

日薬業発第164号  
平成28年7月19日

都道府県薬剤師会  
学術関係担当役員殿

日本薬剤師会  
担当副会長 鈴木 洋史

### 臨床・疫学研究の倫理審査申請受付の開始等について

平素より、本会業務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本会では、平成26年12月22日、厚生労働省及び文部科学省制定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応し、倫理審査を行える体制の整備を進めてまいりましたが、8月1日より本会ホームページにて、倫理審査申請の受付を開始する運びとなりましたのでお知らせいたします。

各地域の薬剤師からの倫理審査の申請については、都道府県薬剤師会および地域の各機関（薬剤師会、大学、大学病院等）に設置された倫理審査委員会での対応をお願いいたします。やむを得ず、地域での対応が困難な場合には、本会の「臨床・疫学研究倫理審査委員会」をご利用いただくようご案内をお願いいたします。

なお、本会ホームページに掲載いたします倫理審査申請に必要な書類等を添付しておりますので、今後、貴会で作成される際の雛形としてご利用ください。

また、倫理審査の体制整備をお進めいただく上でご参考となるよう、倫理審査委員会設置準備から倫理審査実施までの工程をまとめた「臨床研究倫理審査までの手順チェックリスト（都道府県薬剤師会向け）」も作成、添付しておりますので、ご活用いただきますようお願いいたします。

<担当事務局>

日本薬剤師会 業務部 学術業務課  
坂田、安倍

Mail : [gaku@nichiyaku.or.jp](mailto:gaku@nichiyaku.or.jp)


電話 : 03-3353-1171


## 記

### 【添付ファイル】


#### ◎日薬「臨床・疫学研究倫理審査委員会」への倫理審査申請関係書類

##### <規程>

人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手順書 


人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書 


##### <申請に必要な書類>


倫理審査申請書【様式1】 


研究計画書

(以下は研究計画書を作成する上で記載する必要がある項目と記載例です)

・研究計画書記載項目 

・研究計画書記載例(観察研究) 


・研究計画書記載例(介入研究)、説明文書、同意文書、同意撤回文書の例 

利益相反自己申告書【様式2】 


研究責任者の経歴書【様式3】 


倫理審査申請チェックリスト(様式4) 


##### <参考資料>

倫理審査申請の手引き 

研究等実施状況報告書 

研究終了(中止)報告書 

倫理審査報告書【様式5】 

臨床・疫学研究倫理審査証明書【和文・英文】 

#### ◎臨床研究倫理審査までの手順チェックリスト(都道府県薬剤師会向け)

**【参考】 日薬ホームページでの案内イメージ**

**臨床・疫学研究 倫理審査申請受付の開始について**

平成 28 年 8 月 1 日

日本薬剤師会

臨床・疫学研究倫理審査委員会

今般、「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 日制定）に対応して、臨床研究に係る手順書等の整備を行い、臨床・疫学研究の倫理審査申請の受付を開始いたしました。

原則として、まずは都道府県薬剤師会等にお問い合わせいただき、地域（薬剤師会、地域の大学、大学病院等）に設置された倫理審査委員会の利用をお願いしたいところですが、地域での倫理審査の申請が困難な場合には、本会の臨床・疫学研究倫理審査委員会をご利用いただきますようお願いいたします。

申請費用は、1 件あたり 50,000 円（税別）（本会会員は 30,000 円（税別））です。申請を希望される方は、下記に掲載の「手順書」及び「申請書作成の手引き」をご確認いただき、必要書類をダウンロードの上、郵送で申請してください。

ご不明な点は、お問い合わせ先のメールにて承ります。

**【お問い合わせ先】** お問い合わせ専用であり、メールでの倫理審査申請はできません。

日本薬剤師会 業務部 学術業務課 kenkyurinri@nichiyaku.or.jp

**【申請書類の郵送先】**

〒160-8389 東京都新宿区四谷 3-3-1 四谷安田ビル 7 階

日本薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会宛て

**<倫理審査 年間スケジュール・年 4 回>**

5 月、8 月、11 月、2 月（申請書類の提出締め切りは前月の 10 日）

**<規程>**

人を対象とする医学・薬学系研究の実施に関する手順書（PDF）

人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書（PDF）

**<申請に必要な書類>**

倫理審査申請書【様式 1】（Word）

研究計画書

（以下は研究計画書を作成する上で記載する必要がある項目と、記載例です）

・ 研究計画書記載項目（Word）

・ 研究計画書記載例（観察研究）（Word）

・ 研究計画書記載例（介入研究）、説明文書、同意文書、同意撤回文書の例（Word）

利益相反自己申告書【様式 2】（Word）

研究責任者の経歴書【様式 3】（Word）

倫理審査申請チェックリスト【様式 4】（Word）

### <参考資料>

- 倫理審査申請の手引き (PDF)
- 研究等実施状況報告書 (Word)
- 研究終了 (中止) 報告書 (Word)
- 倫理審査報告書【様式5】 (PDF)
- 臨床・疫学研究倫理審査証明書【和文・英文】 (PDF)

### <申請費用のお支払い方法>

最寄りの郵便局の「払込取扱票」に必要事項（下記）を記入の上、ATM または窓口へ申請費用を添えてお振込ください。

#### ■必要記入事項

1. 口座番号： 00130-1-35238
2. 加入者名： 公益社団法人日本薬剤師会
3. 通信欄への記載事項：
  - 1) 倫理審査申請費用
  - 2) ご住所、ご氏名
  - 3) 日本薬剤師会会員（会員番号も明記）・非会員の別

#### ■申請費用

- 1 件あたり 50,000 円（税別）
- 但し、本会会員は 1 件あたり 30,000 円（税別）

#### ■ご留意いただきたいこと

- ・振込手数料は申請者のご負担とさせていただきます。
- ・審査を申請した研究が、倫理審査不要（倫理指針の対象外）との判断になった場合でも、申請費用の返金はいたしませんのでご了承ください。