西暦　　　年　　月　　日

**研究計画書**

**1. 研究の名称**

　〇〇〇〇〇・・・・・〇〇〇〇〇

**2. 研究の実施体制 （研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）**

**(1) 研究者等**

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施する。

（以下、記載スペースが不足する場合は、記載欄を拡大してページを増して使用してください。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所属・職 | 氏名 | 役割 |
| 研究責任者 |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |
|  |  |  |  |

連絡先

|  |  |
| --- | --- |
| 担当者氏名 |  |
| 所属・職 |  |
| 住所 |  |
| 電話 |  |
| FAX |  |
| E-mail |  |

**(2) 研究実施施設**

〇〇〇〇〇（所在地）

●●●●●（所在地）

×××××（所在地）

**3. 研究の目的・意義**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**4. 研究の方法及び期間**

研究の実施方法を段階ごとに漏れなく記載してください。

**(1) 研究の手順**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**(2) 調査項目**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**(3) 評価項目**

**A）主要評価項目**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**B）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

**(4) 統計解析の方法**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**(5) 研究の期間**

調査データ該当期間：yyyy年mm月～yyyy年mm月までの情報を調査対象とする

研究期間：倫理審査承認日～yyyy年dd月mm日

**5. 研究対象者の選定方針**

**(1) 選択基準**

例1）実施施設において、yyyy年mm月からyyyy年mm月までの期間に○○○剤の投薬をうけた×××病患者。

例2）

①

②

③

**(2) 除外基準**

以下の患者を除外する。

例）

①

②

③

**(3) 目標症例数とその根拠**

〇〇症例

例1）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2）○○○の副作用発現率を20%として、検出力80%、有意差を5%とするとして、○○○群および◇◇◇群でxx組のケース・コントロールのセットを必要とした。

**6. 研究の科学的合理性の根拠**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**7. インフォームド・コンセントを受ける手続等**

例）「同意書」等を用いる場合

・ **別紙1**を用いて、研究内容や人権保護等について説明する。その際、研究に参加しなかったとしても患者が不利益を被ることがないこと、一度同意したとしても撤回が可能な期間はいつでも撤回できることを伝える｡研究への参加について十分に理解・納得したならば、患者等の自由意思で同意書に署名をしていただく（**別紙２**）。

・ 原則として患者本人から同意を得るが、同意能力が不足している場合には保護者 （代諾者） から同意を得る。

例２）「オプトアウト」を用いる場合

本研究は既に各薬局で通常業務として患者から聴取している薬歴及び検査値情報を用いた調査研究なので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

※オプトアウト用の書類を作成し合わせて申請をすること（**別添１**参照）。

※インフォームド・コンセントについては「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」を参考にし、適切な方法を選択してください。

**8. 個人情報等の取扱い**

　例）研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・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（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所等）について、個人が特定できない情報に加工したデータのみを取り扱う。試料・情報は、研究機関の長である○○○○○の院長により厳重に保管・管理され、第三者が直接その患者を識別できないよう十分に配慮する。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。

■指針改正後の注意点

・個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和２年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第37号）の一部の施行に伴い「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が改正されており、一部の様式や用語が変更されております。

改正後は、「匿名化」や「対応表」などの用語は用いず、インフォームドコンセントの手続きも変更になります。また、個人情報の管理は「研究機関の長」となります。

**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**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

**(1) 試料・情報の授受に関する記録の媒体**

例）研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し、「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。※**別紙３**参照

**(2) 作成時期**

例）研究計画書を作成する際に別紙として作成する。

**(3) 保存方法・期間**

例）研究計画書別紙を「試料・情報の授受に関する記録」として保管する。

（提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年）

※研究計画書別紙（試料・情報の授受に関する記録）を作成し本研究計画書と共に研究倫理委員会に申請をすること

**(4) 廃棄方法**

例）保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

**11. 研究機関の長への報告内容及び方法**

　例）本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。また、研究の進捗状況、有害事象の発生状況、終了 （あるいは中止） については、その都度報告する。

**12. 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**

例）本研究に要する費用は、○○○○○の●●費から支給される。

　研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

（利益相反がある場合は、自己申告書を作成し添付してください。）

**13. 研究に関する情報公開の方法**

　例）本研究結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定である。

**14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

　例）本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。

**15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続**

例）本研究の対象者のうち、本人が研究への参加を適切に判断できないと判断されたときには、代諾者の同意を得て研究に参加させることとする。代諾者等への説明及び同意取得方法は7に準ずる。

