**研究計画書の作成にあたって**

* 研究計画書の作成にあたっては、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』を十分に理解したうえで記載してください。
* 研究計画書について、様式の指定は特にありませんが、下記に挙げる事項の記載が『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第３章の第７(1)で原則として義務付けられています。記載不備のない研究計画書の作成や倫理審査の効率化の観点から、可能な限りこのひながたを利用し、計画書を作成してください。
* **1～25**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』に掲げる必須項目であるため、該当しない項目についても消去せず、「該当せず」などの旨を記載してください。
* 赤字は作成にあたっての注意事項です。提出の際は削除してください。
* 青字は記載例です。利用する場合には黒字に変更してください。

研究計画書（前向き研究用）

「研究課題名：日本語」

「研究課題名：英語」

**研究実施計画書**

研究責任者：○○大学医学部○○学系○○学

身分　氏名

連絡先／××××-××-××××　内線／××××

E-mail／××××@×××

作成日　　年　　月　　日　第X版

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

および本研究実施計画書を遵守して実施する。

**１．研究課題名**

* 別途作成・提出される「臨床研究等審査申請書」、「臨床研究等実施計画」および「臨床研究等に係る利益相反自己申告書」等の申請書類の研究課題名と一致させること。
* 略語のみは用いないこと。略語を用いる場合には正式名称（略語）等の併記とすること。

**２．研究の実施体制**（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

※　単施設、多機関のいずれかを選択し、該当しない項目は削除してください。

※　研究責任者と研究申請者が同一の場合は、「研究責任者・研究申請者」と記載してください。

（単施設で実施する場合）

**研究責任者**

 ○○大学医学部○○学系○○学　助教　　　氏名

　　**研究申請者**

　　　　○○大学医学部○○学系○○学　教授　　　氏名

**研究実施者**

○○大学医学部○○学系○○学　准教授　　氏名

○○大学医学部○○学系○○学　助教　　　氏名

**個人情報管理責任者**

○○大学医学部○○学系○○学　助教　　　氏名

　　**研究実施機関**

○○大学医学部付属病院○○科

（多機関で実施する場合）

**研究代表者**

* 機関名、所属、氏名、連絡先（住所、E-mail等）を記載してください。

**研究事務局**

* 機関名、所属、責任者名（可能ならば）、連絡先（住所、E-mail等）を記載してください。

**共同研究機関**

* 参加施設名を列挙する。

参加施設が多数の場合は別紙として参加予定施設一覧を添付してください。

**研究協力機関**

* 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、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（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、

研究機関に提供のみを行う機関が該当します。

* 参加施設名を列挙する。

参加施設が多数の場合は別紙として参加予定施設一覧を添付してください。

* 研究計画書は、当該分野の専門家だけでなく医療関係以外の委員等、専門外の人でも理解できるよう、わかりやすく簡潔かつ明確に記載すること。また、研究対象者が内容を閲覧する可能性もあるため、研究対象者が読んでも十分に理解できることを前提に作成すること。なお、専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単な解説を付けること。

**３．研究の目的及び意義**

* 本研究により何をどのように明らかにしたいのか、研究の必要性や臨床上の意義を含めて簡潔かつ明確に記載すること。

**４．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（研究対象者）、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こと。
* 例　①対象疾患に関する現在の治療法およびその問題点

②本研究に関連する非臨床試験の成績　など

* 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、末尾の「文献・参考資料」に一括して記載すること。

**５．研究の方法**

* 形式は問わないが以下の内容を含め可能な限り具体的かつ詳細に記載すること。

（１）研究の種類／デザイン（二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験など）

（２）バイアスを最小限にするためにとられる方法（無作為化、盲検化の有無など）

（３）介入の方法（使用する薬剤／医療機器の情報、投与スケジュール等を含め具体的に記載）

* 未承認薬を用いる場合や市販薬の適応外使用の場合、承認された用法・用量以外を用いる場合にはその旨明記すること。

（４）症例登録、割り付けの方法（担当者を含む）

（５）観察および検査項目（データの取得時期やスケジュールを含む）

（６）研究のスケジュール

* フローチャートや表など作成し分りやすく記載すること。

（７）評価項目（評価スケジュールを含む）

主要評価項目

※できるだけ1つの評価項目とする。複数設定とする場合には理由を記載すること

 副次的評価項目

（８）臨床研究実施期間と目標症例数

臨床研究実施期間　実施許可日　から　　　　年　　月　　日

（参加登録締切日　西暦　　　年　　月　　日まで）

予定研究対象者数　　　　　　　　　例

【設定根拠】

※できるだけ統計学的根拠に基づき予定研究対象者数を設定した根拠を記載すること。

※探索的研究につき実施可能例数として設定する場合にはその旨を記載すること。

（９）統計学的事項

* + 統計解析の具体的方法等を記載すること。

**６．研究対象者の選定方針**

（１）研究対象者

　　　　○○大学医学部付属病院○○科に通院/入院中の○○○症患者

（２）選択、除外、中止基準

1. 選択基準
	* 1. 年齢○才以上○才以下の者
		2. ・・・
		3. ・・・
		4. 本研究への参加にあたり十分な説明を受け、本人の自由意思により文書による同意を得られた者
2. 除外基準
	* 1. ・・・・・・・
		2. ・・・・・・・
		3. ・・・・・・・
		4. その他、研究責任者または分担者が不適当と判断する者
3. 中止基準
4. 研究参加辞退の申し出や同意撤回のあった場合
5. ・・・・・・・・
6. ・・・
7. その他の理由により、研究責任者または分担者が研究の中止が適当と判断した場合

