西暦　　　　年　　月　　日

【様式２】

（研究責任者） →（本会倫理審査委員会）

研究計画書

公益社団法人 富山県薬剤師会

倫理審査委員会

委員長　　　　　　　　様

|  |
| --- |
| 1.　研究の名称： |
| 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）2-①研究者等（研究機関ごとに研究責任者を置く）　　　本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者区分 | 氏名 | 所属・職名 | 役割 | 研究倫理に関する研修 |
| 研究代表者 |  |  |  |  |
| 研究責任者 |  |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

　2-②研究機関　2-③事務局　　　名称：　　　　　　　　　　　　　　　　代表者氏名：　　　住所：　　　TEL：　　　　　　　　　　　　　　　FAX：　　　e-mail： |
| 3.　研究の目的および意義研究の背景研究の目的と意義 |
| 4-①　研究期間：　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日※研究期間は原則最大5年とする。ただし、5年を超える研究の場合には、研究期間が空白とならないよう期間延長の手続きを行うこと。4-②　研究方法＜研究手順＞（箇条書きや図を用いる等、なるべく具体的にわかりやすく記載する。アンケート調査の場合は、別紙としてアンケートの雛形を添付する。）＜調査項目＞＜評価項目＞＜目標対象者数＞　　　　　　　　　　　　人＜人数設定根拠＞＜解析方法＞＜調査期間：観察期間または介入期間＞西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 5.　研究対象者の選定方針＜選定基準＞＜除外基準＞ |
| 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（同意書：様式３・説明文書：様式４・同意撤回書：様式５を添付） |
| 8.　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合にはその方法も含む） |
| 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＞＜上記の総合的評価及び負担、リスクの最小化対策＞ |
| 10.　試料（資料）・情報の保管および破棄の方法（第三者提供時には“提供元機関”および“提供機関での資料・情報の提供に関する記録の作成及び保管の方法）＜保管・管理方法＞＜破棄方法＞ |
| 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＞ |
| 12-①.　研究の資金源および研究費用12-②.　研究機関の研究に係る利益相反12-③.　研究者等の研究に係る利益相反 |
| 13.　研究に関する情報公開の方法 |
| 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 |
| 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） |
| 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） |
| 17.　「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8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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 22.　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 |
| 23.　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 |
| 24.　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 |
| 25.　その他＜参考文献＞ |