倫理審査申請書の送付について

【注意点】

・申請書類はすべてPDFファイルとし，メール添付にて下記に送付すること．

・申請者が日本薬局学会の会員である場合は送付メールに会員番号を記載すること．

　（非会員の場合は1回の審査につき審査料2万円が徴収されるのでご注意ください）

【送付先】

　株式会社メディカルトリビューン 学術編集課内

　日本薬局学会雑誌「薬局薬学」編集室

　E-mail: yakkyoku@medical-tribune.co.jp

承認後の提出資料について

　審査結果が「承認」の場合は以下の対応をお願いいたします（送付先は上記と同じ）。

【承認後（研究開始後）の提出書類について】

☆　研究実施中に当初の計画から変更が生じた場合

・「計画変更申請書」を提出して下さい。（様式第6号）

☆　研究が複数年にわたる場合

・「研究の進捗状況に関する報告書」を提出して下さい。（様式第5号）

　報告書提出は年1回です（提出期限毎年4月末日）。

☆　研究を中止または終了した場合

・「研究の終了に関する報告書」を提出して下さい。（様式第4号）

日本薬局学会倫理審査委員会（様式第1号）

受付番号

倫理審査申請書

平成　　年 月 日提出

日本薬局学会長　殿

〔申請者（研究責任者）〕

所属/職名：

住所：

氏名： 　　　　　㊞

電話：

e-mail：

下記の研究課題について審査をお願いいたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1．研究課題名 |  |
| 2．研究期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 3．研究責任者 | 所属・職名　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　研修受講年月日 | ※医療職の資格を有する場合、役職にその資格名を併記すること※倫理並びに研究実施に必要な技術等に関する教育・研修の受講年月を明記すること |
| 4．共同研究者 | 所属・職名　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　研修受講年月日 |
| 5．研究の概要 |  |
| 6．研究等の対象、実施期間及び実施場所 |  |
| 7．本研究で特に配慮した倫理的事項 | （1）研究等の対象となる個人の人権擁護 |
| （2）研究等の対象者に説明し、同意を得る方法 |
| （3）研究等によって生ずる対象者への不利益・危険性及び医学上の貢献の予測 |
| （4）その他 |
| 8．論文投稿あるいは　学会発表の予定 | □　あり□　なし |
| 9．添付資料 | □研究計画　　□被験者への説明文書　　□同意書　　□同意撤回書□調査用紙（アンケート）、インタビュー用紙等□研究場所に倫理審査委員会が設置されている場合、その承認を証明する書類□研究場所に倫理審査委員会が設置されていない場合、研究実施場所の共同研究承諾書（書式自由）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

倫理審査申請書類チェックリスト

平成　　年　　月　　日提出

所属：

職名：

氏名： 　　　　　㊞

すべての項目を確認後、□にチェックをし、申請書類に添付して提出してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 【1】申請書□研究課題が記載されているか。□実施期間が定められているか。□研究責任者の所属、役職、氏名および倫理教育・研修の受講歴が記載されているか。□共同研究者の所属、役職、氏名および倫理教育・研修の受講歴が記載されているか。□研究の概要が述べられているか。□研究等の対象、実施期間及び実施場所が記載されているか。□本研究で特に配慮した倫理的事項について述べられているか。□論文投稿あるいは学会発表の予定が記載されているか。

