研究計画書（観察研究）

作成テンプレート

国立成育医療研究センター

作成年月日　2.0版　2021年7月8日

国立成育医療研究センター　臨床研究センター　研究推進部門

プロジェクトマネジメントユニット

**はじめに**

本テンプレートは、研究者が観察研究の研究計画書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を示すものである。

**目的及び適用範囲**

本テンプレートは、観察研究の品質を確保し、研究者による観察研究の研究計画書作成を支援することを目的とし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）」を遵守して行う前方視的観察研究を想定して作成した。尚、研究の種類やデザインに応じて章立てや記載内容を適切に修正することで後方視的観察研究やアンケート調査等に活用可能である。

作成に当たっての基本コンセプトは、論文作成の際に記載するMethodsの見出しや順番に配慮し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第3章第7「研究計画書の記載事項」の25項目を網羅しつつ、指針上に示された①～㉕の順番ではなくまとめられるものは順番を崩してまとめて記載する様式とした。25項目のうち、いくつか非該当となる項目については、末尾にまとめた。

本テンプレートは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改訂等にあわせ、適宜改訂する。

**注意事項**

1. テンプレート使用に当たっての一般原則

テンプレートの記載は以下のように文字色別で区分されている。

1. テンプレート部分（そのまま使用するもの） ：黒字 MS明朝
2. 解説部分（説明であり、研究計画書完成時には削除する） ：赤字 MS明朝
3. 記載例（文章や表の例であり、変更して使用できるもの） ：青字 MS明朝

倫理審査委員会に申請をする際には必要部分のみを残し、目次を更新して提出すること。

（目次の更新方法については右記URLを参照：<http://hamachan.info/win7/word/mokuji1.html>）

1. 文章表現について

研究計画書に記載する文章を作成する際には、あいまいな文学的表現ではなく意味明瞭な科学的表現を用いる。論理展開が明確になるよう冗長な表現は避け、極力簡潔明瞭な記載を心がける。

* 研究タイトルは一目して臨床研究の骨格がわかるように対象疾患、研究テーマ、研究デザインが含まれていることが望ましい。
* 適格基準、診断基準、治療変更基準などの記載において「または」「かつ」を用いて「○○または△△であり、かつ□□である」のように一文内に複数の基準を組み込むと論理が不明瞭になり誤った理解の原因となる。そのため極力箇条書きを用いて記載することが望ましい。
* ひとつの文に肯定条件と否定条件が含まれないように注意すること。
* 二重否定表現(否定の否定)は避けること。
* 「、」「・」「/」などは「and」「or」いずれにも解釈されるので極力使用を避けること。
* 解釈のバラツキを避けるため、同じ意味のものには同じ言葉を用いることを原則とする。

作成･改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成/改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 1.0 | 2019年10月15日 | 初版作成 |
| 1.1 | 2021年3月26日 | 組織変更に伴う改訂 |
| 2.0 | 2021年7月8日 | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に改定されたことに伴う見直しのため |

日本医療研究開発機構委託研究開発費　○○研究事業

「研究課題名」

成育医療研究開発費　○○-○

「研究課題名」

〇〇が△△に及ぼす影響に関する□□研究

研究計画書（XX版）

（必要に応じて英語の研究名を記載）

（必要に応じて略称を記載）

研究責任者（多機関共同研究を実施の場合には、「研究代表者」）

　　（氏名）○○○○

　　（所属）国立成育医療研究センター　○○科

　　〒

　　電話　　　　　　　　　　FAX

E-mail

研究事務局

　　○○○○

　　国立成育医療研究センター　○○科

　　〒

　　電話　　　　　　　　　　FAX

E-mail

 20XX年XX月XX日（1.0版）

制定・改訂履歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版番号 | 制定・改訂日 | 作成者 | 改訂内容 |
| 0.1 | 20XX年XX月XX日 | ○○　○○ | 研究計画書初案 |
| 0.2 | 20XX年XX月XX日 | ○○　○○ | 班会議にて、選択基準・除外基準が追加 |
| 1.0 | 20XX年XX月XX日 | ○○　○○ |  |
| 2.0 | 20XX年XX月XX日 | ○○　○○ | 倫理審査委員会での指摘をうけて修正 |
| 2.1 | 20XX年XX月XX日 | ○○　○○ | 研究参加研究機関3研究機関追加 |
| 3.0 | 20XX年XX月XX日 | ○○　○○ | 研究対象者選択基準改定 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* いつ、誰が、どのような改訂を行ったかを時系列で確認できるよう記載すること。
* 1.0版前（Draft版）をどこまで詳細に管理するかは研究毎にルールを決めること。
* 改訂に際しては必ず版番号を付与することとし、電子ファイルのタイトルにも版番号をつけること（例：○○●● Protocol (1.0版).docx）。
* 研究班として完成させた1.0版以上のものを倫理審査委員会等に提出する。それ以降、倫理審査委員会等からの修正指示にあわせて修正した場合、版番号を更新する。
* 軽微な研究計画書変更は小数点一桁を更新し（例　1.0→1.1）、大きな研究計画書変更は整数桁を更新すること（例　1.0→2.0）。
* 承認後、研究計画書を修正または改訂する場合は、全て再度、倫理審査委員会に提出し、その都度、承認を受けること。

