

「後向き観察研究」用 臨床研究計画書 雛形

- この雛形は、「観察研究」のうち「**後向き観察研究（既存試料・情報のみを用いて実施する研究）**」を対象としています。
- **青字**の文章は「**記載事項の一例**」ですので、研究計画書を作成する場合は青字の文章を削除してください。
- **赤字（斜体）**の文章は**記載する際の注意事項等**ですので、研究計画書を作成する場合は文章を削除してください。
- 黒字の文章は原則そのまま使用してください。
- 専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付けるなどで分かりやすくしてください。
- 初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。
- この雛形に記載されている項目については、該当しない場合でも削除しないでください。該当しない場合は、「該当なし」と記載してください。

【参考】

「観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明：解説と詳細」

<http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf>

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000154330.pdf>

！！！！注意！！！！

①次のページから適用し、完成時はこの注意事項（1 ページ分）は削除してください。

②文章は原則、黒字で作成してください。

③完成時は「目次」について「フィールド更新」を行ってください。

研究課題名

(例)

「○○○○における△△△△の検討」

*ここに研究課題名を記載して下さい。

研究責任者所属：○○科

研究責任者名：○○ ○○

Ver. 1.0 20○○年○月○日

目次

1.	研究の目的.....	3
2.	研究の背景及び意義.....	3
3.	研究対象者及び適格性の基準.....	3
4.	研究の方法.....	3
5.	評価項目.....	4
6.	統計的事項.....	4
7.	スケジュールあるいは研究期間.....	4
8.	研究の科学的合理性の根拠.....	4
9.	研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き.....	5
10.	個人情報等の取扱い.....	5
11.	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.....	6
12.	試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	6
13.	院長への報告内容及び方法.....	7
14.	研究資金及び利益相反.....	7
15.	研究結果の公表.....	7
16.	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応.....	7
17.	研究対象者の費用負担、謝礼.....	7
18.	研究業務の委託.....	7
19.	研究の実施体制.....	8
20.	参考資料・文献リスト.....	8

1. 研究の目的

※2～3行を目安として、簡潔かつ明確に記載して下さい。

【例】

HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者における治療法と予後の関係を検討する。

【例】

〇〇疾患における〇〇療法の有効性、安全性を検討する。

【例】

〇〇遺伝子変異陽性例で、〇〇により治療を受けた〇〇疾患患者の予後に影響を与える因子を探索する。

2. 研究の背景及び意義

※ここに研究の背景・意義を記載して下さい。学会抄録のサマリー程度の内容を目安として記載して下さい。

※全ての引用文献は、「21. 文献」の項に記載して下さい。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 研究対象患者

【例】

西暦2000年1月1日から西暦2017年3月31日までに相模原病院〇〇〇科で〇〇腫瘍の切除手術を行った患者

※簡単に研究対象とする患者について記載して下さい。

※次の「選択基準、除外基準」と合わせて、「研究対象患者」としても構いません。

3.2. 選択基準

①

②

③

※選択基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

3.3. 除外基準

①

②

③その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

※除外基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。

4. 研究の方法

4.1. 研究の種類・デザイン

【例】

観察研究(後ろ向きコホート研究)

観察研究(横断研究)

観察研究(前向きコホート研究)

観察研究(ケース・コントロール研究)

4.2. 研究・調査項目

【例】研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

※項目、取得する時期等を記載して下さい。

【例：診療情報の場合】

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（〇〇、〇〇…）、臨床病期…）
- ②血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能…）
- ③病理学的所見（免疫組織学的所見・〇〇の発現…）
- ④治療（術始期・投与薬剤…）
- ⑤治療反応性・予後

*データとして利用する患者情報（年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、画像診断結果、…、その他収集するデータ）、取得時期を列挙して下さい。

*多機関に試料・情報を提供する場合は、その旨を記載してください。

5. 評価項目

5.1. 主要評価項目：〇〇癌における〇〇の発現・生命予後 *項目はできるだけ絞ること。

5.2. 副次評価項目：*主要評価項目以外に重要な項目があれば記載して下さい。

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数：〇●例

設定根拠：

*本項目は「観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明：解説と詳細」に詳細な記載例、解説が掲載されていますので、ご参照願います。

*統計学的な根拠によらず研究対象者を設定する場合を含む。

【例 統計学的な根拠なし】

研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

【例 統計学的な根拠あり】

ある調査では、その地域における産後うつ有病割合が19.8%であることが示された。これを参考に正常出生体重児の母親におけるうつの割合を20%として、また、栄養不良の子供を持つ母親のうつのオッズ比を3倍、検出力80%、有意差を5%として、72組のケース・コントロールのセット（ケース1例に対してコントロール1人）を必要とした。

6.2. 統計解析の方法

【例1】

生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用いる。生存時間の信頼区間の計算にはGreenwoodの公式を適用する。2群間の生存曲線の比較には主としてLogrank検定を用いる。共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う。

【例2】

2群間の割合の比較にはPearsonのカイ2乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行う。

【例3】

2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

7. スケジュールあるいは研究期間

*データ収集し、解析等まで含めた期間

【例】

院長承認日～西暦 20〇〇年〇月〇日

（調査期間：西暦 XXXX 年 XX 月～XXXX 年 XX 月）

（解析期間：西暦 XXXX 年 XX 月～XXXX 年 XX 月）

8. 研究の科学的合理性の根拠

*科学的文献、科学に関する情報及び十分な実験に基づいていることを記載して下さい。研究デザインの根拠について記載して下さい。

評価項目の設定根拠、目標症例数の設定根拠は6.に示すことを記載して下さい。

【例1】

本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。
目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

【例2】

本研究は薬剤〇〇の発生頻度が低い副作用である〇〇に関連する因子を検討する研究のため、
後向き研究で情報を収集する。
目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

9. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き***文書同意の場合：**

研究責任者または研究分担者は、倫理委員会の承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、研究についての説明を行う。十分に考える時間を与え、患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。患者本人[または代諾者]が研究参加に同意した場合、同意書に患者本人[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、原本は診療録もしくは医療機関で定められた保管場所に保管する。

説明文書が改訂された場合は、改訂された説明文書を研究対象者に渡し、改訂についての説明を行い、研究参加の継続の意思を確認する。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。

***オプトアウトの場合：**

文書同意でも構いませんが、オプトアウト（文書又は口頭同意を得ず、情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）で対応可能な場合もあるので、オプトアウトの例を示します。

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であるため、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）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。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
- 6) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

10. 個人情報等の取扱い

*** 研究対象者の個人情報等とは、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）**

※ 研究対象者の個人情報を匿名化する場合、匿名化の方法、匿名化後の研究対象者を識別するための対応表の管理についても記載して下さい。

【例】

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定

の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

***共同研究の場合は、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）。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け渡しにおける留意事項を記載してください。**

11. 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

11.1. 負担並びに予測されるリスク

*** 研究に参加することによる負担（身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益、不快な状態、手間（労力、時間）、経済的出費等）、予測されるリスク（身体的・精神的・経済的・社会的な危害）を記載する。**

【例】 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。

11.2. 予測される利益

*** 研究に参加することによる利益を記載する。研究対象者個人への健康上の利益、研究成果の社会的及び学術的な価値など。**

【例】 本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の●●疾患の治療法の進歩に有益となる可能性がある。

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

*** 当該研究の中で用いられる試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管ならびに廃棄の方法について記載する。**

※ 多施設共同研究の場合には、各施設における試料や情報の保管・管理方法廃棄についても記載する。

*** 研究代表者、研究責任者、研究協力者及びデータセンターが保存すべき記録の種類と保管期間を記載して下さい。保管期間は、可能な限り長期間保管（侵襲（軽微な侵襲を除く）、介入ありの場合は、少なくとも、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）が求められる。**

【例 情報のみの管理の場合】

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を●●●●●の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究終了後5年間とする。

保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄する。

【多施設へ試料提供ある場合】

（例）

〇〇の測定を実施する●●病院は、〇〇を測定後、血清の残余検体は速やかに廃棄する。

（例）

〇〇の測定を実施する●●病院は、〇〇を測定後の血清の残余検体を、●●研究室で保管し、研究終了後に速やかに廃棄する。試料の管理責任者は、△△である。

（例）

〇〇の測定を実施する●●病院は、〇〇を測定後の血清の残余検体を、●●研究室で保管する。試料の管理責任者は、△△である。保管期間は定めない。実施医療機関の研究責任者は、本研究終了後、実施医療機関の院長に、保管試料等の名称、試料等の保管場所、試料等の管理責任者、研究対象者から同意を得た同意の内容を報告する。内容に変更は生じた場合も同様に報告を行う。

13. 院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

14. 研究資金及び利益相反

本研究は、**研究責任者が所属する診療科**の研究資金で実施する。また、本研究の研究者は、「国立病院機構相模原病院における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する規程」に従って、利益相反委員会（COI委員会）に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

***資金提供を受ける場合には、資金源を記載して下さい。**

15. 研究結果の公表

*** 研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表（学会発表や論文掲載、公開データベースへの登録 等）することを記載する。**

【例】

本研究の結果は学会発表及び論文掲載で公表する予定である。また、結果の最終の公表後に、実施医療機関の院長にその旨を報告する。

***発表を予定している学会名（開催時期を含む）、投稿を予定している雑誌名（投稿予定時期を含む）等を記載して下さい。**

【例】

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。

第 XX 回 日本〇〇〇〇学会学術集会（XXXX 年 XX 月開催予定）

Journal of 〇〇〇〇（XXXX 年 XX 月投稿予定）

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を**同意説明文書／または公開文書**に記載する。

17. 研究対象者の費用負担、謝礼

【例】 研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

18. 研究業務の委託

*** 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法（例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等）を記載して下さい。**

【例：委託先なし】

研究に関する業務の委託はない。

【例：委託先あり】

データ解析は、株式会社〇〇〇〇
 (〇〇県〇〇市〇〇区〇〇〇丁目〇番〇 〇〇ビル〇階)に委託する。
 検体の〇〇濃度の測定については、株式会社〇〇〇〇
 (〇〇県〇〇市〇〇区〇〇〇丁目〇番〇 〇〇ビル〇階)に委託する。

研究業務における個人情報の提供に関しては、個人情報保護に係る業務委託契約書を交わし、契約書に基づいてデータ管理を行う。

19. 研究の実施体制

19.1. 研究代表者

〇〇〇病院 ◇◇科 職名) □□ (氏名) △△ △△

19.2. 当院研究責任者

相模原病院 ◇◇科 職名) □□ (氏名) △△ △△

19.3. 当院研究分担者

相模原病院 ◇◇科 職名) □□ (氏名) △△ △△

【共同研究の場合】

19.4. その他の共同研究機関／研究分担者

〇〇〇病院 ◇◇科 職名) □□ (氏名) △△ △△

*「研究分担者」は、NHO相模原病院関係者だけではなく、他参加施設の共同担当者も記入してください。その際、施設名だけでもかまいません。施設数が多い場合は参加施設がわかる関連資料を添付してください。

【例】別紙1「実施医療機関および研究責任医師一覧」参照

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る試料・情報の匿名化）】

19.5. 個人情報管理者

〇〇〇病院 ◇◇科 職名) □□ (氏名) △△ △△

20. 参考資料・文献リスト

*参考文献があれば記載し、本文中に引用箇所を記載して下さい。