

(西暦) 20●●年 ●月 ●日

人を対象とする研究倫理審査研究計画書

摂南大学長 様

申請者
(教職員の場合)
所 属 摂南大学 薬学部
職 名 准教授
氏 名 ●●●●
(大学院生/学部生の場合)
所 属
学籍番号
氏 名
指導教員
氏 名

申請区分 ☒ 新規 ☐ 変更 (変更の場合は、19. 変更内容についても併せて記載ください)	受付番号 (新規の場合は記載不要)
研究課題名 ●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●による評価	

1. 研究の実施体制

(1) 概要(他機関を含む全体の研究体制・各機関の研究責任者を記入する)

研究機関名(本学を含む)	各機関の研究責任者の職・氏名	左記の役割・責任(該当にチェック)
摂南大学 薬学部	准教授 ●●●●	☐ 研究代表者(統括責任者)
●●●●病院	部長 ●●●●	☒ 研究代表者(統括責任者)
●●●●大学	教授 ●●●●	☐ 研究代表者(統括責任者)

(2) 研究責任者(学内)

・所属・職 : 薬学部・准教授
・氏 名 : ●●●●
・電話番号 : 072-866-●●●● (☒ 研究室・☐ 携帯・☐ その他 [])
・E-mail : ●●●●@pharm.setsunan.ac.jp

本学以外の方が研究代表者になる場合
もあります。

(3) 研究指導者

☒ なし (研究責任者と同一)
☐ あり
・所属・職 : 氏名 :

(4) 研究分担者(共同発表・著者予定の者)

☐ なし

☒ あり ※学生の場合は、在籍する学部・学年または研究科・課程を記載ください。

・所属・職：●●●●●病院薬剤部	氏名：●●●●●
・所属・職：●●●●●病院薬剤部	氏名：●●●●●
・所属・職：●●●●●病院●●●●●科 部長	氏名：●●●●●
・所属・職：●●●●●病院●●●●●科 医長	氏名：●●●●●
・所属・職：●●●●●大学	氏名：●●●●●
・所属・職：摂南大学 薬学部 教授	氏名：●●●●●
・所属・職：摂南大学 薬学部 准教授	氏名：●●●●●
・所属・職：摂南大学 薬学部 講師	氏名：●●●●●
・所属・職：摂南大学 薬学部 ●年次生	氏名：●●●●●

(5) 研究協力者(上記に該当しない者)

☐ なし

☒ あり ※学生の場合は、在籍する学部・学年または研究科・課程を記載ください。

・所属・職：●●●●●製薬株式会社 ●●●●●部長	氏名：●●●●●
・所属・職：●●●●●製薬株式会社 ●●●●●課長	氏名：●●●●●
・所属・職：摂南大学 薬学部 ●年次生	氏名：●●●●●

(6) 個人情報の管理者

☐ なし ⇒5. (1) で、「個人情報を取得しない」を選択する場合のみ選択可能

☒ あり

・所属・職：●●●●●病院薬剤部 薬剤部	氏名：●●●●●
----------------------	----------

(7) 研究実施期間

承認後 ～ (西暦) 20●●年 3 月 31 日

(8) 研究目的(学問的・社会意義含む)

●●●●●製剤として現在市販されている●●●●●剤形としては、●●●●●が主であるが、長期の保存に不向きであり、現場では●●●●●●●●●●を用いることが多い。ただ、剤形として●●●●●●●●●●が市販されていない医薬品もあり、そういった場合は、●●●●●●●●●●したり、●●●●●●●●●●したり、その中身を●●●●●●●●●●として用いるのが現状であり、それら製剤の●●●●●●●●●●の安定性や有効性も情報収集されつつあるが、課題も多い。

一方、●●●●●●●●●●服用できるものの、●●●●●●●●●●では、●●●●●、●●●●●●●●●●が苦勞するケースも多く見られる。そのため、服薬に苦勞を要する医薬品の服用性や許容性の改善に対する要望が強い。もちろん、そういった要望に応えた●●●●●●●●●●の剤形を、製薬企業も少しずつ市販してきているが、開発コストの面からも、●●●●●●●●●●に投与される可能性のあるすべての医薬品が製薬企業によって開発されることは現時点で非常に困難である

