**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。
* **1～16**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』第7 研究計画書の記載事項(2)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（後ろ向き研究用）

「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。

※　研究が実施される機関の名称及びそれぞれの主な役割、研究責任者及びその他の研究者等の所属・役職・氏名とそれぞれの主な役割が明確になるように記載すること。

※　研究代表者（多機関共同研究でない場合は研究責任者）が属する機関に関する情報について記載し、その他の実施体制については別紙（研究者一覧）へ記載すること。

（単施設で実施する場合）

**研究責任者**

 ○○大学医学部○○学系○○学　教授　　　氏名

　　**研究申請者**

　　　　○○大学医学部○○学系○○学　助教　　　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**

1. 参加機関名、研究責任者氏名、所属、職名を列挙する。研究実施者については本項への掲載は不要であるが「研究実施者については、研究者一覧を参照」と記載すること。
参加機関が多数の場合は、別紙「共同研究機関一覧」と「研究者一覧」を参照と記載すること。

 **研究責任者**

 ○○大学医学部○○学系○○学　教授　　　氏名

 △△大学医学部○○学系○○学　教授　　　氏名

　　　　 ◇◇大学医学部○○学系○○学　教授　　　氏名

 （各機関の研究実施者については、当該機関の研究者一覧を参照）

**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．収集・提供を行う試料・情報の種類**

* 形式は問わないが以下の内容を含め全てを具体的かつ詳細に記載すること。（「等」などで省略しないこと）

（１）試料・情報の種類

　　※　データとして利用する患者情報（年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、画像診断結果、･･･、

その他発表の際に利用する内容）を全て列記すること。

調査票等がある場合は、別紙添付して提出すること。

（２）試料・情報を収集・提供する手順

※　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。

（３）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

**５．試料・情報の収集・提供の方法及び期間**

（１）研究対象者の選定方針

　　記載例）２０□□年□月□日から２０△△年△月△日までに◯◯大学医学部付属病院○○科で○○腫瘍の切除手術を行った患者／〇〇現象を有する〇〇患者で〇〇薬を□週間投薬された患者／　など

（２）研究実施予定期間、予定症例数と設定根拠

予定期間：　実施許可日から２０○○年○月○日

調査対象期間：　２０□□年□月□日から２０△△年△月△日

※ 調査対象期間は、予後調査、転帰等を含め本研究新規申請時点で**過去日**とすること。

予定症例数：　〇〇例

【症例数の設定根拠】

記載例）本研究は日常診療における観察研究であり，研究期間内での症例数として設定した。

（３）統計学的事項

※ 統計解析の具体的方法等を記載すること。

記載例１）生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用いる。生存時間の信頼区間の計算にはGreenwoodの公式を適用する。

２群間の生存曲線の比較には主としてLogrank検定を用いる。共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う。

記載例２）２群間の割合の比較にはPearsonのカイ２乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行う。

記載例３）２群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

**６．倫理的事項**

１）倫理指針の遵守

記載例）本臨床研究は、「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則、同原則に準拠した各機関の規程等、および本研究実施計画書を遵守して実施する。

２）研究対象者の同意取得の方法

記載例）研究についての情報を研究対象者等に公開（病院内に設置及び東海大学医学部臨床研究審査委員会ホームページへの掲載）し、その際に研究への協力を拒否できることと拒否する場合の連絡先を明記することで、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

**７．個人情報等の取扱い**（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。）

※ 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。

**８．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**

記載例）本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。しかし、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。また、本研究は既存試料を用いた後向き研究であり、研究対象者に直接的不利益は生じない。

**９．試料・情報の保管及び品質管理の方法**

**10．収集・提供終了後の試料・情報の取り扱い**

記載例）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。

※　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．試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相**

**反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供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． 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

* 相談を受ける窓口、担当者名、連絡先を明記する

**14． 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。

**15. 研究により得られた結果等の取扱い**

※　研究成果の学会発表・論文発表等の予定を記載する。

**16．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**

※　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、「再度、倫理審査での審査を受ける」ということも記載すること。

**【参考文献】**

**１**