**（注）緑ハイライト部分は注釈です。ご確認後は削除ください。**

研究課題名は、研究目的（評価される事項）が読み取れるようご設定ください。

研究課題

−研究計画書−

**本研究の実施体制**

多機関共同研究で当機関が研究代表機関の場合は下記ご記載ください。

当機関のみで実施される場合には削除ください。

研究代表機関 　 獨協医科大学病院　△△△科

研究代表者　　　　　　　●●●●

部門名は病院標榜でご記載ください。

研究機関 　　 獨協医科大学病院　△△△科

研究責任者　　　　 　●●●●

研究分担者　　　　　 ●●●●、●●●●、●●●●、●●●●

多機関共同研究の場合、研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名、本研究における役割をご記載ください。

共同研究機関

研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容および委託先の監督方法についてご記載ください。

研究に関する業務の委託先

　　　　　　　　　　　　　　　　　　獨協医科大学病院　△△△科

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ●年●月●日作成　第1.0版

**1．研究の背景と意義**

下記をご参考に、臨床研究の背景（医薬品等の概要に関する事項も）と意義についてご記載ください。

・対象疾患についての説明、発症年齢、発生頻度、疫学的事項や海外との比較等

・対象疾患の従来の治療法とその問題点

・この研究で使用される医薬品等

・本研究を計画するに至った経緯やこれまでの問題点等

**2．研究の目的**

研究を通じて明らかにされることをご設定ください。

**3．研究対象者の選定方針**

　研究計画書に規定する選定方針の遵守は研究を実施する上で重要であり、研究の科学的観点および研究対象者の安全性確保の観点から、本基準を逸脱することは許容されない。

**3-1．選択基準**

対象疾患や受診期間、本研究として選択する研究対象者の基準をご設定ください。

①

②

③

**3-2．除外基準**

上記の選択基準に合致する研究対象者のうち、合併症等や研究として制限すべき事項について基準をご設定ください。

①

②

③

**4．研究の種類と方法、研究期間および参加人数**

**4-1．研究デザインおよび調査項目**

【デザイン】

本研究は、●●の治療を受ける患者を対象とした観察研究として、獨協医科大学病院△△△科単独で行うものである。

【調査スケジュール】

以下は記載案です。調査される事項をご記載ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 来院 | 投与前 | 投与1か月後 | 投与6か月後 |
| アロワンス | 投与前3ヶ月 | ±2週間 | 投与後3ヶ月～  投与後6ヶ月 |
| 本研究の説明 | ● |  |  |
| 同意文書の受取り | ● |  |  |
| 血液学的検査 | ● | ● | ● |
| 生化学検査 | ● | ● | ● |
| 尿検査 | ● |  | ● |
| 血圧測定 | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察 | ● | ● | ● |

【各調査項目】

以下は記載案です。調査される項目をご記載ください。

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査する。

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査 ：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、

Na、K、Cl

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

【各検査項目】

以下は記載案です。研究目的で通常診療を越えて測定される検査項目をご記載ください。

本研究を目的として、通常診療下での検査に加え下記の検査を行う。1回あたり、通常の採血に追加し●mL採取する。

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査 ：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、

Na、K、Cl

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

**4-2．データ入力および保管および廃棄の方法**

以下は記載案です。試料や情報の保管および廃棄の方法についてご記載ください。

研究目的での試料の利用を行わない研究は、1行目を削除ください。

本研究を目的として解析に用いた資料は、●●まで保存ののち適切に廃棄する。

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行う。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者IDなど、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しない。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者IDとは別の任意の専用番号 （研究対象者識別コード） を入力する。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院△△△科のインターネットに接続していないパソコンで保管する。また研究終了後は、●年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄する。

研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDとイニシャル （名・姓） および研究対象者識別コードのみを記載する。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、△△△科で厳重に管理する。

