**研究計画書**

西暦　　　　　年　　　月　　　日提出

* 平易で専門家以外の方にも分かり易い表現方法にすること。
* 文字の大きさは小さくならないように気をつけること。（11ポイントが望ましい。）
* 計画書、説明文書、同意書ともフォント・サイズを揃えること。

|  |  |
| --- | --- |
| １．研究課題名 | * + 研究題目は最も短い研究要約である。比較的長めに書くとよい。
 |
| ２．研究の実施体制* 人を対象とする医学系研究倫理審査システムの「５．研究の種類」において、「■多施設共同研究」で「群馬大学が総括施設に■該当する」を選択した場合には、研究を分担する所属機関ごとに研究責任者を指名し、記載すること。
* また、「■多施設共同研究」で「群馬大学が総括施設に■該当する」を選択した場合で、研究を分担する施設において研究倫理審査を受けない場合には、研究を分担する施設長からの審査依頼書を「■添付する」こと。
 | 役割 | 氏名 | 所属機関名 | 職名 |
| 研究責任者 |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 研究事務局とその連絡先：* 担当者氏名も記載すること。
 |
| 症例登録施設とその連絡先： |
| 研究実施施設の役割及びその連絡先 |
| 試料・情報の保管施設とその連絡先 |
| ３．研究の分類 | 研究形態 | 研究 | 介入 | 侵襲 |
| □学内研究□多施設共同 | □新規試料・情報の取得□既存試料・情報　の利用 | □無□有 | □無□有（軽微） |
| ４．ヒト検体の利用 | □無 | □有 |
| □新規採取試料を使用　 | □既存試料を使用□採取時に使用同意有□採取時に使用同意無 |
| 他施設への分譲　　　　　　　　　□有　　□無他施設からの分譲　　　　　　　　□有　　□無 |
| ５．研究実施期間 | 医学部長承認日～西暦　　　　年　　　月　　　日（原則５年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含みます。） |
| ６．研究実施場所 |  |
| ７．研究の目的および意義 | * 本研究計画の背景、根拠、医学的・社会的意義。

【例】　○○および◎◎患者における△△は、■■および□□や●●を介した××など、様々な要因が考えられる１）。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　○○および◎◎患者における△△を調査した報告は、●○２）があるが、我が国ではデータが無いのが現状で、○○および◎◎患者における△△はほとんど明らかとなっていない。・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　本研究では、(1) ■■および□□と●●との▽▽、(2) ◇◇および▼▼と●●との▽▽、等を調査し、将来的には▲▲を解明したいと考え、本研究を計画した　1) 文献 2) 文献 |
| ８．研究の方法 | * 同意取得から試料・情報の採取、データ解析に至るまでの具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること。
* 多施設共同研究の場合は、各施設が担う役割分担についても分かり易く記入すること。特に、各施設間で試料等の授受を行う場合は、試料等の流れを記入すること。また、試料等の授受はFAX、メール等誤送信の可能性のある手段は用いないことが望ましい。
* 必要に応じ、図表等を入れて分かり易く記入すること。
* 定期的な採血等を行う場合は、検査カレンダーを添付すること。
* 研究用試料等をどこで採取し、どのように処理し、どのように測定するのかについて、具体的研究方法を時系列で箇条書きにすること。
* ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、解析対象となる遺伝子名等を具体的に記入することが原則であるが、「インターロイキン1β（*IL1B*）、インターロイキン6（*IL6*）等を含むサイトカイン関連遺伝子」のような記載も可能である。また、網羅的解析を行う場合はそのことを記入する。
 |
| ９．研究対象者の選定方針 | * + 適格基準、除外基準、中止基準とその手順を箇条書きにすること。
	+ 対象年齢、目標症例数も忘れず明記のこと。
 |
| １０．研究の科学的合理性の根拠 | 目標症例数およびその設定根拠：* 目標症例数の設定根拠を説明すること。
 |
| 統計解析や評価の方法：* **統計・分析方法**
* 交絡因子の調整に用いた方法を含め、全ての統計学的方法を示すこと。
* サブグループと相互作用の検証に用いた全ての方法を示すこと。
* 欠損データをどのように扱ったかを説明すること。
* コホート研究：該当する場合は脱落例をどのように扱ったかを説明すること。
* ケース・コントロール研究：該当する場合は、ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明すること。
* 横断研究：該当する場合は、サンプリング方式を考慮した分析方法について記述すること。
* あらゆる感度分析の方法を示すこと。
* 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。

