

倫理審査申請の手引き

(令和2年7月1日改訂版)

研究者が公益社団法人 熊本県薬剤師会「学術倫理審査会」での審査を希望する場合は、所属機関の長から熊本県薬剤師会会長宛てに申請書等を提出してください。なお、熊本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。

1 申請に必要な書類

- (1) 倫理審査申請書（審査_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（審査_様式2）
- (5) 研究責任者の経歴書（審査_様式3）
- (6) 倫理審査申請チェックリスト（審査_様式4）
- (7) 研究計画書の変更申請を行う場合、研究計画変更申請書及び変更箇所についての新旧対照表（審査_様式5及び審査_様式5添付資料）

2 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（研究_様式1）

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、熊本県薬剤師会会長に提出してください。
- (2) 研究終了（中止）報告書（研究_様式2）

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）報告書を熊本県薬剤師会会長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）

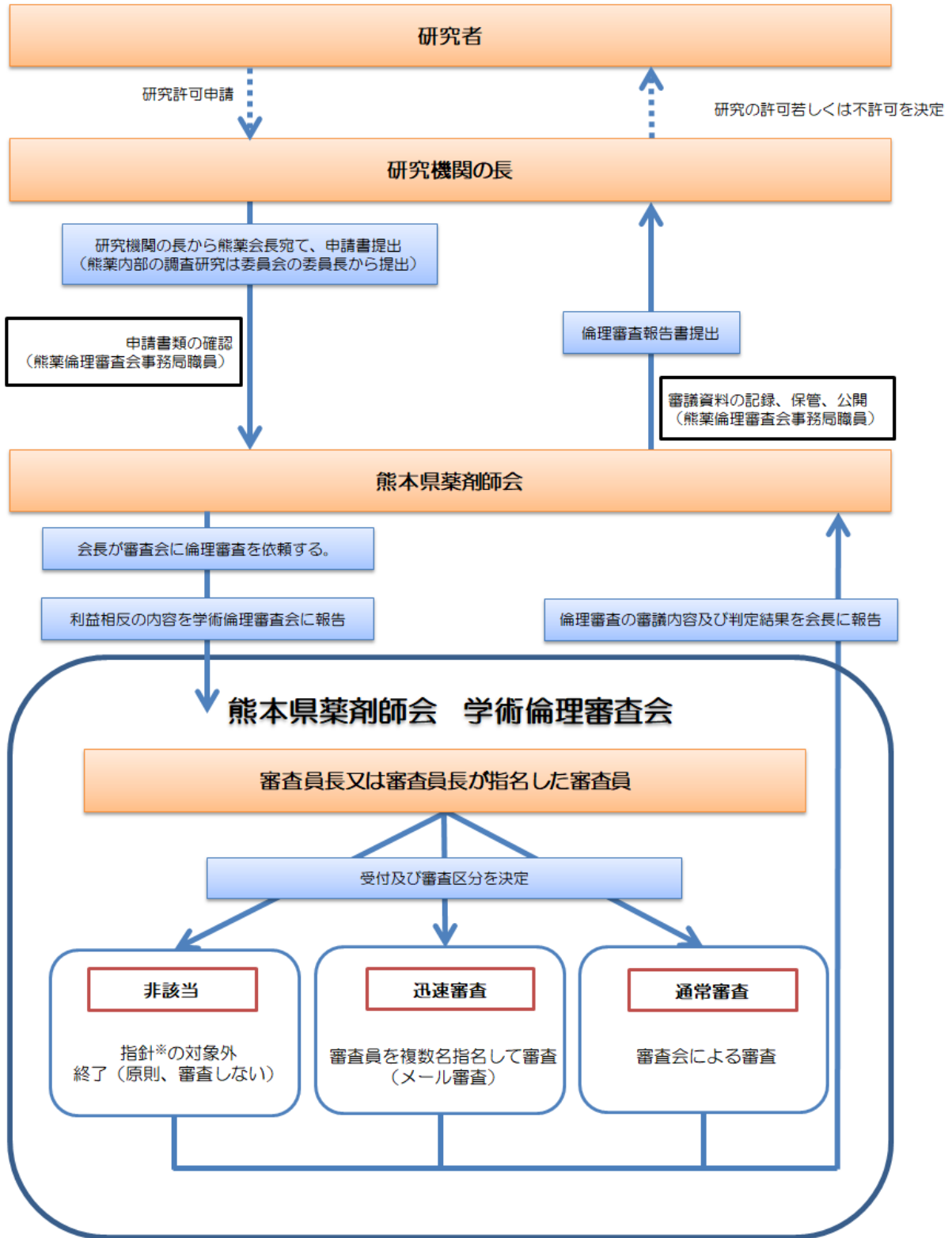
研究計画書に記載されている内容に関して逸脱があった場合は、当該研究題名、逸脱の内容、逸脱した理由を記載した文書を熊本県薬剤師会会長に提出してください。

3 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（審査_様式8）
- (2) 学術倫理審査証明書（和文、英文）

<申請から結果報告までの流れ>



*「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(厚生労働省・文部科学省告示)