|  |
| --- |
| 名古屋市立大学  横断研究（アンケート調査等）  実施計画書　作成要領 |

本作成要領は、横断研究を行う際に、臨床研究実施計画書（プロトコール）を標準化し、迅速な作成を支援するもので、医学系研究倫理審査委員会（IRB）審査資料となる臨床研究実施計画書に記載すべき項目及び内容について示したものである。実施計画書の作成にあたっては、原則として以下の項目は必ず記載されなければならない。また、臨床研究実施計画書の作成及び研究の実施においては、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など関連する法令に準拠しているものとする。

但し、多施設共同臨床研究の参加施設となる場合は、参加依頼の「当該実施計画書」、および本学様式による「説明・同意文書」をもって申請するものとする。その実施計画に補足することが妥当と考えられる場合には「補足説明書（実施計画課題名、本学研究責任者および作成者の氏名、補足内容）」を添えるものとする。

臨床研究開発支援センター（内線：7215）

URL　http://ncu-cr.jp/

**臨床研究実施計画書作成の留意事項**

|  |
| --- |
| * **以下のゴシック体箇所は各項の表題とする。研究の内容に応じ該当しない箇所は削除してかまわないが、必要な個所はすべて記載する。** * **医療機器の臨床研究の場合は、原則として「医薬品」を「医療機器」に置き換えて作成する（機器の構造・原理・材質・性能・注意事項、入手法・管理法を含む）。** * **ＩＲＢ資料（承認前）は最終案の「作成日」、ＩＲＢ承認（初版）後およびその後の改訂の承認については「改訂作成日」で管理する。** * **研究実施計画書は当該分野の専門家だけでなく、非専門家にもわかりやすく記載する。** |

作成日：西暦　　　年　　月　　日（第　　版）

*※最終案の「作成日」及び版数（IRB新規承認を‘第１版’）とし、その後の改訂の承認毎に、その下に「改訂作成日：　　　年　　月　　日（第　　版）」で管理する。*

*※本書式を利用して、書類を作成する場合は、コメント等斜体の文章や例文の記載された図形等を削除し、体裁を整えてください。*

**実施計画書**

*＜計画書記載項目＞*

**１．研究課題名**

*※医学系研究申請書の「医学系研究の課題名」と同じ課題名を記載すること*

**２．研究の実施体制・研究組織**

*※「研究責任者」、「研究分担者」、「研究事務局」の氏名・所属機関・診療科（部）と研究参加予定施設、各施設の研究責任者の氏名・診療科（部）は記載する。*

**２．１．研究者氏名**

（例）

研究責任者：●●科・臨床太郎

研究分担者：医学花子、市大太郎、名古屋一郎

**２．２．研究事務局**

（例）名古屋市立大学大学院医学研究科 ○○科　　臨床太郎

**２．３．参加予定施設および各施設研究責任者***（多施設共同の場合に記載）*

（例）西部医療センター　○○科　　研究次郎

　　　豊川市民病院　　　○○科　　研究三郎

**３．本研究の背景、意義および科学的合理性の根拠**

*※文献・参考資料を引用する場合は、本文に引用文献の項の番号を付して記載する。*

**４．目的**

**４．１．主要目的**

**４．２．副次目的**

*※目的が複数ある場合は、１つの主要目的とその他の副次目的に分けて記載する。*

**５．研究の方法**

**５．１．対象疾患又は病態**

*※診断基準があれば記載すること。*

**５．２．選択基準**

*※病態、年齢、全身状態の指標（PSなど）、関連する主要臓器機能、文書による同意が得られた症例などの基準を具体的、客観的に箇条書きで記載すること。*

*※設定根拠が明らかでない項目がある場合は、設定根拠を付記する。*

例)

（1）血清中C型肝炎ウｲルス抗体陽性の患者

（2）登録日の年齢が20歳以上、80歳未満の患者

（3）本研究参加について患者本人から文書による同意が得られている患者

**５．３．除外基準**

*※研究の対象としない条件で、登録時に一つでも該当する場合は除外する*

*※プロトコールに対するリスクが高いと想定される内容を除外する。*

*※主要評価項目の評価に支障をきたす可能性がある内容を除外する。*

*※基準を規定（前治療、既往歴、合併症、アレルギー歴、併用薬など）する。*

*※設定根拠が明らかでない項目がある場合は、設定根拠を付記する。*

例)

