

申請書作成の手引き

1. 審査申請

研究者(会員)が一般社団法人日本病院薬剤師会「臨床研究倫理審査委員会」での審査を希望する場合は、以下に示す申請関連書類を用いて行う。審査申請は、研究責任者等から臨床研究倫理審査委員会に行い、その内容により、「申請時に必要な書類」のうちから適切な書類・様式を用いる。多機関共同研究においては、機関毎の倫理審査委員会の承認が必要になる場合があるため、自機関等で審査を受ける場合は、様式 1-1.3 に自機関にて審査する旨を記す。

① 申請時に必要な書類

(審査申請時には、目的に応じて様式 1-1～1-2 から選択。様式 1-3～1-6 は報告用)

様式 1-1	臨床研究倫理審査申請書
様式 1-1.1	臨床研究分担者リスト
様式 1-1.2	実施研究機関要件確認書
様式 1-1.3	研究機関リスト
様式 1-2	臨床研究実施計画書変更審査申請書
様式 1-3	重篤な有害事象に関する報告書
様式 1-4	臨床研究等実施計画に関する逸脱報告書(※研究実施計画を逸脱した時に報告)
様式 1-5	臨床研究等実施状況報告書(※年1回 3月に報告)
様式 1-6	臨床研究等終了・中止・中断報告書(※研究の終了時、中止・中断時に報告)
その他 1	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 2 章第 4 の 2 で定められている研究者等が受けるべき教育・研修の受講を証明する書類
その他 2	日本病院薬剤師会臨床研究利益相反マネジメント委員会に提出する利益相反申告書(様式 2) (当該研究機関に臨床研究の利益相反マネジメント委員会にない場合)

2. 臨床研究実施計画の逸脱

研究責任者等は、被験者の緊急の危険を回避するために、臨床研究実施計画書に記載されている内容に関して逸脱(例. 被験薬投与の中止)があった場合は、臨床研究実施計画逸脱報告書(様式 1-4)を、所属機関の長と審査を受けた臨床研究倫理審査委員会に提出しなければならない。

3. 実施状況と研究終了・中止・中断の報告

研究責任者等は、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、所属機関の長と審査を受けた臨床研究倫理審査委員会に提出しなければならない(様式 1-5)。

また、当該臨床研究が終了した場合、あるいは、なんらかの理由で臨床研究を中止もしくは・中断した時は、臨床研究終了・中止・中断報告書を所属機関の長と審査を受けた臨床研究倫理審査委員会に提出しなければならない(様式 1-6)。なお、いったん中断した臨床研究を再開するときも、所属機関の長と審査を受けた臨床研究倫理審査委員会に文書で報告しなければならない。

<参考1>

結果などの通知及び証明書は以下のような通知が届きます。

- ④ 臨床研究倫理審査委員会委員長から研究責任者等への臨床研究倫理審査結果報告書(様式 3)と臨床研究倫理審査委員会議事概要(様式 4)
- ⑤ 臨床研究倫理審査証明書 英文(様式 5)

【新規申請】

単独の研究機関からの申請フロー



