後ろ向き観察研究用

臨床研究実施計画書　作成の手引き

第2.0版　2022年4月20日

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。

高崎総合医療センター

「研究課題名」

臨床研究実施計画書

研究責任者：

高崎総合医療センター　○○科

〒370-0829　群馬県高崎市高松町36

Tel：027-322-5901　　Fax：027-327-1826

E-mailアドレス：

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）

目次

[1. 目的・意義 1](#_Toc89677142)

[2. 研究対象者 1](#_Toc89677143)

[3. 研究対象者に説明して同意を得る方法 1](#_Toc89677144)

[4. 研究方法 1](#_Toc89677145)

[5. 利用するカルテ情報 1](#_Toc89677146)

[6. 研究実施期間 2](#_Toc89677147)

[7. 評価項目 2](#_Toc89677148)

[7.1 主要評価項目 2](#_Toc89677149)

[7.2 副次評価項目 2](#_Toc89677150)

[8. 倫理的事項 2](#_Toc89677151)

[8.1. 遵守すべき諸規則 2](#_Toc89677152)

[8.2. 研究機関の長への定期報告 2](#_Toc89677153)

[8.3. 個人情報とプライバシーの保護 2](#_Toc89677154)

[9. 研究の費用負担 2](#_Toc89677155)

[10. 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱 3](#_Toc89677156)

[10.1 研究実施計画書等の承認及び改訂 3](#_Toc89677157)

[10.2 研究実施計画書からの逸脱 3](#_Toc89677158)

[11. 情報の保管／管理 3](#_Toc89677159)

[12. 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 3](#_Toc89677160)

[13. 研究成果の帰属と研究結果の公表 4](#_Toc89677161)

[14. 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） 4](#_Toc89677162)

[15. 研究責任者及び研究分担者（〇印：研究責任者） 4](#_Toc89677163)

[16. 参考文献 5](#_Toc89677164)

[17. 付録 5](#_Toc89677165)

本手引きでの記載について

* 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）

# 目的・意義

【目的】

50歳以上の○○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する。

【意義】

50歳以上の○○患者における○○使用の適否の情報を提供することにより今後の○○病治療がより情報に基づいたものとなる。

# 研究対象者

2012年に○○治療を開始した50歳以上の○○病患者のうち、○○病の標準的治療 (○○及び○○を含む治療)を開始した患者。

# 研究対象者に説明して同意を得る方法

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。

# 研究方法

すでに治療を終了した患者のカルテ情報を用いて、情報を収集し、治療効果の違いや副作用の発現率、再発の有無を解析する。とりまとめと解析は○○科で行う。
それにより、○○病の治療上重要な薬剤である○○を50歳以上の患者にも使用することが有用かどうかの検討を行う。

# 利用するカルテ情報

（例）実際に使用する情報を記載すること　不要な項目は削除

・研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温等

・画像診断

胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT、胸部単純X線、心エコー等

・臨床検査

血液学的検査（具体的な項目記載）、

血液生化学検査（具体的な項目記載）、

腫瘍マーカー（具体的な項目記載）、

病理学的検査（組織診・細胞診）等

# 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

## 主要評価項目

○○を用いた際の○○がんの正診率

## 副次評価項目

○○を用いた際の合併症評価

# 倫理的事項

## 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。

## 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。

## 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

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。

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。

# 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倫理委員会へ提出し、研究の実施に関して倫理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。

## 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、倫理委員会の事前の審査に基づく研究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、倫理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倫理委員会に提出し、倫理委員会及び研究機関の長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、速やかに研究機関の長に報告し、必要な対応をした上で、その対応の状況･結果についての研究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、高崎総合医療センターに帰属する。研究の結果は、研究責任者が研究を終了した○○年頃に投稿論文・学会発表として公表をする。なお、研究責任者以外の研究者が、研究で得られた成果を論文又は学会等にて発表する場合は、研究責任者が協議のうえ取り決める。

# 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。

（例）県立病院　県立　太郎

　　　市立病院　市立　次郎

　　　株式会社　〇〇社

※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。

（例） 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。

（例）県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

# 研究責任者及び研究分担者（〇印：研究責任者）

Aprin　eラーニング未受講の方は研究分担者に指定できません。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 職名 | 研究倫理教育eラーニング（研究者コース修了証番号） |
| ○ | 高崎　太郎 | ○○科 | 部長 | AP0000123456 |
|  | 群馬　花子 | ○○科 | 医長 | AP0000234567 |
|  | 関東　次郎 | ○○科 | 医師 | AP0000334765 |
|  | 東京　次郎 | ○○大学 | 教授 | － |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# 参考文献

# 付録

**○○疾患（○○など）の治療・○○検査を受ける患者さんへ**

**【過去の治療データ／検体の調査研究への使用のお願い】**

高崎総合医療センター○○科では「研究課題名」という臨床研究を行っております。この研究は、【目的を簡潔に記載すること】を目的としています。そのため、○○の治療や○○検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データおよび検体を解析や検討に使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

* 1. この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査・承認後、病院長の許可を受けて行われます。

研究期間は○○○○年○○月○○日　～　○○○○年○○月○○日までです。

調査対象期間は○○○○年○○月○○日　～　○○○○年○○月○○日までです。

* 1. 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に○○の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真です。

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載（最後に“等”をつける）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記してください。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください。

試料：血液

* 1. 外部への試料・情報の提供（該当する場合のみ、それ以外は削除してください）

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。

（提供：例）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

* 1. 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
	2. 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
	3. 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
	4. 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
	5. この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
	6. 研究組織（該当する場合のみ、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。

（例） 県立病院　県立　太郎

　　市立病院　市立　次郎

　　株式会社　〇〇社

※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。

（例） 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。

（例）県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の担当者までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

高崎総合医療センター　○○科　○○　　　研究責任者：　○○　○○

ＴＥＬ：027-322-5901㈹　ＦＡＸ：027-327-1826㈹

同　意　書

研究課題名：（研究課題名）

私はこの研究に参加するにあたり、研究内容について十分な説明を受け、研究内容を理解いたしましたので、この研究にすでに行われた治療データ／検体を使用することについて同意します。

【患者さんの署名欄】

同意日：　　　　年　　　月　　　日

患者さん氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

代諾者 氏名： 　　　　　　　　　（自署）　続柄

【説明者の署名欄】

私は、本研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明日：　　　　年　　　月　　　日

説明者氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

同　意　撤　回　書

研究課題名：（研究課題名）

私はこの研究に参加するにあたり、十分な説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

【患者さんの署名欄】

同意撤回日：　　　　年　　　月　　　日

患者さん氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

代諾者 氏名： 　　　　　　　　　（自署）　続柄

【確認者の署名欄】

私は、上記の対象者の方が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：　　　　年　　　月　　　日

確認者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 (自署)