

計画書作成時留意点

- ☆ 計画書は医師以外の方からも審査されます。医療関係者以外の方がみて理解できるように配慮してください。また、各項目は簡潔に記載してください。項目の幅は自由に広げていただいて結構です。
- ☆ 多くの研究は患者様に参加を求めるわけですから、あくまで自由意思で参加する環境を作ることが倫理性を評価するうえで大切になります。研究参加者に加わる危害をいかに減らすか、最小限にしたときの研究参加者の受ける侵襲と研究から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを説明してください。
- ☆ 尺度やモデルを使用する場合は、使用の妥当性を説明する資料を添付してください。

日

病院 研究 実施 計画 書 (疫学研究)

1. 申請者 (研究責任者)

所 属 : _____

職・氏名 : _____ (印)

簡潔にわかりやすく

2. 課題名

〇〇〇における●●●の検討

3. 研究組織

研究責任者 : 所属 _____

研究担当者 : _____

所

所

所

☆ 研究責任者以外で、下記に当てはまる方は研究担当者としてください

- ① 個人情報扱う方
- ② 研究結果の評価に関与する方
- ③ 学会発表・論文等に名前が載る方

☆ 研究組織の研究協力者以外の方全員分の利益相反自己申告書を提出してください。

研究協力者 : 所属 _____

職位

氏名

氏

職名

氏名

☆ 研究責任者・担当者以外で、研究に協力していただく方を記入してください。

下記に当てはまる方は研究協力者としてください

- ① 験者 (患者) と関わりをもつ方などで、研究実施及び情報収集に協力する方
- ② 研究を行う病棟スタッフ等
- ③ 研究の評価等の判断は行わない方

☆ 研究協力者は利益相反自己申告書の提出は不要です。

研究協力者がいない場合はこの欄は空欄のままか、削除する等してください。

4. 研究計画（目的、方法、対象者、用いる情報等）

研究期間 倫理審査委員会承認後～ 年 月 日

☆ **研究期間を明確に記入**した後、本研究の目的、方法、対象者、予定（目標）症例数、用いる情報等について、わかりやすく簡潔に記入してください（詳細は別添資料を提出してください）。

目的：本研究では、〇〇を行うことによって〇〇を比較検討し、新たな〇〇の発見につながることを目的としている。等と記載してください。

方法：従来行っている〇〇を用い、〇〇を行い、〇〇を比較検討データ化する等。研究スケジュール、検査項目、調査項目等を記載してください。

被験者：どのように選定するかを記入してください。

- ① 対象者（〇〇に入院中の患者で〇〇の治療を受けている）等具体的に記入。
- ② 人数
- ③ 年齢（未成年者・高齢者・成人等）
- ④ 被験者の確定している疾患名・状態等
- ⑤ 適応基準、除外基準等。

また登録票・調査票等がある場合は添付してください。

5. 本研究で明らかになることが期待される事項

例) 本研究で〇〇を行い、〇〇を明らかにすることにより、現在行われている〇〇が患者にとって有効であるかが判明する。〇〇のデータを集約し情報が蓄積されることにより、将来的な〇〇の看護に関する有益な情報となることが期待される。・・・等と記入してください。

6. 対象者の負担（調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等）

例) 本研究は、血液検査の値や治療方法等を調査票に記入し、データ登録し解析するという観察研究を行うものであり、被験者への負担はない。また、被験者に負担がかからないように必要以上の採血は行わない。・・・等と記入してください。

7. 対象者のインフォームド・コンセント (該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること。)

a. 対象者全員から書面による同意を得る (様式を添付すること)

例) 研究対象者本人から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。・・・
等と記入してください。(説明文書を別紙チェックリストを参考に作成すること)

b. 対象者の一部 (あるいは全部) は口頭による同意を得る (方法と理由を明示すること)

例) 無記名のアンケート調査を行い、提出されたデータを解析する研究である。
被験者に口頭で説明を行い、被験者がアンケートを記入し、提出していただいた時点で同意が得られたとみなす。・・・等、方法と理由を記入してください。

c. 対象者の一部 (あるいは全部) からは同意を得られない (理由を明示すること)

例) 本研究は、診療録などの既存資料のみを用いた観察研究であるため、当該倫理指針に則り、被験者からの同意取得は必須とされていない。なお、本研究の周知 (情報の公開) に関しては〇〇ホームページを用いて、本研究における資料の収集・利用の目的及び内容、研究の方法等を公開する。

☆ 同意が得られない場合は上記のようにHPで公開する等、被験者が参加の拒否の申し立てができる体制をとることが大切です。

8. 個人情報保護のための方策 (予定を含めて)

☆研究に際し、個人情報はどうのように保護されるのかを記入してください。

1. 「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号を付けて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。