|  |
| --- |
| 【2】研究計画書 1．研究の目的と意義について□研究の背景が述べられているか。□研究の目的が述べられているか。□研究の必要性が述べられているか。2．研究の方法及び計画について□研究のデザイン、方法等が具体的に述べられているか。□研究方法の科学的、倫理的妥当性が確保されているか。□研究期間及び調査期間が定められているか。□有害事象を記録し、報告する方法が記載されているか。□研究成果の公表方法と匿名性の保証が記載されているか。3．研究の対象者（被験者）の選定基準について□研究対象者（患者、健康人、ボランティア、一般住民等）が定められているか。□研究対象者の選定基準が定められているか。□選定基準の妥当性が明確に述べられているか。□予定人数が記載されているか。4．被験者の受ける不利益、危険性及びその防止措置について□研究に参加した場合の不利益が述べられているか。□研究に参加した場合の危険性が述べられているか。□不利益、危険性に対する防止措置が講じられているか。5．インフォームド・コンセントのための手続きについて□インフォームド・コンセントのための手続きについて記載されているか。□参加者への説明文書に以下のことが記載されているか。□研究の目的及び意義□研究の内容及び方法□予測される危険性及びその対処方法□研究への参加・協力の自由意思並びに拒否権の保証について□同意しない場合であっても不利益を被ることがないこと□途中で参加を取りやめることができること□プライバシーの保護及び個人情報の保護について□研究成果の公表方法及び匿名性の保証について□同意の方法及び同意書について□費用の負担について□謝礼の有無について　　 □必要な事項を記載した同意書が用意されているか。□理解力が不十分である可能性のある対象者向けに、読みやすい説明文書と同意書が用意されているか。□インフォームド・コンセントを受けることが困難な対象者の参加が必要不可欠な理由が述べられているか。□インフォームド・コンセントを受けることが困難な対象者が参加する場合、代諾者の選定方針が明確に記載されているか。6．個人識別情報を含む情報の保護の方法□収集した個人情報やデータ等の保管方法が適切に定められているか。□個人情報の匿名化の方法について定められているか。□研究に用いた個人情報やデータ等の廃棄方法および廃棄時期が定められているか。7．研究に伴う補償の有無について□対象者の受ける不利益、危険性に対する補償の有無と内容が適切に記載されているか。□対象者に生じた健康被害の補償が受けられない場合について適切に定められているか。8．謝礼について□研究のための行為と診療のための行為とが明確に区別されているか。□謝礼の支出基準が適切に記載されているか。 |

 |

日本薬局学会倫理審査委員会（様式第2号）

受付番号

倫理審査結果報告書

平成　　年 月 日

日本薬局学会長　　　殿

　　　日本薬局学会倫理審査委員会委員長

氏名： 　　　　　㊞

研究課題名：

上記研究計画を平成　　年　　月　　日の倫理審査委員会において審査し、その結果下記のとおり判定しましたので、ここに報告します。

記

|  |
| --- |
| 判定（1）承 認（2）修正した上で承認（3）条件付承認（4）不承認（5）保留（継続審査）（6）停止（研究の継続には更なる説明が必要）（7）中止（研究の継続は適当でない）（8）非該当 |
| 条件または変更勧告の理由 |

日本薬局学会倫理審査委員会（様式第3号）

受付番号

倫理審査結果通知書

平成　　年 月 日

申請者　　　　　　　殿

　　　日本薬局学会長

氏名： 　　　　　㊞

研究課題名：

上記研究計画を平成　　年　　月　　日の倫理審査委員会において審査し、その結果下記のとおり判定しましたので、ここに報告します。

記

|  |
| --- |
| 判定（1）承 認（2）修正した上で承認（3）条件付承認（4）不承認（5）保留（継続審査）（6）停止（研究の継続には更なる説明が必要）（7）中止（研究の継続は適当でない）（8）非該当 |
| 条件または変更勧告の理由 |

日本薬局学会倫理審査委員会（様式第4号）

報告日　　　年　　月　　日

研究の終了に関する報告書

日本薬局学会長　殿

研究責任者　　氏名　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　職名

・研究課題名：

・実施期間：　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日

・承認日：　　　　年　　月　　日　（受付番号：　　　　　　）

・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

|  |  |
| --- | --- |
| 報告の種類 | □終了報告（　　年　月）□中止報告（　　年　月） |
| 実施症例数 | □有（　　　例/目標症例　　　例）　　□無 |
| 結果概要 |  |
| 倫理指針等の遵守状況 | □遵守している□遵守していない（具体的に：　　　　　　　） |

