

# 人を対象とする医学・薬学系研究の倫理審査業務手順書

## 1 目的

本手順書は、公益社団法人静岡県薬剤師会（以下「本会」という。）の研究倫理審査委員会設置規程の施行に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

## 2 適用の範囲

本手順書は、本会が次の各号について審査を行う際に適用する。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）の適用範囲に該当する研究
- (2) その他、委員会が必要と認めた研究

## 3 定義

本手順書における用語の定義は、倫理指針に定めるもののほか、本手順書の定めるところによる。

## 4 委員会の設置及び情報の公表

- (1) 本会の会長は、倫理的及び科学的観点から審査を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）及び委員会事務局を設置する。
- (2) 本会の会長は、次の掲げる事項を、厚生労働省の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」にて年 1 回以上、公表する。

ただし、審査の概要については、委員会において非公開が必要である判断したものについてはこの限りではない。

ア 委員会の任務、構成及び運営に関する規程

イ 委員会の委員名簿

ウ 委員会の開催状況（開催日・場所、委員の出席状況、審議時間等を含む）

エ 審査の概要

## 5 委員会等の組織

- (1) 委員会の委員は会長が指名するものとし、次に掲げる者 5 人以上をもって組織する。  
また、委員会には本会に所属しないものが複数含まれ、かつ男女両性で構成されなければならない。
  - ア 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - イ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - ウ 一般の立場を代表する者
- (2) 委員会の事務局は本会職員 2 名以上をもって構成する。
- (3) 委員会の委員及び事務局員は、審査等に必要な教育・研修を継続的に受けなければならない。

## 6 申請書類

研究責任者（以下「申請者」という。）は、審査に必要な書類として次に掲げる文書を作成し、委員会に提出しなければならない。

ただし、研究計画書は別紙に定める項目について記載しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書（様式1）
- (2) 研究計画書（任意様式）
- (3) 説明文書（任意様式）
- (4) 同意文書（任意様式）
- (5) 同意撤回文書（任意様式）
- (6) 利益相反自己申告書（様式2）
- (7) 研究責任者経歴書（様式3）
- (8) 倫理審査申請チェックリスト（様式4）
- (9) 研究倫理に関する研修修了証の写
- (10) その他委員会が必要とした資料

## 7 審査

- (1) 委員長または副委員長が指名した委員は、当該研究が委員会の適用範囲か否かを判断し、適用範囲であると判断した場合は委員会において審査を行う。
- (2) 委員会は、原則として年4回開催する。
- (3) 委員会事務局は、開催通知を1か月前、必要な審査資料を2週間前までに委員会の委員に送付する。
- (4) 委員会は、次に掲げる観点から審査する。
  - ア 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
  - イ 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
  - ウ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
  - エ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
  - オ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
  - カ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - キ 個人情報等の保護
  - ク 研究の質及び透明性の確保
  - ケ 研究者の利益相反に関する状況
- (5) 委員会は、審査対象の研究に関わる研究者等（以下「研究者等」という。）及び研究機関の長（以下「研究機関の長」という。）を、審議及び採決の場に同席させてはならない。

ただし、研究の説明及び質疑応答等のため、委員会において必要と認めた場合はこの限りでない。また、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- (6) 委員会の判定は次の掲げる各事項とし、判定は全会一致をもって決定する。

ただし、委員長が認めたときには、出席委員の3分の2をもって決するものとし、こ

の場合、委員会事務局は少数意見を審査録に記録する。

- ア 承認
- イ 修正した上で承認
- ウ 不承認
- エ 保留（継続審査）
- オ 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
- カ 中止（研究の継続は適当でない）
- キ 非該当

(7) 委員会事務局は、倫理審査報告書（様式7）及び臨床・疫学研究倫理審査証明書（様式8）を作成し、研究機関の長に発出する。

(8) 判定が「修正した上で承認」の場合、修正の確認は委員会事務局が行い、委員長が裁決する。判定が「保留」の場合、次回以降の委員会において再審査を行う。

(9) 委員会は、臨床・疫学研究倫理審査委員会を設置する他の研究機関の長から依頼を受けた場合は、当該研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には審査を行い、意見を述べなければならない。

## 8 審査費用

申請者が本会の会員である場合は1件 10,000 円とし、非会員である場合は1件 30,000 円とする。

## 9 記録の保存

本会の会長は、委員会が審査を行った研究に関する資料について、申請者から当該研究が終了又は中止の報告があるまでの間、委員会事務局の鍵のかかる保管庫に保管しなければならない。

ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行う研究の審査資料については、終了又は中止の報告があった日から5年間適切に保管しなければならない。

