**【記載例：観察研究用】**

**研究計画書**

★★**日本医師会倫理審査委員会では、次の条件を満たす場合に審査依頼を受け付けています。**

・研究者が所属する医療機関、所属学会あるいは近隣の医師会等のいずれにも倫理審査委員会が設置されておらず、計画している研究の倫理審査を申請することができない状況であること

・これから新たに開始する人を対象とする生命科学・医学系研究であること（既に開始または終了している研究や国内未承認あるいは添付文書に記載されていない使用方法による医薬品・医療機器の効果等を調べる研究は対象外です）

★個々の研究内容にあわせて、記載例（青字）を参考に作成してください。

★留意点（緑字）も必ず確認なさってください。

★詳細は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス 第3章第7研究計画書の記載事項（1）をご参照ください。

1. **研究課題名**

○○疾患を対象とする○○の後向き観察研究

※研究目的を簡潔に表してください。

※疾患名や検査名などはフルスペルとし、略語は使わないでください。

※研究デザイン（後向き観察研究、前向き観察研究、後向き・前向き観察研究など）を含めてください。

1. **実施体制**
   1. **研究者等**

研究責任者：氏名

研究機関・部署：○○病院○○科

住所：〒123-4567　○県○市○8丁目9番地

電話：

email：

役割：研究全般及び管理・最終責任

研究分担者：氏名

研究機関・部署：○○クリニック

住所：（研究責任者と異なる場合に記載）

役割：診療情報の抽出、統計解析等

※研究者とは、試料・情報の収集あるいは提供を行う者や、その他、計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる者を指します。

※研究者の追加・変更は、**事前に計画変更手続き**を行って下さい。ただし、事務的事項（職名、氏名等）の変更は、事後に軽微変更報告書をご提出ください。

※解析等の研究対象者と直接関わることがない業務を研究機関外へ一部委託する場合には、研究に関する業務の一部委託（16章）を記載してください。

* 1. **共同研究機関**

1. 研究機関・部署：

責任者：氏名

住所：

電話：

※共同研究機関とは、研究計画書に基づいて共同して研究を実施する研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む）を指します。

※複数ある場合は、1) 2) 3)と付番してください。

※ない場合は、「該当なし」と記載してください。

* 1. **既存試料・情報の提供のみを行う者**

1. 提供機関・部署：○○病院・○○科

責任者：氏名

住所：

電話：

提供する試料・情報：診療情報（「観察項目（4.3章）」に記載のとおり）

加工の方法：匿名加工情報

提供方法・記録：電子データにパスワードを設定しemailで提供するとともに、提供記録を作成する（「個人情報の取扱い（8章）」に記載のとおり）

※既存試料・情報の提供のみを行う者とは、残余検体、診療記録などの試料・情報を当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、他の研究機関に提供を行う業務を実施する者を指します。

※複数ある場合は、1) 2) 3)と付番してください。

※ない場合は、「該当なし」と記載してください。

※匿名加工情報とは、特定の個人を識別することができず、復元することができないようにしたものを指します。

※提供記録は、「人を対象とする生命科学・医学系倫理指針」の様式集（https://www.mhlw.go.jp/content/001242380.docx）を参考になさってください。

1. **背景、目的及び意義**

※本研究を計画するに至った背景、仮説を含む目的、研究対象者や評価項目を設定する科学的な合理性、研究の必要性や臨床的意義について記載してください。

**研究を計画した背景**

**目的（科学的合理性の根拠を含む）**

**意義**

参考文献：

1. 【図書】著者名．書名．版表示，出版者，出版年，総ページ数あるいは該当ページ番号
2. 【雑誌論文】著者名．記事タイトル．雑誌名．出版年，巻数（号数），はじめのページ番号-おわりのページ番号
3. **研究の方法**
   1. **デザイン**

【後向き／前向き／後向き・前向き】観察研究

※いずれか該当するものを記載してください。

(A) **後向き観察研究**：例えば、過去に記録された診療情報のみを用いて行う研究（ただし、研究目的で診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御されていないこと）

(B) **前向き観察研究**：例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を前向きに収集する研究

(C) **後向き・前向き観察研究**：A、Bを含む研究

* 1. **予定症例数と設定根拠**

○例（○○群：○例、○○群：○例）

設定根拠：yy年mm月dd日からyy年mm月dd日までに当院を受診した患者の診療録を検索し、【疾患名】と診断され【治療法】を受けた患者数から○例と設定した。

※研究開始後に予定症例数を超えることがわかった場合は、**事前に計画変更手続き**を行ってください。

※予定症例数を超えて実施した場合には、終了報告において**研究計画書の不遵守**に該当しますのでご注意ください。

※設定根拠は、統計学的な根拠によらず研究対象者数を設定する場合も記載してください。

* 1. **観察項目**

診療録等より以下の診療情報を抽出する。

1. 基本情報：年齢、性別、身長・体重、既往歴、合併症
2. 臨床検査：
3. 画像検査：
4. 自他覚症状：
5. 治療内容：薬剤名、投与量、投与期間

※全ての観察項目（具体的な検査項目名）を記載してください。

※適宜、診断方法や測定方法を記載してください。

* 1. **評価項目及び方法**

【主要評価項目】

【副次評価項目】

※副次評価項目を複数設定する場合は、①②③と付番してください。設定しない場合は、「該当なし」と記載してください。

* 1. **統計解析の方法**

○○の有無について、2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。また、2群間の割合の比較にはFisherの正確検定を用いる。

