

第15回目の今回は、「観察・疫学研究計画書フォーマットの改訂」についてお知らせします。

本フォーマットは、北里大学病院において数多く取り組まれている観察研究の計画書作成の支援ツールです。北里大学病院臨床研究支援室、北里大学医学部附属臨床研究センター、北里大学医学部・病院倫理委員会により作成されています。

この度の改訂では主に以下の点が見直されています。

- ・2022年3月の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下倫理指針）の改正に伴い、「匿名化」や「対応表」などの倫理指針で用いられなくなった用語の置き換え
- ・2021年倫理指針改正で他機関共同研究の倫理審査が原則一括審査となったことに伴い増加した「中央プロトコール」として本フォーマットを用いる際の具体的な修正事例の追記

「観察研究」の研究申請を行う際には、このフォーマットで研究計画書をご準備いただくことを強くお勧めします。

本フォーマットには倫理指針の第3章第7「研究計画書の記載事項」に基づき、観察研究の計画書に一般的に必要とされる項目および審査で頻繁に加筆修正を求められる事項についての推奨が記載されています。

このフォーマットを御利用いただくと審査での修正指示が減り審査がスムーズに進むことが期待されます。

研究内容によって適宜追加を行うなどして是非ご活用ください。

フォーマットは以下のページからもダウンロードいただけます。

フォーマットの見直しは随時行われていますので、最新版をご利用ください。

○臨床研究部 臨床研究支援室（研究者の方へ→支援ツール→研究計画書（観察・疫学研究）

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/section/bumon/clinical-research/researcher.html>

○北里大学医学部・病院倫理委員会（研究申請書・報告書等様式 観察・疫学研究→
2-1.◆観察・疫学研究計画書 フォーマット◆）

<https://www.kitasato-u.ac.jp/med/rinri/application/form/>

各部門・診療科の研究者の皆さまにご周知頂き、観察研究の研究計画書を作成する際にご活用ください。