

## 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、下図に示す申請関連書類を用いて行う。審査申請は、所属医療機関の長から臨床研究倫理審査委員会設置者の日本病院薬剤師会会長宛に行い、その内容により、以下に示す①のうちから適切な審査申請書を用いる。複数施設に跨がった研究においては、施設毎の倫理審査委員会の承認が必要になるため、自施設等で審査を受けている場合は、様式 1-1 5.その他に記載し、臨床研究倫理審査証明書のコピーを添付する。

#### 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 1-1～1-3 から選択。様式 1-4～1-6 は報告用）

様式 1-1 臨床研究倫理審査申請書

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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 2 章第 4 の 3 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

#### ② 研究者（会員）が所属する医療機関の長から日本病院薬剤師会会長への臨床研究倫理審査依頼書（様式 2）

#### ③ 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 3）

#### A 研究者（会員）が所属する医療機関の長から研究責任者（会員）への研究実施申請書（参考様式 A）

★会長、臨床研究倫理審査委員会および臨床研究利益相反マネジメント委員会が補完すべき文書は、日本病院薬剤師会事務局で保管する。

※研究者（会員）の所属医療機関で臨床研究を実施する場合は、所属医療機関の長の許可が必要であるため、許可用書式の例を参考様式 A に示す。

### 2. 臨床研究実施計画の逸脱

研究責任者は、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設置者（日本病院薬剤師会会長）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

研究者（会員）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設置者（日本病院薬剤師会会長）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設置者（日本病院薬剤師会会長）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設置者（日本病院薬剤師会会長）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日本病院薬剤師会会長を経て医療機関の長への臨床研究倫理審査結果報告書（様式4）
- ⑤ 臨床研究倫理審査証明書 和文・英文（様式5）

<参考2>

## 倫理審査申請の流れ