本研究では、●●●●●●●●●●は保持したまま、●●●●●●●●●●する方法として、●●●●●●●●●●の●●●●●●●●●●化を実現した。今回は、その●●●●●●●●●●の効果を評価するため、従来●●●●●

●●●●が行っていた●●●●●●●●●●用いた服用方法を用い、●●●●●●●●●●ボランティアによる●●●●●●●●●●によって比較する。

(9) 実施方法(試料・情報の収集計画、被験者のリクルート方法、介入方法、解析方法、評価方法、実施場所など)

※400～600 字程度(ただし、すでに他の様式での実施計画書がある場合は、添付のうえ、その概要を記載ください)

募集方法は機縁法を用い、●●●●●●●●によって対象者を募集する。なお。募集に当たっては、試験へ参加しないことでの不利益が一切ないことを丁寧に説明する。

●●●●●●●●●●試験は、●●●●●●●●●●方法（コントロール試料）で●●●●●●●●●●試験を実施したのち
*、同じ用量**を含んでいる●●●●●●●●●●の服用（●●●●●●●●●●試料）を以下の手順で比較する。

コントロール試料及び●●●●試料は実際には飲み込まず、口に含み、評価を実施する。

*コントロール試料と●●●●●試料の試験順は、●●●●●の要望も考慮の上、実施する。

****安全性を考慮し、用量は●●●●量とする。以下④に試験方法示す。**

① 実施場所 ●●●●病院 ●●●●

② 試験期間

試験は2日間（連日でない場合もある）。1日目：事前説明、事前アンケート（別紙2参照）●●●●分程度。2日目：試験当日、説明を含め1回●●●●分程度、コントロール試料及び●●●●●●試料の●●●●●●を評価する。

なお、事前説明・試験当日は試験対象者の受診日等とするが、試験対象者の体調・都合を最優先し、状況に応じて決定する。

③ 試験スケジュール

事前説明の際、同意が得られれば、同意書を回収する。その後、同意を確認できた参加者に対し、事前アンケートを実施する。試験当日は、●●●●の適切な評価のため、試験開始●●●●分前より飲食物の摂取は控えていただく。

④試験方法

コントロール試料/●●●●●試料を口に含み、●●●●●の程度を●●●●●で評価する（別紙 3 参照）。評価後、試料は吐き出し、十分な水で口を漱ぐ。

なお、各試料の重量は、いずれも●●●●g程度とする。

*その●●●●gの試料の中に、●●●●歳児の1回服用量の●●●●量の製剤が含まれるように調製する。

⑤ 解析方法

評価により算出されたデータを●●●●解析を用いて、解析する。

(10) 研究資金源

☒ 所属する大学の研究資金☐ 科研費

☐ その他 ()

2. 個人から収集する試料・情報等

(1) 情報・データ・試料の入手先

☐ 外部機関から提供を受ける（機関名： ）

☒ 新たに研究実施者が収集・取得する☐ 既に自らの研究機関において保有している

(2) 予定研究対象者数およびその設定根拠

①对象者数：●人

②上記対象者数の設定根拠(先行研究を踏まえ、予定する分析や解析において、望ましいとされる対象数であること
の根拠を記載ください)

[illegible]

③選択基準および除外基準

選擇基準

以下の基準に基づいて被験者の適格性を判定する。

- 1) ●●●●病院●●●●科病棟に入院し、●●●●を服用した経験のある●●●●歳未満の●●●●。
- 2) 本研究への参加について本人の代諾者から文書により同意が得られた●●●●

除外基準

以下の基準のいずれかに該当する被験者は本研究の対象としない。

- 1) 嚥下困難者、●●●●、●●●●、●●●●もしくは●●●●の必要な●●●●。
- 2) 乳糖過敏感症、牛乳アレルギーのある者。もしくは、その他薬・食物アレルギーのある●●●●。
- 3) 研究分担医師の判断により不適格と判断した●●●●（試料を吐き出せない●●●●等）。