**4-3．解析方法**

【解析対象集団】

【解析方法】

**4-4．研究期間**

解析完了までを研究期間の最終日としてご設定ください。

　研究期間は実施許可日から20yy年mm月dd日とする。

**4-5．参加人数**

脱落例も見込んだ症例数を目標症例数としてご設定ください。

選定方針を満たす患者を対象に、●●例を目標に実施する。

【対象数の設定根拠】

以下は記載案です。文案に関わらず、統計学的観点から対象数の設定根拠を導かれた場合には、本研究として適切にご記載ください。

対象は、20yy年mm月dd日から20yy年mm月dd日までに獨協医科大学病院△△△科に入院または外来受診し、●●の治療を受けた患者を対象とする。

　対象期間における当該症例数は約●例と推計され、脱落例●例と解析対象症例数●例を見込み、目標症例数は●例とする。

**5．研究の科学的合理性の根拠**

以下は記載例です。当該研究について科学的に妥当性が有り、社会に貢献できるものであること等をお示しください。

・本研究を通じ●●を明らかにすることで、××に対する課題と、△△の有用性を明確にすることができると予測される。

・この研究によって得られた知見により、○○の分野において、××の有用性を明らかにすることが可能となると予測される。

**6．研究計画の登録および研究結果の公表と開示**

以下は記載例です。公開データベースに登録する研究は、当該研究の概要等について公開するサイトを○○にご記載ください。介入を行わない研究であり、データベースへの登録を行わない研究は不要部分を削除ください。

　本研究は、研究開始前に○○に登録する。解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、特定の個人を識別することができないように加工されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌等で公表する。研究参加者への研究結果の開示は行わないが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行う。

また、患者からの求めに応じ、他の研究対象者等の個人情報等の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができる。

**7．倫理的事項**

**7-1．インフォームド・コンセントと研究拒否機会**

本研究は、通常の診療において生成される診療情報を収集し、特定の個人を識別することができないように加工し解析するものである。本研究を目的とした介入や、新たに人体から取得された試料（血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの） を取得する。研究対象者に対しては、「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３月23日制定）」に基づき、インフォームド・コンセントを要する。

臨床研究審査委員会で承認の得られた説明文書および同意文書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由な意思で同意を得る。

また、研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画書の変更が行われるときには、速やかに研究対象者に情報を提供し、本研究に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認する。なお、研究計画書の変更に際しては、事前に臨床研究審査委員会の承認および病院長の許可を得て、説明文書および同意文書の改訂を行い、再同意を得る。研究対象者に説明すべき事項は、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定める内容とするが、当研究に該当しない事項は記載不要とする。

研究の実施に際し、本研究への参加を希望しない者には、拒否の機会を確保しなければならない。

また、研究への参加は自由意思によるものであり、研究参加後に研究対象者等から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。

ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で病院長が許可したときは、この限りではない。その場合には指針に基づき、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨およびその理由について、研究者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努める。

具体的には「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、説明文書にその旨を示す。また、研究対象者およびその関係者からの研究に対する相談に対しては、獨協医科大学病院△△△科で電話または来院で応じる。

　なお、研究対象者の何らかの理由により、研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合、研究対象者の家族または研究対象者が認める者を代諾者として認めることとする。

**7-2．研究拒否後の対応および研究拒否による不利益**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究対象者等が研究参加への拒否を申し出た場合、研究対象者が不利益を受けることなく、いつでも研究参加を拒否することができる。

　研究参加拒否の申出先および担当者は説明文書に記載の通りとする。研究対象者等が参加拒否を申し出た場合、その旨をカルテの記録に残し、本研究に関する情報の収集や試料の利用は行わない。また参加拒否の意思に従った措置を講じることを研究対象者に説明する。

なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合には、研究対象者にその旨を十分説明しなければならず、当該措置を講ずることが困難な場合については、説明文書に明示するものとする。

**7-3．個人情報の保護**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

　「4-2データ入力および保管および廃棄の方法」に記載した通り、本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料を用いる。また収集した情報は獨協医科大学病院△△△科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄する。

　さらに、研究対象者を識別する研究対象者識別コードリストは紙媒体とし、電子媒体への変換は行わず、△△△科で厳重に管理する。

**8．研究対象者の利益および負担とリスク**

**8-1****．研究対象者の利益**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

研究対象者にとっての直接的な利益は無い。また本研究において●●による●●の有用性が明らかとなれば、●●の存在が疑われる患者が検査を受ける際に利益や恩恵を与える可能性がある。

**8-2．研究対象者の負担とリスク、およびそれらを最小化する方策**

以下は記載例です。適宜ご変更ください。

　本研究は通常診療の医療情報である既存情報の利用と、新たに試料の取得を行うものである。主に予測される研究対象者の負担とリスクは、個人情報の漏洩と新たに試料採取時の負担である。解析に用いられるデータは特定の個人を識別することができないように加工され、個人を推定できないように配慮し厳重に管理することで、個人情報の保護について対策を行う。