目次

[1. 概要 8](#_Toc76626790)

[1-1. 研究の名称 8](#_Toc76626791)

[1-2. 研究実施体制 8](#_Toc76626792)

[1-2-1. 研究責任者 9](#_Toc76626793)

[1-2-2. 研究事務局 9](#_Toc76626794)

[1-2-3. 統計解析責任者 9](#_Toc76626795)

[1-2-4. データマネジメント責任者 10](#_Toc76626796)

[1-2-5. 研究機関 10](#_Toc76626797)

[1-2-6. 業務委託施設 10](#_Toc76626798)

[2. 背景 10](#_Toc76626799)

[3. 目的 11](#_Toc76626800)

[4. 研究方法 11](#_Toc76626801)

[4-1. 研究デザイン 11](#_Toc76626802)

[4-2. 研究期間 12](#_Toc76626803)

[4-3. 研究対象者 12](#_Toc76626804)

[4-3-1. 適格基準 13](#_Toc76626805)

[4-3-2. 除外基準 13](#_Toc76626806)

[4-4. 目標登録者数 14](#_Toc76626807)

[4-5. 研究対象者のリクルート方法と登録方法 15](#_Toc76626808)

[4-6. 調査方法 16](#_Toc76626809)

[4-6-1. 調査項目 16](#_Toc76626810)

[4-6-2. データ計測方法 17](#_Toc76626811)

[4-6-3. データ収集方法 18](#_Toc76626812)

[4-6-4. データの精度管理 19](#_Toc76626813)

[5. 統計解析 19](#_Toc76626814)

[5-1. 解析方法 19](#_Toc76626815)

[5-2. 中間解析 20](#_Toc76626816)

[6. 倫理的事項 20](#_Toc76626817)

[6-1. 遵守すべき諸規則 20](#_Toc76626818)

[6-2. 研究機関における実施許可の取得 21](#_Toc76626819)

[7. 同意取得 21](#_Toc76626820)

[8. 情報の管理 23](#_Toc76626821)

[8-1. 個人情報の取扱 23](#_Toc76626822)

[9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 24](#_Toc76626823)

[9-1. 保管方法 24](#_Toc76626824)

[9-2. 保管期間と廃棄の方法 24](#_Toc76626825)

[9-3. 情報の利用 24](#_Toc76626826)

[9-4. 試料・情報の提供 25](#_Toc76626827)

[10. 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 25](#_Toc76626828)

[11. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について 25](#_Toc76626829)

[12. 研究の資金源等、利益相反等 26](#_Toc76626830)

[13. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼 27](#_Toc76626831)

[14. 研究に関する情報公開の方法 27](#_Toc76626832)

[15. 収集されたデータと成果の帰属 27](#_Toc76626833)

[16. 将来の研究のために用いられる試料・情報について 28](#_Toc76626834)

[17. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等 29](#_Toc76626835)

[18. 研究により得られた結果等の説明 29](#_Toc76626836)

[19. モニタリング及び監査について 29](#_Toc76626837)

[20. その他 30](#_Toc76626838)

[20-1. 文献 30](#_Toc76626839)

[20-2. 別添 30](#_Toc76626840)

#  概要

##  研究の名称

* 研究の名称には必ず研究デザイン、注目する暴露とアウトカム、研究対象集団、研究の実施環境等を含めることが望ましい。
* 「～の意識調査」、「～の疫学研究」、「～は有効か？」といった研究の方法・手法が想起できない記載は極力避けること。
* 研究課題目、研究を特定する番号（倫理審査委員会承認番号、臨床試験登録ID番号など）、研究計画書作成の日付、版番号などが既に存在する場合は該当番号も記載する。
1. 妊娠中の体重増加量が異常分娩発生に及ぼす影響を検証する縦断研究（jRCT0000XXXXX）

（例2）○○症患者の臨床的特徴の解明に関する多施設共同コホート研究（jRCT0000YYYYY）

（例3）日本語版○○尺度の開発とその信頼性と妥当性の検証のための横断研究

（例4）△△疾患をもつ子どもの保護者における□□の意識に関する横断研究

##  研究実施体制

* 本研究に関与する組織及び個人を記載する。
	+ 研究代表者（※単施設で研究を実施する場合は記載不要）
	+ 研究責任者
	+ 研究事務局及び担当者
	+ 統計解析責任者
	+ データマネジメント責任者
	+ 研究機関
	+ 必要に応じ、研究協力機関、運営委員、画像評価委員、病理組織評価委員、検査実施機関等
* 多機関共同研究のように、研究実施後に追加や修正される事項が多いことが予想される場合は、各研究機関と各研究責任者、研究分担者は別紙としてもよい。これにより、研究計画書の改訂頻度を減らすことが可能となる。ただし、研究の実施体制についても倫理審査委員会の審査対象となるため、当該体制に係る情報に変更があった場合には倫理審査委員会へ報告すること。また、既に開始されている研究に後から共同研究機関として参画する場合には、別途、倫理審査委員会の審議が必要となる。
* 研究代表者、研究事務局及び担当者、データマネジメント責任者もしくはデータセンター等、本研究の関係者が連絡をとる必要性が高いものについては連絡先を明記する。
* 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を記載する。