## 10 迅速審査

次のいずれかに該当する審査については、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。この場合、委員長は迅速審査の結果について、次回委員会において報告しなければならない。

- ア 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ウ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- エ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

## オ 公衆衛生上における危害の発生と拡大防止のための緊急の研究

### 11 報告書の提出

- (1) 申請者は、年1回（毎年3月）、実施している研究等実施状況報告書（様式5）を、所属機関の長並びに委員会に提出しなければならない。
- (2) 申請者は、当該研究が終了した場合、何らかの理由で研究を終了したときは、研究終了（中止）報告書（様式6）を所属機関の長並びに委員会に提出しなければならない。
- (3) 申請者は、研究計画書に記載の内容に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逸脱報告書（任意様式）を所属機関の長並びに委員会に提出しなければならない。

### 12 改廃

本手順書の改廃は委員会の審議を経て、本会の会長の決裁をもって行う。

#### 附 則

この手順書は、平成30年 月 日から施行する。

### 研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間（研究期間は原則最大5年とする。ただし、5年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。）
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法を含む）
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
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（第三者提供時には“提供元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）
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
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（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）
16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）
17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
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
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
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場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

様式1 (研究責任者 → 研究機関の長 → 静岡県薬剤師会 → 臨床・疫学研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

## 倫理審査申請書

公益社団法人静岡県薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会  
委員長 様

申請者(研究責任者)

所属 :

職名 :

氏名 : 印

研究機関の長

氏名 : 印

区分 : <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更	区分が「変更」の場合には、修正部分に下線 ( <u>    </u> ) を引くこと
1. 研究題名	
2. 研究責任者 (研究機関名、職名、氏名)	
3. 分担研究者 (研究機関名、職名、氏名)	
4. 情報管理責任者 (研究機関名、職名、氏名)	
5. 研究の目的及び意義	
6. 研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 ※研究期間は原則最大5年とする。ただし、5年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。	

7. 研究計画の概要
8. 本研究の対象者、人数および算出根拠
9. 実施場所等
10. 試料の入手方法、解析
11. 研究費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 ( ) <input type="checkbox"/> その他( )
12. 倫理的配慮
(1) 研究対象者の人権保護 (匿名化の方法など)
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮
(4) その他
13. 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。
研修日: (西暦) _____年 _____月 _____日 (過去1年以内)
主 催: _____
研修名: _____
<b>【県薬記入欄】</b>
通知年月日: (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日
承認番号: _____

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

様式2 (研究責任者 → 研究機関の長 → 静岡県薬剤師会 → 臨床・疫学研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

## 利益相反自己申告書

公益社団法人静岡県薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会  
委員長 様

研究題名: \_\_\_\_\_

申請者 (研究責任者)

所属 :  
職名 :  
氏名 : 印

### 1. 評価を受ける者の立場

#### A. 申告研究者

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

#### (1) 外部活動 (診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

#### (2) 企業・団体からの収入 (診療報酬を除く) 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 100 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与			万円/年



B. 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 100 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他贈与			万円／年

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスドクフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析等を含む。		
産学連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から 200 万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円／年	

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう		
エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名		
エクイティの種類(数量)		

※ 記載例、公開株（100 株：時価 430 万円相当）、未公開株（発行株総数の 8%）

4. インフォームドコンセント(IC)等への記載

利益相反に関する IC への記載説明分を添付すること		
記載の有無	有・無	(該当するものに○)

私の臨床・疫学研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日:(西暦)       年    月    日  
申告者署名: \_\_\_\_\_印

(注)

- (1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。
- (2) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- (3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。



受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

### 倫理審査申請チェックリスト

研究責任者 \_\_\_\_\_

	はい	非該当
○ 本研究に関わる研究者等は、必要な知識・技術に関する研修を受けましたか？ 研修日：_____年_____月_____日 主 催：_____ 研修名：_____	<input type="checkbox"/>	
・ 研究倫理に関する研修修了証のコピーを添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
○ 倫理審査申請書（様式1）に必要な事項が記載されていますか？		
・ 研究責任者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 研究機関の長の氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 区分にチェックが入っていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「1. 研究題名」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「2. 研究責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「3. 分担研究者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「4. 情報管理責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「5. 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「6. 研究期間」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「7. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「8. 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「9. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「10. 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「11. 研究費」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「12. 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(1) 研究対象者の人権保護（匿名化の方法など）	<input type="checkbox"/>	
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法	<input type="checkbox"/>	
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	<input type="checkbox"/>	
○ 研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？		
1. 研究の名称	<input type="checkbox"/>	
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）	<input type="checkbox"/>	
3. 研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/>	
4. 研究の方法及び期間	<input type="checkbox"/>	
5. 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/>	
6. 研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/>	
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<input type="checkbox"/>	

