「後向き観察研究」用　研究計画書　ひな形　（2024年10月3日版）

※注意※（次のページから適用し、提出時はこのページは削除してください）

* この雛形は、「観察研究」のうち「後向き観察研究（既存試料・情報を用いて実施する研究）」を対象としています。
* この雛形に記載されている項目については、該当しない場合でも削除しないでください。該当しない場合は、「該当なし」と記載してください。
* 黒字の文章は原則そのまま使用してください。
* 青字の文章は「記載事項の一例」ですので、研究計画書を作成する場合は青字の文章を適宜修正し、使用してください。
* *赤字（斜体）*の文章は*記載する際の注意事項等*ですので、研究計画書を作成する場合は文章を削除してください。
* 専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付けるなどで分かりやすくしてください。
* 初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。

【参考】

「観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明：解説と詳細」（2009年5月28日）

<https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　ガイダンス」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

研究課題名

(例）

「○○○○における△△△△の検討」

*※ここに研究課題名を記載して下さい。*

研究責任者

所属：NHO名古屋医療センター　○○科

氏名：○○　○○

Ver.1.0 　20○○年○月○日

目次

[**1.** **研究の目的** 3](#_Toc178079762)

[**2.** **評価項目** 3](#_Toc178079763)

[**3.** **研究の背景及び意義** 3](#_Toc178079764)

[**4.** **研究のデザイン** 3](#_Toc178079765)

[**5.** **研究の科学的合理性の根拠** 3](#_Toc178079766)

[**6.** **研究対象者の適格性の基準** 3](#_Toc178079767)

[**7.** **研究の方法** 4](#_Toc178079768)

[**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** 4](#_Toc178079769)

[**9.** **統計的事項** 4](#_Toc178079783)

[**10.** **研究期間** 5](#_Toc178079784)

[**11.** **規制要件と倫理** 5](#_Toc178079785)

[**12.** **倫理審査及び研究機関の長への報告** 5](#_Toc178079786)

[**13.** **研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き** 6](#_Toc178079787)

[**14.** **個人情報等の取扱い** 7](#_Toc178079788)

[**15.** **試料・情報の保管及び廃棄の方法** 7](#_Toc178079789)

[**16.** **研究対象者の費用負担、謝礼** 7](#_Toc178079797)

[**17.** **研究結果の公表** 7](#_Toc178079798)

[**18.** **研究資金及び利益相反** 8](#_Toc178079799)

[**19.** **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応** 8](#_Toc178079800)

[**20.** **研究により得られた結果等の取扱い** 8](#_Toc178079801)

[**21.** **試料・情報の二次利用** 8](#_Toc178079802)

[**22.** **研究の実施体制** 8](#_Toc178079803)

[**23.** **参考文献** 9](#_Toc178079804)

[**24.** **別添** 9](#_Toc178079805)