（例）

データマネジメント責任者

●●●株式会社　　データマネジメント部門　　XXXXXX

（業務委託内容及び監督方法）データマネジメント業務を○○○株式会社に委託する。個人情報等への配慮や知り得た情報の取り扱い等については委託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督する。

###  研究責任者

* 研究実施グループを代表し、研究実施において最終的な責任を負う研究者とする。
* 氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。本研究に関与する研究者の名前と所属、主たる役割を小見出しにして明記する。
* 他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、すべての共同研究機関の名称及び研究者の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を明確に記載すること。

（例）

成育太郎　国立成育医療研究センター　○○部　△△科　医長

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

Tel：03-3418-0181（XXXX）　　　　Fax：03-3418-2222　　　　E-mail：seiiku-t@ncchd.go.jp

###  研究事務局

* 主に研究実施の実務を担当し、研究責任者と共に研究実施を統括する個人または法人等とする。
* 個人が務める場合、その氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。
* 法人が務める場合は、その名称、担当者氏名・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。
* 個人もしくは少数のメンバーで実施する場合など、研究責任者が研究事務局を兼ねてもかまわない。

（例1）

成育次郎　国立成育医療研究センター　○○部　△△科　医員

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

Tel：03-3418-0181（XXXX）　　　　Fax：03-3418-2222　　　　E-mail：seiiku-j@ncchd.go.jp

（例2）

株式会社成育研究支援センター　□□ユニット　（担当者　支援花子）

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

Tel：03-XXXX-XXXX　　　　Fax：03-YYYY-YYYY　　　　E-mail：seiiku-shien@seiiku.co.jp

###  統計解析責任者

* 主に解析計画作成・統計解析の実務を担当する個人または法人等とする。
* 個人が務める場合、その氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。
* 法人が務める場合は、その名称、担当者氏名・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。

###  データマネジメント責任者

* 主にデータ収集・データ入力・データクリーニング等の実務を担当する個人または法人等とする。
* 個人が務める場合、その氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。
* 法人が務める場合は、その名称、担当者氏名・所属部署・職位、住所、電話番号(内線番号)、FAX番号、E-mailアドレス等を記載する。

###  研究機関

* 実施後に追加される事項が多い共同研究機関は、研究計画書改訂頻度を減らすために別紙に定めても良い。なお、研究計画書に記した場合は研究機関を追加する毎に研究計画書改定を倫理審査委員会に審査依頼し、研究計画書版番号を更新することが必要である。

（例）研究機関は別紙1に記す。

###  業務委託施設

* 研究に関連して臨床検査等の業務委託を行う場合、以下の項目を記載すること。
	+ 委託先施設等の名称・住所・連絡先情報
	+ 委託する業務内容
	+ 委託先の監督方法

（例1）

本研究では業務委託を行わないため、該当しない。

（例2）

本研究のアンケート調査は、○○株式会社に委託する。アンケートは、個人情報等に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督する。

#  背景

* 対象疾患や健康事象の概要と疫学的事項（頻度、推移など）、これまでの研究で明らかにされている点、知見が不足している点などを記載し、本研究計画の必要性や得られる知見の重要性などの科学的合理性を記載する。論文作成を意識し、小見出しを立てて記載することを推奨する。
* 参考資料、文献は該当箇所に肩番号をふり、「20-1. 文献」に参考資料・文献リストとして記載すること。
* 非医療系臨床試験審査委員、専門外の臨床医、コーディネーター、薬剤師、生物統計家などにもわかりやすく簡潔かつ明確に記述すること。
* 専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単に解説をつけること。
* 患者家族が見ても不快に感じない配慮（「症例」ではなく「患者」を用いる等）をすること。
* 論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、報告されている内容をできるだけ具体的に記載すること。「○○のリスクは50％減少した（95%信頼区間0.27-0.93）」のように実数や信頼区間を記載することが好ましい。

#  目的

* 本研究のリサーチクエスチョンが明確になるように、対象・要因・結果指標などを含めて研究目的を簡潔に記載する。複数の目的がある場合はそれらをすべて記載することとし、その際には箇条書きのような形でもかまわない。

（例1）

本研究の目的は、○○の患児におけるQOLの決定因子を明らかにすることとする。

（例2）

本研究では、以下の3つのことを目的としている。

1. わが国の妊婦における○○の頻度を明らかにする
2. 妊娠中の体重増加量と○○の発症の関連を検討する
3. 感度分析によって、わが国における○○のスクリーニングを実施する適切なBMIのカットオフ値を検証する。