また、新たな試料採取時の負担は、通常診療の範囲を超えるものではなく、負担とリスクを最小化する対策を行う。

**9．研究対象者の費用負担および謝礼**

以下は記載例です。研究対象者等に経済的負担や謝礼等がある場合には、その旨およびその内容についてご記載ください。

また、通常診療下において実施する研究であれば「全て通常診療の範囲内である」旨をご記載ください。保険適用とならない検査がある場合にはその項目と費用負担について具体的にご記載ください。

本研究は通常診療の医療情報の調査、新たに試料の取得を行う観察研究であり、研究対象者の費用負担等は発生しない。また、研究対象者への謝礼もない。

**10．研究対象者等からの相談等への対応**

　本研究に関する相談に関しては、説明文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。

【相談窓口】

**11．研究計画の変更**

研究責任者は、本研究計画等の変更が生じた場合には、それらの可否についてあらかじめ臨床研究審査委員会での審議を経て、病院長からの通知を以って対応する。

**12．研究機関の長への報告内容およびその方法**

以下は記載案です。適宜ご変更ください。

研究責任者は、当該研究に関する安全性情報、変更事項、継続、終了等について病院長に報告する。このうち、審査を要する事項については、臨床研究審査委員会での審査を経て、病院長からの通知を以って対応する。

**13．研究資金及び利益相反**

以下は記載案です。適宜ご変更ください。

本研究に係わる研究資金は、獨協医科大学病院　●●科の研究費で負担する。

本研究に関わる、団体との関係は適切であり、私的な利益はない。また、この研究に参加する研究対象者の権利や利益を損ねることはない。

**14．知的財産権の帰属**

以下は記載案です。適宜ご変更ください。

本研究に係わる知的財産権は、獨協医科大学病院　●●科に帰属する。

**15．その他**

以下は記載案です。適宜ご変更ください。

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づいた倫理原則、「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３月23日制定）」、関連する通知等を遵守し適切に実施する。

本研究は緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で行う研究ではない。

研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性があるものではない。

研究対象者から取得された試料・情報について、特定されない将来の研究のために用いられる可能性および他の研究機関に提供する可能性はない。

研究に関する業務の一部を委託することはない。また、モニタリングや監査を行うものではない。

**16．参考文献**

**参考**

**研究計画書の版番号の付与方法【例】**

**当院単独の研究**

（1） 版番号の開始

研究計画書の版番号は、Ver.1.0として開始する。

（2） 版番号の更新

原則として、Ver.1.0以降は、1.0.ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする（例：Ver.1.0→Ver.2.0）。

（3） 軽微な変更の取扱い

軽微な変更（例えば組織の職名・医療機関の住所・診療科名・電話番号の変更等、研究デザイン・評価に影響を及ぼさないと考えられるもの）については、0.1ずつ繰り上げて番号の更新を行う（例：Ver.1.0→Ver.1.1）。なお、Ver.1.0より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

**多機関共同研究：すべての実施医療機関に共通した付与方法**

* + - 1. 版番号の開始

研究計画書の版番号は、Ver.1.0.0として開始する。

* + - 1. 版番号の更新

原則として、Ver.1.0.0以降は、1.0.0ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする（例：Ver.1.0.0→Ver.2.0.0）。

* + - 1. 軽微な変更の取扱い

軽微な変更（例えば組織の職名・医療機関の住所・診療科名・電話番号の変更等、研究デザイン・評価に影響を及ぼさないと考えられるもの）については、0.1.0ずつ繰り上げて番号の更新を行う（例：Ver.1.0.0→Ver.1.1.0）。なお、Ver.1.0.0より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

**② 実施医療機関毎の対応が必要な場合の付与方法**

ここで使用する実施医療機関固有番号はあらかじめ定めておく（表1参照）。

* + - 1. 実施医療機関固有番号

各実施医療機関において臨床検査値で測定不可能な項目がある等、本研究の実施に影響を与えない程度の改訂が必要な場合は、実施医療機関固有番号を付与する（例：Ver.1.0.01、Ver.1.0.05）。

* + - 1. 実施医療機関固有番号付与後の軽微な変更

実施医療機関固有番号付与後、臨床研究審査委員会の審議の結果による語句・表現等の修正が生じた場合（軽微ではあるが、条件付承認など）には、その事項を反映させ、①（3）と同様に、0.1.0ずつ繰り上げて番号の更新を行う。なお、①（3）による更新と区別はせず、順次繰り上げる。

表1　実施医療機関固有番号

|  |  |
| --- | --- |
| 実施医療機関の名称 | 実施医療機関固有番号 |
| 機関A | 01 |
| 機関B | 02 |
| 機関C | 03 |
| 機関D | 04 |
| 機関E | 05 |