|  |
| --- |
| **研究の名称**：○○○○〇〇〇侵襲を伴わない研究（介入／観察）研究責任者○○○○〒TEL FAXE-mail研究事務局□□□□〒TEL FAXE-mail20　　年　　月　　日　作成（第　版） |

**本テンプレート中の赤文字：記載必須項目**

**本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）**

**本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）**

作成の注意

本雛形には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第3章第8に規定された基本事項を盛り込んでいます。

ただし研究によって、係る指針や法規が別途ある場合はそれらに注意し、計画書を作成してください。

ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項についてはこの限りではありません。

多施設共同研究で主管施設より研究計画書の提供のあった場合には主管施設の研究計画書を審査の対象とするが、必要事項が盛り込まれていない場合は、研究代表者の了承のもと、補足事項を添付して倫理委員会の承認を得る。

研究代表者とは、研究責任者として研究計画書の作成等、研究の実施に携わると共に、複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括するものをいう。

研究責任者とは、研究計画書を作成する等、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括するものをいう。

研究分担医師とは、研究責任者の指導のもと研究に係る医師をいう。

研究協力者とは、診療以外で研究に関する業務を分担するものをいう。

研究計画書とは別に当該研究における手順書がある場合は、研究計画書とともの倫理委員会の申請資料とともに提出する。

1本手引きは、東北大学病院臨床研究推進センター「研究計画書」（第4版　2016年1月15日）を基に加筆・修正して作成したものである。

**目次**

**0. 概要 0**

**1. 目的 1**

**2. 背景と研究計画の根拠 1**

**2.1. 背景 1**

**2.2. 研究の科学的合理性の根拠 1**

**3. 研究対象者の選定方針 1**

**3.1. 適格基準 1**

**3.2. 除外基準 1**

**3.3. 検体採取時の同意の取得状況（保管検体を用いる研究の場合） 1**

**4. 研究の方法、期間 2**

**4.1. 研究デザイン 2**

**4.2. 研究期間 2**

**5. 調査項目・方法 2**

**6. 予定症例数、設定根拠 2**

**6.1. 予定症例数 2**

**6.2. 設定根拠 2**

**7. 統計解析 2**

**8. データの管理方法、自己点検の方法 2**

**8.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成 2**

**8.2. CRFの自己点検 2**

**8.3. CRFの送付 3**

**8.4. CRFの保管 3**

**8.5. CRFの修正手順 3**

**9. インフォームド・コンセントを受ける手続 3**

**9.1. 研究対象者への説明 3**

**9.2. 同意 4**

**10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続 4**

**11. インフォームド・アセントを得る場合の手続 4**

**12. 情報公開の手続 4**

**13. 個人情報等の取扱い 5**

**13.1. 個人情報の利用目的 5**

**13.2. 利用方法（匿名化の方法） 5**

**13.3. データの二次利用 5**

**13.4. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置） 5**

**14. 試料・情報等の保存・廃棄の方法 5**

**14.1. 保存 5**

**14.2. 廃棄 5**

**15. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策 5**

**15.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約 6**

**16. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況 6**

**17. 知的財産 6**

**18. 研究に関する情報公開の方法 6**

**18.1. 研究計画の登録 6**

**18.2. 研究結果の登録 7**

**18.3. 研究結果の公表 7**

**19. 研究機関の長への報告内容、方法 7**

**20. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応 7**

**21. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容 7**

**22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い 7**

**23. 業務内容、委託先の監督方法 7**

**24. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 8**

**25. 研究計画書の変更 8**

**26. 研究の実施体制 8**

**26.1. 研究機関の名称、研究責任医師の氏名 8**

**26.2. 研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任 9**

**26.3. 統計解析、研究事務局、データセンター 9**

**26.4. 研究に関する問合せ窓口 9**

**27. 引用文献 9**

**28. Appendix 9**

**改定履歴（使用時は本ページを削除） 11**

1. **概要**
	1. **シェーマ**

・研究概要を判りやすく図示したシェーマ（群の割付フロー等）を付す。

* 1. **目的**

・本文の「目的」を記載する。

* 1. **対象**

・本文の「適格基準」を記載する。

* 1. **予定症例数、研究期間**
1. 予定症例数：○○例
2. 研究期間：○年○月～○年○月

（登録期間：～○年○月、追跡期間：～○年○月）

* 1. **問合せ先**
1. 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：研究責任医師○○
2. 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：データセンター○○
3. **目的**

