千葉県薬剤師会学術倫理審査会のフローチャート

人が対象か？
- NO → 学術倫理審査会 対象外
- YES ↓

医学・薬学分野か？
- NO → 学術倫理審査会 対象外
- YES ↓

研究か？
- NO → 学術倫理審査会 対象外
- YES ↓

薬事情報センターでは、研究計画書作成等の相談を受け付けています。

研究責任者は、研究事務局を通して審査会へ審査を依頼する。

【申請書類】
① 倫理審査申請書
② 研究計画書
③ 説明書及び同意書
④ 倫理審査申請チェックリスト など

【審査料】
■ 会員　　無料
■ 非会員　施設形態により異なる
※ 詳細は薬事情報センターへ

↓

【研究事務局で申請書類の確認】
※ 不備がある場合は、研究事務局より申請者へ再提出を求める。

↓

【審査員長による通常／迅速審査の判断】
※「人を対象とする生命・医学系研究業務手順書第 6 条」の要件に該当する場合は、迅速審査可。

↓

【通常審査】 ※2 月、5 月、8 月、11 月に開催
■ 審査会当日、ヒアリングのため研究責任者は出席が必要

【迅速審査】 ※約 2 週間程度
■ 侵襲・介入なし
■ 軽微な侵襲あり・介入なし など

↓

【申請者へ審査結果の通知（倫理審査報告書）】
- 承認
- 修正
- 不承認
- 継続審査
- 停止
- 中止
- 当審査会の対象外

↓

【進捗状況の確認】 ※毎年 3～4 月
■ 「進捗状況の報告」を研究事務局へ提出する。
■ 研究計画を変更する場合は事前に「計画変更申請」を行う。

【倫理審査が必要な研究の例】
■ 患者に対して副作用の出現頻度をアンケートする
■ 複数患者の臨床検査値を集計・解析する
■ 年齢ごとに特定薬剤管理指導加算の算定を調査する など

注）詳細は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」をご覧ください。

一般社団法人千葉県薬剤師会
薬事情報センター
TEL 043-247-4401
FAX 043-247-4402
E-mail drug-info@c- yaku.or.jp