臨床研究実施計画書　ひな型

（アンケート調査研究）

第1.0版　2023年10月1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してください。

・青字：記載例（文章や表の例）であり、実際の内容に変更した後は、黒字にしてください。

【使用上の注意】

・専門外の臨床医や倫理委員会委員が参照・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、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：○○　●●

兵庫県立はりま姫路総合医療センター

〒670-8560 兵庫県姫路市神屋町３丁目264番地

TEL：079-289-5080

臨床研究実施期間：yyyy年mm月dd日 ～ yyyy年mm月dd日

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

# 「研究課題名」

# 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

兵庫県立はりま姫路総合医療センター

研究責任者（申請者）

○○　●●　兵庫県立はりま姫路総合医療センター

□□科　科長

研究者分担者

▲▲　■■　兵庫県立はりま姫路総合医療センター

●▲科　医師

共同研究機関・共同研究者

□□ 太郎　●●大学

○○学部　教授

本研究により、共同研究機関へ情報提供を行う際には20．を記載する。

# 研究の目的及び意義

# 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。

例1）本院に入院している〇〇患者へのアンケート調査により、患者が知覚している〇〇を可視化し、看護の質の向上を図る。

例2）○○病棟看護師へのアンケート調査により、○○ケアについての知識、実践について明らかにする。

例3）○○病棟へ入院し、退院した患者および家族へのインタビュー調査により入院中の患児のニーズを明らかにする。

# 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。

例1）看護師のどのような言葉や行動が患者に〇〇〇〇〇という思いを知覚させるのか把握して看護実践することによって、はりま姫路総合医療センターの看護の質向上につながり、患者満足度が向上すると考える。

例2）本研究では、コミュニケーションを活発化させる〇〇〇〇〇を用いることにより初期のがん

診断時から高齢がん患者とその家族に、より具体的で系統的な認識と価値観の共有を促し、

生活の場の選択のための意思決定支援が充実するようになると考える。

# 研究の方法及び期間

# 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。

# 観察項目

アンケート調査票から取得する情報について明確に記載してください。

例）

1) 診療録情報（資料○：症例報告書）

診療録から取得する情報を箇条書きで記載する。記載内容は下記参照。

2) 調査票項目（資料△：調査票）

(1) ○○スケール日本語版（既存の尺度の場合、出展を引用する）

○○○○を評価するための10項目からなる尺度。日本語版の妥当性、信頼性は確認されて

いる。

(2) 入院中の生活のストレスについて

対象患者（児）の入院中の生活におけるストレスについて、１．そう思う～５．そう思わないの5件法にて尋ねる。

(3) ○○○○についての自由記述。

↓診療録から情報を使用する場合、参考にしてください。

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）

# 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）：倫理委員会承認後～yyyy年mm月dd日

調査期間（アンケート、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

原則として研究実施期間の最長は5年間です。

# 研究対象者の選定方針

# 対象症例or対象者

対象となる方を簡潔に記載してください。

当院の○○に所属する職員のうち勤続3年以上の職員を対象とし、○○の方は対象から外す。

○○で入院中の患者について対象とする。

# 対象症例or対象者数

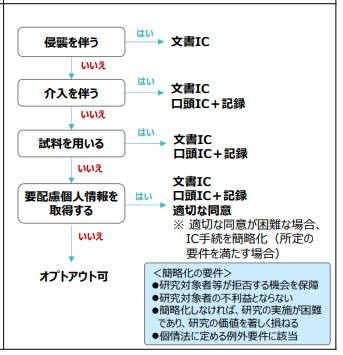
約○○例・名（当院での症例数　　例）

# 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

（新たに試料情報を取得して研究を実施する場合、下の表を参考に本研究について必要な手続きについて説明してください。）



研究対象者への通知内容

【参考】人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

P25　第4章 第8　６①から⑪　　ガイダンスP116

６ 研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項

１の規定において、研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状

態に置くべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含

む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用又は提供を開始する予定日

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、

研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

⑦ 利用する者の範囲

⑧ 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

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他

の研究機関への提供を停止する旨

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

⑪ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、１⑹イに規定する情報

参考　⑪にある１⑹イに規定する情報

① 当該外国の名称

② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関

する制度に関する情報

③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

※フローチャートは、指針に規定される内容をわかりやすく示したものであり、指針の規定が網羅的に反映されているものではないため、研究を実施する際には指針本文及びガイダンスを参照してください。

# 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。回収したアンケート用紙、研究に係る資料は研究計画書10に記載した保管・廃棄方法に従い管理する。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れない。

# 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

利益の定義：研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となります。

予測される利益

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載ください。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載ください。

本研究で実施するアンケート調査・インタビューは、研究対象者に直接の利益は生じないが、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。

負担の定義：研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれます。

リスクの定義：研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられます。

予測される不利益（負担及びリスク）

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される不利益を記載ください。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載ください。

③研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載ください。

④日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載ください。

アンケート・インタビューに回答することで、拘束される時間が生じます。時間的・心理的負担が生じる可能性があります。

# 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究実施に係わる重要な文書（倫理委員会への申請書類の控え、倫理委員長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、情報公開文書、その他、データ修正履歴、ノートへの記載など試験に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等）を、試験の中止または終了後５年間、論文等の試験結果の公表日から５年間のいずれか遅い期日まで施錠可能な場所で保管し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

（試料がある場合）本試験に係る試料（実験試料、標本）や装置等は、本試験の結果の最終の公表について報告された日から5年間(原則)保管し、その後は個人を特定できない状態にして廃棄する。

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

研究費あり

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。

本研究において、研究者等に研究に係る利益相反はない。

研究費なし

本研究において、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UMIN，JAPIC，又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データーベース等へ、研究の実施に先立っての登録・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。

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。

↓↓↓以下15～21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、倫理委員会の審査を経て承認を受け実施する。

共同研究などにおいて、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、院長に報告し、匿名化した上で提供する。

提供先、提供先の研究責任者、情報の項目を明記する。

# 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。