# **研究の目的**

*※２～３行を目安として、簡潔かつ明確に記載して下さい。*

【例1】HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者における治療法と予後の関係を検討する。

【例2】○○疾患における○○療法の有効性、安全性を検討する。

【例3】○○遺伝子変異陽性例で、○○により治療を受けた○○疾患患者の予後に影響を与える因子を探索する。

# **評価項目**

2.1. 主要評価項目：○○癌における○○治療1年後の全生存率

*※主要評価項目は基本1つとし、複数項目ある際は副次評価項目として検討して下さい。*

*主要評価項目を複数にする場合は解析方法の検討が必要であることに留意して下さい。*

2.2. 副次評価項目：〇〇

*※主要評価項目以外に評価する項目があれば記載して下さい。*

# **研究の背景及び意義**

*※下記を参考に、研究の背景（研究目的の根拠・研究対象に関する情報及び先行研究）・社会的な意義・学術的な意義を記載して下さい。*

*・疾患の基礎的な情報（発生機序、原因、年齢・性別などの患者層、患者人口、診断基準など）*

*・疾患や治療方法の過去の状況や課題*

*・疾患や治療方法の現在の状況や課題、標準的治療/既存治療の限界*

*・現状の課題や治療の限界が患者に及ぼし得る不利益*

*・本研究に関連する医療社会学的な状況（医療政策、医療経済に関してなど）*

*・海外における状況や日本との相違点*

*・先行研究の情報も踏まえて本研究の重要性や必要性*

*※ 全ての引用文献は、「23.文献」の項に記載して下さい。*

# **研究****のデザイン**

観察研究

# **研究の科学的合理性の根拠**

*※ 3.研究の背景及び意義の記載を参考に、科学的文献、科学に関する情報等に基づき設定した研究デザイン、評価項目の妥当性を記載して下さい。*

【例1】本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で試料・情報を収集する。

【例2】本研究は薬剤○○の発生頻度が低い副作用である○○に関連する因子を検討する研究のため、後向き研究で試料・情報を収集する。

# **研究対象者の適格性の基準**

*※研究対象者は、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない者となります。*

6.1.選択基準

*※選択基準を列挙して対象集団の範囲を規定して下さい（項目数に制限はありません）。*

①【例】西暦XXXX年XX月XX日から西暦XXXX年XX月XX日までに名古屋医療センター○○科で○○腫瘍の切除手術を行った患者

②

③

6.2.除外基準

*※選択基準で規定した集団から除外する基準を列挙して下さい（項目数に制限はありません）。（該当しない場合は「該当なし」と記載する）*

①

②

③その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

# **研究の方法**

研究対象者について、通常診療で取得した下記の臨床情報及び試料を利用する。

7.1.調査項目

*※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、・・・）、取得時期を記載して下さい。*

【例】

① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（診断名、○○…）、臨床病期…）

② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能…）

③ 病理学的所見（免疫組織学的所見・○○の発現…）

④ 治療（術式・投与薬剤…）

⑤ 治療反応性・予後

取得時期

①　入院時

②～④　術前、術後、退院時

⑤　術後1年

7.2.試料

*※取得する試料について、項目、取得する時期等を記載して下さい。*

【例】

① 病理組織検体

②

取得時期

1. 初回検査時

②

# **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**

8.1.負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

8.2.予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の●●疾患の治療法の進歩に有益となる可能性がある。

# **統計的事項**

9.1.目標症例数：○例

設定根拠：

*※本項目は「観察的疫学研究報告の質改善（STROBE）のための声明：解説と詳細」に詳細な記載例、解説が掲載されていますので、ご参照願います。*

*※統計学的な根拠によらず研究対象者を設定する場合を含みます。*

【例　統計学的な根拠なし】

*※目標症例数を統計学的に算出できない理由を述べた上で、目標症例数をどのように設定したかを記載してください。*

本研究（あるいは研究対象者）は〇〇であるために、統計学的に目標症例数を設定できない。

そのため、研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

*〇〇：具体例が必要　探索的研究、希少疾患など*

【例　統計学的な根拠あり】

ある調査では、その地域における産後うつの有病割合が19.8%であることが示された。これを参考に正常出生体重児の母親におけるうつの割合を20%として、また、栄養不良の子供を持つ母親のうつのオッズ比を3 倍、検出力80%、有意差を5%として、72 組のケース・コントロールのセット（ケース1 例に対してコントロール1 人）を必要とした。

9.2.統計解析の方法

*※主要評価項目及び副次評価項目の各解析方法について記載してください。*

9.2.1.主要評価項目

●●

9.2.2.副次評価項目

〇〇

【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。

【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。

【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。

【例4】本研究では統計的手法を用いず、記述的な統計のみとして、分布/中央値/平均値/割合を求め、評価する。

# **研究期間**

*※診療録から情報等を収集し、解析等まで含めた期間です。*

機関長許可日～西暦XXXX年XX月XX日

# **規制要件と倫理**

本研究では研究計画書及び以下の規制に従って実施する。

・世界医師会「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

・個人情報の保護に関する法律

# **倫理審査及び研究機関の長への報告**

本研究の開始に先立ち、研究の実施の適否について倫理審査委員会の審査、承認を受け、研究機関の長より研究実施の許可を得る。

研究開始後、研究責任者は、以下の項目について倫理審査委員会の審査/報告及び研究機関の長へ報告する。

・研究計画等の変更

・研究の進捗状況（年に1回）

・臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告

*（不適合：インフォームド・コンセントの手続きの不備、試料情報の不適切な取扱い、研究計画書からの逸脱など）*

・研究の中止・中断

・研究の終了

# **研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き**

*※本研究において適切なインフォームド・コンセントの方法（文書同意、適切な同意、オプトアウト（文書同意を得ず、情報公開文書を用いて通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法））について記載してください。*

*以下はオプトアウトで「既存試料・情報のみを用いる研究」の例を示します。*

本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存試料・情報のみを用いて実施する学術研究である。個人情報保護法の規定に従い、本研究に研究対象者の既存試料・情報を利用するにあたり、原則として研究対象者等の同意を受けなければならない。しかし、【例１】本研究は●年●月以降の●●患者を対象としており、対象疾患上予後不良であり、研究対象者の多くは、死亡や転院などで現在通院しておらず連絡を取ることが困難であると考えられる。【例２】本研究の目標症例数は○例と設定しており、同意取得するための時間的余裕や費用に照らし、本人の同意を得ることにより、当該研究の遂行に支障を及ぼす恐れがある。そのため、研究対象者から文書による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（情報公開文書を病院内に掲示又は病院ホームページへ掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

*※以下当院のみの研究の場合、多機関共同研究の場合のいずれかを選択すること。*

*＜当院のみの研究の場合＞*

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法
2. 利用する試料・情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 利用する者の範囲
5. 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
6. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
7. 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（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法

