|  |
| --- |
| 名古屋市立大学  ケースコントロール研究（後向き観察研究）実施計画書　作成要領 |

本作成要領は、ケースコントロール研究（後向き観察研究）を行うさいに、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」または「オプトアウト文書」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」、「統計解析責任者」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

統計解析責任者：○○科　　統計五郎

**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**

（例）

西暦○○年○○月から西暦○○年○○月までに△△△症と診断され、□□□手術を実施した患者

*※対象とする期間も記載すること。*

**５．２．対象者の選択基準･除外基準と、対象者の選定方法**

**５．３．目標症例数**

・本院　○○例

・全体　○○例*※多施設共同研究の場合に記載*

**５．４．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

**５．５．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．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・研究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。

**７．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△△）

**８．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について記載する。*

（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。

**９．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。

**１０．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。*

**１１．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。

**１２．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。

各施設の研究責任者は、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。

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。

**１３．倫理的事項**

*※遵守すべき綱領・法律・規則・指針などを記載する。*

(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｣（文部科学省･厚生労働省告示第3号）および実施計画書に従って本研究を実施する。

**１４．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）。*

**１５．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　症例報告書の見本

別添資料3　安全性情報報告書