

【参考：様式2（記載例）】

（研究責任者） → （本会倫理審査委員会）

西暦 年 月 日

研究計画書（第 版）

公益社団法人 富山県薬剤師会
倫理審査委員会
委員長 様

計画者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：

印

1. 研究の名称：			
2. 研究の実施体制			
研究責任者名	所属	職名	役割及び責任
〇〇〇〇	〇〇薬局	管理薬剤師	
研究分担者名	所属	職名	役割及び責任
〇〇〇〇	〇〇薬局	薬剤師	
〇〇〇〇	〇〇病院〇〇科	〇〇	
〇〇〇〇	〇〇病院薬剤部	主任	
・事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者を置く場合にはその体制も記載する。			
個人情報管理責任者	所属	職名	役割及び責任
〇〇〇〇	〇〇薬局	管理薬剤師	
3. 研究の目的および意義			
・研究の目的と意義を背景も含めて概説する。他施設との共同研究の場合は共同研究を行う理由と研究の主体となる施設名を明記する。			
4-① 研究期間： 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日			
4-② 研究方法			
＜実施施設＞			
・対象者から試料(資料)の提供を受ける施設と試料(資料)の解析をする施設を具体的に記載する。			
・複数の医療施設の患者が参加する研究の場合は、その協力施設名とプロジェクト全体の患者数(対照群の人数も)を記載する。複数の研究施設で試料(資料)の解析を行う場合も同様に、役割分担を記載			

する。

- ・研究実施施設的环境(プライバシーの保護状態)について記載する。

<実施方法>

- ・どのような手順で研究を実施するのかを具体的に記載する。
- ・アンケート等を用いる場合は、事前にそれらに要する時間を測定し、調査による患者への負担の度合いがわかるように記載する。
- ・調査手順で担当が複数名いる場合には、誰がどのような手順で行うのかを明記する。

<対象とする試料(資料)と入手方法>

- ・血液や組織などの検体採取の方法と採取量を具体的に記載する。
- ・臨床情報を用いる場合はその項目を記載する。

<解析方法>

- ・解析方法、統計的処理について調査項目ごとに具体的に記載する。

5. 研究対象者の選定方針

<対象患者(および対象者)の採用基準>

- ・対象患者(および対照群)の採用基準をできるだけ具体的に記載する。
- ・未成年者も対象とする場合は必要性を十分検討する。

<除外基準>

- ・対象患者(および対照群)の除外基準をできるだけ具体的に記載する。

<介入期間>

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

<人数>

人

- ・患者、対照群とも合理的な根拠に基づく人数を設定し不必要あるいは実現困難な設定をしない。

<人数設定根拠>

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

例) 説明文書を用いて説明し、十分納得されたことを確認した後に、対象者あるいは保護者(代諾者)の自由意思において同意文書に署名を得ることを原則とする。研究への参加は、自由意思により決定さ

れ、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもなく、また、いつでも同意を撤回できることとする。未成年者の場合は保護者にも説明し代諾者として同意を得る。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法も含む）

・匿名化する時期と方法（連結可能匿名化、連結不可能匿名化）を含めて記載する。

例）匿名化については個人情報管理責任者が、試料（資料）採取後速やかに試料（資料）と臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の符号を付す作業を行う。連結可能匿名化では個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管する。連結可能匿名化では解析結果から個人へ、あるいは個人から解析結果へ遡ることができる。

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および評価、対策等

<負担、予測されるリスク及び利益>

例）本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

<上記の総合的評価及び負担、リスクの最小化対策>

例）本研究に起因する健康被害が発生することはない。

10. 試料（資料）・情報の保管および破棄の方法

<保管・管理方法>

例）調査研究より得られた記録は、原則として主任あるいは分担研究者の所属する施設のコンピュータを用いて移動媒体内に保存するか、外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。保存した移動媒体または外部から切り離されたコンピュータのハードディスクは〇〇〇施設内で保存される。

・他施設との共同研究の場合は他施設における試料（資料）や患者情報の保存・管理法、廃棄についても十分確認の上、記載する。他施設での情報管理の責任者も明記する。

<破棄方法>

例）研究終了後は〇年間試料（資料）を保管し、以降は全ての試料（資料）と情報は〇〇〇施設内のシュレッダーまたは溶解処置にて速やかに破棄する。試料（資料）・情報等を将来別の研究に二次利用する予定はない。

例）研究終了後は〇年間試料（資料）を保管し、以降は原則として全ての試料（資料）と情報は〇〇〇施設内のシュレッダーまたは溶解処置にて速やかに破棄する。上記の試料（資料）・情報等のうち、あらかじめ文書で同意が得られたものについては、将来別の薬学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存する。二次利用する試料（資料）・情報等は、将来新たに計画・実施される薬学研究として研究倫理審査会で承認された後に利用する。なお、同意後も本人（あるいは代諾者）からの同意撤回があれば直ちに試料（資料）と情報を廃棄する。

11. 研究機関の長への報告内容および方法

<報告内容>

<報告方法>

<p>・報告の頻度を含め記載する。報告頻度は原則として年 1 回とするが、研究内容により、例えば 3 年に 1 回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよい。</p> <p>・文書により行うことが望ましい。</p>
<p>12-①. 研究の資金源および研究費用</p> <p>・自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするとともに、資金源との関係についても記載する。 例) 公的補助(文部科学省科学研究費)、講座研究費、など。</p>
<p>12-②. 研究機関の研究に係る利益相反</p> <p>・当該研究の資金源等の研究機関の研究に係る利益相反に関する状況を把握し記載する。</p>
<p>12-③. 研究者等の研究に係る利益相反</p> <p>・研究者等の利益相反に関する状況を把握し記載する。</p>
<p>13. 研究に関する情報公開の方法</p> <p>・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 9 の規定による登録・公表の方法について記載する。</p>
<p>14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法</p> <p>・相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQ のホームページ掲載等を記載する。</p>
<p>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き方法 (代諾者等の選定方針並びに説明および同意に関する事項を含む)</p>
<p>16. インフォームド・アセントを得る場合にはその手続き方法 (説明に関する事項を含む)</p> <p>・アセント文書に、同意の署名と年月日を被験者本人が記入すべきである。中学生未満の小児に対してはできる限り被験者本人が同意の署名と年月日をアセント文書に記入することが望ましい。</p> <p>・本人からの署名が得られない場合、あるいは文書を用いずに口頭でアセントが取られた場合は、代諾者に署名された同意文書に、本人からアセントが取られたことを記載するべきである。 例) 説明文書を用いて説明し、十分納得されたことを確認した後に、対象者の自由意思においてアセント文書に署名を得ることを原則とする。研究への参加は、自由意思により決定され、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもなく、また、いつでも同意を撤回できることとする。</p>
<p>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の判断方法</p>
<p>18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨およびその内容</p>
<p>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</p>
<p>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</p>

<p>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</p>
<p>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</p>
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載する。
<p>24. 研究対象者から取得された試料（資料）・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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的および提供する可能性がある研究機関の名称などを記載する。
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する。 ・実施手順についてはモニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載する。
<p>26. その他</p> <p><研究から生じる知的財産権について></p> <p>例) この研究から特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、試料(資料)提供者がこの権利を持つことはない。</p>