

臨床研究実施計画書の記載事項と研究対象者に対する説明事項

1. 研究実施計画書

研究実施計画書の記載事項については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）」に示されている。指針ガイダンスには、各事項の説明が記述されているので参考にするとよい。

↓

●人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

2015年2月9日(2017年5月29日一部改訂)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

2. 研究対象者への説明事項

研究対象者への説明事項についても指針に示されている。研究対象者への説明と同意取得方法が、侵襲性・介入・生体試料の有無により異なっている。指針ガイドラインを確認するとよい(p.87-95)。

↓

●人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

2015年2月9日(2017年5月29日一部改訂)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000166072.pdf>

3. 公開されている「研究実施計画書」のひな型

研究タイプ毎の研究実施計画書と被験者への説明文書・同意書のひな型は、下記の研究機関のホームページで公開されているので、そちらを参考にするとよい。

↓

●山口大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ

http://ds26.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/clin_res/homepage/rinken_sop.html

4. 研究者等が受けるべき教育・研修

指針第2章第4の3では、研究者等が受けるべき教育・研修について定めがある。教育・研修の形態は、日本病院薬剤師会、学会、医療機関など開催される研修会・講習会や、他の機関(学会などを含む)で開催される研修会・講習会の受講、e-learning などがある。有用な e-learning 資料としては、以下のものがあげられる。倫理審査申請時には、申請書類と共に受講を証明する書類を添付すること。

●ICR臨床研究入門, ICRweb <http://www.icrweb.jp/>.

●CITI Japan 一般財団法人公正研究推進協会

<https://edu.citiprogram.jp/defaultjapan.asp?language=japanese>

●臨床試験のためのe-Training center , 日本医師会治験促進センター

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

●UMIN 臨床研究・治験のe-Learningシステム <https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>