倫理審査申請書の送付について

【注意点】

・申請書類はすべてPDFファイルとし，メール添付にて下記に送付すること．

・申請者が日本薬局学会の会員である場合は送付メールに会員番号を記載すること．

【審査料】

・日本薬局学会正会員　3万円（税抜）　・非会員4万円（税抜）

　※申請受付後に日本薬局学会事務局より請求書を発行します

【送付先】

　株式会社国際文献社内

　日本薬局学会雑誌「薬局薬学」編集室

　E-mail: yakkyoku-edit@bunken.co.jp

承認後の提出資料について

　審査結果が「承認」の場合は以下の対応をお願いいたします（送付先は上記と同じ）。

【承認後（研究開始後）の提出書類について】

☆　研究実施中に当初の計画から変更が生じた場合

・「計画変更申請書」を提出して下さい。

☆　研究が複数年にわたる場合

・「研究の進捗状況に関する報告書」を提出して下さい。

　報告書提出は年1回です（提出期限毎年4月末日）。

☆　研究を中止または終了した場合

・「研究の終了に関する報告書」を提出して下さい。

提出されない場合は、事務局から確認の連絡をさせていただきます。

日本薬局学会倫理審査委員会

受付番号

倫理審査申請書

西暦　　　年 月 日提出

日本薬局学会長　殿

〔申請者（研究責任者）〕　所属/職名：

氏名： 　　 ㊞ 　　□会員　□非会員

　　 住所：〒

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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究の種類 | 介　入：　□無　　　□有　（□医薬品・医療機器　　□左記以外の介入）  侵襲性：　□無　　　□軽微有　　　□有 |
| 研究形態 | 多施設共同研究：　□該当しない  □該当する（□総括施設である　□分担施設である） |
| 研究期間  研究全体の期間を記入（最大5年） | 西暦　　　　　年　　　月　　　日　～　　　　　　年　　　月　　　日 |
| 全ての研究実施施設及び研究協力機関\*  （名称・所在地） |  |
| 添付資料 | □研究計画書　　　　□被験者への説明文書  □同意書　　　　　　□同意撤回書　　　　□オプトアウト用の掲示等  □調査票（アンケート、インタビュー）等  □試料・情報の提供に関する記録  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

＊研究協力機関：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行う機関（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）。

倫理審査申請書類チェックリスト

西暦　　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。  □研究責任者の所属、役職、氏名および倫理教育・研修の受講歴が記載されているか。  □共同研究者の所属、役職、氏名および倫理教育・研修の受講歴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。  □個人情報の加工の方法について定められているか。  □研究に用いた個人情報やデータ等の廃棄方法および廃棄時期が定められているか。  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。 | |

研　究　計　画　書

西暦　　　　年　　月　　日

以下の１～25の項目すべてに記入してください。

１．研究課題名

２．研究の実施体制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏　　名 | 所属・職名 | ※医療職の資格を有する場合、役職にその資格名を併記すること | 倫理並びに研究実施に必要な技術等に関する教育・研修の受講 |
| 実施責任者 |  |  | | □済　　□未 |
| 研究分担者 |  |  | | □済　　□未□済　　□未  □済　　□未  □済　　□未  □済　　□未□済　　□未 |
| 個人情報管理者＊ |  |  | | □済　　□未 |
| 既存試料・情報の提供のみを行う者 |  |  | |  |

＊研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や匿名化を行う者として個人情報管理者を設置してもよい（当該者は研究者等を兼ねてもよい）。

３．研究の目的・意義

(1)本研究の学術的背景

(2)本研究の目的および学術的独自性と創造性

(3)本研究で何をどのようにどこまで明らかにしようとするのか

４．研究の方法・期間

(1) 研究のデザイン・概要　（介入研究の場合は、介入方法を具体的に記載すること）

(2) 予定対象者数・設定根拠（統計学的な根拠以外に設定した場合を含む）

(3) 評価の項目・方法

(4) 統計解析方法

(5) データ収集の期間・方法

５．研究対象者の選定方針

(1) 選定基準、

(2) 除外基準

６．研究の科学的合理性の根拠（当該研究分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを記載する。）

７．インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1)試料・情報の取得方法（複数選択可）

□新たに試料・情報を取得する □自施設で保有している既存試料・情報を用いる

□他施設から提供される既存資料・情報を用いる □他施設に既存試料・情報を提供する

(2)インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。インフォームド・コンセントを受けない場合には、その理由及び研究対象者に通知・公開等を行う事項及び方法を含む。）

(3)あらかじめ本人の同意を得ることが困難である場合に

□該当しない　　　　□該当する（具体的内容を記述）

８．個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。共同研究の場合は、共同研究機関における安全管理措置や留意事項を含む。）

９．研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(2) 上記リスク及び利益の総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

10．試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

(1) 保管方法・保管期間

(2) 廃棄方法

11．研究機関の長への報告内容及び方法

12．研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

(2) 利益相反に関する状況

13．研究に関する情報公開の方法

14．研究により得られた結果等の取り扱い

15．研究対象者等及びその関係者からの相談体制及び相談窓口

16．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

17．インフォームド・アセントを得る場合の手続き（説明に関する事項を含む。）

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

18．研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱いを実施しようとする場合には、指針第8の8に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