**16. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続**

　例）該当しない

**17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12 の6の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法**

　例）該当しない

　参考：第12の6の規定「研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い」

**18. 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**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**19. 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**20. 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**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**21. 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**

例）該当しない

**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**

例）該当しない

**23. 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**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**24. 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**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**25. 侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング及び監査の実施体制及び手順**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**参考文献**

1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

以上

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版数 | 作成日 | 変更点 | 変更理由 |
| 第1.0版 | 20xx/x/x | ― | 研究計画書の作成 |
| 第x.x版 | 20xx/x/x | 例）研究期間の変更 | 例）研究期間延長のため |

版数管理

原則として、初回の研究計画書を第1.0版としてください。

大改訂は１増やし、小改訂は0.1増やしてください。

●大改訂： 研究全体への影響が大きい変更

研究対象者の変更、評価項目の変更、解析方法の変更など

例）選択基準・除外基準を変更して、組み入れる研究対象者の範囲を変更

第1.1版　→　第2.0版

●小改訂： 研究全体への影響が小さい

研究期間の延長、研究者の変更や追加、倫理審査委員会の指摘に対する対応、誤記修正など

例）研究期間の延長を倫理審査委員会に申請、承認され、研究期間を修正

第1.0版　→　第1.1版

**患者の皆様、保護者の方へ**

**別紙１**

**「**〇〇〇〇〇・・・・・〇〇〇〇〇**」説明文書**

例）我々は●●●の有効性をより明らかにするため、「〇〇〇〇〇・・・・・〇〇〇〇〇」を実施します。研究へのご参加はあなたの自由意思で決定されます。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。

ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

**1. この研究の目的**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**2. この研究の対象者**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**3. 研究の方法**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**4. データの使用方法**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**5. データの管理と保管**

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**6. 研究の参加に伴う利益・不利益**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**7. 健康上の被害があった場合の治療と補償**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**8. プライバシーの保護**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**10. 倫理性の審査**

この研究は臨床糖尿病支援ネットワーク 倫理審査委員会にて審査・承認されています。

**11. 研究に関わる費用**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**12. 研究結果の公開**

例）この研究の結果は学会で発表し、学術論文として学会誌に掲載される予定です。

**13. 知的財産権**

例）この研究結果をまとめることで、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利はあなたにはなく、研究を実施する病院や医療機関、研究者に属します。

**14. 自由意思による同意と同意撤回の自由**

例）研究内容をご理解いただき、参加するか否か十分にお考えください。ご不明な点がございましたら、いつでもスタッフにご確認ください。研究へのご参加はあなたの自由意思によります。もし同意されなかったとしても、あなたは治療上の不利益を受けることはありません。また、一旦同意されたとしても、研究への参加はいつでも拒否・撤回することができます。ただし、研究結果を公表した後に同意を撤回することはできません。

**15. 質問の自由**

例）ご不明な点がございましたら、いつでも担当者へお問い合わせください。

**16.この研究の責任者とお問い合わせ先**

**＜研究責任者＞**

A病院　糖尿病内科　○○○○

【お問い合わせ先】

A病院 事務局

医師　○○○○

東京都●●市×××

TEL　＊＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊, 　FAX　＊＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊

E-mail　＊＊＊@＊＊＊＊＊

**＜分担研究者＞**

B診療所　内科　○○○○

【お問い合わせ先】

B診療所 事務局

医師　○○○○

東京都●●市×××

TEL　＊＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊, 　FAX　＊＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊

E-mail　＊＊＊@＊＊＊＊＊

＊説明文書、同意文書共に2部作成。一部は患者（被験者）、１つは研究者が保管する。

研究責任者

**別紙２**

○○○○ 様

**同 意 書**

研究課題名：　〇〇〇〇〇・・・・・〇〇〇〇〇

担当者から説明文書（別紙）にて説明を受けた項目のうち、以下の項目について理解・納得したので、研究への参加に同意します。

※理解した項目にチェック（✓）をいれてください。

□　1.この研究の目的

□　2. この研究の対象者

□　3. 研究の方法

□　4. データの使用方法

□　5. データの管理と保管

□　6. 研究の参加に伴う利益・不利益

□　7. 健康上の被害があった場合の治療と補償

□　8. プライバシーの保護

□　9. 個人の解析結果は原則的に開示しないこと

□　10. 倫理性の審査

□　11. 研究に関わる費用

□　12. 研究結果の公開

□　13. 知的財産権

□　14. 自由意思による同意と同意撤回の自由

□　15. 質問の自由

【患者署名欄】

同 意 日：西暦　　　年　　　月　　　日

同意者（患者）署名：

代諾者署名：

研究参加者との関係：

【研究者署名欄】

説　 明　 日：西暦　　　年　　　月　　　日

説明者署名：

病　院　名：

研究責任者

○○○○　様

**同意撤回書**

〇〇〇〇〇・・・・・〇〇〇〇〇について参加協力に同意しましたが、この度、協力を中止することにしましたので通知します。

収集された情報を使用しないこと及び情報の消去を希望します。

西暦　　　年　　　月　　　日

署名欄：

【問い合わせ先】

研究責任者：○○○○

病院名：○○○○○

住所：東京都●●市×××

電話：＊＊＊-＊＊＊＊-＊＊＊＊

当院をご利用いただく患者の皆様へ

**別添１**

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 〇〇〇〇〇・・・・・〇〇〇〇〇 |
| 研究責任者 | 例）A病院　糖尿病内科　○○○○ |
| 本研究の目的 |  |
| 調査データ  該当期間 | 例）yyyy年mm月からyyyy年mm月までのまでの情報を調査対象とする  （※研究全体の実施予定期間ではなく、研究として収集する調査データの期間です） |
| 研究の方法  （使用する試料等） | ●対象となる方  例）  当院において、yyyy年mm月からyyyy年mm月までの期間に○○○剤の投薬をうけた×××病患者。  ●利用する情報  例）  患者背景 年齢、性別、処方薬剤  生理学的検査値 身長、体重  血液学的検査値 〇〇〇  （※利用または提供する試料・情報の一般的名称を指しており、例えば、血液、毛髪、唾液、検査データ、診療録記録等の名称を研究対象者に分かるように記載すること） |
| 試料/情報の  他の研究機関への提供  および提供方法 | 例）他の機関への試料・情報の提供はない  例）試料等を提供する場合、提供先の機関および研究責任者名  例）多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供  （※多施設共同研究の場合で、共同研究先とイコールの場合にはその旨を記載）  （※他の機関へ提供する場合にはその方法を含む。例；郵送、電子的配信等） |
| 個人情報の取り扱い | 例）利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源  （利益相反） | 例）本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| お問い合わせ先 | 電話：  担当者： |
| 備考 |  |

別紙３（試料・情報に関する記録）

研究課題名：

**（1）他の施設へ試料/情報の提供を行う研究**

**（複数の機関に提供する場合、全ての機関名および研究責任者名を記載）**

|  |  |
| --- | --- |
| 提供先の機関名 | 例）○○○大学 |
| 提供先の機関の研究責任者名 | 例）○○○大学　●●●研究室　〇〇〇〇 |
| 提供元の機関の名称 | 例）A病院 |
| 提供元の研究責任者名 | 例）A病院　糖尿病内科　○○○○ |
| 試料/情報の項目 | 例） |
| 試料/情報の取得の経緯 | 例）当病院にて研究計画書に従い新たに取得した試料 |
| （同意を受けて実施する場合）  研究対象者の氏名等 | 例）研究対象者の氏名等は「同意書」を適切に保管することで代用する |

**（2）他の施設より試料/情報の提供を受けて実施する研究**

**（複数の機関から提供を受ける場合、全ての機関名および研究責任者名を記載）**

|  |  |
| --- | --- |
| 提供先の機関名 | 例）A病院 |
| 提供先の機関の研究責任者名 | 例）A病院　糖尿病内科　○○○○ |
| 提供元の機関の名称 | 例）B診療所 |
| 提供元の研究責任者名 | 例）B診療所　内科　○○○○ |
| 試料/情報の項目 | 例） |
| 試料/情報の取得の経緯 | 例）B診療所にて研究計画書に従い新たに取得した情報 |
| （同意を受けて実施する場合）  研究対象者の氏名等 | 提供された試料等が匿名化され特定の個人を識別できない場合には記載不要 |
| （提供元が民間企業の場合）  機関の長の氏名  機関の住所 |  |

**（3）試料・情報の授受に関する記録の作成方法等について**

（注）本文中に記載がない場合は次の事項を記入すること

① 試料・情報の授受に関する記録の媒体

本様式を作成し「試料・情報の授受に関する記録」の媒体とする。

② 作成時期

研究計画書別紙として本様式を作成する。

③ 保存方法

本様式を研究計画書と共に保管する。

（提供を行う場合；試料等を提供してから3年、提供を受ける場合；研究終了から5年）