**研究実施計画書**

（第1.0版、作成日：20XX年XX月XX日）

受付番号　第　　　　　号

本テンプレートは、研究実施計画書を標準化しその迅速な作成を支援するためのもので、あくまで参考例です。研究の目的や状況に応じて適宜修正ください。なお、提出される際は、赤字で示された注意事項は削除してください。

1. 研究課題名

* 内容を的確に反映するような課題名にしてください。

2. 研究実施体制

* 研究代表者、研究責任者、研究分担者を記載ください。統計解析担当者、データマネージメント担当者などがあれば必要に応じて記載してください。
* すべての研究機関の名称及びそれぞれの機関の研究責任者名を記載ください。
* 研究者の氏名、役割、責任を明記し、履歴書を添付してください。
* 試料・情報の提供元、提供先があれば記載ください。一部業務（検体測定、データマネジメント、統計解析など）を委託する場合は、その機関の名称、担当者、委託内容を記載ください。

3．研究の目的および意義

3.1.　背景

* 当該研究の正当性を裏付けるため背景となる情報を要約し、以下の項目等を適宜含め簡潔に記載ください。
* 対象疾患についての説明
* 対象疾患の従来の治療方法とその問題点
* 先行研究に関する国内外の最新情報の要約（対象者、対象疾患、診断・治療法等）

3.2.　意義・必要性

* この研究によって示そうとすることは既知の知見とどのような違いがあるのかについてふれ、本研究によって何をどのように明らかにしたいか（必要性、臨床上の意義）を含め明確に記載ください。

3.3.　目的

* 研究対象集団、主要評価項目、研究仮説等を含み、2～3行を目安に研究目的を記述ください。
* 目的が複数ある場合は、それらを1つの主要目的とその他の目的（副次目的）に分けて、すべて記載ください。

【例】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明らかにする。

【例】○○疾患における○○療法の有効性と安全性を明らかにする。

【例】○○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明らかにする。

4．研究の種類・デザイン

* 記述的研究、分析的研究（コホート研究、横断研究、症例対照研究）、後ろ向き観察研究などを記載ください。また、単独研究なのか多施設共同（申請者が主管あるいは他施設が主管）なのかも記載してください。
* 臨床研究倫理審査申請書（様式１）と合致させて下さい。

5．研究対象者と研究期間

* 対象患者を記載してください。研究対象である患者の他に、対照とする患者を設定する場合は、「症例群」と「対照群」の区別が分かるように記載してください。場合によっては、症例群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても構いません。
* 【例】西暦2000年1月1日から2016年3月31日までに○○病院○○○科で○○腫瘍の切除手術を行った全患者のうち、以下の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を本研究の対象者とする。

5.1. 選択基準

* 選択基準を列挙して下さい。項目数に制限はありません。

5.2. 除外基準

* 選択基準に合致する被験者のうち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。

6．研究期間

* データを収集し、結果の解析等まで含めた期間を記載してください。登録期間（調査対象期間）、追跡期間、総研究期間などがわかるようにしてください。
* 【例】総研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦20○○年○月○日

登録期間：西暦XXXX年XX月～XXXX年XX月

追跡期間：西暦XXXX年XX月～XXXX年XX月

7．目標症例数と設定根拠

7.1.　予定症例数○○例、（多施設の場合は合計○○例）

7.2.　症例数の設定根拠

* 統計学的な根拠によらず研究対象者を設定する場合も記載してください。
* 【例】本研究では、xx年xx月xx日からyy年yy月yy日までに当院にて○○○が施行されたすべての患者を対象とする。全症例が調査対象者であるため統計的推測に基づいた対象者数の設定は行わない。
* 【例】文献〇〇では従来法による合併症発現率が20%であることが示された。これに対して、当院で現在採用している手術式における合併症発現率が10%に低下していることを検出力80%、有意水準両側5%として二項検定で確認するためには○○○例が必要と判断し、目標症例数を設定した。
* 【例】本研究におけるリスク因子をもつ症例ともたない症例の比が○：●、リスク因子をもたないXX群における発生率が○○%、リスク因子を持つYY群の発生率を○○%と見積もったとき、両側有意水準○○％、検出力○○％で検出するためには○○例が必要となる。若干の解析除外例を見込み症例数を○○例とした。

