|  |
| --- |
|  |
| 研究計画書**課題名**課題名は研究のタイプがわかるようにすること(例：○○に対する前向きコホート研究など) |
| **[研究責任者]**　[記載例]和歌山太郎　和歌山県立医科大学 △△科　和歌山県和歌山市紀三井寺８１１－１　連絡先：0×× - ×× - ××　　　　 taro@wakayama-med.acj.jp |
| 第○○版 プロトコール改正(エンドポイントに大きな影響を及ぼす変更)の場合には版数を1増加させ，枝版を0に戻す．プロトコール改訂(エンドポイントに大きな影響を及ぼさない変更)の場合には版数を変化させず，枝番のみ1増加させる．．． |

変更履歴表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改訂番号 | 年月日 | 変更内容 | 変更理由 |
| 1.0 | 201X.0X.XX | 制定 | - |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

倫理審査委員会初回承認時には，1.0版になるようにすること．1.0版からは，プロトコール改正，改訂を問わず，倫理審査委員会に報告すること．

**概 要**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 | 本文の「研究目的と意義」の項目を参考に記載する． |
| 研究対象者 |  |
| 選択基準 |  |
| 除外基準 |  |
| 被験者の同意取得 | 本文の「倫理的事項」の項目を参考に記載する． |
| 研究方法（調査の方法の概要） |  |
| 観察・評価スケジュールの概略 |  |
| 評価項目 |  |
| 目標症例数 | 目標登録被験者数： 例 |
| 被験者登録期間 | 学長による研究実施許可日（＝承認日）～　　年　　月　　日 |
| 研究実施期間 | 学長による研究実施許可日（＝承認日）～　　年　　月　　日 |

# 1. 研究目的及び意義

## 1-1. 目的

　・研究目的において，どのようなことを明らかにしたいのかを簡潔に記載する．

　・具体的なアウトカムについて明記することが望ましい(〇○に対する影響要因とする場合には，〇○は実際に取得する項目を記載することが推奨される)．

　・本研究から明らかにすることを記載し，人を対象とする医学系研究の場合には，その後の医学への貢献について，「1-3. 本研究の意義」で触れる．

## 1-2. 本研究の背景

　・当該研究の研究対象に関する内容を具体的に記載する．

　・研究対象に対する既存のアプローチとそれらに対する問題点について記載する．

　・当該研究の専門家でない者でも，当該研究の内容(対象疾患とその治療法，既存治療の内容等)について，理解できるように努める．

## 1-3. 本研究の意義

　本研究の意義について述べる．すなわち，現在どのようなことが問題になっており，本研究を通じてどのようなことが明らかになるかを記載する．また，人を対象とする医学系研究の場合には，その後の医学への貢献について記載する．

# 2. 研究計画

## 2-1. 研究対象集団

　・研究対象集団の臨床像を記述し，「なぜこの対象にしたのか？」が判るように説明する．

### **2-1-1. 選択基準**

　本研究の対象範囲として見做せる集団を具体的に規定する．

・箇条書きで記載する．

・「～と思われる」「～と判断でされる」のような主観的判断を要する規準は排除する．

・「○○・△△」のような記号での記載は，「かつ(and)」なのか「あるいは(or)」なのか判断できないため不可とする．

・「原則として」「ただし・・・ならば」という例外事項は避ける．

・曖昧さを排除するため，「かつ(and)」と「あるいは(or)」は明確に分ける．

・各基準の設定根拠を記載すると望ましい。

### **2-1-2. 除外基準**

　選択基準に示される対象集団には属するが，(1) 研究に組み入れることが医学的あるいは倫理的に合理性がない，(2) 研究結果の評価に影響を及ぼす，と判断される対象を除外する基準が除外基準である．本研究において，研究目的の対象外となり得る被験者は除外基準に含める必要がある．

・箇条書きで記載する．

・「～と思われる」「～と判断でされる」のような主観的判断を要する規準は排除する．

・「○○・△△」のような記号での記載は，「かつ(and)」なのか「あるいは(or)」なのか判断できないため不可とする．

・「原則として」「ただし・・・ならば」という例外事項は避ける．

・曖昧さを排除するため，「かつ(and)」と「あるいは(or)」は明確に分ける．

・各基準の設定根拠を記載することが望ましい。

## 2-2.　研究デザイン

下記のような研究デザインに関する説明等を記載する。

・研究の方法：コホート／ケースコントロール／横断／アンケート

・研究の方向：前向き／後ろ向き

 [記載例]