④対象者の属性

- ☒ 未成年者（18歳未満）を含む
☐ 同意能力が不十分な成年者を含む
☐ 上記の項目を含まない

- (3) 取得する情報・データ・試料等の項目(具体的な内容を記載ください)

年齢、性別、病気歴（アレルギーの有無を含む）、服薬していた●●●●の種類、●●●●、●●●●に対する評価。

- (4) 研究期間中の情報・データ・試料等の保管

- ・保管場所：摂南大学薬学部 ●●●●研究室
- ・保管方法：●●●●病院薬剤部の薬剤師が薬剤部設置のパソコンで被験者の個人情報の連結可能匿名化を行う。またその匿名化の対応表は薬剤部設置のパソコンにて保管する。さらに薬剤部薬剤師は被験者の個人情報を連結不可能匿名化し、パスワードを設定したデータは共同分担者に提供し、研究分担者はその無名化されたデータを摂南大学薬学部●●●●研究室内設置のパソコンにて解析に使用する。すなわち、個人が特定されるデータを●●●●病院薬剤部外には持ち出さない。

- (5) 研究対象者等への謝礼(図書カードなどの金額あるいは相当する額を記載ください)

- ☒ 謝礼なし
☐ 謝礼あり（内容： ）

3. 研究の科学的合理性の根拠

申請者らは、これまで●●●●ボランティアを対象とし●●●●によって、●●●●効果を評価し、その効果があることを明らかにしてきた。しかしながら、想定している実際の使用対象者である●●●●による評価は実施されていないのが現状であり、今回、このパイロット研究を実施し、さらに検証試験を重ねることができれば、●●●●なる方法の提供ができる可能性が広がると考えられる。

4. インフォームド・コンセント(以下、「IC」という)を受ける手続き等

- ### (1) ICの簡略化

- ☒ 該当しない
☐ 該当する ⇒4. (2)～(5)は省略可能です。

⇒ 「該当する」場合：すべての要件を充足するか（充足項目にチェックを入れ確認）

- ☐ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わない。
- ☐ 手続きの簡略化が研究対象者の不利益にならない。
- ☐ 手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難または研究の価値を著しく損ねる。
- ☐ 社会的に重要性が高い研究と認められている。
- ☐ 同意の撤回または拒否があった場合、遅滞なく、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明する。

(2)代諾者等からICを受ける研究(代諾者等からICを受ける可能性がある場合を含む)

☐ 該当しない

☒ 該当する

⇒ 代諾者等の選定方針

- ☒ 【未成年の場合】 研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる親権者
- ☐ 【成人の場合】 配偶者、父母、成人の子のうち、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者
- ☐ 【死者の場合】 配偶者、成人の子、父母、生前の親権者(成年に至らず死亡した場合)のうち、研究対象者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる者
- ☐ その他 ()

(3) 説明の方法

・説明対象（例：研究対象者ごと、研究対象者を含む集団、研究対象者が所属する施設など）

●●●●●病院●●●●●科病棟に入院し、●●●●●を服用した経験のある●●●●●。

・説明方法（文書、口頭、電磁的方法など）

※文書で説明する場合は、説明文書を添付してください。

文書（別紙 1 参照）を用いて、研究対象者及び保護者に説明する。

(4) 【口頭および電磁的方法の場合】説明事項

- ・試験の目的
- ・試験の方法
- ・予想される健康被害について
- ・遵守事項
- ・試験の中止について
- ・健康被害が発生した時の対応について
- ・結果の公表について
- ・試験を担当する責任者

(5) 説明者(所属、職階、氏名)：

- ・所属・職： ●●●●●病院薬剤部 氏名： ●●●●●
- ・所属・職： ●●●●●病院薬剤部 氏名： ●●●●●

(6) 同意書・同意撤回書の作成

☒ 作成する

⇒同意書および同意撤回書を添付してください。

☐ 作成しない

⇒作成しない理由および同意を得たことを確認する方法：

5. 個人情報等の取扱い(特定の個人を識別することができる死者の情報を含む)