個人情報管理者氏名： _____ (多施設共同研究の場合は各施設で管理する)。

(対応表の管理方法)1)~3)からひとつ選択してください。

1) ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体(USB など)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。

2) 筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。

3) その他(具体的に： _____)

2. 「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号(番号)を付けて匿名化を行う。研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。

3. その他

具体的に： _____

9. 他の倫理委員会 (またはこれに相当するもの) への申請状況 (予定を含めて)

例) 主たる研究機関である〇〇病院の倫理委員会に申請を行い、承認を得ている (審査結果通知書添付)。・・・等と記入してください。

10. 結果の公開方法 (予定を含めて)

例) 研究成果の公表は最終解析後に行う。発表の場は〇〇雑誌に掲載、〇〇学会で発表する。その際、データは匿名化し個人が特定できないようにする。・・・等と記入してください。

11. 研究費の出所

(様式2-2)

<p>1 2. 研究実施状況報告書の提出時期 (研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること。)</p> <p>西暦 年 月</p>
<p>1 3. 本研究の倫理的な問題点 (もしあれば)</p>
<p>1 4. 倫理審査委員会への依頼事項 (もしあれば)</p>
<p>1 5. 前回申請との変更点 (再申請の場合のみ)</p> <div data-bbox="276 1077 1430 1317" style="border: 1px solid #add8e6; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0ff;"><p>☆ 研究の継続・変更等の場合は「No.〇〇で承認済みの研究計画の継続申請である。」とか「No.〇〇で承認済みの研究計画の〇〇と〇〇・・・を変更」等と記載してください。</p></div>

【注意事項】

1. 該当しない項目欄には、記載する必要はありません。
2. 申請書、研究計画書、被検者説明書類及び同意文書等添付書類には、すべてページ番号を振って下さい。
3. 同意文書は、このホームページの様式「同意文書様式」を参考にして作成してください。

同意説明文書作成チェックリスト

※説明文書への記載事項を■としてください。

- ①研究を行うこと。研究の目的、意義及び研究期間（研究全体の期間）。
- ②研究の方法（研究対象者として選定された理由 等）
- ③他の治療法の有無。
- ④共同研究の場合、その内容について。
- ⑤研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便。
- ⑥研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと。
- ⑦いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと。
- ⑧費用負担に関すること。
- ⑨健康被害が発生した場合の対処と補償の有無。
- ⑩当該研究に係る資金源。
- ⑪起こりうる利害の衝突及び研究者等と関連組織との関わり。
- ⑫個人情報の取り扱い。
- ⑬インフォームド・コンセントを【行うことが困難な場合】研究の重要性、被験者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由。
- ⑭研究終了後の対応・研究成果の公表について。
- ⑮試料（資料）の保存及び使用方法並びに保存期間（研究終了後の試料（資料）取り扱いについて）。
- ⑯研究の開示。
- ⑰当研究の結果を他の機関へ提供する可能性。
- ⑱データ及び知的財産権の帰属。
- ⑲研究に関する問い合わせ先。
- ⑳研究機関名・研究者等の氏名・職名・連絡先。

(様式2-2)

サンプル

同意書

金沢医科大学病院長 殿

病院長宛にしてください。

私は、今回の臨床研究（研究課題： _____ ）について、説明者 _____ から
説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分に理解しました。

患者説明文書の項目に沿って、
項目を記載してください。

説明を受けた項目（□内にご自身でレを付けてください）

- ①研究を行うこと。研究の目的、意義及び研究期間（研究全体の期間）。
- ②研究の方法（研究対象者として選定された理由 等）
- ③他の治療法の有無。
- ④共同研究の場合、その内容について。
- ⑤研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便。
- ⑥研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと。
- ⑦いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと。
- ⑧費用負担に関すること。
- ⑨健康被害が発生した場合の対処と補償の有無。
- ⑩当該研究に係る資金源。
- ⑪起こりうる利害の衝突及び研究者等と関連組織との関わり。
- ⑫個人情報の取り扱い。
- ⑬「インフォームド・コンセント」を【行うことが困難な場合】研究の重要性、被験者の参加が研究実施に当たり必要不可欠な理由。
- ⑭研究終了後の対応・研究成果の公表について。
- ⑮試料（資料）の保存及び使用方法並びに保存期間（研究終了後の試料（資料）取り扱いについて）。
- ⑯研究の開示。
- ⑰当研究の結果を他の機関へ提供する可能性。
- ⑱データ及び知的財産権の帰属。
- ⑲研究に関する問い合わせ先。
- ⑳研究機関名・研究者等の氏名・職名・連絡先。

説明を受け理解された項目の全てにレを記入した方は、「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名してください。

提供する情報が臨床研究に使用されることに同意します。

はい ・ いいえ

平成 年 月 日

氏名 _____

代諾者 _____ （続柄： _____）