

研究計画書を書いて倫理審査を受ける

薬局などの医療施設の中で展開されるさまざまな業務の中に、研究テーマを見出し、実際に着手したいと「あなた」が考えたなら、まずは、以下の「臨床教育・研究計画書（様式2）」の項目を埋めてみてください。この過程で、研究の目的や方法、求める成果を明確にしていきましょう。

研究計画を練る

研究テーマを見出し、着手したいと考えた「あなた」が研究の責任者です。責任者は研究に関わる全ての責任を担います。あなたが研究を進めるために協力してもらいたい上司や同僚、あるいは部下がいるなら、研究の目的や方法、求める成果を説明し、分担者として勧誘し、研究チームを作りましょう。

このチーム内で「臨床教育・研究計画書（様式2）」の内容をさらに吟味し、計画書に対する合意が得られたなら、この記載内容を「臨床教育・研究倫理審査申請書（様式1）」にまとめましょう。

研究倫理審査を受ける

「あなた」が計画した研究が、「人を対象とした研究」であれば、「臨床教育・研究倫理審査申請書（様式1）」と「臨床教育・研究計画書（様式2）」をソーシャルユニバーシティ(SU)に提出し、その中に設置された臨床教育・研究倫理審査委員会で「承認」を受けなければなりません。

「あなた」が計画した研究が、「人を対象とした研究」でなかった場合には、倫理審査委員会は「対象外」の判定を下すでしょう。

倫理審査委員会は、「人を対象とした研究」における a) 対象者（患者である場合もあります）の個人情報保護、b) 対象者からのインフォームド・コンセントの取得、c) 研究責任者および分担者の利益相反の開示が適切に計画されているかを審査します。また同時に、申請された研究が科学的な合理性をもって計画されているかを審査します。

それでは以下に様式1および様式2の記載項目について、説明していきます。

まずは、「臨床教育・研究計画書（様式2）」から始めましょう。

(様式2)

令和X年X月X日

→本研究計画書の提出日を記載してください。臨床教育・研究倫理審査申請書(様式1)には、この日付と同じ日付を記載してください。

臨床教育・研究計画書

<p>1. 課題名 →課題名は申請する研究の内容を最も簡潔に述べるものです。課題名は、<u>a) 何について、b) 何を目的として研究するのか(何を明らかにしたいのか)</u>を記載し、できるならば、<u>c) どのような成果を期待するか</u>を記載してください。</p> <p>様式1の課題名と同一にしてください。</p>
<p>2. 申請者(責任者) →責任者は本申請に係る研究のすべての責任を担います。</p> <p>様式1の申請者(責任者)と同一にしてください。</p> <p>所 属： 職 名： 氏 名： ㊟</p>
<p>3. 分担者 →研究分担者(共同研究者)の所属、職名、氏名を記載してください。</p> <p>責任者のみが研究を実施する場合には「なし」と記載してください。</p> <p>様式1の分担者と同一にしてください。</p> <p><u>分担者は研究遂行に係る明確な役割を持ち、その役割を研究チーム外に向けて説明できなければなりません(責任者の上司などを名目的に分担者に加えることなどはできません)。</u></p> <p>また、分担者を研究期間中に変更する場合には、ソーシャルユニバーシティ代表理事に対して「臨床教育・研究計画変更申請書」(様式5)を提出してください。分担者は慎重に人選してください。</p>
<p>4. 期 間 →研究期間(研究開始日～研究終了日)を記載してください。</p> <p>様式1の期間と同一にしてください。</p> <p>研究開始日は、倫理審査の承認後に開始される研究の開始日です。研究計画書の提出時に研究開始日が特定できない場合には、「倫理審査の承認日」と記載してください。</p> <p><u>アンケート調査などの迅速審査(「医療従事者として行う『人を対象とした研究』と倫理審査について」の「3. 倫理審査」の項目を参照してください。)</u>を想定する申請であっても、本申請書は予定される研究開始日の遅くとも4週間前に提出してください。</p>

「人を対象とした研究」では、必ず研究を実施する前に倫理審査申請書を提出し、倫理審査委員会からの「承認」を得た後に研究を開始してください。

研究終了日は申請された研究の成果が公開（学会等での発表あるいは論文掲載など）されるまでの期間を加えてください。

研究開始後に当初予定していた研究期間を延長する場合には、「臨床教育・研究計画変更申請書」で研究期間の延長を申請してください。

なお、研究期間は5年を限度としてください。

5. 研究費

社内研究費 公的研究費 その他（ ）

→研究を実施するための研究費の区分（上記3区分のいずれか）と、その研究費の名称（公的研究費の場合は、その研究助成金の名称および提供元）を記載してください。研究費の提供元と研究者の間の経済的な利益相反に関する状況は「9. 倫理的配慮（7）研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」に記載してください。

