

# 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、統合指針）」に示されている。統合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（p.45-54）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（2015年3月31日一部改訂）

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500\\_02.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.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統合指針に示されている。統合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（p.82-84）にするとよい。

なお、統合指針では、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。統合指針ガイドラインを確認するとよい（p.71-74）。

↓

### ●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（2015年3月31日一部改訂）

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500\\_02.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.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://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/rinsyokenkyu\\_sop/rinsyokenkyu\\_sop\\_syosiki.html](http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/rinsyokenkyu_sop/rinsyokenkyu_sop_syosiki.html)

## 4. 研究者等が受けるべき教育・研修

統合指針第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 , 文部科学省 大学間連携共同教育推進事業

<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/>