【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】質問紙調査の項目を選択するため、最尤因子分析の後PROMAX法による斜交回転を行う。 |
| １１．インフォームド・コンセント／インフォームド・アセントを受ける手続き | （代諾者から受ける場合は、代諾者の選定方針を含む）【例1】　研究分担者は、本研究に先立ち、被験者として適切と思われる者に対し、本研究について、別添説明文書を用いて十分な説明をする。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間を与える。説明文書を用いた説明の後、本研究への参加についての判断は被験者本人の自由意思による。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもない旨、被験者に十分説明した上で、同意を取得する。　被験者本人の自由意思による同意が得られたときは、同意書に被験者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。【例2】　○○○疾患は小児において発症率が高く、病態を解明するためには罹患した小児の試料等を用いた検討が欠かせない。被験者の大部分が未成年者となることが想定され、研究の遂行には代諾者からインフォームド・コンセントを得ることが前提となる。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とする。なお、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、被験者本人にも本研究について、別添説明文書を用いて十分な説明をする。その際、質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに、十分な時間を与える。説明文書を用いた説明の後、本研究への参加についての判断は代諾者の自由意思による。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもない旨、代諾者に十分説明した上で、同意を取得する。代諾者の自由意思による同意が得られたときは、同意書に代諾者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。 |
| １２．試料・情報の採取、保管および廃棄の方法について | □新規に採取する試料・情報　　□既存の試料・情報試料・情報の採取方法： |
| 試料・情報の保管方法・場所： |
| 試料・情報の廃棄方法： |
| １３．個人情報の取り扱いについて | □匿名化なし　　　　□匿名化あり* 匿名化の方法。
* 匿名化の場合は対応表の管理方法（保管期間を含む）。
* 個人情報取扱に関する情報漏洩等の危険性、それに対する対処方法。
* 個人情報管理者（原則として法的に守秘義務が課せられた職種で研究グループ外の正規職員または国立大学法人の正規職員で研究グループ外の者）がいる場合にはその所属・職名・氏名を記入すること。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、採取時に同意を取得していなかったが、試料が保管されており、そのような試料を使用する場合には、以下のような記述が可能である。【例】過去に採取された試料であり、試料提供者からの同意を得ることに努めるが、それが不可能或いは困難な場合には、匿名化を行い、本学のホームページ上に研究内容の詳細を記載し、研究への組み入れに同意しない患者から連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外する。 |
| １４．研究対象者への負担や予測されるリスクおよび利益、リスクを最小化する方法について | * 本研究により期待される利益（本研究により被験者が直接享受できる利益）。
* 試料等の採取に伴う不利益（本研究により被験者に起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、
* 不利益に対する対処方法。

【例】利益：本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。不利益：被験者から通常診療で採血する採血量（○～○ml）に追加して○mlの研究用採血を行うので、通常よりも採血の量が増えるが、健康上問題ない量であると考えられる。万が一、採血時に気分が悪くなった被験者については、すぐに採血を中止し、担当医師が適切な対応を取る。 |
| １５．研究の資金源や利益相反に関する事項について | * 本研究に係る資金源、資金の提供元、提供を受ける期間。

【例】　文部科学省科学研究費補助金　基盤研究(A)（課題番号：12345678）　課題名：○○○…　期間：平成２３年度～平成２５年度* 本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。

（例）本研究に使用する検査試薬の一つ○○○は、○○○株式会社のものを使用している。　研究責任者の△△△△は、群馬大学の許可を得て、同社主催の講演会等で○○病学に関する講演をしている。また、群馬大学は△△△△を名宛人として、同社から寄附を受けている。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得る。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保つ。 |
| １６．研究に関する情報公開の方法について | * 学会等での公表等研究成果の開示、および知的財産権の帰属先を明記する。

【例】得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表する。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属する。* 個人情報、研究情報の開示、について明記する。

【例】新規採取試料を用いる研究において、試料提供者が自らの個人情報の開示を希望している場合には、原則として開示する。ただし、個人情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しない。なお、開示しない場合には、当該提供者に個人情報を開示しない理由を説明する。研究に関する情報公開については、研究終了とともに公開することを原則とするが、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合は、倫理審査委員会の審議を得てこれを開示する。* ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、下記のような例がある。

【例】集団として遺伝子解析を行うので、提供者各個人それ単独では意味がないため、原則として、遺伝子解析結果等を提供者個々人には開示しない。但し、開示の求めがあれば、情報を開示する。 |
| １７．研究対象者からの相談への対応法について | * 研究に関わる問い合わせの方法、連絡先、および健康被害に対する問い合わせの方法、連絡先を明記すること。
* ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、下記のような例がある。