○○の特定には、ロジスティック解析を用いる。

○○期間の解析は、Cox回帰を用いてハザード比の推定を行う。

※交絡因子の調整に用いた方法、欠損データや脱落例の取扱いを含め、すべての統計学的方法を記載してください。

※データ集計を行う場合には、その旨を記載してください。

1. **研究期間**

倫理審査委員会承認後から（解析終了）yyyy年mm月dd日まで

※始期と終期を明確に記す必要があります。

※終期には、解析終了の年月日を記載してください（終了報告書の提出や論文投稿・採択までの期間は含みません）。

1. **研究対象者の選定方針**

当院でyy年mm月dd日からyy年mm月dd日の間に【疾患名】と診断され治療を受けた患者のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象とする。

* 1. **選択基準**

1. 【○○検査で陽性を示し／ガイドライン名（○年版）に基づき】【疾患名】と診断された方
2. ○歳以上○歳未満の方（性別は問わない）
3. ○○
   1. **除外基準**
4. ○○の既往・合併を有する方
5. 本研究への参加について拒否の意思を示した方

※参加者の母集団、選択・除外基準から合理的に選定することが分かる具体的な方法を記載してください。

※除外基準は、選択基準の裏返しとならないように記載してください。

1. **インフォームド・コンセント等**

<<研究機関>>

**<説明文書・同意取得で行う場合 >**

研究開始に先立ち、研究対象者へ説明文書を用いて研究の内容（結果の公表に際し個人が識別されることはないこと、参加しない場合でも不利益を被ることはないこと、同意した後でも解析が終了するまでの間はいつでも参加を取りやめることができること等を含む）について十分に説明する。研究対象者へ十分に考える時間と質問する機会を与えた後、本研究への参加の意思の有無を【文書で／口頭で】確認するとともに、診療録等に記録する。

※**文書同意**では、原本を保管し、写しを研究対象者へ渡してください。

※**口頭同意**では、カルテに説明事項を列挙し、同意を取得した旨を記録してください。

※研究対象者が未成年の場合は、保護者等の代諾者について記載してください（ただし、中学校等の課程を修了している又は16歳以上で十分に判断能力を有する方は、本人同意が認められます）。

※小児を対象とする場合は、年齢に応じたアセント文書の使用について記載してください（7歳以上：可能な限りアセント文書による文書同意あるいは口頭同意をカルテへ記録、中学生以上：アセント文書による文書同意）。

**<オプトアウトで行う場合 >**

本研究は、通常診療において収集した既存の【診療情報／試料・情報等】を用い、侵襲を伴わず介入を行わない後向き観察研究であるため、研究対象者へ本研究に関する情報を通知・公開し、拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）により行う。

具体的には、倫理審査委員会承認後に、研究対象者が容易に確認できるよう本研究に関する情報（オプトアウト様式等）を当院ホームページ及び院内掲示板へ掲示する。解析が終了するまでの間に、研究対象者より本研究に参加することを希望しない旨の申し出があった場合は、当該患者の【診療情報／試料・情報等】を解析対象から除外する。

また、研究対象者が再診等で来院した際には、オプトアウト様式等を用いて口頭にて説明を行い、本研究への参加の意思の有無を確認するとともに、診療録等に記録する。

※研究対象者が未成年の場合は、「研究対象者および保護者」と記載し、対応してください。

<<既存試料・情報の提供機関（2.3章）>>

○○病院は、収集した診療情報から匿名加工情報を作成し研究責任者に提供するため、個人情報への復元ができないことからオプトアウトは実施しない。ただし、○○病院のホームページへ研究の概要を掲載し情報公開を行い、研究終了後には結果の論文等を公表する。

1. **個人情報等の取扱い**

<<研究機関>>

【研究責任者／研究分担者／研究者】は、倫理審査委員会承認後に研究機関において、収集した診療情報から患者氏名、カルテ番号等の個人を識別できる情報を消去し、代替する登録番号に置き換える。対応表は【外部と接続できないパソコンに保存し、パソコンを設置する部屋は研究責任者が施錠管理する／パスワードを設定したUSBに保存し、研究責任者が保管庫で施錠管理する／書面で作成し、研究責任者が保管庫で施錠管理する】。