（1）観察期に測定したＸＸＸ値が500mg/dlを超える患者

（2）○○○○（同効薬で併用禁止とする薬剤）を服用中の患者

（3）重篤な肝疾患を有する患者（ASTもしくはALTが100 U以上）

（4）重篤な腎疾患を有する患者（BUN 25 mg/dL 以上もしくは血清クレアチニン2.0 mg/dL以上）

（5）妊娠中あるいは妊娠の可能性がある女性

6）その他、研究責任(分担)者が被験者として不適当と判断した患者

**５．４．目標症例数**

・本院　○○例

・全体　○○例*※多施設共同研究の場合に記載*

**５．５．研究の期間**

*※本院で実施する全体の研究期間を記載する。*

　　（例）IRB承認日　～　西暦　　　　年　　月　　日

**５．６．研究プロトコール**

*※研究のプロトコール･手順を、非専門家にもわかりやすく詳細かつ具体的に記載する。*

*※番号を用いる等、箇条書きにしてもよい。*

**６. 症例登録**

**６．１．症例登録の手順**

*※研究責任/分担者が行う症例登録の手順を記載する。*

*※登録の手続きが複雑な場合は、図を用いて記載する。*

例)

*【本院のみ実施の場合】*

（1)研究責任/分担者は、スクリーニング名簿に当該実施計画書の説明を行った被験者の候補の氏名および説明日を記載する。

（2)説明後、被験者より文書同意を取得した場合、研究責任/分担者は、スクリーニング名簿に同意取得日を記載し、被験者識別コードを付番する。

（3)研究責任/分担者は、スクリーニング名簿の管理者を決め、保管場所等を定め、研究責任/分担者で情報を共有できるようにする。

*【多施設共同研究の場合】*

（1)各医療機関の責任者は、実施医療機関の研究倫理審査委員会の承認後、当該実施計画の「審査結果通知書」の写しを研究事務局にFAX送信する。

（2)研究事務局あるいは登録センターは、該当医療機関からの「研究倫理審査結果通知書」の写しを受理後、該当医療機関からの症例登録を受付可能とする。

（3)研究責任/分担者は、被験者から文書同意取得後、適格性を確認し「登録票」を作成、FAX送信することで、被験者を登録するものとする。

**７．評価項目（エンドポイント）**

*※評価項目（エンドポイント）とは、目的に関連する仮説を検証するうえで臨床的に意味があり、評価可能な観察・検査項目またはそれらの合成指標である。*

*※評価項目のうち、研究の目的に最も合致したものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目とする。*

**７．１．主要評価項目**

*※本研究における主要評価項目を規定する。*

*※主要エンドポイントは１つであることが望ましいが、多重性問題への対処方法を統計学的考察の項に記載して複数設定する場合がある。*

**７．２．副次的評価項目**

*※本研究で検証したい項目をすべて含む。*

**８．個人情報等の取り扱い**

*※被験者の個人情報とは、診察、検査などにより実施医療機関が知りうるすべての情報をいう。（氏名、生年月日、診断名、臨床検査値、画像所見、遺伝子情報など）*

*※被験者の個人情報を医療機関外に提供する場合には、研究責任者もしくは研究分担者が匿名化を行い、匿名化後の被験者識別の方法（被験者識別コードの付与など）についても記載する。*

*※匿名化とは、個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりにその個人とかかわりのない符号または番号を付すことをいい、次の二通りがある。*

*①匿名化・対応表あり・・・必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法による匿名化。*

*②匿名化・対応表なし・・・個人を識別できないように匿名化・対応表ありのような対応表を残さない方法による匿名化。*

(例)

研究責任者･分担者および本研究の実施に携わる全ての者は、個人情報保護法に基づき被験者の情報を適正に取り扱い、個人情報を保護する。被験者の個人情報とは診察、検査などにより実施医療機関が知りうる全ての情報のことで、氏名、生年月日、診断名、臨床検査値などをいう。

症例報告書その他への被験者の個人情報の記載が必要な場合は、すべて被験者識別コードを用い、被験者の個人情報が遺漏することのないように配慮する。研究責任者は、カルテ番号・被験者氏名・生年月日と施設にて設定した被験者識別コードの対応表（被験者識別コード表）を作成する。被験者識別コード表は研究責任者が原本を保管する。