　〇○に対する前向きコホート研究

## 2-3. 研究期間

　ここでは，本研究の研究期間について記載する．倫理審査申請書「9.研究実施予定期間」と一致すること．

　研究期間：XXX年△△月～YYY年□□月 (研究期間：▽▽年)

## 2-4. 目標登録被験者数と設定根拠

　目標登録被験者数を記載するとともに，当該症例数とした理由について述べる．

[症例集積に基づく記載例]

　和歌山県立医科大学附属病院 〇○科において，20■■年～20▼▼年に××病で来院した患者は，△△△例程度である．当該患者の□%が本研究に同意することを想定するとき，●●例の登録が見込まれる．

## 2-5 試料・情報の提供 (該当しない場合は不要)

　被験者から取得された資料・情報について，同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には，

　　・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容

　　・他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称

を記載する．

なお、他の研究機関と試料・情報の授受を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成しなければならない。

ただし、研究計画書に以下の内容が全て含まれている場合は、省略可。

　　　①提供先（または提供元）の機関名称・研究責任者の氏名等　　（　例　19.11)共同研究機関に記載　　　）

　　　②提供する（または提供を受ける）試料・情報の項目 (例）血液・毛髪・診療記録・検査データ

　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　③取得の経緯（本学が提供を受ける場合のみ） (例）診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録

## 2-6. 本研究参加に伴って予想される利益

　・本研究に参加した被験者に対する利益(ベネフィット)について記載する(倫理審査申請書「7-1 研究対象者に予測される利益・不利益」)．

　・ここでの利益とは金銭上の利益ではなく，健康上の利益を指す．例えば，ヘルスケアに対するアンケート調査分析の場合に，被験者毎に調査結果をフィードバックすることで，被験者の健康管理に寄与することができる場合には，その旨をここに記載する．

## 2-7. 本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益

　ここでは，本研究を通して，被験者に生ずるリスクおよび不利益について述べる．ここでいうリスクとは，被験者に対する健康上のリスクだけではなく，研究が実施されることで被験者が被る制約（労働や時間等）、経済的あるいは社会的な危害もリスクとして見做される(倫理審査申請書「7-1 研究対象者に予測される利益・不利益」)．例えば，虐待に関するアンケート調査を実施する場合，被験者に対して思いおこしたくないつらい体験を問うことになる．このような場合には，侵襲を伴う研究となるため，その精神的苦痛に対するリスクについて記載する．

　また，不利益を最小にする対策を記載しなければならない(倫理審査申請書「7-2予測される不利益を最小化する対策」)．

　一般には，侵襲を伴わない(軽微な侵襲を含む)研究では，被験者に対するリスク・不利益がほとんどないと思われる．このような場合には，リスク・不利益が存在しない理由とともに，リスク・不利益が生じない旨を記載する．

[記載例：侵襲を伴わない場合]

　本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益はない．

# 3. 被験者登録の手順

　症例の登録の手順とは，適格性の確認から症例の登録までを時系列に記載する．

・電子カルテ等の既存資料を用いる後ろ向き研究，横断研究の場合には，被験者を選定する方法について述べる．

・アンケート調査，及び前向き研究では，調査を実施する被験者の選定方法について述べる．

# 4. 研究の実施

## 4-1 研究の流れ

　ここでは，研究実施の流れを具体的に記載する．

・電子カルテ等の既存資料を用いる後ろ向き研究，横断研究の場合には，本研究で必要なデータ入手の手順について述べる．

・アンケート調査，及び前向き研究では，調査実施の手順(実施場所，調査票の配布及び回収の手順，調査票の入力の手

　順)について述べる．

## 4-2 調査項目

　ここでは，本研究で取得する調査項目について述べる．

　・アンケート調査の場合には，当該調査の調査票を付録にするとともに，各調査項目のカテゴリ或いは内容がわかる略称(例えば，「1日当たり何本タバコを吸いますか」という質問であれば「喫煙量」と簡略化)を用いて記載する．

