**別添1**

**山形県薬剤師会　　　　研究倫理審査申請書(様式1)の記載例 (参考資料)**

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 (山形県薬記入) |  |

**(様式1)**

（研究責任者　→　山形県薬剤会会長　→　研究倫理審査委員会）

**研究倫理審査申請書**

(西暦) 　　 　　年　 　月　 　日

一般社団法人 山形県薬剤師会 会長　　殿

研究倫理審査委員長　　　　　　　 　殿

申請者（研究責任者）

研究機関

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の研究につき、倫理審査を申請致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| １.研究課題名 | |
| 2.研究責任者  （申請者） | （氏名） |
| （研究機関の名称） |
| （職名） |
| （連絡先）  TEL:  FAX:  E-mail: |
| 3. 研究分担者(研究機関名、職名、氏名) | |
| 4. 研究の目的及び意義  審査委員会承認後にホームページ上に公開する可能性があります。研究の独創性および知的財産権の保護のために不利益にならない範囲で記載して下さい。 | |
| 5. 研究期間　（どちらかを削除し、記載して下さい。）  ・　実施承認後　～　（西暦）　　　　　年　　　　月　　　日  ・　（西暦）　　　　年　　　月　　　日　～ （西暦）　　　　　年　　　月　　　日  　※研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大５年とする。 | |
| 6. 研究計画の概要  審査委員会承認後にホームページ上に公開する可能性があります。研究の独創性および知的財産権の保護のために不利益にならない範囲で記載して下さい。 | |
| 7. 本研究の対象者、人数および算出根拠  疾患名だけでなく、適応基準、除外基準を記載（侵襲のある臨床研究の場合は必須） | |
| 8. 実施場所等（研究協力機関以外の施設をすべて記載）  研究協力機関とは、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し※、研究機関に提供のみを行う機関です。  ※ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く。 | |
| 9. 試料の入手方法、解析  同意のとり方、割り付けの有無とその方法、スケジュール、検査項目、調査項目なども記載して下さい。また、研究の対象とする試料とその入手方法も記載して下さい。 | |
| 10. 研究費  □ 公的研究費 (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  □ その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | |
| 11. 倫理的配慮 | |
| (1) 研究対象者の人権保護 (個人を特定できなくする方法など)  アンケート調査においては質問への配慮など、社会的弱者への配慮　なども記載して下さい。 | |
| (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法  文書によるインフォームド・コンセント等の手続きに、電磁的方法を用いることも可能です。 | |
| (3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮  未承認の医薬品、医療機器、健康補助食品などを使用する場合は、その安全性に関するデータを記載または添付して下さい。市販薬を使用する場合は、添付文書を添付して下さい。 | |
| (4) その他 | |
| 12. 研究倫理に関する研修について　　　　　　　　研修修了証のコピーを忘れずに添付すること。 | |
| （1）研究責任者  　　　研修日：（西暦）　　　　　　　年　　　　月　　　　日　（過去１年以内）  　　　主　 催：  　　研修名：  （2）研究分担者  　　　研究倫理に関する研修を過去1年以内に  　　□　受講した　　　　□受講していない | |
| 13.　研究の分類  《侵襲性》　　　□侵襲を伴う研究 □軽微な侵襲を伴う研究 □侵襲を伴わない研究  《介入》　　　　　□介入を伴う研究 □介入を伴わない研究（観察研究など）  《インフォームド・コンセント》 □必要 □不要 | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2024年3月26日改訂