IC＝ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ　研究用

臨床研究実施計画書　作成の手引き

第2.6版　2025年6月1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

「[対象]の「目的」に関する[試験デザイン]研究」

臨床研究実施計画書

研究責任者：

高崎総合医療センター

〒370-0829　群馬県高崎市高松町36

Tel：027-322-5901（内線：　　）Fax：027-327-1826

E-mailアドレス：

臨床研究実施予定期間：研究機関長許可日～XXXX年XX月XX日まで

作成日：XXXX年XX月XX日（第X版）

目次

[1. 研究の背景 1](#_Toc188006012)

[2. 研究の意義・目的 1](#_Toc188006013)

[3. 研究対象者 1](#_Toc188006014)

[4. 研究対象者に説明して同意を得る方法 1](#_Toc188006015)

[5. 研究方法 1](#_Toc188006016)

[6. 利用するカルテ情報 1](#_Toc188006017)

[7. 研究実施期間 2](#_Toc188006018)

[8. 評価項目 2](#_Toc188006019)

[8.1 主要評価項目 2](#_Toc188006020)

[8.2 副次評価項目 2](#_Toc188006021)

[9. 倫理的事項 2](#_Toc188006022)

[9.1. 遵守すべき諸規則 2](#_Toc188006023)

[9.2. 研究機関の長への定期報告 2](#_Toc188006024)

[9.3. 個人情報とプライバシーの保護 2](#_Toc188006025)

[10. 研究の費用負担 3](#_Toc188006026)

[11. 研究実施計画書の承認、改訂、逸脱 3](#_Toc188006027)

[11.1 研究実施計画書等の承認及び改訂 3](#_Toc188006028)

[11.2 研究実施計画書からの逸脱 3](#_Toc188006029)

[12. 情報の保管／管理 3](#_Toc188006030)

[13. 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 4](#_Toc188006031)

[14. 研究成果の帰属と研究結果の公表 4](#_Toc188006032)

[15. 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](#_Toc188006033)

[16. 研究責任者及び研究分担者（〇印：研究責任者） 4](#_Toc188006034)

[17. 参考文献 5](#_Toc188006035)

[18. 付録 5](#_Toc188006036)

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）

# 研究の背景

# 研究の意義・目的

【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。

【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。

# 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。

目標症例数は○例。

症例数設計には必ず設定根拠を示すこと。

# 研究対象者に説明して同意を得る方法

本研究は、侵襲及び介入を伴わない既存の試料・情報を用いる研究であり、研究対象者本人の同意を取ることが困難であるため、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：オプトアウト）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。

# 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

既存の情報を使用する。

なお、研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものは既存の情報として取り扱う。ただし、研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から情報を取得する場合には、「既存情報」に該当しないため、本研究では使用しない。

（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、“等”の使用は不可

・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

・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

・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）

# 研究実施期間

研究期間：研究機関長許可日から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、○○科の研究費を使用する。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、研究責任者が研究終了後、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）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 職名 | 研究倫理教育eラーニング（直近2年以内の受講（継続コースを含む）に限る） |
| ○ | 高崎　太郎 | ○○科 | 部長 | □受講済み |
|  | 群馬　花子 | ○○科 | 医長 | □受講済み |
|  | 関東　次郎 | ○○科 | 医師 | □受講済み |
|  | 東京　次郎 | ○○大学 | 教授 | □受講済み |

# 参考文献

# 付録

**「【研究課題名を記入】」へのご協力のお願い
―【対象となる患者さんの説明（例：○○の治療を受けた方）】へ―**

**【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター【○○科】では、以下の臨床研究を実施しております。
本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。
内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

* + - 1. **研究の概要**

**【研究の背景（なぜこの研究をするのか）】**

本研究は、【研究の背景を簡潔に記載してください。例：○○という疾患の治療法は現在確立されておらず、新たな知見が求められています】。
※難しい漢字や専門用語にはふりがなを付け、できるだけ平易な言葉で記載してください。やむを得ず専門用語を使用する場合は、その意味を説明してください。

**【研究の意義（この研究がどう役に立つのか）】**

この研究には、【研究の意義を記載してください。例：これまで十分に調査されていない○○の実態を明らかにすることで、今後の治療方針の改善に貢献する可能性があります】といった意義があります。

**【研究の目的（この研究で何を明らかにしたいのか）】**

本研究の主な目的は、【研究の具体的な目的を記載してください。例：○○治療を受けた患者さんの治療経過と副作用の関係を明らかにすること】です。
そのため、対象調査期間中に○○の治療を受けた患者さんの診療記録（カルテ）などの治療データを使用させていただきます。

* + - 1. **研究の方法**

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

**【研究期間】**

研究の実施期間は以下のとおりです。
記入例：20○○年○○月○○日 ～ 20○○年○○月○○日
→【研究機関長の許可日から終了予定日までを記入】

**【対象調査期間】**

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。
記入例：20○○年○○月○○日 ～ 20○○年○○月○○日
→【対象となる患者さんの診療期間】