　・調査項目が既存の調査票(これまでの論文で用いられた調査票を含む)である場合には，その目的と解釈の方法について，具体的に触れる．

　・当該調査において，影響要因の探索，或いは傾向スコア分析(propenisty score)を実施する場合には，被験者の背景情報等を取得する必要がある．このような場合には，調査項目を背景情報と評価項目に分けてそれぞれを記載する．

## 4-3 調査スケジュール

　・アンケート調査，及び前向き研究では，複数回の調査を実施する場合が考えられる．また，調査実施前に背景情報を電子カルテ等から入手する場合も考えられる．ここでは，調査の実施時期に関するスケジュールを記載する．

　・すなわち，ここでは，「いつ」「どのような項目を」調査するかを記載する．

　・「可能ならば」あるいは「原則として」のような，全症例から必ずしも観察・検査しなくても良いような記述は用いてはならない．

## 4-4 被験者に対する調査の中止

* アンケート調査，及び前向き研究では，被験者の転院等，同意撤回等の理由から当該被験者の調査が不可能になる場合が考えられる．考えられる当該症例の中止理由とそれぞれに対する調査票の取扱いについて述べる．
* 観察研究では，同意撤回による被験者の取扱いが考えられるが，この場合，被験者に対して調査票の一部或いは全部を利用しない旨を伝えないといけない．その手続きについて記載する．

# 5. 有害事象

　有害事象は本研究およびプロトコール治療との因果関係の有無にかかわらず、被験者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）と定義する．介入を伴わない場合においても，侵襲を伴う場合においては，有害事象の記載は必須である．

[記載例]

　有害事象とは，プロトコール治療との因果関係を問わず，当該調査終了後〇○ヵ月までに被験者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候をいう．

　本研究前に存在していた症状の臨床的に有意な悪化もまた有害事象である。

　被験者に有害事象を認めた場合は，研究責任者および研究分担者は直ちに被験者の安全性の確保および適切な処置を行うとともに，その内容について症例報告書に記載する．

[記載例：侵襲を伴わない場合]

　本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想される有害事象はない．

* 背景因子，病理学的検査，臨床検査値を影響因子，予後因子として評価する場合には，取得するすべての項目を記載する必要がある．
* その他，評価項目以外の項目を取得する場合においても記載が必要である．
* ベースライン値を取得する場合には，ベースラインデータ取得の範囲(いつからいつまでのデータなのか)を記載する．

# 6. 統計的事項

 統計解析責任者が基本的には記載する．記載が困難な場合には，臨床研究センターに問い合わせることを推奨する．

## 6-1. 解析対象集団

　ここでは，評価対象集団の定義を記載する．例えば，統計解析から除外する基準を設定する．

[記載例]

保護者から同意が得られた園児については、すべて解析対象集団とする。ただし、欠測により、解析不可能な場合には、当該園児を解析から除外することとする．

## 6-2. 統計的評価の方法

* 介入を伴わない研究であるため，様々な仮説に対する統計的評価を検討する．
* 調査結果の要約，影響要因の評価，(エンドポイントを設定している場合はその評価の方法)に関する記載を行う．

# 7. 倫理的事項

## 7-1. 遵守すべき諸規則

　原則的には，「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」であるが，必要に応じて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」，「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」，「ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等の倫理指針を順守しなければならない．

[記載例]

　本研究(試験)に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月 フォルタレザ改訂版)」(日本医師会訳)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)」に従って本研究を実施する．

## 7-2. インフォームド・コンセント

　倫理審査申請書「3) インフォームド・コンセントを受ける手続き」の記載内容に沿って記載する．

* 文書による同意，口頭同意，オプトアウトのいずれを選択したか，選択した理由について述べる．
* 文書による同意の場合には，同意取得の方法について記載する．
* 説明する項目及び内容を記載する．
* 文書による同意の場合には，説明書・同意書の保管場所を記載しなければならない(倫理審査申請書「9 -1 個人情報(特定の個人を識別することができるもの)の取得の有無」)．
* 研究対象者が未成年者であったり、成年であってもインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合等、代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要が場合には，その方法を記載しなければならない(倫理審査申請書「4) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する場合の方法」)．
* 代諾者によるインフォームド・コンセントを取得する場合には、代諾者を必要とする理由、代諾者の選定方針、代諾者等への説明事項を記載すること。
* インフォームド・コンセントは，アンケート調査における説明文書の配布でも認められるが，調査票に対する記載をもって同意とする場合には，その旨を説明文書に記載しなければならない．また，説明文書は，被験者が保管できるよう，調査票から独立して配布することが望ましい(統合倫理指針 ガイダンスP73)．
* インフォームド・コンセントは，説明会などで実施することが可能であるが，同意の意思は，ここの被験者から得る必要がある．

