**一般社団法人 日本精神薬学会　研究実施計画書　雛形**

（　申請にあたっては、本頁は削除してから使用・提出してください　）

研究実施計画書は、文部科学省・厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って作成してください。

また、本雛形は、研究実施計画書の作成を支援するためのものですので、作成者は研究の目的や状況に応じて、必要な修正を施してください。

一般社団法人 日本精神薬学会 倫理委員会

**研究実施計画書**

**1. 研究の名称**

**2．研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）**

2-1）研究者名

研究責任者：　ＸＸ病院薬剤部　薬剤師　ＸＸＸＸ

研究分担者：　ＸＸ病院薬剤部　薬剤師　ＸＸＸＸ

2-2）研究組織

＜共同研究機関・研究責任者＞

※多施設共同研究の場合は記載してください。

※各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載してください。

※試料・情報の授受がある場合は、提供元、提供先が分かるように記載してください。

※共同研究機関の数が多い場合、研究計画書別添とすることも可能です。その場合は本欄に、「別添　共同研究機関一覧　参照」等と記載しておいてください。

＜データ提供機関＞

※データ提供のみを行う機関（共同研究機関を除く）がある場合は記載してください。

※データ提供機関の名称および提供担当者名を記載してください。

＜研究事務局＞

※体制により設置する場合は記載してください。

※機関名、所属、職名、氏名、連絡先（住所等）を記載してください。

＜外部解析または測定機関＞

※体制により設置する場合は記載してください。

2-3)個人情報管理責任者

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究以外の研究は、記載は任意です。

個人情報管理責任者：　ＸＸ病院薬剤部　ＸＸＸＸ

作成日：20XX年Ｘ月Ｘ日（第Ｘ版）

**3．研究の目的及び意義**

**4. 研究の方法及び期間**

4-1）研究の手順

※研究方法について、概要を記載してください。

4-2）研究のデザイン

例1）ＸＸ病院主管・多施設共同・前向き観察研究（コホート研究）

例2）ＸＸ病院単独・後ろ向き観察研究（症例対照研究）

4-3）評価項目

4-3-1）主要評価項目/主要エンドポイント/主要アウトカム

4-3-2）副次的評価項目/副次的エンドポイント/副次的アウトカム

4-4）観察および検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

例）以下の項目について、観察および検査を実施し、得られたデータを本研究に利用する。なお、これらは全て日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

・患者基本情報：年齢、性別、診断名

・血糖値

・HbA1c

・総コレステロール

・HDL

・中性脂肪

4-5）統計解析方法

4-6）研究対象者の研究参加予定期間

※前向き研究の場合のみ必要な項目です。後ろ向き研究や横断研究等の場合は、「該当しない」旨を記載してください。

4-7）研究参加の中止基準

4-7-1）研究中止時の対応

※前向き研究の場合のみ必要な項目です。後ろ向き研究や横断研究等の場合は、「該当しない」旨を記載してください。

例）研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益にならないよう、誠意をもって対応する。

4-7-2）中止基準

※前向き研究の場合のみ必要な項目です。後ろ向き研究や横断研究等の場合は、「該当しない」旨を記載してください。

例）

① 研究対象者から同意の撤回があった場合

② ・・・

4-8）研究の変更、中断・中止、終了

4-8-1）研究の変更

例）本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

4-8-2）研究の中断・中止

例）研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

①研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

② ・・・

4-8-3）研究の終了

例）研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を委員会へ提出する。

4-9）研究実施期間

例）20XX年Ｘ月Ｘ日～20XX年Ｘ月Ｘ日

4-10）他機関への試料・情報の提供

※研究で用いた試料・情報を、試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合や、その他の研究への利用に供するデータベースやバンク等へのデータ登録をする場合には、①提供・登録する試料・情報の種類、②提供・登録する研究期間・データベース・バンク等の名称及び所在地、③その他必要と考えられる事項を記載してください。

**5. 研究対象者の選定方針**

1）選択基準

2）除外基準

3）目標症例数

4）対象者数の設定根拠

※設定した科学的根拠を記載してください。その際、設定に用いたパラメータ（α、β、エフェクトサイズなど）が明らかになるように記載してください。なお、統計学的な根拠に関わらず設定する場合は、実施可能症例数という理由でも結構です。