**7．インフォームド・コンセントを受ける手続き等**

* + 以下は侵襲を伴う研究の場合の記載例である。同意取得方法等については倫理指針を参照の上、記載すること。

本臨床研究の開始に先立ち、研究責任者または研究実施者は研究対象者に対して下記の事項につき、説明文書に基づいて説明した後、研究参加についての本人の自由意思に基づいた同意を文書により得る。

説明文書には以下の事項を記載する。

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長（病院長）の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けない旨
9. 研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 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
14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
15. 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
16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
17. 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
18. 研究対象者に係る研究結果等の取扱い
19. 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関する補償の有無及びその内容
20. 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
21. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

**8．個人情報等の取扱い**（匿名化する場合にはその方法を含む。）

※　個人情報保護の具体的な方法を記載する。匿名加工情報または非識別加工情報を作成する場合は、その方

法を明記すること。

**9．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ならびにリスクを最**

**小化する方法**

* 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。

**10．試料・情報の保管及び廃棄の方法**

研究に使用する試料・情報は・・・・にて保管する。

本研究で得られた試料・情報は研究終了後5年または研究結果発表後3年のいずれか遅い時期に廃棄する。

**11.　研究機関の長および臨床研究審査委員会への報告内容及び方法**

　本臨床研究の実施に際しては、東海大学医学部臨床研究審査委員会（以下、「審査委員会」という。）における承認を得た後、研究機関の長による実施許可※を得る。

研究責任者は、臨床研究の期間が１年を越える場合には１年ごとに「臨床研究等定期報告書」を審査委員会に提出し、以降の継続の可否について審査委員会の意見に従う。また、研究終了または中止後1ヶ月以内に、「臨床研究終了（中止）報告書」を、審査委員会に提出する。なお、下記の①については、発生後1週間以内に、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」を臨床研究推進室に提出する。

研究責任者は、以下の場合、研究継続の可否について審査委員会の意見に従う。

* 1. 重篤な有害事象等が生じた場合
	2. 臨床研究実施計画書について重大な変更が行われる場合
	3. 同意文書及びその他の説明文書について重大な変更が行われるとき
	4. その他審査の対象となる資料が改訂された場合
	5. その他研究機関の長が審査の必要を認めた場合

※　審査委員会の承認後、臨床研究を実施する研究機関における長の実施許可を得てはじめて研究の実施が可能となります。「研究機関の長の許可なく臨床研究を実施した場合」は、重大な不適合事案として文部科学大臣に報告すべき対象となりますので、厳重に注意願います。

**12．研究の資金源および研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究は、●●●●の研究費を得て実施する。これにより研究実施の透明性や結果の信頼性が損なわれることがないことを確認する。本研究の研究者は、利益相反について東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会へ申告し、その審査と承認を得るものとする。

**13． 研究に関する情報公開の方法**

**14. 研究により得られた結果等の取扱い**

**15． 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口**

**（遺伝カウンセリングを含む。）**

* 相談を受ける窓口、担当者名、連絡先を明記する

**16．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き**

※　研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が、代諾者等からインフォームド・コンセントを受

ける場合には、倫理指針を参照の上、記載すること。

（１）代諾者等の選定方針

（２）代諾者等への説明事項

（未成年者及び成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される

者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とすることが必要とされる理由）

**17. インフォームド・アセントを得る場合の手続き**

※インフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじ

め研究対象者への説明事項及び説明方法を記載すること。

（１）研究対象者への説明事項

（２）研究対象者への説明方法

**18. 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を行う場合の要件を全て満**

**たしていることについて判断する方法**

※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を行う場合、以下の①〜④の全

てを満たしていることについて判断する方法について、項目別に簡潔に記載すること。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の

生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

**19． 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**

※　患者自己負担がある場合はここに記載する。

**20． 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合、重篤な有害事象が発生した際の対応**

1. 症状または疾患

治療期中に発現した、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候、症状または疾患は、有害事象として取り扱う。投与開始時点の合併症の程度が悪化した場合も、有害事象として取り扱う。なお、有効性評価指標の程度が悪化した場合は、有害事象として扱わない。

1. 他覚所見

臨床研究開始前検査値と比較し、最終検査日までに、異常化(正常→異常、異常→さらに異常)を示した場合は、有害事象として取り扱う。

1. 重篤な有害事象

 治療期中に、本臨床研究との因果関係の有無にかかわらず重篤な有害事象が発現した場合、研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者に対して直ちに適切な処置を行う。また、研究責任者は速やかに病院長に報告しなければならない。

【重篤な有害事象】

①死に至るもの

②生命を脅かすもの

③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの

④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤先天異常・先天性欠損を来すもの

⑥その他の医学的に重要な状態と判断される事象または反応

**21．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**

**22．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**

**（通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合のみ記載）**

**23. 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**

**24．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**

**25．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**

**【参考文献】**

**１**