観察研究用　研究計画書ひな形

※後ろ向き観察研究、侵襲のない前向き観察研究用

第2.0版　2022年7月27日

【参考】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　ガイダンス」

この手引きは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）に示す「研究実施計画書の記載事項」に従い、研究者自身が研究実施計画書を作成するための雛形として使用することを目的としている。なお、研究目的に応じた関連法規指針などに従い、他の適切な形式で計画書を作成することも可能であり、本手引きの形式に限定するものではない。

本ひな形での記載について

* 黒字：テンプレート部分（ほぼそのまま使用できるもの）
* 赤字：解説部分（手引きとしての説明であり、研究実施計画書完成時には削除されるもの）
* 青字：記載例（文章や表の例であり、修飾して使用が可能なもの）

臨床研究実施計画書

※「研究課題名」を記載してください

〈例〉

「○○における△△の検討」

社会医療法人財団　池友会　福岡和白病院

　○○科　○○○○

臨床研究実施予定期間：倫理委員会承認日～XXXX年XX月XX日まで

作成日：XXXX年XX月XX日（第X版）

目的・意義

※2～3行を目安に簡潔かつ明確に記載して下さい。

1.1.目的

* ○病患者に対する○○を含んだ治療と○○を含まない治療の有用性を比較検討
* ○○疾患における△△療法の有効性、安全性の検討

1.2.背景・意義

※学会抄録のサマリー程度の内容を目安として記載してください。

# 研究対象者

研究対象患者のうち、2.1.選択基準をすべて満たし、かつ2.2.除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

2.1. 研究対象患者

※簡単に研究対象とする患者について記載して下さい。

* 西暦2010年1月1日から西暦2022年3月31日までに福岡和白病院○○○科で○○の○○治療を行った患者

※選択基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

2.2.選択基準

①

②

③

※除外基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

2.3.除外基準

①

②

③その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

# 研究対象者に説明して同意を得る方法

※文書同意を得る場合

* 研究責任者または研究分担者は臨床研究倫理委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者に渡し、研究についての説明を行う。十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究の参加について依頼する。研究対象者本人[または代諾者]が研究参加に同意した場合、同意書に研究対象者本人[または代諾者]による署名を得る。研究責任者または研究分担者は同意書に説明を行った研究者名と説明日、説明を受けた患者名、同意日の記載があることを確認する。同意文書の写しは患者本人[または代諾者]に手渡し、原本は鍵のかかる保管場所に保管する。

研究責任者または研究分担者は、研究の参加に同意した研究対象者から同意撤回書または口頭にて、同意の撤回の意思表示があった場合には、撤回の内容に従った必要な措置を講じる。

※多くの場合オプトアウト（文書又は口頭同意を得ず、情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）で対応可能です。

* 本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法
2. 利用する試料・情報の項目
3. 利用する者の範囲
4. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
5. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
6. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

# 研究方法

4.1.研究の種類・デザイン

コホート研究

4.2.研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

※データとして利用する患者情報（年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、画像診断結果、・・・、その他収集するデータ）、取得時期を列挙して下さい。

1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（○○、○○…）、臨床病期…）
2. 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能…）
3. 病理学的所見（免疫組織学的所見・○○の発現…）
4. 治療（術始期・投与薬剤…）
5. 治療反応性・予後

# 研究実施期間

研究期間：倫理委員会承認日から20XX年XX月XX日まで

（調査対象期間　20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日）

# 評価項目

# 6.1.主要評価項目

○○を用いた際の○○がんの正診率

## 6.2.副次評価項目　※主要項目以外に重要な項目があれば記載してください

○○を用いた際の合併症評価

# 倫理的事項

# 7.1.遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」（世界医師会1964年ヘルシンキ総会採択、その後の修正を含む）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）に従って本研究を実施する。

## 7.2.研究機関の長への定期報告

研究責任者は、年1回以上、本研究の進捗、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等を、研究機関の長に報告する。

## 7.3.個人情報とプライバシーの保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

# 研究の費用負担　※印刷費等程度の費用については研究費としての計上は不要です。

本研究では、研究費は必要としない。企業からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

# 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱

# 研究実施計画書等の承認及び改訂

# 研究責任者は、研究開始前に研究実施計画書を臨床研究審査委員会へ提出し、研究の実施に関して同委員会及び医療機関の長の承認を得る。

研究実施計画書の改訂を行う場合は、研究責任者は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理委員会に改訂版を提出し承認を得なければならない。

## 9.2.研究実施計画書からの逸脱

研究実施計画書及び指針等からの逸脱について、以下のとおり規定する。

1. 研究責任者又は研究分担者は、臨床研究審査委員会の事前の審査に基づく医療機関の長の承認を得る前に、研究施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。
2. 研究責任者又は研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、臨床研究審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者又は研究分担者は、逸脱又は変更の内容、理由及び研究実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに臨床研究審査委員会に提出し、同委員会及び医療機関の承認を得るものとする。
3. 研究責任者又は研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項とその理由を全て記録しなければならない。
4. 研究責任者又は研究分担者は、当該臨床研究について、指針等に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに医療機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況･結果についての医療機関の長による厚生労働大臣等への報告･公表に協力しなければならない。

# 情報の保管／管理

研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリストその他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を○○医局の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

# 研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について

本研究は侵襲を伴わず介入も行わないため、モニタリングおよび監査については実施しない。

# 研究成果の帰属と研究結果の公表

# 本研究で得られた成果は、福岡和白病院に帰属する。

研究の結果は、研究責任者は本研究の成果を、以下の関連学会において発表することにより公表する。

第○○回　日本○○○○学会学術集会（20××年××月開催予定）

# ※発表を予定している学会名や投稿を予定している雑誌名を記載して下さい。

# 研究組織　※多施設共同研究の場合のみ、それ以外は削除してください

1）研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

* （施設名）○○病院　（名前/所属）○○○○/循環器医師
* （施設名）▲▲病院　（名前/所属）○○○○/検査科　検査技師
* （施設名）□□株式会社　（名前/所属）　○○○○/

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

国立〇〇病院　国立 太郎　ほか

全国○○治療グループ参加病院　108機関

全国○○治療グループ公式ホームページ　http://www.xxxx.jp/

2）既存試料・情報の提供のみを行う機関

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

* 県立クリニック　県立 次郎
* 市立クリニック　市立 小次郎

# 参考文献