6. 共同臨床研究機関の名称

→本申請に係る研究が責任者の所属する施設だけではなく、診療所あるいは病院などの他の施設と共同で行われる場合には、その施設名を記載してください。

「人を対象とした研究」では、この他の施設でも倫理審査を受けなければならない場合があることに留意してください。

7. 意義、目的等

→研究課題に係る a) 現状や、b) 現状の問題点、c) 研究の目的、d) 期待される成果の概要を述べてください。これらの4要素は様式1の「6.教育・研究の概要」にも含まれるものです。

臨床研究の目的（何を明らかにしたいのか）を述べる際に、以下の4つの視点を考慮してください。

a)どんな対象者（患者）に(Patients (P))、b)何をすると(Exposure (E))、c)何と比べて(Comparison (C))、d)どうなるか(Outcome (O))。(E)と(C)を比較することで、(E)による結果・成果(O)を明らかにします。

a) 現状や b) 現状の問題点を述べるためには、先行する研究論文などを引用しなければならない場合があります。必要な箇所に 1), 2)などの番号を付し、この項目の最後に研究論文の書誌情報を列記してください。

8. 教育・研究方法

→研究方法の詳細を述べてください。まず下記の(1)～(4)を記載する前に、方法の全体像を記載してください。

本申請に係る研究が承認された場合、本申請書に記載された研究方法に従って研究を

遂行しなければなりません。研究方法を修正する場合にはソーシャルユニバーシティ代表理事に対して「臨床教育・研究計画変更申請書（様式5）」で研究方法の変更を申請してください。

(1) 対象者及び人数等

→「どんな対象者（患者）に（P）」に対応する部分です。

(2) 実施施設

→本申請に係る研究が実施される施設を記載してください。責任者の所属する施設だけでなく、他の施設と共同で行われる場合には、その施設名も記載してください。また、その施設名は「6. 共同臨床研究機関の名称」にも記載してください。

(3) 対象とする試料(資料)と入手方法

→「何をすると（E）、何と比べて（C）」に対応する部分です。（C）が無い研究もありますが、（E）については詳細に記載してください。

例えば、アンケート調査では、記名とするか無記名とするか、どのようなアンケート項目を用いるか、どのように収集するかなどを記載してください。また、実際に使用する予定のアンケート調査用紙を添付してください。

薬局の保有する調剤録や薬剤服用歴などの医療情報を用いるのであれば、これらの情報をどのように、またどのような範囲（どのような項目を用いるか、あるいはどのような年数を用いるかなど）で収集するかを記載してください。

(4) 解析方法

→「どうなるか（O）」の結果を引き出すために、どのような解析を行うかを記載してください。

9. 倫理的配慮

→倫理指針が求めているのは次の3つのことです。1) 対象者の個人情報を保護すること、2) 対象者からインフォームド・コンセントを得ること、3) 利益相反を開示することです。

(1) 個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の扱いを含む）

→対象者の氏名、性別、年齢、住所などの個人情報を匿名化する方法を記載してください。

なお、患者情報と結びついた医療情報を研究のために匿名化する場合は、この匿名化の作業を始めることが研究に着手したことになることに留意してください。

(2) インフォームド・コンセントのための手続きと方法（説明事項及び同意文書を添付すること）

→対象者へのアンケート調査や介入研究などでは、対象者に研究の目的や結果の利用法、公表の方法などを説明し、研究への参加は患者の意思に委ねられていること、参加しない場合あるいは参加を取り止める場合にも不利益を被らないことを説明し、同意を得なければなりません。

同意は、研究の趣旨説明を含む同意書によって取得してください（研究倫理審査 申請準備ガイド～研究計画書の記載方法～、日本薬剤師会 臨床・疫学研究推進委員会、(https://www.nichiyaku.or.jp/assets/uploads/activities/jyunbi_201805_4.pdf)、アンケート調査 調査協力の同意説明文書・同意書、p9、2018年3月.)。

