

研究倫理審査申請の手引き

(西暦) 2024 年 3 月 26 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、研究責任者が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。また、倫理審査終了後、承認となった研究については、研究開始前に所属機関の長の許可を取得する必要があります。

<申請に必要な書類>

- 1) 研究倫理審査申請書(様式1)
(研究倫理審査申請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、3-2、3-3、3-4 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>

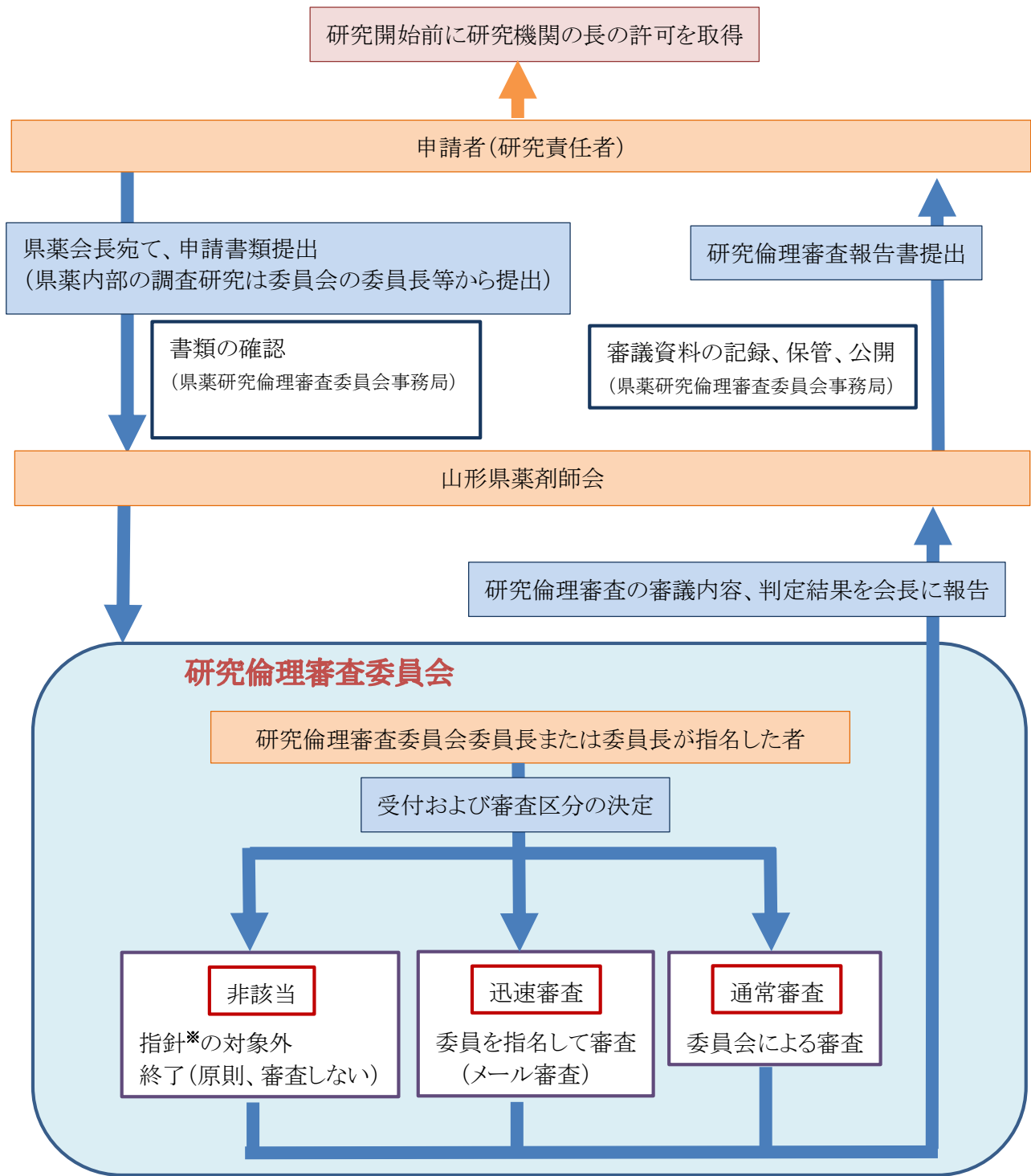
- 1) 研究等実施状況報告書(様式7)
研究責任者は、年1回(毎年3月)、実施している臨床研究の実施状況報告書を研究機関の長と研究倫理審査委員会に提出してください。
- 2) 研究変更申請書(様式8)
当該研究における研究計画書や提出書類などの変更申請の場合は、研究変更申請書を研究機関の長と研究倫理審査委員会に提出してください。
- 3) 研究終了(中止)報告書(様式9)
当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時は、遅滞なく研究終了(中止)報告書を研究機関の長と研究倫理審査委員会に提出してください。
※ 研究終了後 3 か月以内が目安です。
また、研究を終了(中止の場合を含む)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。
- 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>



※ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指

- 研究は、研究機関の長の許可を得てから開始してください。