**6. 研究の科学的合理性の根拠**

※以下の点に注意しながら、研究の科学的合理性について記載して下さい。

・研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究実施計画）であるかどうか

・研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているかどうか

・研究体制は、研究実施に適切かどうか

・研究期間内に目標を達成することができるかどうか

**7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等**

※不特定多数を対象とした後ろ向き研究であっても、オプトアウト方式をとるなどインフォームド・コンセントを行う上で必要な配慮を行ってください。

**8. 個人情報等の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）**

8-1）個人情報の取り扱い

8-2）匿名化の方法

**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**

9-1）研究対象者に生じる負担

9-2）予測されるリスク

9-3）予測される利益

9-4）総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

※9-1）～9-3）の総合的な評価と、当該負担、リスクを最小化するための対策について記載してください。

例1）研究対象者への負担・リスクは採血時のみである。採血時には研究対象者の体調を確認し、不調であれば採血を中止する。また、過去に血管迷走神経反射を起こしたことのある研究対象者は臥位で採血する。

例2）本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

**10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）**

※保管期間、保管する際の個人情報、保管場所、保管後の対応、保管理由などを記載してください。

10-1）本研究で用いられた試料・情報

例）本研究で収集した試料・情報は、研究の中止または研究終了後Ｘ年が経過した日までの間、施錠可能な場所（ＸＸ室）で保管し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。なお、保管が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行うことが予想されるためである。

10-2）研究に用いられる情報に係る資料

例）研究責任者は、研究等の実施に係る重要な文書（申請書類の控え、病院長・研究科長等からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、研究ノート等、研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、研究の中止または研究終了後Ｘ年が経過した日までの間、施錠可能な場所で保管し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。廃棄の方法としては、情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断して廃棄する。

**11. 研究機関の長への報告内容及び方法**

※下記①の報告頻度については、原則年1回行ってください。

例）研究責任者は以下について文書により本学会の長に報告する。なお、①については年1回の報告を行い、②以降の項目は適宜報告するものとする。

① 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

③ 研究の実施の適正若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

④ 研究が終了（停止・中止）した場合

⑤ 重篤な有害事象が発生した場合

⑥ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

**12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

※研究の資金源については、自己調達、寄附、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載してください。

例）本研究は、研究責任者が所属する薬剤部の研究費（研究費の内容に応じて「ＸＸ製薬株式会社の研究資金」、「日本学術振興会科学研究費」等に置き換える）で実施する臨床研究であり、医薬品の製造販売等を行っている製薬会社からの資金的援助に基いて行われるものではない。

**13. 研究に関する情報公開の方法**

※本項目は介入研究を行う場合に記載する必要があり、その場合はあらかじめ研究の概要について公的データベースに登録し、情報公開を行う必要があります。

**14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

※相談窓口を設置する場合には、次のような事項を記載してください。

・相談窓口の責任者氏名

・所属

・職名

・連絡先（平日昼間・平日夜間・祝祭日の時間帯別）

**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の手続き**

※該当する場合に記載して下さい。

15-1）代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

例）未就学児が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

15-2）代諾者等の選定方針

例）

①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

②研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら親近者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）

③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

15-3）代諾者への説明事項

例）別紙「説明文書」を参照のこと。

15-4）当該者を研究対象者とすることが必要な理由

例）小児に好発する疾患に関する研究であるため、未成年者を研究対象者とすることが必須である。

**16. インフォームド・アセントを得る場合の手続き**

※該当する場合に記載して下さい。中学校等の過程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、インフォームド・アセントを得るように努めてください。また、インフォームド・アセントが必要となると想定される研究を行う際は、以下の点について記載してください。

（ア）研究対象者への説明事項

（イ）研究対象者への説明方法

**17. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法（倫理指針第12の6の規定）**

※該当する場合に記載して下さい。

※ここでの要件とは以下の4要件です。本項目にはこれらを満たした研究であると判断する方法・手順について記載してください。

① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

**18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

※該当する場合に記載して下さい。

**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**

※該当する場合に記載して下さい。

**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**

※該当する場合に記載して下さい。

例）本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。その際、資料・情報の採取に侵襲性を有するため、研究対象者に健康被害が発生する可能性がある。その際は、研究責任者は誠意をもって対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

**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**

※該当する場合に記載して下さい。

例）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。

**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）の取り扱い**

※該当する場合に記載して下さい。

例）本研究で行う検査や解析結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、研究対象者に検査や解析結果は通知しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「開示しない」旨を説明し、同意を得ておく。

**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**

※該当する場合に記載して下さい。

例）本研究は株式会社ＸＸに下記の業務を委託する。監督方法については、研究責任者の指示の下で業務を行い、併せて定期的な実地調査を行う。

・処方調査入力シートの作成

・調査説明資料の作成と参加施設への送付

・提出データの統合作業

・参加施設へ集計結果の伝達

・××研究会ホームページへの掲載

**24.研究対象者から取得された資料・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**

※該当する場合に記載して下さい。

**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手順**

※該当する場合に記載して下さい。

**26. 参考文献**