

別添 1

研究計画書の記載項目

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法
11. 研究機関の長への報告内容及び方法
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
13. 研究に関する情報公開の方法
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）
16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）
17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 5 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順

受付番号 (三重県薬記入)	
------------------	--

様式1 (研究責任者 → 三重県薬剤師会 → 研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

研究倫理審査申請書

一般社団法人 三重県薬剤師会長 様

申請者(研究責任者)

所 属 :
職 名 :
氏 名 : 印
電話番号 :
E-mail :

研究機関の長の職名	
氏 名	印

区 分 : <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 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. 研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日	

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
10. 試料の入手方法、解析
11. 研究費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 () <input type="checkbox"/> その他()
12. 倫理的配慮
(1) 研究対象者の人権保護 (匿名化の方法など)
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法
(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
研修日: (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 (過去1年以内)
主 催: _____
研修名: _____
【三重県薬記入欄】 通知年月日: (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 管理番号: _____

(注) 複数年で研究を実施する場合、研究年度ごとに申請書を提出すること。

* 研究年度とは、研究を開始した日が属する月から1年を越えない3月末日までをいう。

受付番号 (三重県薬記入)	
------------------	--

様式2 (研究責任者 → 三重県薬剤師会 → 研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

利益相反自己申告書

一般社団法人 三重県薬剤師会長 様

研究題名: _____

申請者 (研究責任者)

所属 :
職名 :
氏名 : 印

1. 評価を受ける者の立場

A. 申告研究者

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動 (診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

(2) 企業・団体からの収入 (診療報酬を除く) 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 100 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与			万円/年

B. 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関連するものについて洩れなく記載すること

(1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一外郭組織から 100 万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他贈与			万円／年

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析等を含む。		
産学連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から 200 万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円／年	

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう		
エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名		
エクイティの種類(数量)		

※ 記載例、公開株（100 株:時価 430 万円相当）、未公開株（発行株総数の 8%）

4. インフォームドコンセント(IC)等への記載

利益相反に関する IC への記載説明分を添付すること		
記載の有無	有・無	(該当するものに○)

私の臨床・疫学研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日:(西暦) 年 月 日

申告者署名: _____印

(注)

- (1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。
- (2) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より 6 週間以内に修正した自己申告書を提出する。

倫理審査申請チェックリスト

研究責任者 _____

	はい	非該当
○ 本研究に関わる研究者等は、必要な知識・技術に関する研修を受けましたか？ 研修日：____年____月____日 主 催：_____ 研修名：_____	<input type="checkbox"/>	
○ 倫理審査申請書（様式 1）に必要な事項が記載されていますか？		
・ 研究責任者の所属・職名・氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 研究機関の長の氏名・押印に漏れはありませんか？	<input type="checkbox"/>	
・ 区分にチェックが入っていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「1. 研究題名」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「2. 研究責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「3. 分担研究者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「4. 情報管理責任者」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「5. 研究の目的及び意義」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「6. 研究期間」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「7. 研究計画の概要」は簡潔に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「8. 本研究の対象者、人数および算出根拠」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「9. 実施場所等」は全ての施設が記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「10. 試料の入手方法、解析」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「11. 研究費」は記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
・ 「12. 倫理的配慮」に以下の事項が適切に記載されていますか？	<input type="checkbox"/>	
(1) 研究対象者の人権保護（匿名化の方法をなど）	<input type="checkbox"/>	
(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	<input type="checkbox"/>	
(3) 研究対象者の不利益および危険性に対する配慮	<input type="checkbox"/>	
○ 研究計画書に以下の項目が適切に記載されていますか？		
1. 研究の名称	<input type="checkbox"/>	
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）	<input type="checkbox"/>	
3. 研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/>	
4. 研究の方法及び期間	<input type="checkbox"/>	
5. 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/>	
6. 研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/>	
7. インフォームド・コンセントを受ける手続等	<input type="checkbox"/>	
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）	<input type="checkbox"/>	
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input type="checkbox"/>	

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/>	
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/>	
12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/>	
13. 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/>	
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/>	
15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の5の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 説明文書、同意文書、同意撤回文書を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○ 「利益相反自己申告書（様式2）」を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	
○ 研究責任者の経歴書（様式3）を添付しましたか？	<input type="checkbox"/>	

様式 6

(西暦) 年 月 日

研究倫理審査結果通知書

(研究責任者) 様

一般社団法人三重県薬剤師会
会長 印

(西暦) 年 月 日付けで依頼のありました研究の倫理審査の結果については下記のとおりです。

記

受付番号		管理番号	
研究題名			
審査結果			
備考			

一般社団法人三重県薬剤師会 薬事情報センター
〒514-0002 三重県津市島崎町 311
TEL 059-228-5995
FAX 059-225-4728
E-mail my-di@jasmine.ocn.ne.jp

