

倫理審査申請の手引き

2018. 2. 1

研究者が一般社団法人山口県薬剤師会「倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、所属機関の長から山口県薬剤師会宛てに申請書等を提出してください。なお、山口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) 倫理審査申請書 (様式 1)
- 2) 研究計画書 (記載項目一覧に沿って記載のこと。記載例あり。)
- 3) 説明文書、同意文書、同意撤回文書 (記載例あり)
- 4) 利益相反自己申告書 (様式 2)
- 5) 研究責任者の経歴書 (様式 3)
- 6) 倫理審査申請チェックリスト (様式 4)
- 7) 研究倫理に関する研修修了証のコピー

<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 6)
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、所属機関の長と倫理審査委員会に提出してください。
- 2) 研究終了 (中止) 報告書 (様式 7)
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) 報告書を所属機関の長と倫理審査委員会に提出してください。
- 3) 研究計画に関する逸脱報告書 (様式なし)
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、当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した文書を所属機関の長と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) 倫理審査報告書
- 2) 倫理審査証明書 (和文、英文) ← 英文は必要か？

2018 年 2 月 1 日初版