**９．研究の資金源**

*※臨床研究の主たる資金源を記載する。資金源を必要としない場合は、その旨記載する。*

（例）

本研究は、平成○○年度□□研究助成を得て実施する。（助成番号△△）

**１０．本研究に伴い発生する利益相反**

*※当該臨床研究を行うことにより発生する研究者の考えられる利益*

（例）

本研究の計画･実施･発表に関して可能性のある利益相反はない。

**１１．データの取り扱い**

（例）

研究責任者は研究の実施に関わる重要な文書（申請書類の控え、医学研究科長･病院長からの通知文書、各種申請書･報告書の控えなど）を研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存する。

**１２．研究情報の公開**

（例）

本研究についての情報を臨床研究開発支援センターホームページに公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。

*※オプトアウトのためのホームページ公開文書を、医局のホームページなどに掲載する場合は、掲載場所がわかるように記載する。*

**１３．研究の終了と報告書の提出**

*※研究終了後の手順について記載する。*

（例）

研究が終了した場合、研究責任者は、「医学系研究終了（中止）報告書」を医学研究科長･病院長（窓口：臨床研究開発支援センター）に提出する。

（例）*（多施設共同研究の場合、上記の分に加え、下記を追記）*

研究事務局は、各参加施設の研究責任者に、研究の終了を文書で連絡する。各責任者は、各参加施設に規定のしたがって、研究終了の手続きを行うものとする。

**１４．実施計画書の改訂**

*※実施計画書の改訂を行う場合は、あらかじめIRBの承認を得て行う。*

例)

実施計画書の変更が必要となった場合、研究責任者は医学系研究倫理審査委員会の承認を得て行う。研究責任/分担者は、被験者の緊急の危険性を回避するためなど医学的にやむを得ない場合を除き、実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。

例）*多施設共同研究の場合*

実施計画書の変更が必要になった場合、研究事務局設置の研究責任者は、研究倫理審査委員会の承認を得た上で、各施設の研究責任者に実施計画書の変更内容を伝達する。

各施設の責任者は、各施設の手続きに準拠し、研究倫理審査委員会の承認を得る。

**１５．倫理的事項**

**１５．１．遵守すべき諸規則等**

*※遵守すべき綱領・法律・規則・指針などを記載します。*

例）

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および｢人を対象とする医学系研究に関する倫理指針｣および実施計画書に従って本研究を実施する。

**１５．２．医学系研究倫理審査委員会による承認**

例）

本研究は、（各施設の）医学系研究倫理審査委員会で審査され、承認された後に実施する。

本研究実施中は、1年に1回または医学系研究倫理審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で研究継続の適否について審査を受ける。

また、被験者の安全や研究の実施に影響を与える可能性のある情報を得た場合や、医学系研究審査委員会の審査対象となる文書が追加・更新・改訂された場合には、研究継続の適否について審査を受ける。

*【多施設共同研究の場合】上記に加え、以下のような内容を追加する。*

各医療機関の研究責任者は、上記手続きに加えて、各医療機関の規定する手続きについても行うこととする。

**１５．３．説明と同意**

*※説明と同意取得の手順、必要時には説明文書・同意文書の交付・保管、説明文書改訂時の手順、同意撤回（必要時）の手順を記載する。*

*※代諾者から同意を取得する必要がある場合、代諾者同意が必要な理由および代諾者に係わる制限がある場合は、理由を記載する。*

*※研究責任/分担者は、IRBで承認を得た説明文書を3部作成し、1部は本人に控えとして交付し、1部は診療録（病歴センターにてスキャンして取り込み保管）に保管し、1部は臨床研究開発支援センターに保管する。*

*※アンケート調査ではアンケート用紙に同意のチェックボックスを設ける等の場合、文書同意を必ずしも必要としない。*

例）

研究責任/分担者は、医学系研究倫理審査委員会で承認を得た説明文書を3部準備し、被験者候補に十分説明を行うものとする。説明終了時に、研究責任/分担者は、説明日および署名を記入し、被験者候補に研究への参加について十分に検討できる時間を予定する。被験者の研究への参加について自由意思に基づく同意を本人から文書として得る。

文書による同意を得る際には、被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、本人の署名および同意された日付の記載があることを研究責任/分担者は確認する。説明・同意文書は3部作成し、1部は本人に控えとして交付し、1部は診療録（病歴センターにてスキャンして取り込み保管）に保管し、1部は臨床研究開発支援センターに保管する。

