（様式1-2）

|  |  |
| --- | --- |
| ※受付番号 |  |

研究計画書

|  |
| --- |
| 1.研究課題目：  注：研究内容を具体的に示し、分かりやすいタイトルにする |
| 2.研究実施体制  研究責任者　　　　　所属　　　　　　　　　　職名　　　　　　氏名  　分担研究者　　　　　所属　　　　　　　　　　職名　　　　　　氏名  　個人情報管理責任者　所属　　　　　　　　　　職名　　　　　　氏名  申請に関する担当者：  氏名：　　　　　　　　　　　　　　所属施設住所：  Email：　　　　　　　　　　　　　TEL |
| 3.研究の目的及び意義  ※目的には以下の項目等を**“簡潔”**に盛り込み、一般の人が読んでも目的が明確に理解できるように記載すること。（通常、研究の目的は、3～4行程度で記載可能である）  ・対象となる観察群（健康成人、小児、高齢者等）  ・対象となる疾患等（健康、肝疾患、腎疾患、高血圧症、高脂血症、癌等）  ・研究・評価に用いる項目の概要  ・研究全体アプローチ（比較する、実態を調査する等） |
| 4.研究の方法（概要・計画）及び実施期間  ・研究の背景（臨床的有用性、意義、主要エンドポイント、予想される結論等）、方法（対象とする疾患(患者)、試料・情報など）を具体的に記載すること。（一部研究の目的と記載が重複することもありえる）  ・他施設との共同研究の場合は研究の主体となる施設名を明らかにし、各施設の役割分担を記載すること。  実施期間：西暦　　　年　　月　　日から西暦　　　年　　月　　日まで |
| 5.研究対象者の選定方法  選定方法：  除外基準： |
| 6.試料・情報の入手方法及びその解析  6-1.試料・情報と入手方法  本研究は学術研究であり、 ○○に来局した患者データを利用する。患者データは薬局内の○○（場所）にて以下の調査項目に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。  6-2.調査項目  6-3.解析方法 |
| 7.インフォームド・コンセントを受ける手続き等  取得した情報の利用に伴う同意取得の方法  ※観察研究では、オプトアウトの方法も記載する  薬局内掲示又はホームページ等によるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、情報の利用について適切な拒否機会を与える。  ※介入研究では、説明文書と同意文書を添付する |
| 8.個人情報等の取扱い  8-1匿名化する場合にはその方法  8-2情報の保管・管理法  8-3データの廃棄  **（例１）単施設の場合**  個人情報の保護のため、取得した情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。  また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。  得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。  **（例２）複数施設の場合（試料・情報の授受あり）**  個人情報の保護のため、取得した情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。  また、匿名化情報は、A薬局（提供元）からB薬局（提供先）へ送付される。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長△△ △△の責任において研究終了後5年間保存・管理する。  得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。  **注：さらに、個人情報（試料・情報）を研究利用する「研究組織」について共同研究機関、関連機関等を記載すること。** |
| 9.医療機関の長への報告内容および方法 |
| 10.研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  10-1研究の資金源  □所属機関研究費  □公的補助　（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □寄付金　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □委託研究　（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  10-2利益相反  ※ 研究責任者および研究担当者の利益相反の有無（有の場合には自己申告書を提出）  ※ 所属施設において利益相反があると判断された場合はその要約書もしくは意見書を添付注意） ※ヒトを対象とした研究では、被験者への説明に用いるIC文書に、当該研究の利益相反性についての記載が必要である。 |
| 11.研究に関する情報公開の方法 |
| 12.代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合  12-1代諾者等の選定方法  12-2説明および同意に関する事項 |
| 13.インフォームド・アセントを得る場合  説明に関する事項等 |
| 14.研究対象者等に経済的負担又は謝金がある場合には、その旨及び内容 |