再

受付番号 (三重県薬記入)	再-
------------------	----

様式 12 (研究責任者 → 三重県薬剤師会 → 研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

研究倫理再審査申請書

一般社団法人 三重県薬剤師会長 様

申請者(研究責任者)

所 属 :
 職 名 :
 氏 名 : 印
 電話番号 :
 E-mail :

研究機関の長の職名	
氏 名	印

区 分 : 再審査	新規申請からの変更、修正部分に下線 (<u> </u>) を引くこと
新規申請時の受付番号 :	
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. 研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日	

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
10. 試料の入手方法、解析
11. 研究費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 () <input type="checkbox"/> その他()
12. 倫理的配慮
(1) 研究対象者の人権保護 (匿名化の方法など)
(2) インフォームド・コンセントあるいはインフォームド・コンセントの方法
(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
研修日: (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 (過去1年以内)
主 催: _____
研修名: _____
【三重県薬記入欄】 通知年月日: (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 管理番号: _____

(注) 複数年で研究を実施する場合、研究年度ごとに申請書を提出すること。

* 研究年度とは、研究を開始した日が属する月から1年を越えない3月末日までをいう。

様式 13

(西暦) 年 月 日

研究倫理審査取り下げ願い

一般社団法人三重県薬剤師会
会長 様

(研究責任者)

所属

職名

氏名

印

(西暦) 年 月 日付で研究倫理審査申請をした下記の研究について、
審査の取り下げをお願いします。

受付番号	
研究題名	
取り下げの理由	
備考	

受付番号 (三重県薬記入)	
------------------	--

(研究責任者→三重県薬剤師会→研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

研究等実施状況報告書

一般社団法人三重県薬剤師会長 様
 一般社団法人三重県薬剤師会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

下記のとおり研究の実施状況を報告致します。

記

1. 管理番号	
2. 研究題名	
3. 実施被験者数	申請者施設での実施被験者数 例 申請者施設での予定被験者数 例 (多施設共同研究の場合の全体の目標症例数 例)
4. 研究期間	(西暦) 年 月 日 から 年 月 日 ※ 年計画の 年日
5. 実施状況 (年に1度の報告時は、この1年間についての状況を記載する)	<p>1. 副作用の有無 <input type="checkbox"/>有 →(件) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>非該当</p> <p>2. 重篤な有害事象及び不具合の有無 <input type="checkbox"/>有→ (件) <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>非該当 「有」の場合の事象名及び臨床・疫学研究倫理審査委員会への報告の有無等</p> <p>① 有害事象. 不具合名: 報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告 <input type="checkbox"/> → 報告手続きを行うこと</p> <p>② 有害事象. 不具合名: 報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告 <input type="checkbox"/>未報告 → 報告手続きを行うこと</p> <p>③ 有害事象. 不具合名: 報告状況: <input type="checkbox"/>既報告 → 年 月 日報告 <input type="checkbox"/>未報告 → 報告手続きを行うこと</p> <p>3. 実施計画書逸脱の有無 <input type="checkbox"/>有→ (件) <input type="checkbox"/>無 「有」の場合で臨床・疫学研究倫理審査委員会に報告していない場合は報告</p> <p>4. 実施計画書変更の有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 「有」の場合は、臨床・疫学研究倫理審査委員会に対する変更手続きの有無 <input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無(→手続きを行うこと)</p>
6. 備考 (添付資料等があれば記載)	

受付番号 (三重県薬記入)	
------------------	--

(研究責任者→三重県薬剤師会→研究倫理審査委員会)

(西暦) 年 月 日

研究終了(中止)報告書

一般社団法人三重県薬剤師会長

様

申請者(研究責任者)

所属 :

職名 :

氏名 :

印

区分: <input type="checkbox"/> 研究終了 <input type="checkbox"/> 研究中止
1. 管理番号
2. 研究題名
3. 研究責任者(研究機関名、職名、氏名)
4. 分担研究者(研究機関名、職名、氏名)
5. 研究期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日
6. 研究対象者数
7. 研究結果等 (1) 研究結果 (2) 有害事象 (3) その他
8. 中止理由
9. その他

様式 17

管理番号：_____

研究倫理審査証明書

一般社団法人三重県薬剤師会 研究倫理審査委員会における審査の結果、下記の臨床研究等は科学的・倫理的に妥当であることを証明します。

記

課 題 名 _____ (受付番号： _____)

研 究 者 _____

(西暦) 年 月 日

三重県薬剤師会 研究倫理審査委員会委員長

一般社団法人三重県薬剤師会 会長

No. _____

Certificate of Approval

Ethical Review Board Mie Pharmaceutical Association
311, Shimazakicho, Tu-shi, 514-002 JAPAN

Date

Title of Research :

Name(s) of Reseacher(s) :

This is to certify that the above mentioned research has been
reviewed and approved by the board.

Chairman
Ethical Review Board
Mie Pharmaceutical Association

President
Mie Pharmaceutical Association