**【研究計画書】注意事項**

**前向き/後向き観察研究（介入研究の場合も必要事項を記載）**

**上記に該当する場合に使用すきるフォームになります**

**このフォームを利用される際は１ページ目を削除してご利用下さい**

**このフォームは参考書式になり、計画書フォームは任意となりますので他のプロトコル等の提出を以て代えられます**

**医師以外が責任者になる場合は研究代表者、研究責任者へ変更して下さい**

**黄色ライン箇所を自身の研究用にアレンジして下さい**

**モニタリングを実施する場合は追記して下さい**

課題名を記載

研究計画書

研究代表医師/研究責任医師

獨協医科大学日光医療センター

〇〇〇科

氏名

2020年2月23日作成　第1.0　版

1. **研究の目的及び意義**

**２．研究の方法及び期間**

**(1）研究のデザイン**

　　　単施設観察研究　多施設観察研究

**(2）研究概要**

 分かりやすい図を記載

観　　察　　期　　間

　　　　　　　登録時

　　　　　　　　 0W　　　　　　　　　　8W　　　　　　　　　 16W

　　　　　　　同意取得

**(3）研究実施期間**

　　　研究期間：倫理審査委員会承認日 から　2022年　12月　31日

　　　登録期間：2020年　3月　20日 から　2021年　12月　31日

**３．** **研究対象者の選定方針**

　　　研究計画書に規定する選択基準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、及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。

本研究では、下記の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも抵触しない患者を本研究の適格症例とする。

**（1）****選択基準**

* 1. 獨協医科大学日光医療センター外来通院中の患者
	2. 同意取得時の年齢が20歳以上の患者
	3. 2型糖尿病の患者
	4. 糖尿病治療薬を処方されている患者
	5. 研究へ参加について本人の書面による同意が得られた患者

**（2）除外基準**

1）悪性新生物に罹患している患者

　　2）認知症と診断されている患者

3）担当医師が研究参加に不適切と判断した患者

**４．** **予定研究対象者数及びその設定根拠**

研究対象者数を〇〇例とする。

当院外来患者数における実現性を考慮し設定した。

（設定した理由を明記）　〇〇値が高い症例を対象とすることによって〇〇に与える影響を正当に評価できると判断した。等

**５．評価の項目及び解析方法（主要評価項目・副次評価項目）**

  **(1)** **評価の項目**

　登録時（0W）に測定されたデータを基礎値として扱う。

|  |  |
| --- | --- |
| 主要評価項目 | 〇〇の基礎値からの変化（16週時） |
| 副次評価項目 | 〇〇検査 | 〇〇の基礎値からの変化（8週時） |
| 循環器系検査 | 血圧、脈拍数、ABI(足関節/上腕血圧比) |
| 血清脂質検査 | TC、TG、HDL-C、LDL-C(計算式) |
| 血液生化学検査 | 血糖値（BS）、CK、ALT、AST、γGTP、高感度対応CRP |
| 血液学的検査 | 白血球、赤血球、血小板数、血色素測定、ヘマトクリット値、MPV、HbA1c |
| その他検査 | 〇〇 |
| 有害事象・副作用 | 事象名、発現日、重篤度、処置の有無、程度、転帰、転帰日、薬剤との因果関係、その判定理由 |

  **(2) 解析方法**

　　データは、データ管理者（研究責任者）によって〇〇科データベース内に蓄積される。〇〇前後比較を連続変数については分散分析、名義変数についてはχ2検定にて解析を行う。解析にはJMP (Version 14）を用いて実施する。

**６．研究の実施手順・方法**

**(1) 同意取得**

　　研究責任医師等は、適格基準に合致した研究対象者に対して、同意説明文書を用い研究説明を行い、文書による同意を取得する。

　（後ろ向き（オプトアウト））

　研究責任者は当院ホームページと〇〇科の外来に掲示にて被験者に対し、研究に関する背景、目的、研究の実施状況、使用するデータ、同意撤回する方法、問い合わせ先について明記し情報公開と拒否の機会を設ける。

