臨床研究実施計画書　ひな型

（既存試料・情報を使用した観察研究）

第1.1版　2016年4月28日

第1.2版　2016年7月12日

第1.3版　2016年11月11日

第2版　2017年3月8日

【マニュアルの記載・取扱い方法】

・黒字：テンプレート部分（ほぼそのまま使用できるもの）

・赤字：解説部分（手引きとしての説明であり、研究実施計画書完成時には削除されるもの）

・青字：記載例（文章や表の例であり、修飾して使用が可能なもの）

【使用上の注意】

・専門外の臨床医や倫理審査委員会委員が参照・査読するため、わかり易く記載してください。

（専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈をつけるなどする）

・略語で記載する場合、初出時は略さない形で記載し、()をつけて略語を示してください。

（英略語の場合は発、初出時はフルスペルで記載し、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください）

「研究課題名」

臨床研究実施計画書

研究責任者：前橋　次郎

独立行政法人地域医療推進機構群馬中央病院

〒370-0025　群馬県前橋市紅雲町1丁目7番13号

Tel：027-221-8165（内線）Fax：027-224-1415

臨床研究期間：yyyy年mm月 ～ yyyy年mm月

研究計画書第1版　yyyy年mm月dd日　作成

研究計画書第2版　yyyy年mm月dd日　作成

# 研究の名称

# 「研究計画名」

# 研究の実施体制

事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者を置く場合にはその体制も含まれる

研究機関

JCHO群馬中央病院

研究代表者

群馬　太郎　JCHO群馬中央病院○○科　部長　　027-221-8165

研究責任者（申請者）

前橋　次郎　JCHO群馬中央病院○○科　医長　　027-221-8165

研究分担者

関東　三郎　JCHO群馬中央病院○○科　医師　　027-221-8165

# 研究の目的及び意義

3.1目的

本研究により何をどのように明らかにしたいかという目的を記載すること

50歳以上の○○病患者に対する○○を含んだ治療と○○を含まない治療を比較検討し治療の有

用性を明らかにします。

3.2意義

研究の必要性や臨床上の意義(何が期待できるか)を含めて簡潔かつ明確に記載すること

50歳以上の○○患者における○○使用の適否の情報を提供することにより今後の○○病治療が

より情報に基づいたものとなります。

# 研究の方法及び期間

4.1研究の方法

研究の方法、解析方法について具体的かつ明確に記載すること

4.2観察項目

研究に使用する試料・情報の項目を全て記載すること

基本情報：生年月、年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、身長、体重、

血圧、脈拍、体温、ECOG PS（ECOG（米国の腫瘍学の団体）が定めたPerformance Status）

個人識別符号、

画像診断：胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT、胸部単純X線、心エコー

臨床検査：血液学的検査（具体的な項目記載）、血液生化学検査（具体的な項目記載）、腫瘍マー

カー（具体的な項目記載）、病理学的検査（組織診・細胞診）

使用する試料：

4.3研究期間

研究実施期間（実際にデータを用いて研究・解析する期間）：倫理審査委員会承認後～ yyyy年mm月dd日

調査対象期間（データ収集の対象となる期間）：yyyy年mm月dd日～yyyy年mm月dd日

原則として研究期間の最長は5年間です。

当院の場合、継続審査時期である年度末の3月を研究期間の終期としておくと、研究者による手続きの失念が

生じにくくなり、指針の逸脱も起きにくくなります。

# 研究対象者の選定方針

5.1対象症例

対象となる患者群を簡潔に記載してください。

2012年に○○治療を開始した50歳以上の○○病患者さんのうち、○○病の標準的治療(○○及び

○○を含む治療)を開始された方で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

ない患者を対象とする。

5.2選択基準

以下の事項について可能な限り具体的に数値等で表現してください。また各条件の設定根拠についてもあわせて記載してください。

対象患者の年齢（下限と上限）、性別、入院･外来の区別、詳細な疾患分類（検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等）、前治療の規定等

注意1：選択基準とは研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなせ

る対象集団を規定するものです(外的妥当性)。

注意2：記述する際は他分野の研究者が理解できる平易かつ明確な表現を用いて記述してください。

以下の基準を全て満たす患者を対象とする

1）血清中C型肝炎ウイルス抗体陽性の患者

2）年齢が20歳以上75歳未満の患者

3）性別不問

## 5.3 除外基準

以下の事項について可能な限り具体的に数値等で表現してください。また各条件の設定根拠についても記載して

ください。臓器障害やステージ分類など具体的に規定することが望ましいです。

①治療歴、既往歴、合併症、臨床検査値等に関する事項

②併用薬・併用療法に関する制限事項

注意1：除外基準とは選択基準で示される対象集団には属するが、研究に組み入れることが倫理的でないか、有

効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものです(倫理性と内的妥

当性)。

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

1. ＸＸＸ値が 500 mg/dlを超える患者
2. HBs抗原陽性の患者
3. ○○を服用中の患者
4. 不安定狭心症を合併する患者
5. 重篤な肝疾患を有する患者（ASTもしくはALTが100 IU/L以上）
6. その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者