（例3）

本研究では、妊娠中の喫煙が児の健康状態に及ぼす影響について明らかにすることを目的としている。その中でも、以下の2つを主たる評価項目として検証する。

1. 低出生体重児の頻度に及ぼす影響
2. アレルギーの発生頻度に及ぼす影響

#  研究方法

##  研究デザイン

* 研究の科学的妥当性や信頼性は、本質的にどのような研究デザインに基づくかにより大きく左右される。そのため、研究仮説が実施予定の研究デザインによってどこまで探索・検証できるかを事前に十分考慮する事が極めて重要である。
* 本研究の研究デザイン（コホート研究、症例対照研究、症例集積研究、インタビュー調査等）を簡潔に示す。一行程度で短くてもかまわない。
* 研究の全体像が分かる概略図（フロー図等）を添付するとよい。
* 研究の性格を記載することを推奨する
	+ 探索的研究：仮説をつくるための研究、初期の仮説を補強するための研究
	+ 検証的研究：既存の仮説に結論を与えるための研究

（例1）本研究のデザインは、妊娠中の喫煙に影響する因子に関する検証的コホート研究である。

（例2）○○症の発症リスクに関する症例対照研究（探索的）

##  研究期間

* 研究期間は終了報告書の作成までの期間を記載する。終了報告書は研究終了後、倫理審査委員会及び研究機関の長へ遅滞なく提出する必要がある。「遅滞ない」とは、研究終了後３か月以内を目安とされている。（生命・医学系指針ガイダンスより）
* 新規の研究対象者を登録する期間や観察が終了するまでの期間も別途記載する。
* 研究期間については、研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。なお、生命・医学系指針ガイダンスより、「遅滞ない」報告は、研究終了後３か月以内を目安とされている。

（例）

研究期間：倫理審査委員会承認後～20XX年XX月XX日（終了報告書提出までの期間とする）

登録期間：20XX年XX月～20XX年XX月XX日

##  研究対象者

* 研究が実施（対象者のリクルート、データ収集、解析）される研究機関や地域を記載すること。
* 大きな集団から無作為抽出により選択されたものか、疾患レジストリから選択されたものか、特定の研究機関で診療を受けた患者か、特定の地域に在住している患者か等、研究が実施される母集団とサンプル集団が特定できるように記載すること。
* 適格基準と除外基準に分けて、選択基準を規定する。適格基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を適格例とする。

適格基準・除外基準を設定することが適切でないアンケート調査等においては、適格基準・除外基準を項立てて設定しないことも可能である。

（例1）

○○県にある△△病院と□□診療所を●●病の診断で受診した●●病患者のうち、以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を研究対象者とする

（例2）

国立成育医療研究センターで2010年1月～2014年12月の期間に出産した全妊婦を研究対象者とする。

（例3）

201X～201Y年に小児慢性特定疾病レジストリに▲▲病の診断名にて登録された患者のうち、以下の適格基準をすべて満たし除外基準のいずれにも該当しない患者を研究対象者とする。

（例4）

○○国△△地域ならびに●●国▲▲地域在住する小児のうち、以下の適格基準をすべて満たし除外基準のいずれにも該当しない患者を研究対象者とする。

###  適格基準

* 研究結果を反映させることができる集団（目標集団）を規定する条件を記載する。
* 代諾者による同意を認める場合にはその旨記載すると共に、その適用及び選定条件を明記する。
* その他注意事項
	+ 1文に2つ以上の条件が含まれないように記述する。
	+ 「原則」や「…ならば可能」等の例外規定は用いない。
	+ 数値等を用いて客観的な基準で記載する。
	+ 数値の上限あるいは下限を規準とする場合、「以上」「≧」「以下」「≦」を優先的に使用する。「を超える」「＞」「未満」「＜」を使用する場合には対象範囲を明確にする。
	+ 文末の表現は統一する（「~である」ないし体言止め）。

（例1）

1. 妊娠初期（13週以下）であること
2. 18以上45歳以下であること
3. 日本語でのコミュニケーションが可能であること
4. 単胎の妊娠であること
5. 研究機関での分娩を予定していること

（例2）

下記理由で心臓超音波検査を実施した0歳～18歳の小児。

* 機能性心雑音、胸痛、学校検診での心電図異常がみとめられた患者不明熱の精査として心臓超音波検査をおこなった患者
* 期外収縮、WPW症候群、QT延長症候群等の不整脈患者
* 自然閉鎖した心室中隔欠損（VSD）、心房中隔欠損（ASD）、動脈管開存（PDA）患者

###  除外基準

* 選択基準の集団には属するものの、研究に組み入れることが倫理的でないか、評価に支障をきたす可能性があると判断される対象を除外する条件を記載する。具体的には以下の項目等について研究毎に必要性を判断し記載する。
	+ 既往歴
	+ 併存疾患・合併症
	+ 併用薬・併用療法
	+ 妊娠・授乳に関する事項
* 対象疾患に関連するもの、安全性に関連するもの、その他の順に記載する。

（例1）

1. 今回の妊娠前に糖尿病の既往歴がある場合
2. 心身の健康状態を理由に、医師が研究参加を望ましくないと判断した場合

（例2）

* 川崎病罹患児
* 明らかな血行動態の異常が存在する先天性心疾患
* Ⅱ度以上の逆流が存在する弁膜症患者
* 流速が2.0m/sec以上のAS, PS、流速が1.5m/sec以上のMS, TS
* 心筋症患者
* 先天性心疾患術後患者
* 1500g以下で出生した低出生体重児
* Down症候群、Turner症候群、Noonan症候群、Marfan症候群、Williams症候群、22q11等の染色体及び遺伝子異常をもつ児
* 他の重篤な基礎疾患を持っている児（血液疾患、腎疾患、脳性麻痺、成長ホルモン投与中の低身長、甲状腺機能亢進症、糖尿病、先天性副腎皮質過形成、治療中の高脂血症、先天性多発奇形症候群など）

