|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号（県薬記入） |  |

様式１　（研究責任者　→　研究機関の長　→　兵庫県薬剤師会　→　研究倫理審査会)

(西暦)　　　　　　年　　　　月　　　　日

**研究倫理審査申請書**

一般社団法人　兵庫県薬剤師会　研究倫理審査会

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 ：　　□ 新規　　　□ 変更　　　　　 　区分が「変更」の場合には、修正部分に下線 ( 　　 ) 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.　研究方法　１）研究の種類・デザイン　（例　後ろ向き観察研究　など）　２）研究・調査項目　（例　研究対象者の情報をレセコンから取得する　など）　３）データーとして利用する患者情報（例　年齢、性別、薬剤名　など） |
| 7. 研究期間　（西暦）　　　　　年　　　月　　　日 ～ （西暦）　　　　　年　　　月　　　日 |
| 8. 評価項目　１）主要評価項目　２）副次的評価項目 |
| 9. 統計的事項　１）目標症例数　２）設定根拠 |
| 10. 実施場所等 |
| 11．研究対象者からの相談窓口（連絡先） |
| 12．侵襲を伴うか　　１）なし　２）あり　（対策、対応、補償を記載すること） |
| 13．研究業務の一部委託　１）しない　２）する　（当該業務内容及び委託先の監督方法を記載すること） |
| 14．得られた情報の再利用あるいは他の機関に提供する予定があるか　１）なし　２）あり　（具体的に記載すること） |
| 15. 科学的合理性の根拠　（文献などを用いて簡潔に説明すること。）（例　本研究の目的について検討した先行研究が少ないため、後ろ向き研究で情報を収集し解析する。） |
| 16. 研究費□ 公的研究費 (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)□ その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 17．利益相反　１）なし　２）あり　（利益相反自己申告書（様式２）を提出すること） |
| 18. 倫理的配慮 |
| (1) 個人情報保護 (匿名化の方法をなど)  |
| (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　　１）口頭　（説明内容リストを添付すること）　２）文書　（文書で同意を得る場合は同意文書,同意撤回文書を添付すること）　３）オプトアウト　（ホームページなどに掲載する文書を添付すること） |
| (3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮　１）負担並びに予測されるリスク　（例　本研究に参加することによる負担、ならびにリスクはない　等）　２）予測される利益　（例　本研究に参加することによる個人への直接的な利益は生じない。　将来、○○疾患の治療の進歩に有益になる可能がある。　等）　　３）負担及び対策　（負担があれば必ず記載する）　　４）リスク対策　（リスクがあれば必ず記載する） |
| (4) その他 |
| 19．審査委員会への報告　１）方法　２）内容　（研究の中断、終了、年1回の進捗状況　等） |
| 20．情報公開　１）しない　２）する　（方法を具体的に記載する） |
| 21. 研究倫理に関する研修について |
| 　　研修日：（西暦）　　　　　　　年　　　　月　　　　日　（過去１年以内）　主　 催：　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　研修名：　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 【兵庫県薬記入欄】通知年月日： （西暦）　　 　　　年　　　　月　　　　日管理番号：　 |