(1) 取得する個人情報

☐ 個人情報を取得しない ⇒5. (2) (3) は省略可能です。

☒ 個人情報を取得する

⇒ 取得する個人情報の具体内容(例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等すべてを正確に記載ください)：

氏名、年齢、性別、病気歴(副作用歴等)

利用目的：氏名は、●●●●の試験実施前後の医師・薬剤師によるフォロー実施するため。

年齢、性別によって、試料に対する評価の差異が生まれないかを確認するため。病気歴等については、除外基準に該当しないかを判断するため。

(2) 試料・情報の匿名化の方法

☐ 匿名化しない

☐ 匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する(※例 無記名自記式調査票はこれに該当します)

☐ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有しない

☒ 匿名化を行い、研究機関において対応表を保有する

⇒対応表の管理方法：●●●●病院薬剤部において、パソコンにて保管する。

☐ その他()

(3) 本人を識別することができるものを他の機関に提供する研究

☒ 該当しない

☐ 該当する

⇒提供する個人情報の具体内容(例：氏名、年齢、性別、個人識別符号、要配慮個人情報等)：

提供する機関名：

提供理由：

6. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク・利益の総合的評価等

(1) 研究対象者に生じる負担および予測されるリスク(身体的・精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状況、費やす手間、経済的出費等)

事前アンケートにおいて時間的(1日目：●●●●分程度、2日目：●●●●分)な拘束が生じる。また事前アンケートを実施するにあたり、服薬の際の不快な思い出を思い出す可能性がある。

●●●●試験では、服用経験のある●●●●を口に含み、評価するので、精神的・身体的負担を生じる。

(2) 研究対象者に予測される利益

服薬経験のある薬剤であるものの、本剤による副作用やアレルギー、●●●●試料の添加剤等に対するアレルギーが起こるリスクも予測される。

(3) 総合的評価ならびに(1)に記載した負担およびリスクを最小化する対策

事前説明の段階で、時間的負担がかかる点については、十分な説明を行い、理解を得ることとする。また、いつでも中止しても構わないこと、不利益を被らないことについても合わせて説明する。

●●●●試験への参加によって生じる危険性は、副作用・アレルギー経験者、その他疾患を持っているものでない限り、低いと考えられるが、その対策として、説明時での副作用歴・既往歴の確認することとしている。また用いる試料の主薬成分としては、服用経験のあるもので、かつ●●●●歳時の1回量の●●●●量とし、リスクの軽減を図るようにしている。加えて、調査実施時において、随時、被験者

の協力の撤回を認めている。万が一、本試験中あるいは終了後に健康被害が生じた場合は●●●●病院あるいは近隣の病医院に搬送することとしている。

7. 研究機関の長(学長)への報告内容および方法

(1)研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合の報告方法

- ☒ 当該事項および対処方法を文書により速やかに報告する
☐ その他（ ）

(2) 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合の報告方法

- ☐ 該当しない
☒ 重篤な有害事象の発生に関する事項を、文書により速やかに報告する
☐ その他（ ）

(3) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行った場合の報告方法

- ☒ 該当しない
- ☐ 当該事項を、文書(研究機関に規定書式がある場合は、当該書式)により遅滞なく報告する
- ☐ その他 ()

(4) 研究を終了(中止の場合を含む)した場合の報告方法

- ☒ 研究を終了(中止)した旨を文書により速やかに報告する
☐ その他 ()

(5) 情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点または研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合の報告方法

- ☒ 当該事項を、文書により速やかに報告する
☐ その他（ ）

(6) その他(ある場合のみ記載)

報告事項:

報告方法：

8. 研究に係る利益相反に関する状況

(1) 本学における研究者等の個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する管理方法

- ☒ 研究者等は、研究実施時および研究期間中（年度ごとおよび新たな申告事項が発生した時点）、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、研究責任者に報告する。研究責任者は自身および研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で、規定に従い利益相反自己申告書を提出し、研究機関の長（摂南大学利益相反マネジメント委員会の意見に基づく）の指示に従う。
- ☐ その他（ ）