##  目標登録者数

* 当該研究に登録すべき対象者数の目標値を記載する。
* 生物統計家と相談の上、目標登録者数の設定根拠を記述することを強く推奨する。
* 先行研究や自機関の過去の患者数などを参考にして必要となる統計量（対象疾患の頻度、暴露の割合、検査値の平均やばらつきなど）の情報を記載し、有意水準α、検出力（1-β）を設定して必要な目標登録者数を記載する。
* 目標登録者数の算出には、主要評価項目、主たる解析で用いる変数を用いること。想定される頻度や群間差と検出力などについて、いくつかの仮定をして示すことが望ましい（頻度がAA％の場合はXX人、BB%の場合はYY人など）。
* 予測される不適格研究対象者及び解析除外研究対象者を考慮し、登録すべき目標登録者数を設定する。
* 必ずしも統計学的に算出されるサンプルサイズが確保できるとは限らない希少疾患やある研究機関の全数調査の場合などは、その旨と収集予定のサンプル数を記載し、その結果を報告することにどのような医学的意義があるかを説明すること。
* 縦断研究における追跡調査の場合は、前回までの研究対象者数をもとに、今回の研究対象者数を見積もること。
* 研究費などの都合上、サンプルサイズの上限が決まってしまう場合は、そのサンプルサイズで検出可能な差を示し、その差が医学的に意義あることを示すこと。
* いくつかの仮定の下に計算された複数のサンプルサイズを考慮し、かつ集積可能な最大の登録者数も踏まえて、総合的に判断することを推奨する。
* 質的研究を実施する場合においても、関連する先行研究を参照し、可能な限り目安となるサンプル数を示すことが望ましい。

（例1）既存のデータから目標登録者数を設定する場合

先行研究において、○○の既往がある妊婦と、既往がない妊婦の△△の発生頻度はそれぞれX.X％とY.Y％であることが示されている。有意水準（α）を5％、検出力（1-β）を80％、両側検定として計算し、その差を検出するために必要な登録者数はXX人と算出された。追跡途中で脱落する研究対象者を30%と見積もり、本研究での目標登録者数をYY人と設定した。

（例2）実施可能性から目標症例数を設定する場合1

本研究の登録期間中におよそ400名の登録があり、そのうち曝露があるのは20%程度と予想される。また、曝露がない群のイベント発生確率は10%であるという報告がある。これら条件のもと、有意水準0.05で検出力0.9を達成できるのは、オッズ比で2.9を想定する場合である。オッズ比2.9を見出すのは臨床的に意義ある知見であると考えられる。なお、オッズ比を2.5とこれより低く見積もっても検出力は0.8程度となる。したがって、400名の研究結果は統計的に考察が可能な精度を有していると考えられ、これを本研究の目標登録数と設定する。

（例3）実施可能性から目標症例数を設定する場合2

○○症は希少疾患であり、当センターで2年間に収集可能と推測される5人を本研究の目標登録者数とする。○○症の臨床経過に関する報告は存在せず、本研究の実施により○○症の自然歴解明に寄与することが期待される。

（例4）実施済み研究の追跡調査のため、目標登録者数の上限が既に決まっている場合

本研究は縦断研究における2回目の追跡調査であるため、研究対象者数は前回の調査対象集団に基づく。前回の調査時にはXX人の母親にコンタクトをおこない、そのうちYY人からデータが収集された。今回も前回と同様の方法で研究対象者にコンタクトをするため、YY人を目標登録者数とする。

##  研究対象者のリクルート方法と登録方法

* だれが、どこで、どのような手順で研究対象者をリクルートするのか、その具体的な手順を記載する。
* サンプリングバイアス（対象者の選定・リクルートにおいて生じうる偏り）を軽減するために講じる工夫や、研究対象者及び周囲の患者への配慮についても記載することが望ましい。
* 研究対象者を研究に組み入れたことがわかるように、記録を残すこと。

（例1）

サンプリングバイアスを軽減させるために、当センターの患者で対象基準を満たした者すべてに（もしくは、対象基準を満たした者から乱数表を用いて無作為抽出をおこない）、本研究への参加を依頼する。具体的な方法として、当センターにて○○の治療のために受診している患者のうち、本研究の適格基準を満たす全研究対象者を電子カルテから抽出し、次回受診日などの情報とともに研究対象者一覧表に記入する。次回診察終了時に研究責任者もしくは研究分担者が本研究の概要を説明し、研究参加に関心を示した研究対象者においては、本人または代諾者に口頭及び文書にて研究の主旨を説明する。研究対象者もしくは代諾者の自由意志で研究参加への同意を取得後、同意書への署名を依頼・配布・回収し、研究対象者一覧表に研究の組み入れ有無を記載し、本研究に登録する。