**(2) 研究対象者の登録**

　　文書同意を取得後、症例登録を行う。同時に、研究責任医師等は『被験者識別リスト』に必要事項を記載し、獨協医科大学日光医療センター〇〇科の施錠可能な場所で保管する。

（後ろ向き（オプトアウト））

　　研究責任医師等は『被験者識別リスト』に必要事項を記載し、獨協医科大学日光医療センター〇〇科の施錠可能な場所で保管する。

**(3) 観察項目の調査**

　本研究では、症例報告書（CRF）に以下の観察項目を記載する。

　　　登録時、8週後、16週後に、日常診療の範囲内で実施された下記調査項目のデータを収集する。

　　・患者背景（登録時のみ　糖尿病罹病期間、糖尿病網膜症病期分類も可能な限り記載）、合併症、

併用薬

　　・服薬状況の確認（糖尿病治療薬）

下記検査は-2週～0日まで使用可能。ただしABIは除く

　　・身長、体重、腹囲

・循環器系検査：血圧、脈拍数、ABI(足関節/上腕血圧比)（ABI値は1年以内のデータを採用）

・血液流動性検査

・血清脂質検査：TC, TG, HDL-C, LDL-C

・血液生化学検査：BS、CK、AST、ALT、γ-GTP、高感度対応CRP

・血液学的検査：〇〇検査

・自他覚症候の確認（問診等により確認）

・有害事象と副作用確認

**【調査スケジュール】　（調査項目を欄に記載）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 〈調査時点〉〈調査項目〉 | **同意取得** | **登録時時**(-2週～0日) | **8週時**(±2週間) | **16週時**(±2週間) |
| 適格性確認 | 〇 |  |  |  |
| 診察（服薬状況確認） |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| 患者背景※1、合併症 |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| 血圧、脈拍数身長、体重、腹囲 |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| ABI※2 |  | 〇 |  |  |
| TC,TG,HDL-C,LDL-C(計算値) |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| RBC,WBC,Hb,Ht,MPV血小板数、血液流動性 |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| HbA1c |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| BS,CK,AST,ALT,γGTP, hsCRP |  | 〇 | 〇 | 〇 |
| 〇〇検査 |  | △ | △ | △ |
| 有害事象と副作用の観察※3 |  | 〇 | 〇 | 〇 |

〇観察項目、△任意観察項目

※1　患者背景は登録時のみ
※2 ベースラインABI値は登録時1年以内のデータを採用

※3　有害事象が発生した場合に関連する情報をカルテ等に記載

**７．研究対象者への説明と同意取得の方法**

　　　研究責任医師は、本研究開始前に同説明文書及び同意書について、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。また、同意説明文及び同意書の改訂を行う場合、改訂した同意説明文書及び同意書について、同様に倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。

　　研究責任医師等は研究対象者に文書及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、研究対象者から同意の撤回または拒否があった場合には、延滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従う。

（後ろ向き（オプトアウト））

研究責任者は、倫理審査委員会から承認及び研究機関の長から許可を得た情報公開文を使用する。

また、情報公開文の改訂を行う場合、改訂した情報公開文について、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。研究責任者は、研究対象者に対して情報公開し、拒否できる機会を保障する（オプトアウト）ため、院内と当院ホームページに情報公開文を掲示し研究へのデータの利用を拒否する場合の連絡先を記し、拒否の連絡があった場合には対象患者からのデータの利用は行わない。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

② 研究機関の名称及び研究責任医師の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任医師の氏名を含む。）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

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及び利益

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって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て、他の研究対象者等の個人情報等の保護及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及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

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又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、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対応

⑱ 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に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

⑳ 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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

**８．研究に関する情報公開**

　　研究の成果は学会ならびに、英語論文で公表する。

**９．個人情報の取扱い**

**(1) 個人情報の保護**

　本研究に関わる全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」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」を遵守する。

研究に関する試料・情報等を取り扱う際は、研究対象者とは無関係な番号等を付して管理し、個人情報の保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名・生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報が適切に取り扱われるよう病院長と協力し、当該研究の試料・情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指示・管理を行う。

なお、病院長は安全管理のための体制整備、監督として、また、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じ、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

**(2) 試料・情報等の保管 及び 廃棄の方法**

対照表や結果は、獨協医科大学日光医療センター〇〇科の研究室に厳重に施錠され、研究終了後又は当該研究の論文等の発表後どちらか遅い方から5年間は保存されその後破棄する。