［設定根拠］１）有効性評価への影響及び安全性への配慮のため、2）、3）有効性評価への影響、

4）－6）安全性への配慮のため

5.4対象症例数

約○○例（当院での症例数　　例）

# 研究の科学的合理性の根拠

本研究を計画するに至った背景・科学な経緯と、対象疾患（被験者）、試験薬、評価項目とその設定根拠、試

験デザイン等の研究計画内容とその合理性について記載する

# インフォームド・コンセントを受ける手続き等

（試料なし、個人を識別できる匿名化、要配慮個人情報含む場合）

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、用いる情報は研究計画書8に記載した方法にて匿名化を行うため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月施行）の第5章 第12の1（2）イ（ウ）の規定によりインフォームド・コンセントを受けないが、第5章 第12の4①～⑥の事項について当院ホームページにて公開し、研究対象者となる患者又はその代諾者が研究へ参加することを拒否できる機会を設ける。

（試料なし、個人を識別できない匿名化（対応表等もなし）、要配慮個人情報含まない場合）

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、用いる情報は研究計画書8に記載した方法にて匿名化を行うため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月施行）の第5章 第12の1（2）イ（ア）①の規定によりインフォームド・コンセントを受けない。

（試料あり）

本研究は既存試料・情報を用いた観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

（平成27年4月施行）の第5章 第12の1（2）アの規定により、第5章 第12の3の事項につ

いて口頭にてインフォームド・コンセントを受け、その説明と同意の内容に関する記録を作成する。

（試料あり、IC困難の場合、個人を識別できる匿名化、要配慮個人情報含む場合）

本研究は既存試料・情報を用いた観察研究であり、○○の理由により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるのが困難なため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月施行）の第5章 第12の1（2）ア（ウ）の規定により第5章 第12の4①～⑥の事項について当院ホームページにて公開し、研究対象者となる患者又はその代諾者が研究へ参加することを拒否できる機会を設ける。

（試料あり、個人を識別できない匿名化をした場合（対応表等もなし））

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、用いる情報は研究計画書8に記載した方法にて匿名化を行うため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月施行）の第5章 第12の1（2）ア（ア）①の規定によりインフォームド・コンセントを受けない。

※使用する情報と匿名化の方法によってはインフォームド・コンセント方法が変わります。倫理指針ガイダンスｐ96～を確認してください。

# 個人情報等の取り扱い（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）

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守す

る。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で

知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。

研究に係る個人情報は、（識別可能匿名）個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識

別符号等）を削除又は個人に関わりのない符号に置き換え匿名化する。対応表を作成し、必要な場

合に当該個人を識別することができるようにしておく。用いる情報に要配慮個人情報を含む。対応

表は研究責任者が管理し、研究終了後も研究計画書10に記載した保管・廃棄方法に従う。研究の

結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まない。

（識別不可能匿名）個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号等）を削除又は

個人に関わりのない符号に置き換え匿名化する。用いる情報には要配慮個人情報を含まず、匿名化

した情報から個人を識別することはできない。また、対応表や対応表の代わりとなるものも作成し

ない。研究終了後は研究計画書10に記載した保管・廃棄方法に従う。研究の結果を公表する際に

も個人を特定することのできる情報はない。

※IC方法の選択肢に関わりますので個人情報の匿名化や対応表の有無、管理者等を必ず記載してください。

# 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

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及

び利益はない。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確

なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。研究等の実施に係わる文書（対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を○○科医局内の施錠できるキャビネットに保管し、研究終了後は終了報告書と共に研究事務局へ提出する。

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し、保管期間終了後は、

紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

研究等の実施に係わる文書（研究に伴い発生する資料）について具体的に明記し、管理方法についても記載する

# 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、年１回以上、本研究の進捗または終了、逸脱、及び研究実施に際しての問題点等

を、研究機関の長に文書で報告する。また、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

のを得た場合には、遅滞なくその旨を研究機関の長に報告する。

# 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

本研究は、○○科の研究費（奨学寄附金等）により実施する。企業からの資金や便益等の提供は

なく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。

研究者等に研究に係る利益相反はない。

# 研究に関する情報公開の方法

本研究は介入を行わないためインターネットサイトへの登録・公開はしない。

# 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究においての研究対象者からの相談への対応は研究責任者が行う。

相談窓口:群馬 太郎（研究責任者）TEL：027‐221‐8165

研究責任者は、研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談に対して回答するために相談等への対処プ

ロセスの記載、相談窓口の設置等について記載してください。また、相談窓口に関する詳細は、説明文書等にも記

載が必要です。

# 文献・参考資料

実施計画書に引用された文献は引用順に番号を振りその番号順にリストを作成してください。

引用の記載方法については特に指定はありませんが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌

名、巻、ページ、年号の情報を記載してください。

↓↓↓以下15～20、23については該当するものを記載（参考文献の前に入れて下さい）

# 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

# インフォームド・アセントを得る場合には、その手続

# 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

# 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

☆「研究結果の取扱い」とは、研究結果の開示の方針、開示の方法等をいう

# 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

# 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

本研究の目的以外に、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る可能性がある場合には（例1）を、同意を受ける時点においてある程度想定されている研究のために用いる可能性がある場合には（例2）を参考に記載してください。

（例1）本研究で得られた研究対象者の情報は、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る可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

（例2）本研究で得られた研究対象者の情報は、○○○○○の研究に用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

＊二次利用する際に、他の研究機関に情報を提供する可能性がある場合には、以下を記載してください。

他の研究機関に情報を提供する場合には、病院長に報告し、匿名化した上で提供する。