（例2）

当センターにて○○の治療のために受診している患者のうち、研究参加に関心を示した研究対象者に対し、個別に口頭及び文書にて研究の主旨を説明する。研究対象者の自由意思で研究参加への同意を得たことをもって、本研究に登録したとみなし、インタビューを行う。インタビュー内容をデータとし、継続比較分析を行い、その結果をもとに次の研究対象者を選択していく理論的サンプリング法を用いる。

##  調査方法

###  調査項目

* 本研究で収集する主たる調査項目を記載する。
* 既存データベースを利用する計画の場合、その利用許可について言及すること。
* 性別、年齢、学歴などの項目は「属性」や「社会経済的状況」などとまとめてもかまわない。
* 目的変数（アウトカム）、説明変数（曝露因子）、潜在的交絡要因など収集すべき全データのリストを示し、以下を記載すること。
* 侵襲のある、もしくはともなう可能性がある項目は必ず明記すること。
* 評価項目やデータ収集の時期が複数に渡るときは、表などにまとめるなど、分かりやすく記載するよう留意することが望ましい。
* 症例報告書や調査票（アンケート等）の見本は事前に作成し、添付資料として提出することを強く推奨する。
* 質的研究では、データ収集方法に応じた質問項目を事前に作成し、添付資料として提出することを強く推奨する。ここでいう質問項目とは、属性の情報を得る質問紙、半構造化面接におけるインタビューガイド、非構造化面接におけるテーマを提示する質問のこと等を指す。

（例1）

本研究では、データは自記式質問票とカルテの転記、血液検査によって収集される。ベースライン調査及び追跡調査にて収集される項目やその収集方法については表1及び以下の通りとする。

* 自記式質問票（別紙X）

1）ベースライン調査時に、社会経済的状況や生活習慣、母子の健康状態について収集する。2）妊娠中期に実施される追跡調査Ⅰにて、○○尺度を用いて身体活動の状況を尋ねる。3）経口ブドウ糖負荷試験に際し、直前までの水分や食事の摂取状況について調査する。

* カルテの転記：身体計測値や超音波検査、尿検査、妊娠中及び分娩時の状況に関する医療情報については、研究者及び研究協力者がカルテから入力フォームに転記する。収集する項目の詳細については別紙Y「△△入力フォーム」を参照のこと。
* 血液検査：妊娠XX週頃に全対象者に対して75ｇ経口ブドウ糖負荷試験が実施される。血液検査は2時間の間に3回実施される。まず、75ｇのブドウ糖水溶液を摂取する直前に採血をおこない（Time 0）、ブドウ糖水溶液を摂取してもらう。その後、1時間後（Time 1）、2時間後（Time 2）にも同様に採血をおこなう。それぞれの採血量は3 mgとする。なお、この検査結果はすべてカルテに記載され、上記のカルテの転記と同様の手順で、この血液検査の結果を別紙Yに転記し、収集する。

表1．本研究にて収集する項目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ベースライン | 追跡調査I | 追跡調査Ⅱ  |
| 調査項目 | 収集方法 | 妊娠初期(14週未満) | 妊娠24-28週 | 産後1週頃 |
| 社会経済的要因 | 自記式質問票 | ✔ |  |  |
| 身体活動 (○○尺度) | 自記式質問票 |  | ✔ |  |
| 妊娠・分娩時の母子の健康状態 | カルテ転記 |  |  | ✔ |
| 妊娠期間中の体重 | カルテ転記 | ✔ |  | ✔ |
| 身長 | カルテ転記 | ✔ |  |  |
| 妊婦健診時の尿検査の結果 | カルテ転記 |  |  | ✔ |
| 当日の栄養摂取の状況 | 自記式質問票 |  | ✔ |  |
| 経口ブドウ糖負荷試験 | 血液検査 |  | ✔ |  |

（例2）

データシート（別紙Z）には以下の項目を記載する。

病院名、実施者氏名、超音波診断装置名、診断名（受診理由）、基礎疾患名、検査日、生年月、性別、身長、体重、冠動脈内径（セグメント1、5、6、11）

* + 身長の単位はcmで小数点以下は記入しない。
	+ 体重の単位はkgで小数点1桁まで記入する。
	+ 冠動脈内径の単位はmmで小数点1桁まで記入する。

###  データ計測方法

* 4-6-1.で定義された収集するデータの計測方法や調査方法のうち、詳細に記載すべき点について記載する。本項タイトルは研究に合わせて変更すること。
* 計測者の理解をすすめるためにも図表を用いた記載を推奨する。
* 詳細に記載する必要がない場合は本項を削除しても良い。

（例）

冠動脈内径の計測は冠動脈のできる限り長軸方向が観察できる画像を描出し、冠動脈内側縁から冠動脈内側縁までおこなう。冠動脈の径など血管の径を正確に測定する方法は、本来leading edgeからleading edgeの計測がよい。しかし最近の装置ではtrailingがほとんど見られなくなっているので、trailing edge から leading edge の計測でほとんど問題にならないといわれている。



本研究における冠動脈の内径計測は超音波ビームに対して近位側の冠動脈内膜エコーのtrailing edgeから超音波ビームに対して遠位側のleading edgeまでとする。正反射エコーをより強くとらえるために、できる限り血管が超音波ビームと垂直になるような位置で観察する。また一般に方位分解能より距離分解能がより優れているため、なるべく計測はビーム方向（分解能がよい方向：画面の縦方向）でおこなう。