□有害事象の発生状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 発生状況 | □無□有（発生状況を以下に記載。委員会報告済の場合はその旨も記載すること。） |

□人体から取得された試料の管理状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）[試料①]必要に応じ追加　A.試料の名称［　　　　　　　　　　　］　B.保管場所［　　　　　　　　　］　C.管理責任者［　　　　　　　　　］　D.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］　E.保存の際の匿名化の方法　　□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　）　　□連結不可能匿名化□廃棄済□該当無 |

□情報等(注1)管理状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）[情報・資料①] 必要に応じ追加　A.情報・資料の名称［　　　　　　　　　　　］　B.保管場所［　　　　　　　　　］　C.保管終了予定日［□　　　年　　月　　日・□永年］D.管理責任者［　　　　　　　　　］　E.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］　F.保存の際の匿名化の方法　　□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　）　　□連結不可能匿名化□廃棄済□該当無 |

(注1)研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料

\*研究責任者は、研究を終了または中止した場合は、速やかに報告しなければなりません。

\*人体から取得された試料及び情報等の管理の状況については、廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりません。

日本薬局学会倫理審査委員会（様式第5号）

報告日　　　年　　月　　日

研究の進捗状況に関する報告書

日本薬局学会長　殿

研究責任者　　氏名　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　職名

・研究課題名：

・実施期間：　　　　年　　月　　日～　　　　年　　月　　日

・承認日：　　　　年　　月　　日　（受付番号：　　　　　　）

・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

※研究の進捗状況報告〔前年度の状況（4月1日～3月31日）を記載してください〕。

|  |  |
| --- | --- |
| 実施症例数 | □有（　　　例/目標症例　　　例）　　□無 |
| 進捗状況 |  |
| 倫理指針等の遵守状況 | □遵守している□遵守していない（具体的に：　　　　　　　） |

□有害事象の発生状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 発生状況 | □無□有（発生状況を以下に記載。委員会報告済の場合はその旨も記載すること。） |

□人体から取得された試料の管理状況報告（前年度の状況を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）[試料①]必要に応じ追加　A.試料の名称［　　　　　　　　　　　］　B.保管場所［　　　　　　　　　］　C.管理責任者［　　　　　　　　　］　D.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］　E.保存の際の匿名化の方法　　□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　）　　□連結不可能匿名化□廃棄済□該当無 |

□情報等(注1)管理状況報告（前年度の状況を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）[情報・資料①] 必要に応じ追加　A.情報・資料の名称［　　　　　　　　　　　］　B.保管場所［　　　　　　　　　］　C.保管終了予定日［□　　　年　　月　　日・□永年］D.管理責任者［　　　　　　　　　］　E.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］　F.保存の際の匿名化の方法　　□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　）　　□連結不可能匿名化□廃棄済□該当無 |

(注1)研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料

\*研究責任者は、前年度の研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況、人体から取得された資料及び情報等の管理状況について、毎年4月末日までに報告しなければなりません。

\*人体から取得された試料及び情報等の管理の状況については、廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりません。

日本薬局学会倫理審査委員会（様式第6号）

倫理審査申請書（計画変更）

平成　　年 月 日提出

日本薬局学会長　殿

〔申請者（研究責任者）〕

所属/職名：

住所：

氏名： 　　　　　㊞

電話：

e-mail：

承認済み研究課題【受付番号　　　　　　　】の研究計画を下記のとおり変更するため、倫理審査を申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 1．研究課題名 |  |
| 2．変更点 | 変更内容 | 変更理由 | 書類名 |
|  |  |  |
| 3．添付資料※計画変更後の書類のうち、変更のある様式のみをご提出ください。 | □研究計画　　□被験者への説明文書　　□同意書　　□同意撤回書□調査用紙（アンケート）、インタビュー用紙等□研究場所に倫理審査委員会が設置されている場合、その承認を証明する書類□研究場所に倫理審査委員会が設置されていない場合、研究実施場所の共同研究承諾書（書式自由）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |