

研究計画書 記載マニュアル

計画書の作成には、「観察研究用 研究計画書雛形」をご使用ください

【記載上のご注意】

※項目を削除したり、改変を行わないでください。

※フォントのサイズは10.5を使用してください。

※該当する全ての項目に■を記し、必要箇所には詳細をご記載ください。
未記入の項目がある場合、倫理審査室より差し戻しを致します。

※赤字、青字のキャプションは計画書作成上の注意点となります。

※バージョン管理のため表紙に必ず新規申請の際は第1版と記載して下さい。
変更申請で本計画書を修正する場合は版数を整数で重ねて記載して下さい。

※第三者が読みやすいよう、体裁を整えた上でご提出ください。

※本様式の利用は必須ではありません。

ご自身で「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第7研究計画書の記載事項に準じてご作成いただいても構いません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

- 当該診療科長または所属の長の承諾を得ている(所属長氏名;)
本研究は介入研究ではない

該当する指針を確認してください

- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
その他適用範囲外である(理由:)

付加義務を確認してください(以下から選択)

- 観察研究で侵襲または軽微な侵襲を伴う研究
→SAE報告が必要です
観察研究で侵襲を伴わない研究(付加義務はなし)

② 研究の実施体制(以下から選択)

単機関研究

研究責任者の所属・氏名・役割;

分担研究者の所属・氏名・役割;

研究協力機関(機関名・担当者所属、氏名):

*研究協力機関:当該研究のために新たに試料・情報を取得し、提供のみを行う機関。ICの手続きはできない

多機関共同研究(以下を必ず記載) *機関が多い場合は別紙添付も可能 ※当学が主の場合は当学の体制も記載

研究代表者の所属・氏名・役割;

全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名;

各共同研究機関における研究責任者の役割;

*研究協力機関・研究協力者・参画する企業名等ある場合は必ず記載

多機関共同研究で他機関から試料・情報の提供を受ける場合、提供元の機関での倫理審査状況;

③ 研究の目的及び意義(本研究に着手する背景も含む)

【背景】対象とする疾患や医療上の問題に関する説明/疫学、医学・医療上の課題、それに関する既存の知見の要約、問題点

参考文献は末尾に記載欄有

【目的】本研究の問い(リサーチ・クエスチョン)を明確にする。問いは1つとし、主要評価項目と齟齬がないようにする

【意義】研究対象者または社会にとって本研究によりもたらされる顕在的・潜在的利益/本研究でどのような新たな知見が得られるか

④ 研究方法と期間 *研究期間は最長各指針の見直し時期に合わせ原則最長5年

総研究期間:西暦〇年〇月〇日~西暦〇年〇月〇日

西暦で表記。開始日は許可日、終了日は主要な解析が終了する期間を記載

研究デザインにより、前向きに追跡を行うような場合は登録期間や追跡・観察期間を適宜記載。

研究デザイン(以下から選択)

観察研究

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

研究目的で新たな検査等の追加を行わない

上記以外(以下、必ず記載)

本研究によって生じる負担の内容；

→以下を参照に必ず記載

* 本研究で使用予定の情報のソースは？既存のデータベースを用いる/既存情報を用いる/前向きに取得するなど

* 研究の目的は？探索的研究(仮説を作るための研究、初期の仮説を補強するための研究)/検証的研究(既存の仮説に結論を与えるための研究)

* 研究の種類は？コホート研究/症例対照(ケースコントロール)研究/処置前後の比較などの前後比較、上記以外の量的研究

その他

* アンケートなどの質問紙調査や社会的なフィールド調査等はその他にチェックすること

(具体的な) 研究方法

* (観察) 情報の取得経緯から、登録、比較対照・評価対象となる検査他研究の為にを行う行為とその流れ

* 使用する試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載

⑤ 研究対象者の選定方針

【研究対象者の概要】

*対象とする期間・施設など

【適格基準】

疾患名

病期、ステージ

性別

年齢 ○歳以上、○歳以下(登録時)

【除外基準】

* 評価に影響を及ぼすと考えられる対象を記載

予定症例数と設定根拠；

* 研究仮説を証明するために合理的かつ結論を保証する必要登録数を算出し記載する

* 仮説が特定できない探索的研究等はその旨を記載し、当該研究期間内で収集可能な症例数を設定し記載する

* 当該観察研究の実現可能性を判断するうえで予定症例数の記載は必須です

観察・検査項目

* 測定項目、測定方法、測定者または測定期間ほか、測定スケジュールを記載

評価項目

* 主要評価項目(ひとつ)、副次的評価項目(定義も記載)

* 探索研究の場合は説明変数・目的変数等を記載

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

解析の概要

- * 評価項目の要約方法(割合、率、比、平均値など)/検定手法/主な解析方法
- * 解析方法がわからない場合は統計相談に行くこと

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

- * 本研究で仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察を含む、本研究を行うことの必要性、重要性
具体的には「設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン(研究実施計画)であるかどうか」「研究の主要評価項目は研究目的と合致しているか」「研究体制は研究実施に適切かどうか」「定めた研究対象期間で十分な症例数やイベントを集めることができるかどうか(サンプルサイズの妥当性)」等を記載、当該研究の実施で還元される成果(利益)は⑨の項に記載

⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等

付加義務を確認してください(以下から選択)

侵襲を伴う研究

→ 文書による同意の取得が必要です

軽微な侵襲

侵襲内容;

軽微を超える侵襲

侵襲の内容;

観察研究で侵襲を伴わないが人の試料を用いる研究

→ 文書による同意または口頭説明+記録による説明が必要です

* なお、口頭説明の場合も文書同意と同じ項目の説明が求められます

観察研究で人の試料を用いない研究

個人情報・要配慮個人情報を含む → 原則説明文書による同意を取得または口頭説明+記録による説明が必要です。ただし、指針で定める取得が困難な場合に限り optout でも可能

上記以外の情報を用いる → 文書による同意取得によらない場合、optout でも可能

上記の結果、以下いずれかの方法を選択し、当該箇所に IC 手続きの詳細を記載の上、必ず添付資料をあわせて申請時に提出してください

文書による説明・同意 → IC 文書添付

電磁的方法による説明・同意 → 説明・同意の方法、説明内容(説明事項を記載した電子文書及び同意様式の使用を想定している場合はその様式を含む)を記載した資料添付

口頭説明・記録作成 → 口頭説明文書添付

代諾 IC を行う → 代諾者用の IC 文書添付

代諾者等の選定方針;

代諾者への説明事項;

当該者を研究対象者とする必要がある理由;

アセントを行う → アセント文書添付

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

*6歳以下は口頭での説明/7歳以上は口頭で説明し記録として残す。可能であればアセント文書に署名/12歳以上はアセント文書に署名/16歳以上は成人用同意説明文書に署名

オプトアウト → オプトアウト文書添付

通知・研究対象者等が容易に知り得る状態 → 通知・研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書添付

下記の同意の取得が困難な理由にチェックしてください

過去に取得した試料情報で特定の個人を識別できない形で加工されているため

取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明

既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多いため(コホート研究等)

その他()

*本学での通知・研究対象者等が容易に知り得る状態に置く方法と場所/本学での研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項(利用目的・方法・情報の項目・利用者範囲・管理者氏名・辞退受付方法を下記の「同意取得手続きについて、以下に必ず詳細に記載のこと」に記載すること

上記以外

上記の同意取得手続きについて、以下に**必ず詳細**に記載のこと

⑧ 個人情報等の取扱い

取扱う情報(以下から選択)

単体で特定の個人を識別できる個人情報を用いる → 下記について必ず記載

個人情報の安全管理の方法;

*誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するかを記載

*共同研究の場合は、個人情報の扱いについて関係する研究機関と事前に調整した上で、共同利用する個人情報等の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報)を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項等を記載

DNA塩基配列・デジタル化した生体データなどの個人識別符号を用いる

病歴・健診結果などの要配慮個人情報を用いる

仮名加工情報・匿名加工情報を作成する(作成方法を別紙添付)

その他()

加工の方法(以下から選択)

加工が必要な情報は扱わない

加工方法等情報(旧:対応表)を作成せず、個人を特定できない加工を行う * (旧) 連結不可能匿名化(以下、必ず記載)

具体的な加工の手続き;

加工方法等情報(旧:対応表)を作成し、個人を直ちには識別できないように加工を行う * (旧) 連

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

結可能匿名化(以下、必ず記載)

具体的な加工の手続き；

具体的な加工方法等情報の管理方法；

*誰が、何を、どこで、どのように保管し管理するかを記載

*PCで作成した加工方法等情報(旧:対応表)はネットワークから切り離された、外付けHDDに保管し、施錠できる棚・キャビネット等で保管すること

加工を実施しない場合(以下、必ず記載)

加工しない理由；

研究に用いられる情報の安全管理の方法について、以下に必ず詳細に記載のこと

*誰が、何を、どこで、どのように保管管理するかを記載

*Niho 端末フォルダで保管した場合はデータ固定後は速やかに外付けのDVDやHDDにデータを移し、バックアップを作成の上、研究結果の確認に資するよう整然と管理すること(なお、情報等の保管は研究計画書で定めた、情報等の名称、保管場所、研究対象者等から得た同意の内容を把握できるようにしておくこと)。外付けHDDで保管する場合も同様に定められた情報等の保管方法で結果の確認ができるよう適切に管理すること

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクがある。

負担・リスクの内容；

負担・リスクを最小化するための対策；

*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について記載

予測される利益；

*利益；研究から得られる成果や期待される恩恵で個人的のほか無形の社会的及び学術的な価値を記載

⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法
資料(情報)の取扱いについて(以下から選択)

資料(文書、数値データ、画像など)の保存期間は、原則として研究終了後10年間とする。(以下、必ず記載)

保管期間以降の情報の廃棄の方法；

上記以外(以下、必ず記載)

理由；

試料の取扱いについて(以下から選択)

本研究では試料を扱わない

試料を収集・研究利用する(以下選択の上、保管・廃棄の具体的な方法を必ず記載)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

- 研究期間終了後も試料を保管する
その理由；
保管方法；
- 研究期間終了後は試料を保管しない
その理由；
試料の廃棄の方法(以下から選択)
 - 特定の個人を識別できない状態で密封容器に廃棄
 - 特定の個人を識別できない状態で焼却処分
 - その他()

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法(以下から選択)

- 定期報告は年に1回以上、所定の様式で定期報告を行う
- 上記以外の方法で定期報告を行う(以下、必ず記載)
具体的な方法；

中止・終了時は速やかに予定の様式で中止・終了報告を行う

- 上記以外の方法で終了報告を行う(以下、必ず記載)
具体的な方法；

⑫ 研究の資金源等・利益相反(以下から選択のうえ、具体的な資金源について記載)

- 学内予算() * 講座の費用にて行う場合はここに記載
- 共同研究経費()
- 受託研究経費()
- 寄附金
- 省庁等の公的研究費(名称、研究番号)
- 企業・団体等からの研究助成金()
- その他(具体的に：)

利益相反(以下から選択) → 本学の当課題に携わる全ての研究者の自己申告書を申請時に提出

- 利益相反なし
- 利益相反あり * 利益相反委員会に必ず申請
(利益相反管理計画；)

⑬ 研究に関する情報公開の方法(以下から選択のうえ、具体的な公表先について記載)

- 公開しない
- 公開する
 - jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)
 - 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

- 国立保健医療科学院のホームページ
- 学会発表 () *現在予定している範囲で記載
- 論文へ投稿 () *現在予定している範囲で記載
- その他 () *現在予定している範囲で記載

⑭ 研究により得られた結果等の取扱い

*研究により得られる結果等：研究計画において明らかにしようとした結果や所見、実施に伴って二次的に得られた結果や所見（偶発的所見）

*研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を記載する

- ア 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が
- 十分である 十分ではない
- イ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって
- 重要な事実である 重要な事実ではない
- ウ 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性が
- ある ない

上記により、本研究で得られた結果等を➡ 説明する 説明しない

⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）（下記は必須）

■研究全般に関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）

■プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（担当者・所属・連絡先、連絡方法）

遺伝情報を取り扱う場合：遺伝カウンセリング（受診場所、担当者・所属）

⑯ 謝礼の有無と内容（以下から選択）

謝礼なし

謝礼あり（以下、必ず記載）

その内容：

⑰ 重篤な有害事象が発生した際の対応（軽微な侵襲のある場合を含む）

該当なし

該当あり

想定される有害事象の内容：

⑱ 当該研究により生じた健康被害に対する補償の有無と内容

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

なし

あり

研究補償が必要な理由；

研究計画書の変更(以下から選択)

倫理審査委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る

上記以外(以下、必ず記載)

その理由と別の方法について具体的に記載；

㉔ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する事項

該当なし

該当あり * 侵襲有の研究は以下に内容の詳細記入

内容；

㉕ 研究の一部を委託する(以下から選択のうえ、委託ありの場合、委託先の詳細と監督方法を記載)

委託しない

委託する(以下、必ず記載) → 文書による契約書を添付

委託先機関名・委託先代表者氏名・所在地；

試料・情報受け渡し時の個人情報等の加工の方法；

委託先の安全管理措置を含む監督方法；

㉖ 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(以下から選択)

将来の研究に用いる予定はない

(付随研究を含む) 将来の研究に用いる(以下、必ず記載)

研究の概括的な目的及び内容；

将来の研究に用いる際は新たに倫理審査を申請する。

上記以外(以下、必ず記載)

理由；

試料・情報の他機関(バンク等も含む)への提供(以下から選択) * 現時点において特定できる範囲で記載

提供しない

提供する(以下、必ず記載)

提供先機関名・取得者氏名；

提供をする試料・情報の項目；

提供する時期；

個人情報等の加工の方法；

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (観察研究) 研究計画書

※本様式の番号は、指針第7研究計画書の記載事項(1)に準拠しています。

提供に関する記録の保管期間；*保管(3年)が義務、ただし提供先で保管する場合はその旨を記載

㊸ モニタリング・監査

該当なし

該当あり

実施が必要な理由；

*モニタリング手順書が別途ある場合はその旨記載

*いつ(継続中課題のどの段階であるのか定点を設定したうえで、実施予定日を記載)・誰が(担当者氏名)・どこで(実施場所)であるのかの順に明記してください

*モニタリング項目(文書同意の確認・測定関連記録の保管状況の確認・現資料との整合性・研究対象者組み入れの適切性・実施計画書の遵守状況の確認・適応される規制要件の遵守状況の確認)

*モニタリング結果の報告内容には、日付、実施場所、担当者氏名、モニタリング結果の概要を記載し、報告の方法も含めて記載してください

知財の取扱い(以下から選択)

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は本学に帰属する

上記以外(以下、必ず記載)

具体的に；

参考文献