###  データ収集方法

* データの収集の種類（インタビュー、質問票、診療録からの転記など）、収集するタイミング、実施者などを記載する。質問票などの場合では、配布・回収方法も記載する。
* 縦断研究のように、複数回のデータ収集がある場合や、複数のデータ収集の方法がある場合は、それぞれ用いる用紙など区別して記載して、分かりやすいように記載する。

（例1）

本研究では、研究機関において対象者の受診時に、構造化面接と、自記式質問票、身体計測をおこなう。また、診察終了後にカルテ情報の転記もおこなう。いずれのデータ収集も研究者もしくは研究協力者がおこなう。

（例2）

ベースライン調査では、診察終了後に看護スタッフが調査用の個室に誘導をし、約10-15分を要する質問票への回答（ベースライン用調査票参照）と、採血、唾液の採取をおこなう。Xか月後の追跡調査でも、同様に診察終了後に看護スタッフが調査用の個室に誘導をし、約5分程度の構造化面接（追跡調査用構造化面接用紙参照）をおこなったあとで、採血をおこなう。ベースライン調査からYか月が経過した際の診察結果について、研究者もしくは研究協力者がカルテ情報の転記（転記用質問票参照）をおこなう。

（例3）

本研究では、同意が得られた研究対象者に、性別、年代、勤務経験、職種について面接実施前に様式1に回答してもらう。その後、研究対象者へ個別に半構造化面接を行う。面接内容は録音する。録音した内容を逐語におこし、分析データとする。

###  データの精度管理

* 収集したデータが正確であることを期するため、研究開始前、データ収集時、及びデータクリーニング時に予定している精度管理があれば記載する。

（例1）

データを入力するエクセルソフトに、外れ値を入力した場合にアラートが出るよう設定を行い、外れ値を認めた場合には、カルテに戻って値の確認を行うようにする。

（例2）

収集されたデータの10%に関してカルテに立ち戻って確認を行う。

（例3）

本研究では日常臨床において使用している超音波診断装置を使用するため、症例登録前に研究機関において超音波ファントム等を用いた保守点検をおこなう。

#  統計解析

##  解析方法

* 研究の目的や仮説に応じて、データ取得後に行う統計解析の方法を明記する。
* 複数の研究目的が設定されている場合は、それぞれに対応する解析方法を記載する（解析方法は複数あってもよい）。
* 事前に臨床研究相談を通じて生物統計家にコンサルトすることを強く推奨する。
* 質的な研究（インタビュー、フォーカスグループなど）のデータにおいても、KJ法やグラウンデットセオリーアプローチ等、どのような手法を用いて分析するのか明記する。

（例1）単純な解析

曝露あり・なしのそれぞれで○○発現（主要評価項目）割合とその95% 信頼区間を算出し、「曝露なし」に対する「曝露あり」のオッズ比とその95%信頼区間を算出する。また、カイ二乗検定を行って曝露の有無が○○発現に関連しているかを評価する。検定の有意水準は0.05とする。

（例2）調整ありの解析

曝露要因と○○発現（主要評価項目）の関連を検討するためにロジスティック回帰分析をおこなう。曝露要因は△△及び□□とし、交絡因子としてA、B、C、Dを考慮する。くわえて、副次評価項目の妊娠及び出産時の合併症有無を結果変数とした解析も上記ロジスティック回帰分析により評価する。

（例3）単変量→多変量の解析

要因A、 B、C、D、E、F、G...のうち、○○発現（主要評価項目）に関連しているものを探索するため、次の解析を行う。まず、○○発現有無を結果変数、要因A〜Gのそれぞれを説明変数とした単変量ロジスティック回帰分析を行い、p値が0.1未満の要因をすべて選択する。ここで選ばれた変数を多変量ロジスティック回帰モデルで解析し、どの要因が○○発現に関連しているかを探索的に評価する。本解析の有意水準は0.05とし、多重比較の調整は行わない。

（例4）生存時間

曝露あり・なしのそれぞれで○○発現（主要評価項目）までの時間に関する生存関数をカプランマイヤー法で推定し、各時点の95%信頼区間を算出する。また、ログランク検定を行って曝露あり・なしの生存関数に差があるかどうかを評価する。有意水準は0.05とする。

（例5）バイオマーカーカットオフ探索

○○発現（主要評価項目）に関する△△測定値の分類能力を評価するためにROC曲線を作成し、その曲線下面積と95%信頼区間を算出する。このROC曲線において、感度と特異度の和が最大値を示す△△の値を最適なカットオフ値とする。

（例6）継続比較分析

分析データについて、代名詞や指示語は何を示しているのか補足した上で文脈と用いられた言語内容に基づいて切片化する。切片から特性と次元を抽出し、それを元にラベル名をつける。ラベル名の比較からカテゴリーを抽出しカテゴリー間の比較を行いながら現象ごとにパラダイムを作成する。分析過程では、対象者内及び対象者間の言語及び概念を継続して比較する。カテゴリー間の関連から関連図を作成し最終的に理論化を行う。