**１０．有害事象発生時の取り扱い**

本研究で知り得た重篤な有害事象について、研究責任医師等は、有害事象又は重篤な有害事象の定義に合致する事象の件出、記録及び報告の責任を負う。重篤な有害事象とは、本研究で得られるあらゆる好ましくない事象のうち以下のものをいう。

a. 死亡に至るもの

b. 生命を脅かすもの

c. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

d. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

e. 先天異常を来すもの

f. その他の医学的に重要な状態

また、死亡に至らないもの、生命を脅かさないもの、入院を必要としないものについても、重要な医学的事象であり、対象者を危険にさらす可能性があると判断された場合または上記事象の発現を回避するために治療や外科手術を必要とする場合、定義に準じて「重篤」と判断する場合がある。

研究参加前から予定されていた入院、検査目的の入院や入院期間の延長に関しては重篤な有害事象とはしない。

**(1) 有害事象発生時の研究対象者への対応**

研究責任医師等は有害事象を認めた時に、直ちに適切な処置を行うとともに、診療記録等に記載する。

**(2) 重篤な有害事象の報告と対応**

（単施設）

重篤な有害事象が治療に伴って生じ、本研究との因果関係がある可能性が高いと判断した場合は、適切な処置や研究対象者への説明を行うとともに、速やかに研究責任医師に報告する。研究責任医師は、本研究と因果関係があると考えられる重篤な有害事象の発生を報告された場合は、速やかに発生に関する情報を共有し、原因について検討を行った上で、試験の可否について検討する。同時に研究責任医師は病院長へ重篤な有害事象の発生について報告する。

（多施設）

重篤な有害事象が治療に伴って生じ、本研究との因果関係がある可能性が高いと判断した場合は、適切な処置や研究対象者への説明を行うとともに、速やかに研究責任者に報告する。研究責任者は、本研究と因果関係があると考えられる重篤な有害事象の発生を報告された場合は、速やかに発生に関する情報を共有する。また協力分担施設にて生じた有害事象については、速やかに代表施設に報告し、原因について検討を行った上で、試験の可否について検討する。同時に研究責任者は病院長へ重篤な有害事象の発生について報告する。

報告の期限については、協力分担施設が有害事象情報を入手してから代表施設に報告する期限は10日以内とする。施設ごとの様式・規定があれば、それにも従う。

**１１．研究計画書からの逸脱の取り扱い**

研究対象者の安全性確保の観点、及び臨床研究の科学的観点から、やむを得ない事情を除き、倫理審査委員会への事前報告なく研究計画書から逸脱することは許容されない。また、理由の如何を問わず、研究計画書から逸脱した場合はすべて記録を残す。

**１２．研究の終了・中止・中断**

研究終了後、研究責任医師は、すべての研究記録を適切な場所で保存しなければならない。この記録は、規制当局の調査等の場合に容易に提示することができ、関連する職員同席のもと調査に供するものとする。

また、研究の終了又は早期中止にあたっては、研究責任医師は適用される指針等、及び手順書等に従って研究の終了業務を行うものとする。

なお、安全性又は倫理上の問題、あるいは重大な不遵守を含む理由が生じた場合、研究責任医師は、随時、研究を一時的に中断又は早期に中止することができる。研究責任医師がそのような措置が必要であると判断した場合、研究責任医師は病院長及び倫理審査委員会に直ちに報告し、中断・中止の理由を説明しなければならない。また、以下の場合は、研究責任医師の判断により中断又は中止することができる。

　・有害事象の情報により、実施継続が危険であると判明した場合

　・本研究以外の情報より本研究の実施が危険であると判明した場合

　・本研究の完逐が困難であると判断された場合

　・その他、研究責任医師、病院長、倫理審査委員会のいずれかが中止を必要と認めた場合

**１３．研究機関の長への報告内容 及び 方法**

研究責任医師は、当該研究に関する安全性情報、変更事項、研究の継続等について病院長に報告し、倫理審査委員会での審査を経るものとし、病院長による継続の可否又は変更の可否について承認を受けなければならない。なお、研究終了時または中止時は臨床研究の終了報告書をもって報告する。