[オプトアウトによる同意の記載例]

　担当医は研究の開始に先立ち，和歌山県立医科大学ホームページにおいて本研究の内容を被験者にわかりやすく説明を行うとともに，同意拒否の機会を与える．

 同意説明における内容は以下の通りである．

1) 本研究が〇○研究であること

2) 本研究の目的及び根拠

3) 研究計画の内容

4) 本研究により期待される医学的貢献

5) 費用負担と補償

6) 本研究に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益

7) 同意拒否と同意撤回

研究参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。

8) プライバシー保護

氏名や個人情報は守秘されるための最大限の努力が払われること。

9) 質問の自由

## 7-3. 個人情報の保護

* 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）を記載しなければならない(倫理審査申請書「9-4 研究中における個人情報等の匿名化の種類」)．なお、対応表（氏名と記号を対応させる表）の作成の有無、及び作成する場合にはその保管方法の記載が必要である．(倫理審査申請書「9-6 匿名化されているが、特定の個人を識別できる場合，対応表の保管方法」
* 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合には，その理由が必要である(倫理審査申請書「9-5 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合、その理由」)．

[匿名化の記載例]

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およ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。

被験者の同意取得後はデータ管理，症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され，被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表、および氏名が記載された同意書は○○○科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する．また，公表に際しては個人情報が直接公表されることがない等，被験者の個人情報の保護については十分に配慮する．

[特定の個人を識別することができない匿名化の記載例]

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およ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。また，関係者は，当該情報と被験者を連結されないように十分に注意して保管しなければならない．

## 7-4. 被験者情報の開示及び被験者からの問い合わせへの対応

[記載例]

　被験者本人よりプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合の対応者は，原則として研究に携わる全ての関係者とする．

　プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は，下記にて，郵送，電子メール，Faxのいずれかの方法で受け付ける．

　郵送先：〒○○○ XXXXXXXXXXXXXX

　e-mail：

　電話番号：

　Fax番号：

# 8. 補償

　・侵襲を伴う場合には，有害事象が発生した場合の対処方法について記載する必要がある．

　・補償については，必ずしも金銭のみではなく，健康被害が生じた場合に最善の措置を行う等でも良い(倫理審査申請書「14-1 研究結果より得られた最善の予防，診断および治療の提供」)．

[記載例(侵襲を伴う場合)]

　研究の実施に起因して有害事象が発生し，被験者に健康被害が生じた場合には，研究責任者又は研究分担者は，適切な治療その他必要な措置を含めた最善の処置を行う．

[記載例(侵襲を伴わない場合)]

　本研究は侵襲及び介入を伴わないため，有害事象は発生しないと考えられる．そのため，補償を必要とする事象は発生しないと考えられる．

# 9. 被験者等に対する謝礼・経済的負担

　・被験者等に経済的負担を生じさせる場合には，経済的負担の具体的な内容とともに被験者に対する説明内容および説明方法を記載しなければならない (倫理審査申請書「5-1 対象者の経済的負担の有無」)．

　・被験者等に謝礼を支払う場合には，謝礼の内容及び頻度などを具体的に記載しなければならない (倫理審査申請書「5-2 対象者への謝礼の有無」)．

[記載例]

　被験者に対する謝礼は支払わない．また，本研究は通常の保険診療の範囲内で行われるため，本研究に係る被験者に対する追加の費用負担はない．

# 10. 研究の費用負担(資金源)

　研究の資金源等、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況を記載する。

[記載例]

・厚生労働科学研究受託費 革新的がん治療実用化研究事業 HXX -革新的がん- 一般-0XX

　研究代表者：ＸＸＸＸ(○○病院)

　「○○に関する研究」

・本研究は，講座研究費によって実施することとする．

# 11. プロトコールの変更及び中止・終了

## 11-1 プロトコールの変更

　プロトコールの変更に伴う手順を記載する．

[記載例] 本研究中に実施計画書の変更の必要性が生じた場合は，研究責任者は変更内容を決定し，速やかに変更内容とその理由を研究分担者に文書により報告する．実施計画書の重大な変更が行われる場合には，研究責任者は，倫理審査委員会及び学長に報告し，変更の了承を得る．

