「後向き観察研究」用　臨床研究計画書　雛形

**※注意※（次のページから適用し、提出時はこのページは削除してください）**

* この雛形は、「観察研究」のうち「**当院のみで実施する後向き観察研究**（既存情報のみを用いて実施する研究）」を対象としています。（多機関共同研究には不向き）
* 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。
* **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**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**赤字の文章を削除**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。

【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>

・厚生労働省

[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（本文）（令和５年３月27日一部改正）［686KB］](https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf)

[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和５年４月17日）［1.9MB］](https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf)

・大垣市民病院

[人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書（第8版）(PDF)](https://www.ogaki-mh.jp/chiken/download/igakukeitejyun202309.pdf)

研究課題名

（例）○○○○における△△△△の検討

研究責任者所属：大垣市民病院　○○科

研究責任者名：○○　○○

Ver.1.0 　20○○年○月○日

目次

[**1.** **研究の目的** 3](#_Toc150284142)

[**2.** **研究の意義** 3](#_Toc150284143)

[**3.** **研究対象者及び適格性の基準** 3](#_Toc150284144)

[**4.** **研究の方法** 3](#_Toc150284145)

[**5.** **評価項目** 4](#_Toc150284146)

[**6.** **統計的事項** 4](#_Toc150284147)

[**7.** **研究期間** 4](#_Toc150284148)

[**8.** **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** 4](#_Toc150284149)

[**9.** **研究の変更、中止・中断、終了** 5](#_Toc150284150)

[**10.** **研究の科学的合理性の根拠** 5](#_Toc150284151)

[**11.** **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](#_Toc150284152)

[**12.** **個人情報等の取扱い** 5](#_Toc150284153)

[**13.** **情報の保管及び廃棄の方法** 6](#_Toc150284154)

[**14.** **院長への報告内容及び方法** 6](#_Toc150284155)

[**15.** **研究対象者の費用負担、謝礼** 6](#_Toc150284156)

[**16.** **研究結果の公表** 6](#_Toc150284157)

[**17.** **研究資金及び利益相反** 7](#_Toc150284158)

[**18.** **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応** 7](#_Toc150284159)

[**19.** **研究業務の委託** 7](#_Toc150284160)

[**20.** **研究の実施体制** 7](#_Toc150284161)

[**21.** **参考資料・文献リスト** 7](#_Toc150284162)

# **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】○○疾患における○○療法の有効性、安全性を検討する。

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

# **研究の意義**

＊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、「23.文献」の項に記載して下さい。

# **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2020年3月31日までに大垣市民病院○○科で○○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）。

# **研究の方法**

4.1.研究の種類・デザイン

後向き観察研究

4.2.研究・調査項目

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。

　【例】

* 1. 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（○○、○○…）、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・○○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）を列挙して下さい。

# **評価項目**

5.1. 主要評価項目：○○癌における○○の発現率・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。

# **統計的事項**

6.1. 目標症例数：○○○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の有病割合が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。

# **研究期間**

【例】

臨床研究審査委員会承認日　西暦20○○年○月○日～西暦20○○年○月○日

（調査対象期間：西暦XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日）

＊データ収集し、解析等まで含めた期間

※調査対象期間は後ろ向き観察研究であれば、**委員会承認日よりも過去になります**。

# **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**

8.1. 負担並びに予測されるリスク

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。

8.2. 予測される利益

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。

# **研究の変更、中止・中断、終了**

9.1. 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を必要とする。

9.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、臨床研究審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに院長にその理由とともに文書で報告する。

9.3. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を院長に提出する。

# **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○○の発生頻度が低い副作用である○○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。

# **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**

※文書同意でも構いませんが、多くの場合オプトアウト（文書又は口頭同意を得ず、情報をホームページ等で通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）で対応すると思われるので、オプトアウトの例を示します。（別途、公開情報のテンプレートをご活用ください）

※前向き研究、アンケート調査等はオプトアウトの対象外です。研究対象者等の求めに応じて、

本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、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. 研究の概要
2. 病院名及び研究責任者の氏名
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 提供する試料・情報の取得の方法
5. 提供する試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
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
7. 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
8. 研究対象者等の求めに応じて、試料・情報の利用を拒否できる旨

# **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をいい、他の情報と容易に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医療機関外に提供する場合には、匿名化を行う。匿名化後の研究対象者の識別方法についても記載して下さい。

※ 連結可能匿名化においては、個人と研究対象者番号の連結表をだれがどこに保管するのか記載して下さい。

【例】

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。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し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することが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、研究対象者個人を特定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。

# **情報の保管及び廃棄の方法**

※ 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管場所、保管期間、保管方法、廃棄について記載して下さい。

※ 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。

【例　情報の管理】

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）を医局の鍵のかかるキャビネットもしくは外部から切り離されたパソコンのハードディスク内に保管する。パソコンへのアクセスはパスワードにより制限を行い、持ち出しができないように施錠して管理する。

保管期間は、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とする。

保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

# **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）

# **研究対象者の費用負担、謝礼**

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。

# **研究結果の公表**

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○○○○学会学術集会（XXXX年XX月開催予定）

Journal of ○○○○（XXXX年XX月投稿予定）

＊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。

# **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、「大垣市民病院における利益相反マネジメントに関する規約」に従って、臨床研究利益相反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。

＊当院ではすべての臨床研究を実施する際に、**利益相反委員会への申告が必要**となります。必ずCOIの申告をして必要な手続きを受けてください。

# **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、連絡先を公開文書に記載する。

# **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】

研究に関する業務の委託はない。

# **研究の実施体制**

大垣市民病院　　◇◇科

研究責任者（職名）○○（氏名）△△　△△

研究分担者（職名）○○（氏名）△△　△△　（他機関も含む研究分担者）

　　　　　（職名）○○（氏名）△△　△△

# **参考資料・文献リスト**

＊参考文献があれば記載して下さい。