

## 研究計画書の記載項目(1～15 は必須項目)

### 研究計画書作成時留意点

●計画書は、医学・薬学に専門でない人がみて理解できるような記載が求められます。被験者が、あくまで自由意思で参加する環境をつくるのが倫理性を評価する上で大切になります。被験者に加わる危害を最小限にし、個人情報保護に十分な配慮をしたうえで、研究から得られる社会的効果が上回ることを説明してください。

●研究者が申請し実施する研究ですので、能動態で記載してください。

●計画書は赤字部分を参考に作成してください。

<p><b>本研究の分類</b></p> <p>(該当するチェックボックスを☑又は■にして下さい。)</p>	<p>《侵襲性》 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p> <p>《介入》 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究など)</p> <p>《インフォームド・コンセント》 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要</p>
--	--

#### 1. 研究の名称

・研究の内容がわかる具体的な名称にしてください。

#### 2. 研究の実施体制 (全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。)

- ・研究に関わる全ての所属を記載してください。
- ・研究責任者と研究分担者を記載してください。
- ・多施設共同研究の場合には、全体の研究代表者と施設毎の研究責任者・研究分担者を記載してください。
- ・研究協力機関と研究協力者については、多人数になる場合には、研究実施計画書に正確に記載されていれば、中心的機関を一か所記載し、「その他は添付の研究実施計画書参照」と付記してください。

\* 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)を伴う試料を取得する場合は研究協力機関にはなりません。

#### 3. 研究の目的及び意義

- ・本研究に関する現状と問題点、目的、意義を簡潔に述べてください (200 字前後でお願いします)。
- ・委員会承認後にホームページ上に公開することがあります。研究の独創性および知的財産権の保護のため

に不利益にならない範囲で記載してください。

- ・引用文献は「参考文献」に記載してください。

4. 研究の方法及び期間（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。）

- ・研究の実施方法を段階ごとに漏れなく記載してください。
- ・同意のとり方、割り付けの有無とその方法、スケジュール、検査項目、調査項目なども記載してください。
- ・研究の対象とする試料・資料とその入手方法も記載してください。
- ・アンケート調査においては、「質問への配慮など」、「仮名加工情報化や匿名加工情報化などの方法」、「社会的弱者への配慮」などを記載してください。

5. 研究対象者の選定方針

- ・研究対象者は、疾患名だけでなく、選定基準、除外基準が明確に区分されるように記載してください。（侵襲のある臨床研究の場合は必須）
- ・目標症例数は、科学性を確保するために必要な客観的な事項（算出根拠）を記載してください。

6. 研究の科学的合理性の根拠

- ・科学的に研究を進める根拠を記載してください。（例：既報の研究成果や、社会的状況などを鑑み、本研究を実施する正当性を裏付けるデータ等に基づいて説明）

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

- ・「本研究の分類」でインフォームド・コンセントが「必要」とした場合に記載してください。（なお、文書によるインフォームド・コンセントの手続きを、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。）
- ・不参加でも不利益を被らないこと、同意の撤回など、ICに必要な事項を記載します。また、説得して参加していただくような同意取得は認められません。
- ・必要に応じ、研究対象者の連絡先が不明、同意取得が研究に支障を及ぼすなど、同意取得が困難な理由を記載してください。

8. 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

- ・加工（匿名化など）や管理方法を記載します。
- ・個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容についても記載する必要があります。
- ・原則として、仮名加工情報は第三者へ提供できません。

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

- ・想定されるリスクと利益、これらの総合的評価、その対処方法を記載します。

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

- ・薬局でとったデータを薬剤師会や大学などで使う場合、情報の提供先等を明記します。

- ・ 試料・情報は一定期間の保管が必要です。廃棄する際は、媒体によって方法が異なります。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

12. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

- ・ 研究経費の概算と入手方法について記載してください。
- ・ 大阪府薬剤師会学術研究倫理審査委員会の利益相反に関する様式（利益相反自己申告書等）を使用してください。
- ・ 資金に限らず、利益相反について全てのことを記載してください。
- ・ 利益相反に懸念がある場合には、具体的に記載してください。

13. 研究に関する情報公開の方法

- ・ 研究結果をどのような形で公表するかを記載してください。（個人を特定されない形で学会発表や論文講評を行う など）

14. 研究により得られた結果等の取扱い

- ・ 研究対象者に対して結果を伝えるか否かを記載してください。（個別に開示する、個別には開示しない など）

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

16. 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。）

17. 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。）

18. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法

19. 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

20. 侵襲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

21. 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

22. 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

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並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

- ・ 二次利用の可能性について記載してください。

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実施手順

2024年3月28日改訂版