臨床研究実施計画書 ひな型

（一般研究）

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」

1. 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。多機関との共同研究を行う場合はその機関、研究者についても記載すること。

他施設共同研究において

研究代表者とは、研究責任者として研究計画書の作成等、研究の実施に携わると共に、複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括するものをいう。（一臨床研究に一名）。

研究責任者とは、研究計画書を作成する等、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機 関において当該研究に係る業務を統括するものをいう。（各施設に一名）。

研究機関

兵庫県立はりま姫路総合医療センター

研究代表者

○○ □□　兵庫県立はりま姫路総合医療センター

○○科　科長

研究責任者（申請者）

□□ 次郎 兵庫県立はりま姫路総合医療センター

○○科　 医長

共同研究者

△△ 三郎 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24．を記載する。

# 研究の目的及び意義

* 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。

○○病患者に対する○○を含んだ治療と○○を含まない治療の有用性の比較を行う。

* 1. 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。

○○患者における○○使用の適否の情報を比較することにより、今後の○○病治療の有効性を評価する。

# 研究の方法及び期間

* 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。

（例）対象患者の過去の診療情報を用いて、情報を収集し、治療効果の違いや副作用の発現率、再発の有無を解析します。とりまとめと解析は○○科で行われます。

それにより、○○病の治療上重要な薬剤である○○を使用することが有用かどうかの検討を行います。

* 1. 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：

* 1. 研究期間

研究実施期間：倫理委員会承認後 ～ ○○年○○月○○日

後向きの研究（調査対象期間 ○○年○○月○○日～○○年○○月○○日） 前向きの研究（登録期間 ○○年○○月○○日～○○年○○月○○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）○○治療を必要とする患者

2）年齢が20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。

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

実施予定症例数 約 例（当院での実施数 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

過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示すること。参考資料・文献は該当 箇所に肩番号を付け、「文献・参考資料」に一括して記載すること。

# インフォームド・コンセントを受ける手続き等

＜過去のカルテ調査＞本研究は、侵襲及び介入のない、過去の診療情報を用いた後向きの観察研究であるため、研究対象者からの文書または口頭による同意ではなく、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：オプトアウト）し、研究が実施されることについて広く周知し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

＜アンケート調査＞本研究は、職員を対象とした無記名のアンケート調査のため、アンケートの返却を以て同意とする。

＜前向き研究＞説明・同意文書に基づき、研究の内容について十分に説明し、当該者本人の自由意志による参加の同意を文書で得る。

侵襲を伴う研究の場合、文書による IC は必須

侵襲を伴わない研究の場合であっても文書による IC を得る事が望ましいが、 研究の内容によっては手続きを簡略化することができる。（文書 IC＞口頭による IC＋記録作成＞オプトアウト）

※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。最新の倫理指針、倫理指針ガイダンスを確認してください。

# 個人情報等の取り扱い

研究に関わる関係者は、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、関係者は、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。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、連結可能匿名化し、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等）は記載しない。

 連結可能匿名化の具体的な方法について記載すること

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮する。

# 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

 リスクとして予想される有害事象やその頻度、出典なども具体的に記載すること

# 予測される利益

①試験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。

利益の定義：試験から得られる成果や期待される恩恵を指す。試験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、試験の成果は、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。

（例1）

本試験で実施する○○の検査は、その結果により○○という利益が生じることが期待される。また、試験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。

（例2）

本試験で用いる薬剤はいずれも本試験の対象に対して適応が承認され保険適用され、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の試験期間中の薬剤費を含む診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本試験に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

# 予測される不利益（負担及びリスク）

①試験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試験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。

③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。

負　担の定義：試験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、試験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：試験の実施に伴って、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、試験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。

（例）

本試験に参加することで、通常診療に比べ検査回数や採血回数、採血量が増加する可能性がある。

# 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

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。

 介入を行う研究について、公開データベースの登録が必要

# 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、23 については該当するものを記載

# 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

1. インフォームド・アセントを得る場合には、その手続
2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年3月27日改訂）

第4章　第８の７項 の規定（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱）による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

1. 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
2. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
3. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

 金銭の支払いに限られるものではなく健康被害に対する医療の提供も含まれる。

# 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

1. 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

1. 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。

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年3月27日改訂）第6章　第14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

 　侵襲を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合にはモニタリング及び、必

 要に応じて監査を実施しなければならない。

# 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。