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法を含む）	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
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（第三者提供時には“提供元機関”および“提供先機関”での試料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）	<input type="checkbox"/>	
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/>	
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	<input type="checkbox"/>	
13. 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>	
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/>	
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（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）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 説明文書、同意文書、同意撤回文書を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 「利益相反自己申告書（様式2）」を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
○ 研究責任者の経歴書（様式3）を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
○ 申請料の郵便払込取扱票の半券（振替払込請求書兼受領証）のコピーを同封しましたか？	<input type="checkbox"/>	

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

(研究責任者→研究機関の長→静岡県薬剤師会→臨床・疫学研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

### 研究等実施状況報告書

研究機関の長 様  
 公益社団法人静岡県薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会委員長 様

申請者(研究責任者)  
 所属  
 職名  
 氏名  
 印

下記のとおり研究の実施状況を報告致します。

1. 倫理審査報告書 承認番号	
2. 研究題名	
3. 実施被験者数	申請者施設での実施被験者数 例 申請者施設での予定被験者数 例 (多施設共同研究の場合の全体の目標症例数 例)
4. 研究期間	(西暦) 年 月 日 から 年 月 日 ※ 年計画の 年目
5. 実施状況 (年に1度の報告時は、この1年間についての状況を記載する)	<p>1. 副作用の有無 <input type="checkbox"/>有 →( 件) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>非該当</p> <p>2. 重篤な有害事象及び不具合の有無 <input type="checkbox"/>有 → ( 件) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>非該当              「有」の場合の事象名及び臨床・疫学研究倫理審査委員会への報告の有無等              ① 有害事象. 不具合名:              報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告  <input type="checkbox"/> → 報告手続きを行うこと              ② 有害事象. 不具合名:              報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告  <input type="checkbox"/>未報告 → 報告手続きを行うこと              ③ 有害事象. 不具合名:              報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告  <input type="checkbox"/>未報告 → 報告手続きを行うこと</p> <p>3. 実施計画書逸脱の有無 <input type="checkbox"/>有 → ( 件) <input type="checkbox"/>無              「有」の場合で臨床・疫学研究倫理審査委員会に報告していない場合は報告</p> <p>4. 実施計画書変更の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無              「有」の場合は、臨床・疫学研究倫理審査委員会に対する変更手続きの有無  <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 (→手続きを行うこと)</p>
6. 備考 (添付資料等があれば記載)	

様式6

(研究責任者→研究機関の長→静岡県薬剤師会→臨床・疫学研究倫理審査委員会)

受付番号 (県薬記入)	
----------------	--

(西暦) 年 月 日

## 研究終了（中止）報告書

研究機関の長 様

公益社団法人静岡県薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会委員長 様

申請者（研究責任者）

所属 :

職名 :

氏名 :

印

区分: <input type="checkbox"/> 研究終了 <input type="checkbox"/> 研究中止
1. 倫理審査報告書 承認番号
2. 研究題名
3. 研究責任者（研究機関名、職名、氏名）
4. 分担研究者（研究機関名、職名、氏名）
5. 研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日
6. 研究対象者数
7. 研究結果等 (1) 研究結果  (2) 有害事象  (3) その他
8. 中止理由
9. その他

様式7

受付番号：\_\_\_\_\_

(西暦) 年 月 日

## 倫理審査報告書

(研究機関の長) 様

公益社団法人静岡県薬剤師会臨床・疫学研究倫理審査委員会  
委員長

依頼のありました研究の倫理審査について、下記の結果となりました。

記

承認番号	
研究題名	
審査結果	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 承認</li><li>2. 修正した上で承認</li><li>3. 不承認</li><li>4. 保留 (継続審査)</li><li>5. 停止 (研究の継続には更なる説明が必要)</li><li>6. 中止 (研究の継続は適当でない)</li><li>7. 非該当</li></ol>
備考	



様式8

受付番号：\_\_\_\_\_

## 臨床・疫学研究倫理審査証明書

公益社団法人静岡県薬剤師会 臨床・疫学研究倫理審査委員会における審査の結果、下記の臨床研究等は科学的・倫理的に妥当であることを証明します。

記

課題名 \_\_\_\_\_ (承認番号： \_\_\_\_\_)

研究者 \_\_\_\_\_

年 月 日

公益社団法人静岡県薬剤師会  
臨床・疫学研究倫理審査委員会委員長

公益社団法人静岡県薬剤師会会長