**１４．倫理審査委員会での審議及び承認**

本研究を科学的、倫理的観点から評価するために研究計画書について倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得なければならない。倫理審査委員会では、初回審査、継続審査（年に1回）の他に、研究計画の変更又は研究の継続に影響を与える事実又は情報が発生した場合は、審査を実施する。

**１５．研究対象者に生じる負担**

本研究では、日常診療の範囲内で実施された検査であり、参加者の負担・リスクはほとんどない。

**１６．予測される利益、不利益**

本研究は通常診療の範囲内で行われるもので、通常診療の範囲を逸脱する危険および不快はない。

　また、研究に参加した場合の利益については、通常診療の範囲内で実施されるため研究対象者への利益はない。

**１７．研究対象者の費用負担**

全て通常診療の範囲内で実施するため、一般診療に基づく検査は自己負担となる。

**１８．健康被害の補償及び保険への加入**

本研究は一般診療下における観察研究であり、本研究参加後に健康被害が発生した場合には、原則として研究対象者が加入する健康保険を使用して治療することとし、獨協医科大学日光医療センターから研究対象者への治療に係る費用の支払いは行わないこととする。

健康被害が発生した場合には、研究責任医師等の指示に従った用法・用量で服薬し、発生した副作用に起因する健康被害は、医薬品副作用被害救済制度による救済給付申請の対象となる。

**１９．記録の保存**

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究責任医師は収集した研究対象者のデータを裏付けるために必要な全ての文書及び、原資料を原本の形式で、可能な限り長期間保管されることが望ましいが、少なくとも研究終了又は当該研究の論文等の発表後どちらか遅い方から5年間とする。CRF及び、同意書についても同様である。保管期間を過ぎた情報等については、紙媒体はシュレッダーで粉砕、電子媒体については専用のアプリケーションで消去する。廃棄の際は、必ず匿名化されていることを確認する。

また、本研究で得られた情報等は、個人情報と連結しない形で二次利用する可能性が出た際には、改めて、倫理審査委員会で審査・承認された後に利用することとし、可能な限り研究対象者に説明を行い同意を得ることとするが、説明を行えない場合は該当する規制等に基づき研究に関する情報の公開を行う。

**２０．研究計画の登録及び研究結果の公表**

研究責任医師は研究結果を解析し、研究責任医師またはその指名する者により国内外の学術集会および、学術雑誌に公表する。

**２１．研究資金及び利益相反**

（ありの場合）

この研究は文科省科研費、〇〇助成金からの資金提供を受け実施されるため利益相反が生じるが、研究は医学的な視点から行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはない。なお、研究資金提供者は、この研究の企画に対して助言が可能だが、研究の計画、実施、解析、発表に関与することはなく、研究の独立性は確保されている。研究成果の公表後、研究資金提供者はその成果を利用することが可能であり、成果のもととなった匿名化されたデータセットについては研究資金提供者に提供される。この研究は、利益相反の状況を利益相反マネジメントポリシーに従い適切に管理し、試験成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて、その状況を開示する。

（ない場合）

この研究は、一切の資金提供を受けずに実施される。よって研究の独立性は確保されている。等

**２２．研究組織・連絡先・相談窓口**

**(1) 研究代表医師/研究責任医師**

獨協医科大学日光医療センター　〇〇科　〇〇〇〇

**(2) 研究分担医師**

獨協医科大学日光医療センター　〇〇科　学内助教　　〇〇〇〇

獨協医科大学日光医療センター　〇〇科　学内助教　　〇〇〇〇

獨協医科大学日光医療センター　〇〇科　学内助教　　〇〇〇〇

獨協医科大学日光医療センター　〇〇科　学内助教　　〇〇〇〇

〇〇大学病院　　　　　　　　　〇〇科　教授　　　　〇〇〇〇

〇〇クリニック　　　　　　　　　　　　院長　　　　〇〇〇〇

**(3) データ管理者　担当者がいる場合**

獨協医科大学日光医療センター　〇〇科　研究補助員　〇〇〇〇

**(4) DM・解析　担当者がいる場合**

〇〇病院　〇〇科　〇〇〇〇

**(5) 相談窓口**

[連絡・相談窓口]

獨協医科大学日光医療センター

〇〇科　〇〇〇〇

〒321-2593　栃木県日光市高徳632番地

Tel 0288-76-1515（平日　9：00～17：00）