*＜多機関共同研究の場合＞*

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法
2. 利用する試料・情報の項目
3. 利用又は提供を開始する予定日
4. 利用する者の範囲
5. 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
6. 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
7. 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（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
8. 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
9. 提供する試料・情報の取得の方法
10. 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
11. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、倫理指針第8の１⑹イに規定する①～③の情報を記載すること

① 提供先の機関の名称（国名も含む）

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

# **個人情報等の取扱い**

*※ 研究対象者の個人情報等とは、個人情報（当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）及び個人識別符号が含まれるもの）、仮名加工情報、匿名加工情報、個人関連情報であって、死者に関するこれらに相当する情報を含めたものをいいます。*

*※ 研究対象者の個人情報について、特定の個人が識別できないよう情報の加工を行う場合は、その方法及び情報加工に伴い研究対象者を照合できるリスト（研究対象者識別コードリストや対照表）の管理について記載して下さい。*

本研究により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に研究用の符号や番号を付与し、研究対象者識別コードリストを作成する。研究対象者識別コードリストなどの個人情報の保管については、「15.試料及び情報の保管及び廃棄の方法」項参照。

○○（試料名）は、◇◇を測定するために●●に郵送する。

情報は、研究代表機関である●●にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理する。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を判別できる情報を含まないこととする。

# **試料・情報の保管及び廃棄の方法**

*※試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管場所、保管期間、保管方法、廃棄について記載して下さい。*

*※研究代表者、研究責任者、研究協力者及びデータセンターが保存すべき記録の種類と保管期間を記載して下さい。保管期間は、介入研究の保管期間（研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間）を参考として下さい。*

【例　試料の管理】

●●にて保管する。

【例　情報の管理】

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書*（オプトアウト対応のときは削除）*、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカー/パスワード等にてロックのかかるPC（インターネットに接続していない）に保管する。自施設外に個人を判別できる情報の持ち出しは行わない。

保管期間は、研究終了後●年間とする。

保管期間終了後に、試料及び情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して廃棄する。

# **研究対象者の費用負担、謝礼**

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

# **研究結果の公表**

研究者は、本研究の成果を関連学会、論文等により公表する。

研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースである○○に登録し、研究計画の変更及び研究の進捗について情報を公開する。

# **研究資金及び利益相反**

【例1】本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金/○○の研究資金で実施する。

【例2】本研究に用いる研究資金はない。

また、本研究に携わる研究者の利益相反については、所属する研究機関の利益相反管理に係る規定に従い適切に管理する。

*※資金提供を受ける場合には、資金源を記載して下さい。資金提供（企業からの寄付金を研究資金に使用する場合を含む）を受ける場合は、契約の締結が必要となります。*

*※当院ではすべての臨床研究を実施する際に、臨床研究利益相反委員会へ必ず申告して必要な手続きを受けて下さい。*

# **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、原則研究責任者とし、連絡先を情報公開文書に記載する。

*※当院の客員研究員が研究責任者を担う場合は、当院所属の研究分担者も連絡先に加えて、速やかに連絡を取れる体制が必要です。*

# **研究により得られた結果等の取扱い**

*※遺伝子解析研究か否かにかかわらず、この研究のために行う測定・検査がある場合は、結果等の取扱いについて記載すること。（生命科学・医学系倫理指針 第5章 第10参照）*

*（遺伝子解析研究でない場合も記載すること）*

【例】

この研究で得られる解析結果は、集団としての研究結果であり、個々の研究対象者の治療を目的として調査は行わないため、個別の結果は開示しない。

# **試料・情報の二次利用**

*※オプトアウト対応の場合は「該当なし」と記載して下さい。*

該当なし

*※本研究で文書同意した場合で二次利用する予定がある場合は、以下の例を参考に記載して下さい。*

本研究で収集した試料・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。二次利用及び他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

# **研究の実施体制**

22.1.研究責任者

名古屋医療センター◇◇科　*（職名）*□□*（氏名）*△△　△△

22.2.研究事務局

*(所属)*〇〇*（職名）*□□*（氏名）*△△　△△

22.3.統計解析責任者

*(所属)*〇〇*（職名）*□□*（氏名）*△△　△△

22.4.(例)中央検査機関

*(所属)*〇〇　*（職名）*□□*（氏名）*△△　△△

*※ 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（例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等）を記載して下さい。*

22.5. 参加機関一覧

実施医療機関　〇〇　　研究責任者　△△　△△

*※別紙にする場合には24. 別添に資料名を記載して、別紙参照とする*

# **参考文献**

*※参考文献があれば記載し、本文中の引用箇所に該当する文献番号を記載して下さい。*

1）

2）

# **別添**

*（例）日誌、アンケート等*