**１５．４．説明・同意文書の作成と改訂**

*（必要な場合；アンケート調査ではアンケート用紙に同意のチェックボックスを設ける場合、文書同意を必ずしも必要としない。）*

*※研究代表者が見本として作成した「説明・同意文書」を修正して用いてもよい。なお、作成した「説明・同意文書」は、研究開始前に所属する医療機関の研究倫理審査委員会の承認を得て使用するものとする（本院IＲＢの審査資料の説明同意文書は別紙“作成にあたっての留意事項”に準拠すること）。*

*※同意撤回書を作成した場合も、研究審査委員会の承認を得るもとする。*

*※研究開始後に研究責任者が被験者の同意に関連する新たな知見を得て、説明・同意文書様式の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂し、医学系研究倫理審査委員会の承認をえなければならない。*

例）

説明・同意文書は研究責任者が作成する。また、作成した説明・同意文書は研究開始前に医学系研究倫理審査委員会の承認を得る。

研究開始後に研究責任者が被験者の同意に関連する新たな知見を得、説明・同意文書の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂し、医学系研究倫理審査委員会の承認を得る。被験者の同意に関連する新たな知見とは、例えば、当該プロトコールなどに関連する新たな有害事象の情報や当該疾患に関わる新治療法などの開発などをいう。

説明文書には以下の事項が含まれていなければならない。

（1）研究について（研究を伴う旨など）

（2）研究の目的

（3）研究責任者の氏名・職名および研究分担者の氏名

（4）研究の方法・期間およびその後の治療について

（5）期待される利益と予測される不利益

（6）他の治療法の有無およびその内容

（7）研究に参加しなくても不利益を受けることはないこと

（8）あなたのプライバシーに係わる内容は保護されること

（9）健康被害の補償に関すること

（10）研究についてさらに詳しい情報が欲しい場合および健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

（11）この研究の資金源等について

（12）その他

・研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報の伝達

・研究が中止される場合があること

・被験者の費用負担に関すること　等

**１５．５．個人情報の保護**

*※被験者の個人情報とは、診察、検査などにより実施医療機関が知りうるすべての情報をいう（氏名、生年月日、診断名、臨床検査値、画像所見、遺伝子情報など）*

*※被験者の個人情報を医療機関外に提供する場合には、研究責任/分担者が匿名化を行い、匿名化後の被験者識別の方法（被験者識別コードの付与など）についても記載する。*

*※匿名化とは、個人情報から個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、代わりにその個人とかかわりのない符号または番号を付すことをいい、次の二通りがある。*

*・匿名化（対応表あり）・・・必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法による匿名化。*

*・匿名化（対応表なし）・・・個人を識別できないように連結可能匿名化のような対応表を残さない方法による匿名化である。*

例）

研究責任/分担者および本研究の実施に携わる全ての者は、個人情報保護法に基づき被験者の情報を適正に取り扱い、個人情報を保護する。被験者の個人情報とは診察、検査などにより実施医療機関が知りうる全ての情報のことで、氏名、生年月日、診断名、臨床検査値などをいう。

症例報告書その他への被験者の個人情報の記載はすべて被験者識別コードを用い、被験者の個人情報が遺漏することのないように配慮する。研究責任者は、カルテ番号・被験者氏名・生年月日と施設にて設定した被験者識別コードの対応表（被験者識別コード表）を作成する。被験者識別コード表は研究責任者が原本を保管する。

症例登録・割付業務によって発生した症例登録票と割付票は名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターが適切に保管する。

被験者の個人情報は当医療機関外には提供されないものとする。

**１６．引用文献**

*※引用文献の記載法について特に指定はないが、学術雑誌の場合には著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を記載する。*

*※実施計画書に引用した文献を引用順に番号をつけて記載する。*

*※本文中の引用箇所には文献番号を上付き文字で示す。*

*※引用文献は、新規・申請時に複写を1部提出する（主要な文献が英文字の場合、その要旨を日本語でIRB審査資料に作成）。*

**１７．別添資料**

*※別添する資料がある場合はすべて記載する。*

例）

別添資料1　付随研究実施計画書および説明同意文書

別添資料2　研究報告書の見本

別添資料3　安全性情報報告書