※仮名加工情報（対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない）の作成、保管方法を記載してください。

<<既存試料・情報の提供機関（2.3章）>>

○○病院は、収集した診療情報から観察項目（4.3章）を抽出し、作成した匿名加工情報の電子データにパスワードを設定し、研究責任者へemailで提供する。また、提供記録は当該情報の提供日から3年を経過した日まで保管する。

研究責任者は、提供機関から受け取った情報を【外部と接続できないパソコンに保存し、パソコンを設置する部屋を施錠管理する／パスワードを設定したUSBに保存し、保管庫で施錠管理する／書面で作成し、研究責任者が保管庫で施錠管理する】。また、受領記録は本研究の終了報告から5年を経過した日まで保管する。

※匿名加工情報（特定の個人を識別することができず、復元することができない）の作成、研究機関への提供方法を記載してください。

※提供・受領記録は、「人を対象とする生命科学・医学系倫理指針」の様式集（https://www.mhlw.go.jp/content/001242380.docx）を参考になさってください。

※倫理指針において、試料・情報の提供の記録は3年間、試料・情報の受領の記録は5年間の保管期間が定められています。

1. **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**

本研究により研究参加者が直接受けることができる利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

また、本研究は【既存の診療情報を用いる後向き観察研究／通常診療における診療情報を用いる観察研究】であり、研究参加者に直接的不利益は生じない。

1. **試料・情報の保管及び廃棄の方法**

本研究における情報は、研究実施中は漏洩または誤って廃棄されることがないよう、また、求めに応じて提示できるよう【（紙媒体）施錠可能な保管庫／（電子データ）パスワードを設定し、外部と接続できないパソコン】で研究責任者が保管する。

また、研究期間終了○年保存した後、【（紙媒体）シュレッダー処理／（電子データ）データ削除】により廃棄する。

※試料・情報には、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、試料・情報の提供及び受領に関する記録を含みます。

※保管期間を明確に記載してください。なお、**可能な限り長期間の保管**に努める必要があります。

1. **研究機関の長及び倫理審査委員会への報告内容及び方法**

研究責任者は、以下の情報について研究機関の長及び倫理審査委員会へ文書による報告を行う。

1. 研究計画書からの逸脱、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針の不適合等の不適切な行為（直ちに）
2. 個人情報の漏洩又はその恐れのある事案（直ちに）
3. 研究計画の変更（事前）
4. 研究計画の軽微な変更（事後）
5. 研究の進捗状況（原則、年1回）
6. 研究の終了、中止（3ヶ月以内を目安）

※1 の具体的な内容としては、研究対象者の選定方針や研究方法からの逸脱、情報やデータのねつ造・改ざん、インフォームド・コンセントの手続きが適切に行われていない等を指します。

※5 には、実施症例数や解析された試料・情報の数、試料・情報の保管の方法、他機関への試料・情報の提供状況等を含みます。

1. **研究資金、利益相反**

【自己資金／○○研究補助金】で実施する。

<利益相反なしの場合>

本研究の実施に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

<利益相反ありの場合>

本研究の実施に関連し、利益相反関係は適切に管理されている。

1. **研究に関する情報公開の方法**

<登録しない場合>

該当なし

<登録する場合>

jRCTへ研究の概要を登録する。

※観察研究では研究情報の公開データベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）への登録は必須ではありませんが、登録される場合にはその旨を、登録しない場合は該当なしを記載してください。

1. **研究結果等の取扱い**

研究成果は、全て○○病院に帰属する。

本研究の結果は、学会発表や学術誌等への論文投稿を予定しているが、その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

1. **研究対象者等の相談窓口**

研究機関・部署：○○病院○○科

氏名：

住所：

ホームページお問い合わせフォーム：

受付窓口：○時～○時

電話：

email：

※研究機関の状況に応じて、①郵送②メール③指定フォームへの入力④窓口受付⑤電話などを記載してください。

1. **研究に関する業務の一部委託**

所属・部署：氏名

責任者：〒987-6543　○県○市○2丁目1番地

住所：

電話：

業務内容：統計解析

委託先の監督方法：業務開始前に研究責任者と当該機関との間で委受託契約を締結し、情報の取扱い、業務範囲を超えて利用しないこと、第三者への提供を行わないこと、業務上知り得た情報の守秘義務、再委託を行わないこと、契約終了後の情報の廃棄等に関する事項を定める。また、研究責任者は、当該機関が契約内容を遵守し業務を行っていることを定期的に確認することとする。

※解析等の研究対象者と直接関わることがない業務を研究機関外へ一部委託する場合に記載してください。

※委受託契約には研究計画書の内容を踏まえ、委託を受けた者が遵守すべき事項を定めてください。また、研究責任者は契約が確実に遵守されているか又は契約に違反する事項がないかを主体的に確認し、一部委託先を監督する責任があります。