例1）○○疾患患者における血中○○値を主要評価項目として、○○病の発症率を明らかにする。

例2）○○疾患患者の治療前の血清を用いて、治療効果を予測できるバイオマーカーを特定する。

例3）○○疾患における○○分子の発現を検討し、無増悪生存期間を主要評価項目として生命予後との因果関係を探索する。

1. **背景と研究計画の根拠**
	1. **背景**

①研究の意義を、他分野の研究者や非専門家が理解する上で必要となる、対象疾患の説明、疫学的事項（疾患の頻度、増加・減少の傾向）、我が国特有の事情、諸外国との対比等を記載する。

②当該試験の位置付け、重要性を示すため、どの程度のcommon disease／rare diseaseか記載する。

* 1. **研究の科学的合理性の根拠**

①研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点等）。

②本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

1. **研究対象者の選定方針**
	1. **適格基準**
2. 疾患名
3. 病期、ステージ
4. 年齢、性別
5. 年齢○歳以上、○歳以下（登録時）
6. 性別
	1. **除外基準**

・評価に影響を及ぼすと考えられる対象を記載する。

* 1. **検体採取時の同意の取得状況（保管検体を用いる研究の場合）**

例1）本研究で用いる検体は、「○○（研究名）」において、文書による同意を得て保管している。

例2）本研究で用いる検体は、研究対象者に具体的な研究内容を提示せず、将来の医学研究を目的として文書による同意を得て保管している。

例3）本研究で用いる検体は、採取時に同意を取得していない。

1. **研究の方法、期間**
	1. **研究デザイン**

・群間比較／単群

・ランダム化／非ランダム化

* 1. **研究期間**
1. **調査項目・方法**
2. **予定症例数、設定根拠**
	1. **予定症例数**
	2. **設定根拠**

・研究仮説を証明するための必要登録数を算出する。

1. **統計解析**

①研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断規準とともに記載する。

②解析の詳細手順は、別途「解析計画書」に記載してもよい。

1. **データの管理方法、自己点検の方法**
	1. **症例記録（Case Report Form：CRF）の作成**
2. CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。
3. 研究協力者は、原資料が存在しその客観性が保証できる場合は、原資料からCRFに転記することが出来る。

・CRFの作成に関する留意事項を記載する。

* 1. **CRFの自己点検**
1. 研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。
2. CRFと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
3. 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

・CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。

* 1. **CRFの送付**

研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本または複写をデータセンターに提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

**（CRFの提出先）**

○○○データセンター

住所：

TEL:

①CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号を用いる（診療録番号は用いない）。

②CRFのFAX送信は許容されない。

* 1. **CRFの保管**

　研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本または複写をデータセンターに提出し、写しを保管する。

①紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関で保管する。

②EDC（Electronic Data Capturing）の場合、CRFを紙に出力して研究機関で保管する必要はない。

* 1. **CRFの修正手順**

CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

・CRFを修正する場合の手順を記載する。

1. **インフォームド・コンセントを受ける手続**
	1. **研究対象者への説明**

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

**（説明文書記載事項）**

①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨

②研究機関、研究責任者

③研究の目的、意義

④研究の方法、期間

⑤研究対象者として選定された理由

⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益

⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨

⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

⑨研究に関する情報公開の方法

⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法

⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）

⑫試料・情報の保存、廃棄の方法

⑬利益相反に関する状況（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容

⑯研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

⑰研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から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または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容

・該当がない場合は「該当なし」と記載する。

* 1. **同意**

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、1部を研究機関の研究責任者が保管し、1部を研究対象者本人に渡す。

1. **代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続**

①代諾者等の選定方針を記載する。

②代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項を記載する。

1. **インフォームド・アセントを得る場合の手続**

①インフォームド・アセントを得る場合の条件を記載する。

②インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載する。

1. **情報公開の手続**

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究であることから、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料をホームページに掲載することにより情報公開を行う。

1. **個人情報等の取扱い**
	1. **個人情報の利用目的**

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

* 1. **利用方法（匿名化の方法）**

研究対象者の個人情報は、研究対象者ID、生年月日、イニシャルを利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しない。

診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する。

* 1. **データの二次利用**

例1）本研究において採取した試料、得られたデータ等のうち、将来新たに計画・実施される医学系研究において二次利用することをあらかじめ文書で同意を得たものについて、倫理委員会で承認された後に利用する。