19．研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

20．侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

21．侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

22．通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

　　□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

23．研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

　　□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

24．研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

　　□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

25．侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、指針第21の規定に基づくモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

□該当しない □該当する（具体的内容を記述）

日本薬局学会倫理審査委員会

報告日　西暦　　年　　月　　日

研究の終了に関する報告書

日本薬局学会長　殿

研究責任者　　氏名　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　職名

・研究課題名：

・実施期間：西暦　　　　年　　月　　日～　西暦　　　年　　月　　日

・承認日：西暦　　　　年　　月　　日　（受付番号：　　　　　　）

・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

|  |  |
| --- | --- |
| 報告の種類 | □終了報告（　　年　月）  □中止報告（　　年　月） |
| 実施症例数 | □有（　　　例/目標症例　　　例）　　□無 |
| 結果概要 |  |
| 倫理指針等の遵守状況 | □遵守している  □遵守していない（具体的に：　　　　　　　） |

□有害事象の発生状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 発生状況 | □無  □有（発生状況を以下に記載。委員会報告済の場合はその旨も記載すること。） |

□人体から取得された試料の管理状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）  [試料①]必要に応じ追加  　A.試料の名称［　　　　　　　　　　　］  　B.保管場所［　　　　　　　　　］  　C.管理責任者［　　　　　　　　　］  　D.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］  　E.保存の際の個人情報の加工の方法  　　□対応表で管理  　　□その他（　　　　　　　　）  □廃棄済  □該当無 |

□情報等(注1)管理状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）  [情報・資料①] 必要に応じ追加  　A.情報・資料の名称［　　　　　　　　　　　］  　B.保管場所［　　　　　　　　　］  　C.保管終了予定日［□　　　年　　月　　日・□永年］  D.管理責任者［　　　　　　　　　］  　E.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］  　F.保存の際の個人情報の加工の方法  　　□対応表で管理  　　□その他（　　　　　　　　　）  □廃棄済  □該当無 |

(注1)研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料

\*研究責任者は、研究を終了または中止した場合は、速やかに報告しなければなりません。

\*人体から取得された試料及び情報等の管理の状況については、廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりません。

日本薬局学会倫理審査委員会

報告日　西暦　　年　　月　　日

研究の進捗状況に関する報告書

日本薬局学会長　殿

研究責任者　　氏名　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　職名

・研究課題名：

・実施期間：西暦　　　　年　　月　　日～　西暦　　　年　　月　　日

・承認日：西暦　　　　年　　月　　日　（受付番号：　　　　　　）

・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

※研究の進捗状況報告〔前年度の状況（4月1日～3月31日）を記載してください〕。

|  |  |
| --- | --- |
| 実施症例数 | □有（　　　例/目標症例　　　例）　　□無 |
| 進捗状況 |  |
| 倫理指針等の遵守状況 | □遵守している  □遵守していない（具体的に：　　　　　　　） |

□有害事象の発生状況報告

|  |  |
| --- | --- |
| 発生状況 | □無  □有（発生状況を以下に記載。委員会報告済の場合はその旨も記載すること。） |

□人体から取得された試料の管理状況報告（前年度の状況を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）  [試料①]必要に応じ追加  　A.試料の名称［　　　　　　　　　　　］  　B.保管場所［　　　　　　　　　］  　C.管理責任者［　　　　　　　　　］  　D.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］  　E.保存の際の個人情報の加工の方法  　　□対応表で管理  　　□その他（　　　　　　　　）  □廃棄済  □該当無 |

□情報等(注1)管理状況報告（前年度の状況を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 保管状況 | □保管中（以下、記載すること。）  [情報・資料①] 必要に応じ追加  　A.情報・資料の名称［　　　　　　　　　　　］  　B.保管場所［　　　　　　　　　］  　C.保管終了予定日［□　　　年　　月　　日・□永年］  D.管理責任者［　　　　　　　　　］  　E.被験者から得た同意の内容［　　　　　　　　　］  　F.保存の際の個人情報の加工の方法  　　□対応表で管理  　　□その他（　　　　　　　）  □廃棄済  □該当無 |

(注1)研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料

\*研究責任者は、前年度の研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況、人体から取得された資料及び情報等の管理状況について、毎年4月末日までに報告しなければなりません。

\*人体から取得された試料及び情報等の管理の状況については、廃棄済となるまで研究終了後も報告しなければなりません。

日本薬局学会倫理審査委員会

倫理審査申請書（計画変更）

西暦　　　年 月 日提出

日本薬局学会長　殿

〔申請者（研究責任者）〕

所属/職名：

住所：

氏名： 　　　　　㊞

電話：

e-mail：

承認済み研究課題【受付番号　　　　　　　】の研究計画を下記のとおり変更するため、倫理審査を申請いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1．研究課題名 |  | | |
| 2．変更点 | 変更内容 | 変更理由 | 書類名 |
|  |  |  |
| 3．添付資料  ※計画変更後の書類のうち、変更のある様式のみをご提出ください。 | □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  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |