。記載例あり。）
- 3) 説明文書、同意文書、同意撤回文書（記載例あり）
- 4) 利益相反自己申告書（様式2）
- 5) 研究責任者の経歴書（様式3）
- 6) 倫理審査申請チェックリスト（様式4）
- 7) 研究倫理に関する研修修了証のコピー

<目的に応じて必要な時に提出する報告書>

- 1) 研究等実施状況報告書（所定の様式あり）

研究責任者は、年1回（毎年3月）、実施している臨床研究の実施状況報告書を、所属機関の長と臨床・疫学研究倫理審査委員会に提出してください。
- 2) 研究終了（中止）報告書（所定の様式あり）

当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時は、遅滞なく、研究終了（中止）報告書を所属機関の長と臨床・疫学研究倫理審査委員会に提出してください。*研究終了後3か月以内が目安です。

また、研究を終了（中止の場合を含む）した時は、当該研究の結果を公表することが求められています。
- 3) 研究計画に関する逸脱報告書（様式なし）

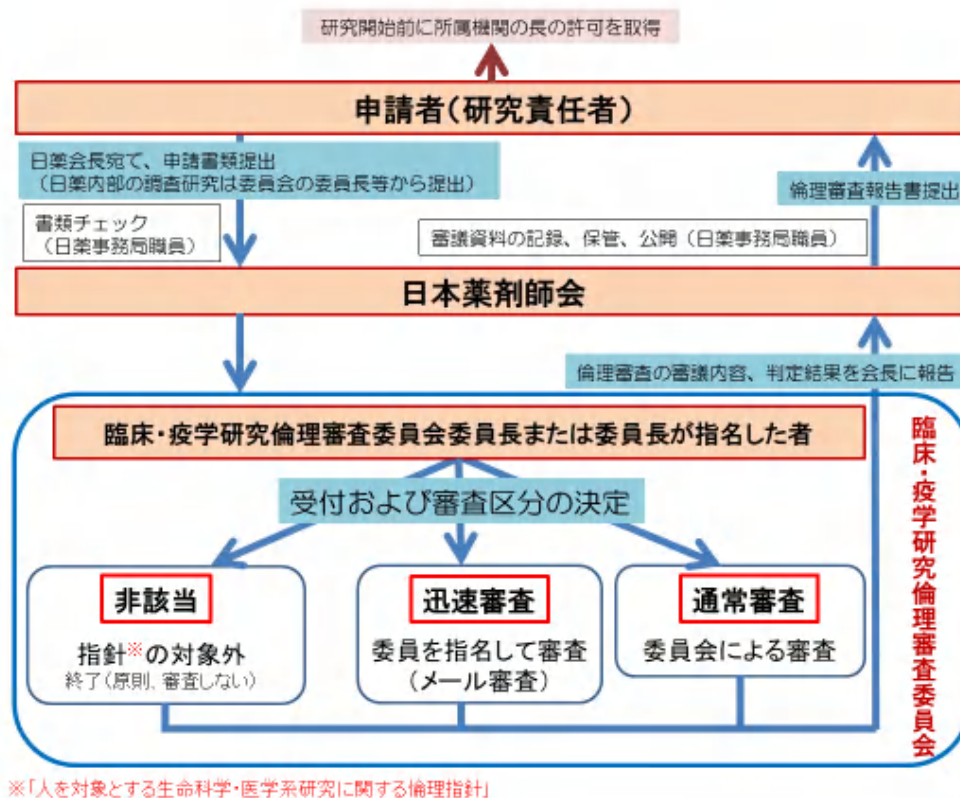
研究計画書に記載されている内容に関して逸脱があった場合は、当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した文書を所属機関の長と臨床・疫学研究倫理審査委員会に提出してください。

<結果の通知>

結果をお知らせする報告書及び証明書は以下の通りです。

- 1) 倫理審査報告書
- 2) 臨床・疫学研究倫理審査証明書（和文、英文）

＜申請から結果報告までの流れ＞



- ・ 倫理審査申請書は、所属機関の長の許可を得てから提出してください。
- ・ 研究は、所属機関の長の許可を得てから開始してください。

2021年6月30日改訂版