(3) 研究対象となる者に生じる不利益及び危険性に対する配慮

→対象者へのアンケート調査では、上記(2)で述べたように、研究への参加は患者の意思に委ねられていること、参加しない場合あるいは参加を取り止める場合にも不利益を被らないことを説明し、同意を得なければなりません。

また、当該アンケート調査の質問内容が対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであることが求められます。その上で、アンケート調査などでは「患者の負担となる医療行為（あるいは侵襲）を伴わないため、該当しない。」などを記載してください。

(4) 試料と臨床時報、解析結果の保存・管理方法

→「本研究で収集したデータを電子媒体により保存する場合は、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスク（あるいはUSBメモリー、CDやDVD）で管理する。」などの措置を記載します。

ただし、薬樹（株）社員が研究責任者である場合は、同社内の電子データの運用規定に従って、「本研究で収集したデータを電子媒体により保存する場合は、薬樹社内で運用される Google ドライブの個人割当部分で管理する。」などの措置を記載してください。

また、紙媒体による資料では、「責任者の施設の鍵のかかった保管庫に保管し、鍵は責任者が保管する。紙媒体及び電子媒体ともに研究終了後、5年間保管する。」などを記載してください。

なお、この5年間の保管は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）(<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>)が求める期間です。

(5) 教育・研究終了後の試料及び情報の廃棄

→「研究終了後、5年を経過したらアンケートなど紙媒体は溶解（あるいは細断処理）

し、電子媒体については再生不可能な状態にして廃棄する。」などを記載してください。

(6) 研究機関の長への報告内容及び方法

→本申請に係る研究が承認された場合、研究機関の長より研究実施の許可を得た後に、研究を開始してください。同研究の責任者が、適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合には、研究機関の長へ文書により報告してください。また、研究の実施状況、終了（あるいは中止）については、ソーシャルユニバーシティ代表理事に対して「臨床教育・研究 実施状況／終了報告書（様式6）」を用いて、その都度報告してください。

薬樹（株）社員が研究責任者である場合には、「本研究は薬樹が開設する保険薬局にて実施される。本研究が倫理審査委員会により承認された場合には、薬樹の社内ワークフローを用いて人事本部長より実施の許可を受ける。本研究の実施状況あるいは終了はソーシャルユニバーシティ代表理事に所定の様式を用いて報告し、人事本部長には社内ワークフローを用いて報告する。」などを記載してください。

(7) 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

→研究費の提供元と研究者の間の経済的な利益相反に関する状況を記載してください。この利益相反の開示は、研究が「社会的視点からも適切である」ことを示すものです。責任者および分担者に開示すべき経済的な利益相反が無い場合には、「責任者および分担者に開示すべき利益相反はない。」などを記載してください。

10. 補償の有無（補償がある場合には補償内容を記入）

→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を記載し、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を記載しなければなりません。

その上で、侵襲を伴わない研究では「患者の負担となる医療行為（あるいは侵襲）を伴わないため、該当しない。」などを記載してください。

11. 研究に関する情報公開の方法

→「研究の結果は、〇〇学会学術大会で発表し、〇〇論文誌の論文として公表する予定である。」などの記載をしてください。

続けて、臨床教育・研究倫理審査申請書（様式1）の記載についてです。

(様式1)

【受付番号 →SU 事務局にて記載します。】

臨床教育・研究倫理審査申請書

令和 X 年 X 月 X 日

→本申請書の提出日を記載してください。SU 臨床教育・研究倫理審査委員会より本申請書の内容記載に係る修正依頼があった場合には、修正された申請書が提出された日を記載してください。

一般社団法人ソーシャルユニバーシティ
代表理事 殿

申請者 (責任者)

所属

職名

氏名

㊞

ソーシャルユニバーシティ臨床教育・研究に関する倫理審査規程第9条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

1.課題名	→様式2の課題名を記載してください。
2.責任者	→様式2の申請者(責任者)を記載してください。
3.分担者	→様式2の分担者の所属、職名、氏名を記載してください。
4.期間	→様式2の研究期間(研究開始日～研究終了日)を記載してください。
5.教育・研究の概要	→申請する研究の目的や方法などを概説する要旨を記載してください。 様式2の中の「8.意義、目的等」と「9.教育・研究方法」を要約し、さらに期待される成果を記載してください。

なお、研究責任者は研究の終了後に、「臨床教育・研究 実施状況/終了報告書(様式6)」を用いて研究結果の概要を報告してください(ソーシャルユニバーシティ臨床教育・研究に関する倫理審査規程 第12条)。

以上。