

倫理審査申請の手引き

研究者が公益社団法人静岡県薬剤師会研究倫理審査委員会において審査を希望する場合は、研究責任者が所定の申請書類を提出してください。また、倫理審査終了後、承認となった研究については、研究開始前に所属機関の長の許可を取得することが必要です。

<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（所定の記載項目、記載例あり。）
- 3) 説明文書（記載例あり）
- 4) 同意文書（記載例あり）
- 5) 同意撤回文書（記載例あり）
- 6) 利益相反自己申告書（様式2）
- 7) 研究責任者の経歴書（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) 申請料の振替払込請求書兼受領証の写

<結果の通知>

本会研究倫理審査委員会からお知らせする報告書及び証明書は以下のとおりです。

- 1) 倫理審査報告書（様式5）
- 2) 臨床・疫学研究倫理審査証明書（様式6）

<研究開始後の報告>

- 1) 研究等実施状況報告書（様式7）

研究責任者は、年1回（毎年3月）、実施している臨床研究の研究等実施状況報告書を、所属機関の長並びに本会研究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8）

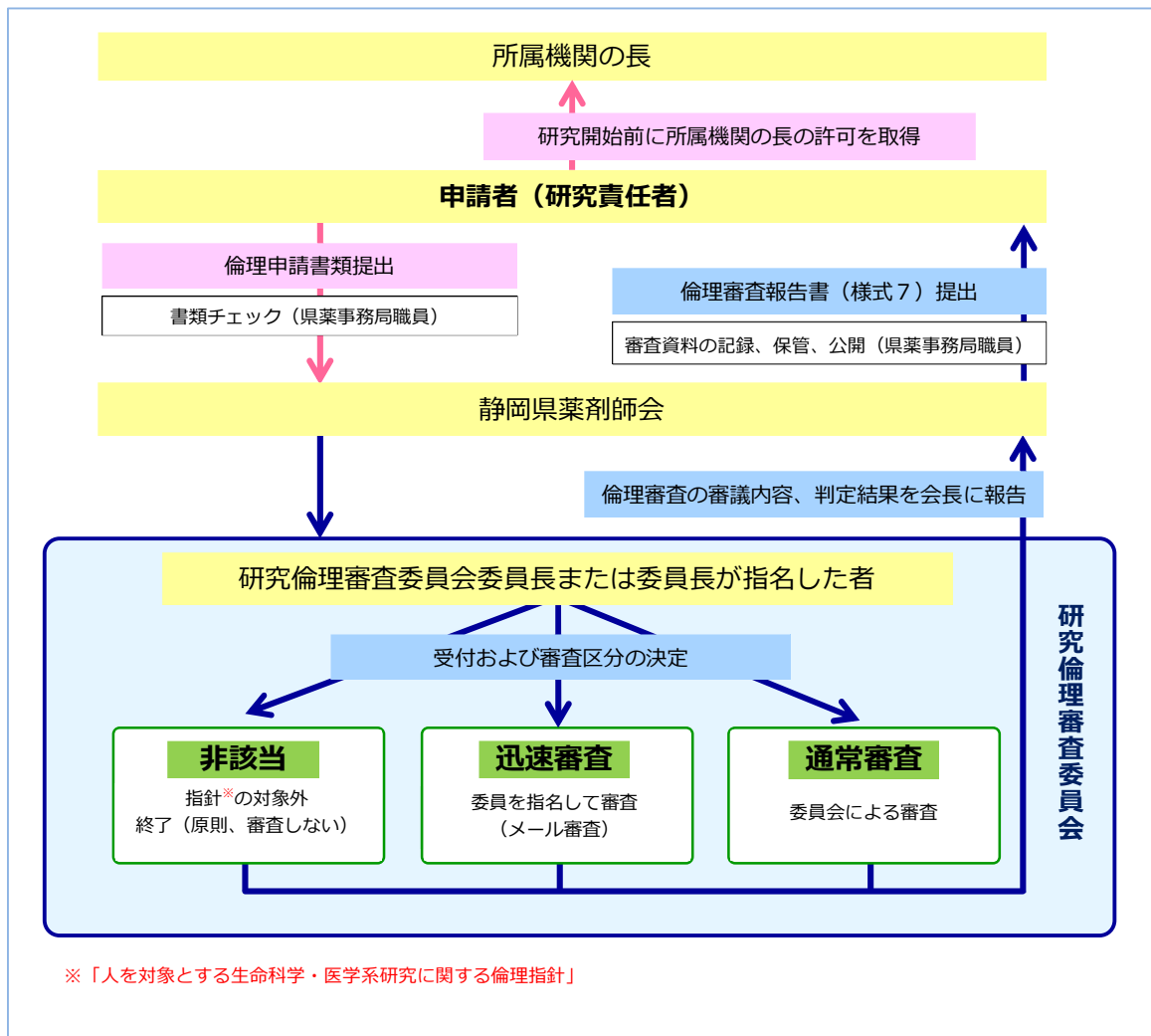
当該研究が終了した場合、あるいは、何らかの理由で臨床研究を中止した時は、遅滞なく、研究終了（中止）報告書を所属機関の長並びに本会研究倫理審査委員会に提出してください。*研究終了後3か月以内が目安です。

また、研究を終了（中止の場合を含む）した時は、当該研究の結果を公表することが求められています。

- 3) 研究計画に関する逸脱等報告書（任意様式）

所属機関の長は、研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合は、必要に応じて当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した文書を、本会研究倫理審査委員会に提出してください。

<申請から審査結果報告までの流れ>



- 研究は、所属機関の長の許可を得てから開始してください。

<申請費用のお支払い方法>

最寄りの郵便局の「払込取扱票」に必要事項をご記入の上、ATM または窓口へ申請費用を添えてお振込ください。

■必要記入事項

1. 口座記号：00870—4
2. 口座番号：84504
2. 加入者名：公益社団法人静岡県薬剤師会
3. 通信欄への記載事項：
 - 1) 倫理審査申請費用
 - 2) ご住所、ご氏名
 - 3) 静岡県薬剤師会会員・非会員の別、所属地域・職域薬剤師会名

■申請費用

研究責任者が静岡県薬剤師会の会員である場合は1件 10,000 円
非会員である場合は1件 30,000 円

■ご留意いただきたいこと

- ・振込手数料は申請者のご負担とさせていただきます。
- ・申請した研究が、倫理審査不要（生命・医学系指針の対象外）と判断した場合であっても、申請費用の返金はいたしません。

2024年7月11日改訂版