**【調査方法】**

上記の対象調査期間中に○○の治療を受けた患者さんの診療記録（カルテ）や検査結果などのデータを集計し、【調査対象とする内容（例：治療効果、副作用の発生状況など）】について分析を行います。

※「等」という表現は使用せず、使用する情報を具体的に記載してください。
※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など、個人を特定しうる情報を使用する場合は、その旨を明記してください。

* + - 1. **使用する情報・試料**

本研究では、以下の情報および試料を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

**【使用する情報】**

以下のような診療情報を使用します。

病歴（これまでの病気や治療の経過）

治療歴（受けた治療の内容や期間）

副作用の発生状況（治療に伴う体調の変化など）

その他【必要に応じて具体的に記載してください】

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号など、個人を特定できる情報を使用する場合は、その旨を明記してください。
※使用する情報は、研究目的に必要な範囲に限定し、匿名化（個人が特定されないようにする処理）を行います。

**【使用する試料（該当する場合）】**

以下のような試料を使用する場合があります。

血液

手術で摘出された組織

その他【使用する試料の種類を具体的に記載してください】

※試料を使用する場合は、その種類と取得方法を明記してください。
※すべての試料は、通常の診療で得られたものであり、新たに採取することはありません。

新たに採取する場合は同意文書によるインフォームドコンセントが必要です。

* + - 1. **外部への情報・試料の提供（該当する場合のみ）**

本研究では、必要に応じて、以下のような方法で情報や試料を外部の研究機関に提供する場合があります。
※該当しない場合は、この項目を削除してください。

**【提供先】**

【共同研究機関名（例：○○大学医学部、○○研究所など）】

【提供先の担当者名（例：○○教授、○○研究員など）】

**【提供する内容】**

診療情報（例：治療歴、副作用の有無など）

試料（例：血液、手術で摘出された組織など）
※提供する情報・試料の種類を具体的に記載してください。

**【提供方法】**

記録媒体（例：CD、USBメモリなど）

郵送

電子的配信（例：セキュリティ保護されたクラウド経由）
※どのような方法で提供するかを、研究対象者に分かるように記載してください。

* + - 1. **個人情報の保護**

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

**【匿名化の実施】**

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化（氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理）を行います。

**【対応表の管理】**

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

**【情報の利用範囲】**

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

**【成果の公表】**

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

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。

* + - 1. **利用する者の範囲**

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

* 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
* 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員
* 共同研究機関の研究担当者**（該当する場合）**
* 研究の監査・指導を行う第三者機関**（必要に応じて）**

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

* + - 1. **利益相反と資金源**

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

**【研究費の出所】**

本研究は、【研究費の出所を記載してください。例：高崎総合医療センター○○科の研究費】を用いて実施されます。

※研究費を使用する可能性を考慮し、使用の有無にかかわらず、研究費に関する項目は必ずご記入ください。

**【企業・団体からの支援の有無】**

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けて【いません／います（該当する方を残してください）】。
※支援を受けている場合は、支援元の名称と支援内容を具体的に記載してください。

**【利益相反の有無】**

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係（利益相反）を有して【いません／います（該当する方を残してください）】。
※利益相反がある場合は、その内容と管理方法を記載してください。

* + - 1. **研究組織（研究に関わる機関・担当者）（該当する場合のみ）**

本研究に関わる機関および担当者は以下のとおりです。

※該当しない場合は、この項目を削除してください。

**【1. 研究を実施する機関（共同研究機関を含む）】**

以下の機関が本研究を共同で実施します。
※すべての共同研究機関（企業を含む）の名称および研究責任者名を記載してください。

記入例：

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名 | 研究責任者名 |
| 県立病院 | 県立 太郎 |
| 市立病院 | 市立 次郎 |

※関連施設が多数ある場合は、代表的な機関を記載し、詳細はホームページ等で案内する方法も可能です。
例：全国○○治療グループ参加病院（108機関）

詳細は公式ホームページ（http://www.xxxx.jp/）をご参照ください。

**【2. 既存試料・情報の提供のみを行う機関】**

以下の機関は、研究には直接関与せず、既存の試料や情報の提供のみを行います。
※このような機関は「研究機関」とはみなされませんが、名称と提供担当者名（責任者）を記載してください。

記入例：

県立クリニック　県立 花子

市立クリニック　市立 幸子

※10施設を超える場合や、代表的な機関の情報がホームページ等で公開されている場合は、共同研究機関と同様の記載方法が可能です。

* + - 1. **問い合わせ先・オプトアウトの方法**

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。
なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

**【問い合わせ・連絡先】**

高崎総合医療センター　【○○科】
担当者職名・氏名：【例：医師　山田 太郎】
電話番号：027-322-5901（代表）
FAX番号：027-327-1826（代表）

**【研究代表者】（該当する場合のみ）**

※共同研究機関がある場合は、代表機関名と研究責任者名を記載してください。
例：○○大学医学部　教授　佐藤 花子

**【研究計画書の閲覧について】**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。