

## 8\_研究実施計画書作成に関する手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府  
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014年8月1日

(最終確定：2015年1月14日)

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針に基づき、研究責任者及び研究担当医師が、研究実施計画書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。

研究責任者に求める要件、業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める。

## 2. 作成

研究責任者及び研究担当医師は、試験薬等に関する最新の情報等に基づき、当該研究実施の可能性について十分検討を行う。

### 2.1 研究実施計画書に記載すべき事項

研究責任者及び研究担当医師は、次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 研究の名称
- (2) 臨床研究機関及び研究者等
- (3) 研究の目的及び意義
- (4) 研究の方法及び期間
- (5) 研究対象者の選定方針
- (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
- (8) 個人情報等の取り扱い
- (9) 被験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、当該負担及びリスクを最小化する対策
- (10) 試料・情報の保存、廃棄の方法
- (11) 利益相反に関する状況
- (12) 研究に関する情報公開の方法
- (13) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- (14) 安全性情報
- (15) 匿名化の方法・同再識別化の方法
- (16) 研究倫理の確保に関する状況

### 2.2 必要に応じて研究実施計画書に記載すべき事項

研究責任者及び研究担当医師は、必要に応じて、次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 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
- (2) インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き
- (3) 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
- (4) 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

- (5) 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対応
- (6) 通常の診療を超えた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
- (7) 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、重要な知見が得られる可能性のある場合には、研究対象者に係る研究結果の取り扱い
- (8) 研究の一部業務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
- (9) 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた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、その旨と現時点において想定される内容
- (10) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

### 2.3 作成手順

研究責任者及び研究担当医師は、適切な専門的知識を有する者（生物統計学者、臨床薬理学者等）と協議・検討を行いながら、次の手順により研究実施計画書を作成する。

- (1) 研究実施計画の検討及び研究実施計画書の作成

研究責任者及び研究担当医師は、研究実施計画立案のために必要な資料、情報を収集し、当該研究計画の科学的及び倫理的妥当性について検討した後、本手順書 2.1（必要に応じて 2.2 を含む）に掲げる事項を記載した研究実施計画書を作成する。

- (2) 研究実施計画書の固定

研究責任者及び研究担当医師は、作成した研究実施計画書並びにその他必要な別紙及び別添資料等を確認し、必要に応じて最適化を行い、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の研究実施計画書として固定する。

### 3. 改訂手順

研究責任者及び研究担当医師は、研究実施前及び研究実施期間を通じて、倫理審査委員会の審査対象となる文書のうち、試験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の当該研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて当該研究実施計画書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

- 2) 研究責任者及び研究担当医師は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が改訂された場合、その旨とその理由の詳細を臨床研究機関の長に速やかに報告する。なお、研究担当医師が倫理審査委員会の審査対象となる文書を改訂した場合、その旨とその理由の詳細を研究責任者に報告する。
- 3) 研究責任者及び研究担当医師は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が改訂された場合は、

臨床研究に関する変更申請書（書式8）に改訂された当該文書を添付し、速やかにセンター長に提出しなければならない。

- 4) 研究責任者は、倫理審査委員会の審査対象となる文書が改訂された場合、必要に応じて静岡県立大学 研究倫理審査委員会に文書を提出しなければならない。静岡県立大学 研究倫理審査委員会への報告は、「静岡県立大学研究倫理規程」に従って行う。

#### 4. 資料等の保存

研究責任者及び研究担当医師は、別途定める「4\_記録の保存に関する手順書」に従い研究実施計画書を保存する。

#### 5. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印