8．研究方法と評価項目

8.1. 研究内容・方法

* 研究仮説を確認・検討するために必要な研究方法を詳細に記載してください。時系列に沿って観察・検査項目を評価する場合には、その実施時期を明記してください。

8.2. 主要評価項目（項目はできるだけ絞ること）

* 【例】○○癌における○○の発現・生命予後

8.3. 副次評価項目

* 主要評価項目以外に重要な項目があれば記載して下さい。

8.4. 検査項目

* 臨床所見、 血液所見、 病理学的所見、 治療、治療反応性、予後。その他、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、・・・、その他収集するデータ）を列挙して下さい。

9．統計解析方法

* 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。
* ２群間の割合の比較にはPearsonのχ２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。
* 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log-rank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。

10．研究に使用する医薬品または医療機器の概要

* 本研究のために医薬品または医療機器使用する場合は、その名称、製造・販売会社名、国内承認の有無、承認済みでも適応内・適応外をかならず記載してください。未承認や適応外の場合は、説明あるいは添付文書も提出してください。

11．インフォームド・コンセント

* 文書にて同意予定。この場合、説明・同意文書を添付すること。代諾者から同意を受けるなどの場合は、その理由も詳細に記載してください。
* 文書の同意はないが、説明文を公開し、研究対象者が拒否できる機会がある（オプトアウト）。この場合、公開する説明文書を添付すること。以下にオプトアウトの参考例を記します。

『本研究は、新たに試料・情報を取得することはなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭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（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）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。

1) 研究の概要

2) 病院名及び研究責任者の氏名

3) 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

4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

5) 試料・情報の利用を拒否できる旨　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　』

12．個人情報保護に関して

* 研究対象者の個人情報等とは、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をいう（他の情報と容易に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）。
* 研究対象者の個人情報を医療機関外に提供する場合には、匿名化を行い、匿名化後の研究対象者の識別方法についても記載して下さい。連結可能匿名化においては、個人と研究対象者番号の連結表を誰がどこに保管するのか記載して下さい。
* 【例】　研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする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」「臨床研究方」及び適用される関係法令、条例等を遵守する。調査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し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（連結可能匿名化）。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合には、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

13．研究対象者に対して（経済的利益、謝金、経済的負担も含めて）

13.1. 負担並びに予測されるリスク

* 【例】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。

13.2. 予測される利益

* 【例】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。

13.3負担・リスクに対する対策

* あれば必ず記載し、なければ「なし」と記載してください。

14．資料、情報の管理

* 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、情報や資料の保管場所、保管期間、保管方法、廃棄について記載して下さい
* 【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、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・院長室等の鍵のかかるロッカーに保管する。保管期間は、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5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

15．研究機関の長への報告の方法　内容

* 【例】以下の場合に文書にて病院長に報告する。

1) 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

2) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合

3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

4) 研究を終了（中止）した場合

5) 研究の進捗状況（年に1回）

16．資金源、資金提供先との関係、委託契約の場合は契約内容。

17．利益相反

* ある場合は、審査報告書を添付。資金提供を受ける場合には、資金源を記載して下さい。
* 【例】本研究は、研究責任者が所属する医院の研究資金で実施する。本研究の研究者は、「公益財団法人がん研究会利益相反の管理に関する規約」に従って、利益相反委員会事務局に必要事項を申告するものとする。

18．情報公開

* 公表する場合は、情報公開の方法（具体的な学会名、雑誌名など）を記載してください。

19．研究対象者からの相談窓口（連絡先等）

20．侵襲を伴うか（軽微な場合を除く）

* なければ「なし」と記載し、侵襲ありの場合は、対策・対応を記載。

21．通常の医療行為の範囲を超えるか。

* 超える場合は、その内容および対応を記載。

22．研究の業務の委託

* 研究に関する業務の外部委託がなければ「なし」と記載してください。研究に関する業務の一部を外部委託する場合には、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、例えば、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。

23．得られた試料、情報を再利用あるいは他の機関に提供予定があるか。

* なければ「なし」と記載し、可能性がある場合は具体的に記載してください。

24．モニタリングと監査

24.1モニタリング

* なければ「なし」と記載し、ある場合は具体的な内容を記載してください。

24.2　監査

* なければ「なし」と記載し、ある場合は具体的な内容を記載してください。