例2）本研究において採取した試料、得られたデータ等を将来別の研究に二次利用する予定はない。

* 1. **安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）**

研究機関の研究責任者は、個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小化する。

1. **試料・情報等の保存・廃棄の方法**
	1. **保存**

研究責任医師、研究機関の研究責任者、倫理委員会の設置者は、試料・情報等を以下の通り保存する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **保存者** | **保存する試料・情報等** | **保存期間** |
| **研究責任医師****研究機関の研究責任者** | ○人体から取得した試料・情報○研究機関において保存すべき研究に係る文書または原資料○手順書　等 | 研究期間中 |

* 1. **廃棄**

研究責任医師、研究機関の研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

1. **研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策**
	1. **研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約**
2. **予測される利益**

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用され、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の試験期間中の薬剤費を含む診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

1. **予測される危険と不利益**

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

③研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

④日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載する。

1. **研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況**

・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。

1. **知的財産**

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、奈良県立医科大学、○○に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任医師、研究機関の研究責任者、○○の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

1. **研究に関する情報公開の方法**
	1. **研究計画の登録**

研究責任医師は、公開データベース（○○）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

①大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

・日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>

・日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録する。

* 1. **研究結果の登録**

研究責任医師は、公開データベース等に研究終了後に研究結果を登録する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

* 1. **研究結果の公表**

研究責任医師は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

1. **研究機関の長への報告内容、方法**

　研究責任医師は、以下を研究機関の長に**「研究の進捗状況等に関する報告書」**により報告する。

・研究の進捗状況

・研究の実施に伴う有害事象の発生状況

・研究終了／中止、結果の概要

1. **研究対象者等、その関係者からの相談等への対応**

　研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

1. **研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容**

・研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。

1. **研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い**
2. **業務内容、委託先の監督方法**

・研究の一部業務を委託する場合に記載する。

1. **試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

①試料解析研究を含む付随研究を行う場合、当該研究が本研究に及ぼす影響と利点・欠点を記載する。

②付随研究が計画されていない場合、その旨を記載する。

③付随研究は、研究計画書と別に研究計画書を作成する。

1. **研究計画書の変更**

研究計画書を変更する場合、研究責任医師、研究機関の研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

1. **改正（Amendment）**

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

①被験者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）

②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更

③有効性・安全性の評価方法の変更

④症例数の変更

**(2) 改訂（Revision）**

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

①被験者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）

②研究期間の変更

③研究者の変更

**(3) メモランダム／覚え書き（Memorandum）**

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任医師から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

1. **研究の実施体制**
	1. **研究機関の名称、研究責任医師の氏名**

研究責任医師：氏名、所属、連絡先

・ 研究班の場合、班名を記載する。

* 1. **研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任**

①研究事務局：氏名、所属、連絡先

②研究計画書作成支援者：氏名、所属、連絡先

③研究者：氏名、所属、連絡先

④研究協力者（CRC等）：氏名、所属、連絡先

⑤研究協力者（事務従事者等）：氏名、所属、連絡先

⑥試験薬管理者／試験機器管理者：氏名、所属、連絡先

⑦試料・情報等の保存・管理責任者：氏名、所属、連絡先

⑧SMO（治験施設支援機関）、CRO（開発業務受託機関：氏名、所属、連絡先）

* 1. **統計解析、研究事務局、データセンター**

①統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

②データ管理者：氏名、所属、連絡先

③データマネジメント従事者：氏名、所属、連絡先

* 1. **研究に関する問合せ窓口**

①研究対象者（参加者）の登録方法：連絡先

②有害事象発生時の対応方法：連絡先

1. **引用文献**

・引用文献リストは、the International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）による“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”に従う。

（原文）<http://www.icmje.org/>

（和訳）<http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf>

1. **Appendix**

・情報公開資料

・症例報告書（見本）

**試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項（該当しない研究は本ページを削除）**

|  |
| --- |
| **0. 概要****1. 目的****2. 背景と研究計画の根拠****3. 試料・情報の種類****4. 研究の方法、期間****5. インフォームド・コンセントを受ける手続****6. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴の取扱い****7. 個人情報等の取扱い****8．研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、****これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策****9. 試料・情報等の取扱い・保存の方法****10．試料・情報等の廃棄の方法****11. 研究のの資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、****研究者等の研究に関する利益相反に関する状況****12. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応****13. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容****14. 試料・情報が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／****他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容****15.研究の実施体制** |

**改定履歴（使用時は本ページを削除）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成・改定日 | 改定理由／内容 |
| 第1版 | 2016年10月6日 | 新規制定 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |