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

【様式１】　（研究責任者　→　岩手県薬剤師会事務局　→　臨床研究倫理審査委員会)

(西暦)　　　　　　年　　　　月　　　　日

**倫理審査申請書**

岩手県薬剤師会　臨床研究倫理審査委員会

委員長　　　　　　　　　　様

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 申請者(研究責任者) |  |
| 所属 | ： |
| 職名 | ： |
| 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. 研究分担者 (研究機関名、職名、氏名) | | |
| 4. 個人情報管理責任者 (研究機関名、職名、氏名)  個人情報管理責任者を設置することは必須ではなくなりました。設置しない場合は「非該当」と  記載してください。 | | |
| 5. 研究の目的及び意義 | | |
| 6. 研究期間  （西暦）　　　　　年　　　月　　　日 ～ （西暦）　　　　　年　　　月　　　日  　※研究期間は研究を終了するまでに必要と考えられる妥当な期間を記載するものとし、原則最大５年とする。 | | |
| 7. 研究計画の概要 | | |
| 8. 本研究の対象者、人数および算出根拠 | | |
| 9. 実施場所等（研究協力機関以外の施設をすべて記載）  研究協力機関とは、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し\*、研究機関に提供のみを行う機関です。  \*ただし、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う  試料の取得は除く。 | | |
| 10. 試料の入手方法、解析 | | |
| 11. 研究費  □ 公的研究費 (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  □ その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | | |
| 12. 倫理的配慮 | | |
| (1) 研究対象者の人権保護 (個人を特定できなくする方法など) | | |
| (2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・アセントの方法  文書によるインフォームド・コンセント等の手続きを、電磁的方法により受けることができるようになりました。 | | |
| (3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮 | | |
| (4) その他 | | |
| 13. 研究倫理に関する研修について　　　　　　　　研修修了証のコピーを忘れずに添付すること。 | | |
| 研修日：（西暦）　　　　　　　年　　　　月　　　　日　（過去１年以内）  　主　 催：  　研修名： | | |
| 【岩手県薬記入欄】  通知年月日： （西暦）　　 　　　年　　　　月　　　　日  承認番号： | | |

2023年4月1日改訂版