|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **様式第１号** | （2021年9月版） | 受付番号 |  |
| （研究責任者→薬学部長） | | 区　　分 | a.　通常審査  b.　迅速審査 |

年 月 日

**慶應義塾大学薬学部　人を対象とする研究許可申請書**

薬学部長　　　　　　　　　　殿

申請者（研究責任者）

所属・職位

氏名（署名）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | | □　新規 □　再審査 | |
|  | |
| 計画書コード（ ）　　　　 2021 年 月 日作成 | |
| 研究の目的 | | |  | |
| 計画の概要 | 研究対象者 | |  | | |
| 研究対象  試料 | | □　既存試料・情報  □　研究のために新たに取得する試料・情報 | | |
| 実施予定例数 | | 例 | |
| 共同研究者 | | 所属/職名/氏名 | |
| 研究デザイン | | □　介入研究  □　観察研究  □　自記式無記名式質問紙調査 | |
| 研究予定期間 | | 年 月 日　　　～　　　 年 月 日 | |
| 該当する倫理指針 | | | □ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」  □　侵襲を伴う研究である  □　軽微な侵襲を伴う研究である  □　介入を伴う研究である  □　臨床研究法  □　旧指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ゲノム遺伝子解析指針」  □　その他　（ 　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 本研究等と民間団体・ 企業との関わり  （資金・物品・役務・労務等の提供,研究者の受入等,全てを含む） | | | □ 本研究に民間団体・企業の関与なし  □ 本研究に民間団体・企業の関与あり  □ 共同研究として実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　）  　 　　※共同研究契約書写添付、別途COI申請要  □ 受託研究として実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　）  ※受託研究契約書写添付、別途COI申請要  □ 共同研究・受託研究として実施しない  （相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （関与する内容　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 添付資料  ( )内には当該資料の作成年月日（必要なものは、その版数も）を示す。 | | ☑計画書  □質問紙調査票  □同意・説明文書  □健康被害に対する補償に関する資料  □被験者への支払いに関する資料  □被験者の募集手順（広告等）に関する資料  □試験薬・試験機器の管理に関する資料  □その他（ ） | | ( 年 月 日、 版)  ( 年 月 日、 版)  ( 年 月 日、 版)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日)  ( 年 月 日) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **様式第１号** | （2021年9月版） | 受付番号 |  |
| （研究責任者→薬学部長） | | 区　　分 | a.　通常審査  b.　迅速審査 |

**慶應義塾大学薬学部　人を対象とする研究許可申請書**

**【事前確認リスト】**

倫理審査を円滑に進めるため、該当項目にチェックの上、他の提出書類と一緒に提出して下さい。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 事前確認事項 | | | 確認欄 |
| 申請に必要な添付資料が全て添付されている | | | □　確認済 |
| 薬学部研究者が、研究責任者もしくは研究代表者である、または薬学部研究者の研究資金によって研究費が支弁される（薬学部人を対象とする研究倫理委員会審査対象） | | | □　該当  □　非該当 |
| 申請者及び薬学部内の研究者の全員が教育研修受講を完了している | | | □　確認済 |
| 受講完了者 | 研修の名称 | 研修日 | 研修番号 |
|  |  | 年　　月　　日 |  |
|  |  | 年　　月　　日 |  |
|  |  | 年　　月　　日 |  |
|  |  | 年　　月　　日 |  |
| 【多機関共同研究、塾内共同研究の場合】  薬学部に属さない研究代表者、または研究責任者にあてた倫理審査結果通知書（有効期限3か月）が添付されている  🡺　倫理審査委員会の名称（　　　） | | | □　確認済  □　非該当 |
| 【民間団体・企業との共同研究の場合】  共同研究契約書（写）が添付されている | | | □　確認済  □　非該当 |
| 【受託研究の場合】  受託研究契約書（写）が添付されている | | | □　確認済  □　非該当 |
| 【再審査の場合】  添付資料のうち次の文書の改訂をした場合、変更対比表が添付されている  　※計画書、症例報告書の見本、同意・説明文書 | | | □　確認済  □　非該当 |
| 【再審査の場合】  次の文書(計画書、症例報告書の見本、同意・説明文書)以外の改訂の場合  各添付資料の変更した箇所に下線が引かれている | | | □　確認済  □　非該当 |

上記、及び申請に係る内容が正確かつ完全に記載されていることを保証いたします。

　　　年 月 日

研究責任者（署名）