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

日本薬局学会倫理審査委員会委員長　殿

（申請者）

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．実施期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 3．研究責任者 | 所属・職名　　　　　　　　　　　　　　　氏名 |
| 4．主たる共同研究者 | 所属・職名　　　　　　　　　　　　　　　氏名 |
| 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。  □研究責任者氏名が記載されているか。  □主たる共同研究者氏名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。  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

日本薬局学会会長　殿

倫理審査委員会委員　　　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）条件付き承認  （3）変更の勧告  （4）不承認  （5）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）条件付き承認  （3）変更の勧告  （4）不承認  （5）非該当 |
| 条件または変更勧告の理由 |