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1.0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

共同研究者

▲▲　■■　兵庫県立はりま姫路総合医療センター

●▲科　医師

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。

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。

# 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

より結果に基づいたものとなります。

# 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

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：

# 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

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。

# 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50歳以上75歳未満の患者

3）性別不問

# 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

# 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・科学的な経緯と、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

（自らの期間において保有している既存試料・情報を用いて研究を行う場合　**試料を用いる**研究

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。）



（自らの機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を行う場合　**試料を用いない**研究

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。

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15～20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。

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。