

研究倫理審査申請の手引き

(西暦) 2018 年 3 月 28 日

研究者が一般社団法人山形県薬剤師会「研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、研究機関の長から山形県薬剤師会会長宛てに申請書等を、用紙および電子データで提出してください。なお、山形県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) 研究倫理審査申請書(様式 1-1)、研究概要書(様式 1-2)
(研究概要書の記載については別添 1 参照)
- 2) 研究責任者の経歴書(様式 2)
- 3) 研究計画書(記載項目一覧に沿って記載のこと。別添 2、別添 3-1、別添 3-2、
別添 3-3 参照)
- 4) 同意説明文書、同意書、同意撤回書(別添 4 参照、様式 3、様式 4)
- 5) 利益相反自己申告書(様式 5)
- 6) 研究倫理審査申請チェックリスト(様式 6)
- 7) 研究倫理に関する研修終了証のコピー
- 8) その他必要となる資料

<目的に応じて必要な時に提出する報告書>

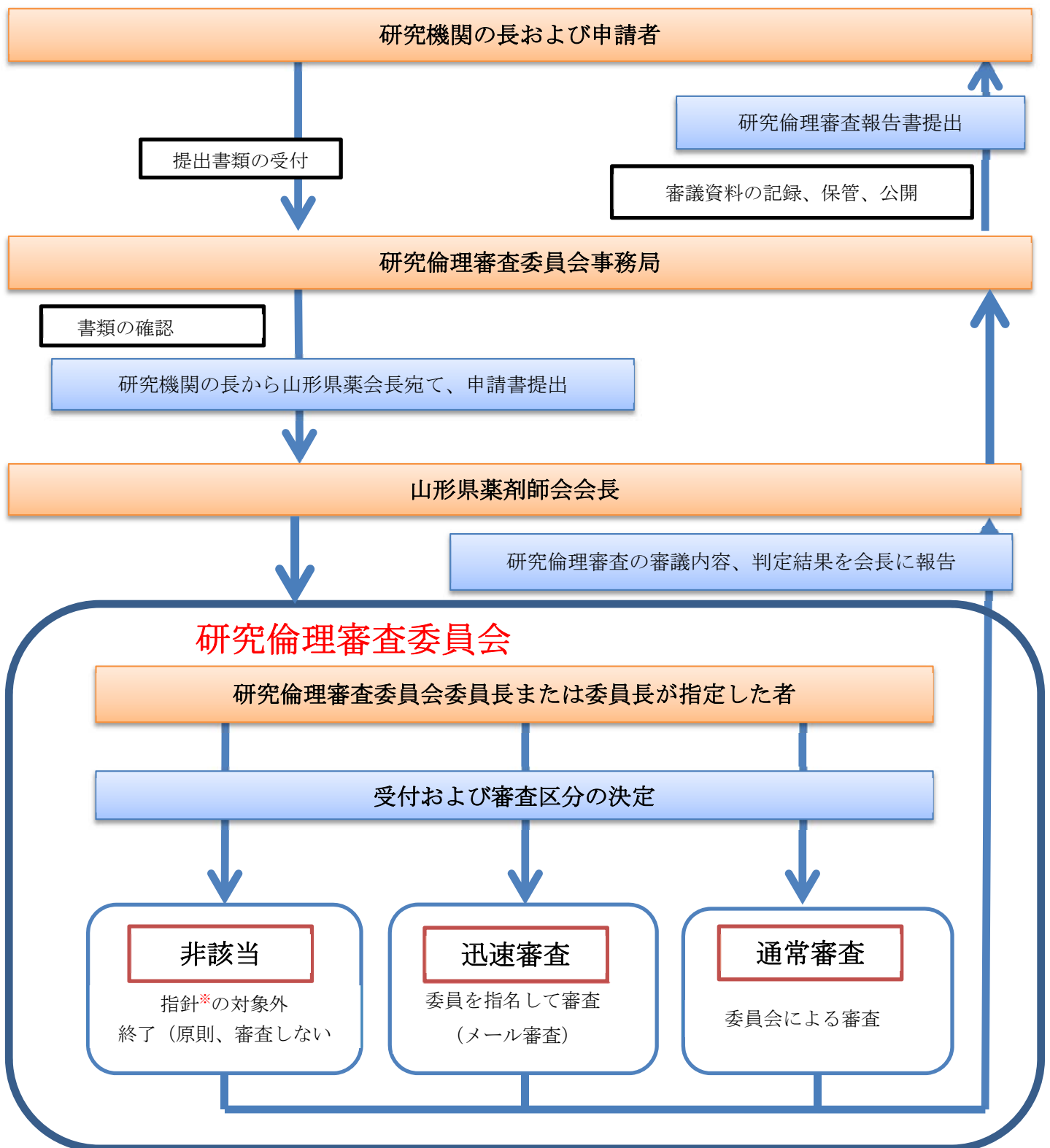
- 1) 研究等実施状況報告書(様式 7)
研究責任者は、年 1 回(毎年 3 月)、実施している臨床研究の実施状況報告書を研究機関の長と研究倫理審査委員会に提出してください。
- 2) 研究変更申請書(様式 8)
当該研究における研究計画書や提出書類などの変更申請の場合は、研究変更申請書を研究機関の長と研究倫理審査委員会に提出してください。
- 3) 研究終了(中止)報告書(様式 9)
当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時は、研究終了(中止)報告書を研究機関の長と研究倫理審査委員会に提出してください。
- 4) 研究計画に関する逸脱報告書(様式 10)
研究計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、研究計画に関する逸脱報告書を研究機関の長と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) 研究倫理審査報告書(様式 11)
- 2) 研究倫理審査証明書(和文、英文)(様式 12)

< 申請から結果報告までの流れ >



※ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」