## 11-2 プロトコールの終了

　プロトコールの終了に伴う手順を記載する．

 [記載例(データセンターが存在する場合)]

　収集された調査票を全て回収した後，電子化データに転記し，その論理チェックが完了したもとで，データ管理責任者が研究責任者と協議したもとで，データ固定を宣言する．研究責任者は，データ固定を受けて，研究の終了を宣言し，研究が終了したことを研究分担者に報告する．

## 11-3 プロトコールの中止

　プロトコールの中止に伴う手順を記載する．

[記載例]

研究全体の中止規則

1) 研究責任者（多施設共同研究の場合は、研究代表者）からの研究進捗報告を評価した結果，被験者登録の遅れなどの理由により，研究の完遂が困難と判断された場合

2) 論文や学会発表など，本研究以外から得られた関連情報を評価した結果，研究継続の意義がなくなったと判断された場合

3) 個人情報の重大な遺漏等に問題があると判定された場合

研究全体の中止決定の手順

研究責任者は，和歌山県立医科大学 倫理審査委員会による審査を依頼し，報告を行わなければならない．

研究責任者が研究全体の中止の決定を行った場合は，その理由および以後の対応を直ちに研究分担者に連絡する．連絡を受けた研究分担者等は，被験者に研究全体の中止およびその理由を伝え，直ちに然るべき対応を行う．

# 12. 試料・情報等の保存

## 12-1. 原資料等の定義

　原資料(試料・情報等)の範囲について記載する．

[記載例]

原資料の範囲

　試験における原資料とは以下のものをいう．

① 被験者の同意および情報提供に関する記録．

② 診療記録，臨床検査データおよび画像検査フィルム等，症例登録票データの元となった記録．

なお，電子カルテに格納されたデータも原資料とみなす．

## 12-2. 実施医療機関における記録の保存

　実施医療機関(代表施設，共同研究機関)での記録の保存方法及び保存期間，並びに保存する試料・情報等の種類について記載する．

また，研究終了後，研究より得られた試料・情報等は匿名化し，情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存，試料も鍵をかけて保存する．論文発表から試料は5年保存し，情報は10年保存する．その後，特定の個人を識別することができないような適切な方法で各所属の手順に従って廃棄する．

① 原資料．

② 同意文書，その他実施研究機関に従事する者が作成した本試験に関する文書，またはその写し．

③ 試験実施計画書，倫理審査委員会から入手した研究の審査に関する文書，本研究の実施に際して入手した文書

④ その他の本研究に関わる業務の記録．

## 12-3. データの二次利用

　データの2次利用を予定している場合には，その旨を記載する必要がある．現在予定がない場合においても，実施する可能性がある場合には，その旨を記載する．

# 13. 研究に関する情報公開

　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では，介入を伴う研究のUMIN等への登録が義務付けられているものの，非介入研究では必須とされていない．ただし，論文・学会発表等を通して公表する必要がある．

[記載例]

　研究終了後，速やかに学会発表あるいは論文によって結果を公表する．

# 14. 研究組織

　下記は，研究組織の一例であり，適宜変更すること．

1. 研究責任者（多施設共同研究の場合は、研究代表者）

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

1. 統計解析担当者**(存在する場合)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

1. 研究データ管理者 **(データセンターをおかない場合はデータ管理者でも可)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

1. 試料・情報等に関する管理責任者**(存在する場合)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

1. 個人情報分担管理者**(対応表を用いる場合は必須)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

1. 研究事務局

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 所在地，電話番号，FAX番号，E-mail |
|  |  |

1. 患者相談窓口

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 所在地，電話番号，FAX番号，E-mail |
|  |  |

1. 共同研究機関(多数の場合には別表，単施設の場合には研究分担者**)**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 所在地，電話番号，FAX番号，E-mail |
|  |  |

# 15. 参考文献

# 16. 別紙

承認済医薬品の添付文書やアンケート用紙等を添付する場合や、多施設共同研究における共同研究機関を別紙に記載する場合に使用する。

[記載例]

別紙1：XXX添付文書

別紙2：参加施設一覧