|  |
| --- |
| 福島県薬剤師会 |
| 様式1-2　研究計画書の記載について |
| [文書のサブタイトル]  **研究計画書作成時留意点**  **●計画書は、医学・薬学に素人の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こと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、個人情報の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、提出時には赤字部分を削除してください。** |

**(様式 1-2)**

**●計画書は赤字部分を参考に作成し、提出時には赤字部分を削除してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

西暦　　　　　年　　　月　　　日

**研 究 計 画 書**

|  |  |
| --- | --- |
| **１．課題名** |  |
| **２．研究の目的及び実施計画の概要** | 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可能性があります。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下さい。 |
| **３-1．研究責任者（申請者）**  （氏名・所属機関・所属・職名） | 氏名  所属機関名　　　　　　　・所属　　　　　　・職名  様式1-1に記載した申請者を記載して下さい。 |
| 研究責任者の研究倫理に関する研修の受講  （過去1年以内） | 研修日：（西暦）　　　年　　月　　日  主催：  研修名： |
| **３-２．多施設共同研究の代表研究責任者**  （氏名・所属機関・所属・職名） | 氏名  所属機関　　　　　　　・所属　　　　　　・職名  多施設共同研究の場合には、全体の研究責任者を記載して下さい。 |
| **４．研究分担者**  氏名・所属・職名 | 貴施設での分担研究者を記載して下さい。 |
| **５．研究者等の研修受講状況（**該当するチェックボックスを☑又は■にして下さい。） | 本研究に関わる研究者等（分担研究者、研究機関の長、共同研究者を含む）は研究倫理に関する研修を、  □受講した　　□受講していない |
| **６．研究協力者と**  **協力機関** | 本研究の全ての協力施設（薬局・病院・大学・メーカー・等）の研究分担者以上について記載して下さい。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」と付記して下さい。 |
| **７．研究の分類**  （該当するチェックボックスを☑又は■にして下さい。） | 《侵襲性》□侵襲を伴う研究  □軽微な侵襲を伴う研究  □侵襲を伴わない研究  《介入》□介入を伴う研究  □介入を伴わない研究（観察研究など）  《インフォームドコンセント》□必要  □不要 |
| **８．研究実施予定期間**  （どちらかを削除し、記載して下さい。） | ・実施承認後　～　西暦　　　年　　月　　日  ・西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日 |
| **９．研究の実施場所** | データや採血検体等を貴施設から出して測定・解析する場合は、その施設・機関名を記載して下さい。その逆もあれば（共同研究の場合等）、記載して下さい。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **１０．研究計画**（研究実施計画書がある場合は概略を記載し、「その他は添付の研究実施計画書参照」と付記して下さい。） | |
| **（１）目　的** |  |
| **（２）対　象　者** | **予定対象者数とその根拠** |
| **疾患名だけでなく、適応基準、除外基準を記載（侵襲のある臨床研究の場合は必須）** |
| **（３）方　法**  **実施手順** | 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下さい。また、研究の対象とする試料（資料）とその入手方法も記載して下さい。 |
| **（４）評価方法**  **解析方法** |  |
| **（５）期待される成果**  **並びに生じる権利** | 研究の医学・薬学的意義と社会的意義についても言及して下さい。 |
| **１１．研究対象者の安全に関する問題点とその対策** | 未承認の医薬品、医療機器、健康補助食品などを使用する場合は、その安全性に関するデータを記載または添付して下さい。市販薬を使用する場合は、添付文書を添付して下さい。 |
| **１２．研究対象者の人権保護（匿名化の方法など）** | アンケート調査においては質問への配慮など、連結可能匿名化や連結不可能匿名化などの方法、社会的弱者への配慮　などを記載して下さい。 |
| **１３．インフォームドコンセントあるいはインフォームドアセントの方法** | ７.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下さい。 |
| **１４．その他の研究に伴う問題点とその対策** | その他問題点があれば、記入して下さい。 |
| **１５．個人情報管理責任者（貴施設）** | 個人情報管理責任者の所属：  個人情報管理責任者の氏名： |
| **１６．研究費** | 研究経費の概算と入手方法について記載して下さい。 |
| **１７．利益相反** | 利益相反に懸念がある場合には、具体的に記載して下さい。  なお、利益相反申告書（様式５）の提出は必須です。 |
| **１８．研究終了後の対応**（該当する場合、□を■にして下さい）  □研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。  □研究対象者のデータは完全に廃棄する。（電子データについては完全に消去する）  □研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理（匿名化など）した上で保存する。  （保存期間　：　　　　　　年間　）  （保存責任者：　　　　　　　　　，所属機関名：　　　　　　　　　　　　　　）  ⇒ 共同研究の場合、研究全体での期間や責任者を記載して下さい  □研究対象者の検体（血液等のヒト由来の試料）は、廃棄する。  □研究対象者の検体（血液等の検査のためのヒト由来の試料）は研究対象者の同意のもと保存する。  （保存する理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保存する場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）    □その他（具体的に） | |

|  |
| --- |
| **１９．研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置に関して**  **① 医薬品の適応外・適用外使用**  □①有　　□②無  **② 被害が生じた際の健康保険の適用範囲**  □①全て範囲内  □②一部範囲内  　　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③全て範囲外  　　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **③ 臨床研究に係る損害保険への加入**  補償責任保険加入  具体的内容条件　　（有）の場合具体的内容条件を記入又は添付して下さい。  □①有　　□②無  賠償責任保険加入  □①有　　□②無  **④ 研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償**  □①補償なし。  □②補償あり。  　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③その他  　（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **２０．本研究課題についての他機関等による審査状況**  他施設の倫理委員会を通っていれば、その承諾書の写しも提出して下さい。 |
| **２１．その他参考となる事項**    ①　協力要請機関からの依頼状の写し。　　　　　　　　　□　有　　　□　無  ②　協力要請機関での倫理委員会関連書類　　　　　　　　□　有　　　□　無  ③　研究費の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　　あればその詳細：  ④　研究開始にあたって貴施設との契約の必要性の有無　　□　有　　　□　無  　　　　あれば契約先名（機関名、契約者名、契約時期）  ⑤　被験者負担の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  ⑥　自費・保険請求上の問題点の有無　　　　　　　　　　□　有　　　□　無  　　　あればその詳細： |

●その他、添付が望ましい書類；　学会発表資料、論文、文献、国内外の事例、その他参考資料、など