(2) 医薬品または医療機器の有効性・安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究

- ☒ 該当しない
☐ 該当する（利益相反に関する状況を記載）：

9. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応（相談等への対応プロセス、相談窓口の設置等）

本研究に関する相談等のために、以下の連絡先を説明文書に記載する。

- ・問い合わせ先：●●●●●●●●●●病院 薬剤部 ●●●●●●●●●●
電話番号 ●●●●●●●●●●-●●●●●●●●●●

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

- (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において、研究対象者またはその代諾者の同意を受けずに実施する(ただし、研究を実施した場合、速やかに事後的に研究対象者等に対してICの手続きを受ける)可能性のある研究

☒ 該当しない

☐ 該当する(下記の要件のすべてを満たしていることについて判断する方法を記載)

⇒【実施要件】

☐ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること

☐ 介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること

☐ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担およびリスクが必要最小限のものであること

☐ 代諾者または代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

⇒判断方法：

11.【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究の場合】重篤な有害事象が発生した際の対応

- (1) 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究

☒ 該当なし

☐ 該当あり

⇒ 対応手順(報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等を含めて記載)：

12.【侵襲を伴う研究の場合】当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容

- (1) 侵襲を伴う研究

☐ 該当しない

☒ 該当する

⇒ 補償の内容

☒ 補償なし(理由：試料を口に含むものの、服用はせず、試料を吐き出すことから、侵襲は軽微と考えられるため)

☐ その他 ()

⇒ 保険(無過失補償を含む保険)への加入

☐ 加入あり(手続き中を含む)

☒ 加入なし

⇒ 未加入の理由

☐ 「侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究」に該当しないため

☐ 保険会社の引き受け除外対象であったため(保険会社名：)

☒ その他(試料を口に含むものの、服用はせず、試料を吐き出すことから、侵襲はと軽微と考えられるため)

13.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】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

(1) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究

- ☒ 該当しない
☐ 該当する（研究実施後における医療の提供に関する対応を記載）
⇒ 対応：

14.【研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合】研究対象者にかかる研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

(1) 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に関する重要な知見が得られる可能性のある研究

- ☒ 該当しない
☐ 該当する
⇒ 当該知見を得る可能性がある理由：

⇒ 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い：

15.【研究に関する業務の一部を委託する場合】委託業務内容および委託先の監督方法

(1) 研究に関する業務の一部を委託する研究(委託する場合、文書による契約を締結する)

- ☒ 該当しない
☐ 該当する
⇒ 委託業務内容：

⇒ 監督方法：

16.【侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う場合】モニタリングおよび監査の実施体制および実施手順

- ☒ 該当しない
☐ 該当する
⇒ モニタリング体制・実施手順：

⇒ 監査体制・実施手順：

17. 研究に関する情報公開の方法

(1) 登録データベース[研究責任者は、公開データベース(下記より選択)に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する]

- ☒ 登録しない(介入を行わない研究の場合のみ選択可)
☐ 国立大学附属病院院長会議(UMIN CTR)
☐ 一般財団法人日本医薬情報センター(JapicCTI)

☐ 公益社団法人日本医師会(JMACCT CTR)

18. その他、参考となる事項

19. 変更内容(新規申請の場合は記載不要)		
(1) 研究実施予定期間	変更前	年 月 ～ 年 月
	変更後	年 月 ～ 年 月
(2) 研究分担者 (学生の場合は、在籍する学部・学年あるいは研究科・課程名も記載してください)	変更前	
	変更後	
(3) 研究協力者 (学生の場合は、在籍する学部・学年あるいは研究科・課程名も記載してください)	変更前	
	変更後	
(4) 上記以外の変更	変更項目	
	変更後の内容	○変更箇所の下線を付してください。
	変更理由	

<委員会記入欄(申請者は記入不要)>

倫理審査の適応

- ☐ (1) 通常審査
- ☐ (2) 迅速審査（該当する場合、以下の要件を選択）
- ⇒ ☐ 他の研究機関と共同研究で倫理審査を受審済み
- ☐ 研究計画書の軽微な変更
- ☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究
- ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究
- ☐ (3) その他（ ）
- ☐ (4) 該当しない

以上