【例】試料提供者から求めがあった場合で、かつ、研究代表者が妥当であると判断した場合、群馬大学医学部附属病院遺伝子診療部担当医師に依頼し、遺伝カウンセリングを行う。 |
| １８．研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について |  |
| １９．重篤な有害事象や健康被害が発生した際の対応について | 有害事象や健康被害が発生した場合の対応：＊試料等の採取が侵襲性を伴う場合は、それによって健康被害が発生したときの補償の有無、対処方法を明記する。【例※侵襲性を伴わない研究（１）】　本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報（あるいは、手術又は生検によって採取した病理組織）を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。【例※侵襲性を伴わない研究（２）】　腫瘍切除には治療のための標準的切除法を行うものであり、本研究のために拡大切除するものではない。本腫瘍切除法はいずれも現在の医療保険で○○腫瘍の患者に対して適応が認められているものであり、治療に係る一切の費用は医療保険制度に沿って請求と支払がなされる。これらの治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償の制度はないが、病院で誠意をもって治療にあたる。治療費は保険を使用した場合の一般診療での対処に準じて行われる。【例＊軽微な侵襲性を伴う研究で、補償措置をとらない場合】　本研究は、被験者に介入を行う研究ではないため、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えており、特別な補償は設けない。被験者から通常診療で採血する採血量（○ml～○ml）に追加して、○mlの研究用採血を行うので、通常よりも採血の量が増えるが健康上問題ない量であると考える。万が一、採血時に気分が悪くなった被験者については、すぐに採血を中止し、担当医師が適切な対応を取る。【例※軽微な侵襲性を伴う研究で、金銭的な補償措置（保険）をとる場合】本研究は、○○○○のため、○○○○を行う。これに起因して被験者に健康被害が発生する可能性は否定できない。そこで、被験者の健康被害の発生を想定し、研究者は厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が示す「臨床研究補償保険」に加入する。万が一、被験者に健康被害が発生した場合、研究者は「臨床研究補償保険」（○○保険株式会社）との契約に基づいた範囲内で補償を行うと共に、被験者の健康回復のために誠意をもって対応する。また、これに要する費用は、被験者に求めることなく研究者が負担する。【例※軽微な侵襲性を伴う研究で、金銭的な補償措置（保険以外）をとる場合】本研究は、○○○○のため、○○○○を行う。これに起因して被験者に健康被害が発生する可能性は否定できない。そこで、被験者の健康被害の発生を想定し、研究者は厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が示す「補償金」を自己の研究費で担保する。なお、その具体的な補償内容は、医薬品企業法務研究会が示した「医法研のガイドライン」に準ずるものである。万が一、被験者に健康被害が発生した場合、研究者は「医法研のガイドライン」に準じた範囲内で補償を行うと共に、被験者の健康回復のために誠意をもって対応する。また、これに要する費用は、被験者に求めることなく研究者が負担する。【例※侵襲性を伴う研究で、金銭的な補償措置をとることができない場合】本研究は、○○○○のため、○○○○を行う。これに起因して被験者に健康被害が発生する可能性は否定できない。しかしながら、○○○○であるため、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示す金銭的な「補償措置」をとることができない。万が一、被験者に健康被害が発生した場合、研究者は被験者の健康回復のために誠意をもって対応する。また、これに要する費用は、被験者に求めることなく研究者が負担する。 |
| 健康被害への補償の有無について：□補償あり　　　　□補償なし補償の内容： |
| ２０．研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて | ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、下記のような例がある。【例】当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、その偶発的所見は原則として試料提供者個人には開示しない。但し、診療の必要性が生じた場合や試料提供者の要望に応じて開示することがある。臨床的に有用性のある偶発的所見の開示については事前に十分な説明を行う。【例】試料提供者やその血縁者の健康や生命に重大な影響を与える情報（偶発的所見）を得た場合には開示を検討する。 |
| ２１．研究の外部委託について | 研究の外部委託の有無：□外部委託あり　　　　□外部委託なし研究の外部委託をする機関： |
| 外部委託ありの場合の委託先の監督方法： |
| ２２．試料・情報の将来の研究使用の可能性について | 将来の研究使用の可能性の有無：□可能性有　　　　□可能性無＊本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合は、二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用することを明記する。＊ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、将来の使用に付随して、試料保管の正当性を担保するため、保管に関する同意を得る。下記のような例がある。【例】同意書において試料使用の同意内容に関するチェック☑をしてもらう。☐本研究での試料の使用に同意する。☐本研究及び本研究に関連する研究での使用に関して同意する。☐本研究及び本研究に関連する研究を含む医学研究全般における使用に関して同意する。 |
| 将来の研究使用の可能性ありの場合に想定される研究内容： |
| ２３．研究のモニタリングおよび監査の必要性とその方法について | □モニタリング必要　　　　　　□モニタリング不要□監査必要　　　　　　　　　　□監査不要 |
| 方法： |
| ２４．研究機関長への報告内容及び方法について | 以下の事項を、研究機関長へ報告する* 倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告
* 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼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を得た場合の報告
* 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
* 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
* 研究終了及び研究結果概要の報告
* 重篤な有害事象に関する報告（該当する場合）
 |
| ２５．その他 |  |