##  中間解析

* 中間解析を行う場合は、目的、実施時期、方法及び結果の報告について記載する。中間解析を実施しない場合にはその旨を記載する。

（例1）

本研究においては中間解析を実施しない。

（例2）

本研究では、曝露あり・なし群の○○発現（主要評価項目）の頻度について、海外の先行研究をもとにそれぞれ15％、5％と見積もっている。しかし、わが国における頻度に関する報告はないため、200件のデータ収集が完了した時点で、中間解析をおこない、両群における○○発現の頻度を検証し、サンプルサイズの修正を検討する。中間解析の方法論は別途中間解析計画書に定める。

#  倫理的事項

##  遵守すべき諸規則

* 最新版の遵守すべき綱領、法律、規則、指針等を記載する。
* 「世界医師会へルシンンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は必ず含める。
* 以下の指針について必要に応じて記載する。
	+ 医学研究に関する指針（厚生労働省のホームページを参照：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html）

（例）

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り研究を実施する。

##  研究機関における実施許可の取得

* 当該研究の実施にあたり、研究責任者は倫理審査委員会における承認、及び、研究機関の長の許可を得ることが必要である。
* 多機関共同研究を実施する場合、原則として一括した倫理審査委員会による審査にて承認を得る。また、各研究責任者は、倫理審査委員会の承認後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。

（例）

本研究は、本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、●●病院倫理審査委員会において、本研究の実施，継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から一括した審査を行うものとする。研究代表者は、研究計画書、症例調査票の見本、説明文書・同意書など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。また、各研究責任者は、倫理審査委員会の承認後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受ける。

#  同意取得

* 文書による説明と同意取得が必要とされる研究と口頭同意のみで良いとされる研究、必ずしも同意が必要とされない研究がある。
* 説明を受け同意を取得する方法や手順について、説明及び同意に関する事項を具体的に記載する。
* 文書または口頭によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（デジタルデバイスやネットワークを介する方法）によりインフォームド・コンセントを受けることができる。
* 電磁的方法によるインフォームド・コンセントの手順については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス第8の2項「電磁的方法によるインフォームド・コンセント」を参照し、説明と同意取得の手順等について詳細を記載すること。代諾者に説明して研究参加の同意を取得する場合には、代諾者の選定基準や本人ではなく代諾者からの同意取得が望ましい理由、インフォームドアセントの取得を含む方法や手順について具体的に記載すること。尚、研究対象者から同意を取得できる場合はそれが優先される。
* 研究対象者本人ならびに代諾者のいずれにも文書や口頭もしくは電磁的方法による説明と同意を取得しない場合には、その理由について次の4項目すべてに該当することを説明すること。特に「簡略化しなければ研究実施が困難である理由」については慎重に検討すること。
	+ 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
	+ 説明と同意にかかる手続きを簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
	+ 説明と同意にかかる手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
	+ 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
* 適切な同意を受けることを省略する場合には、あらかじめ以下の情報を研究対象者等に通知または公開し、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）。

＜通知または公開すべき事項（生命・医学系指針ガイダンス 第8の6）＞

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3. 利用する者の範囲
4. 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
5. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
6. ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
* 以下の４項について該当する対応方法を選択し、例を参考に記載すること。
	1. 研究対象者本人に説明し、研究参加の同意を取得する場合
	2. 研究対象者本人には説明せず代諾者に説明し、代諾者による研究参加の同意を取得する場合
	3. 研究対象者本人ならびに代諾者に説明し、両者による研究参加の同意を取得する場合
	4. 本人ならびに代諾者のいずれにも説明を行わず、同意を取得しない場合
* 本人ならびに代諾者のいずれにも説明を行わず、同意を取得しない場合については、個人を特定する情報を取得せず、かつ、人体から取得された試料を用いず、要配慮個人情報（本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報）を取得して研究を実施しない研究のみが該当となる。なお、原則として、適切な同意を受けることが困難な場合に限る。適切な同意を受けることが困難な場合とは、学術研究の用にその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとする研究（ただし、純粋な製品開発のために利用する場合はここには含まれない）や、学術研究以外で法律・条例等に具体的な根拠がある場合を指す。例えば、個人情報保護法で定められる「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」などが該当する。この場合でも、理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得る必要がある。

（例1）研究対象者本人に説明し、同意を取得する場合

研究の実施に先立ち、研究者が研究対象者に文書及び口頭で研究の概要を説明する。同時に研究参加は研究対象者本人の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けることがないこと、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができること、同意を撤回した場合も不利益を受けることなどを説明する。そのうえで、研究参加への協力が得られる場合は、同意書に署名を得る。

（例2）研究対象者本人には説明せず代諾者に説明し、代諾者による研究参加の同意を取得する場合

本研究の研究対象者は5～10歳であり、研究対象者本人から有効な同意を得ることは難しいと考えられる。そのため、本研究では研究対象者の親権者を代諾者とする。研究の実施に先立ち、研究者が代諾者に文書及び口頭で研究の概要を説明する。ただし、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならず、個々の研究対象者の知的成熟度に応じて対処する。同時に研究参加は代諾者の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けることがないこと、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができること、同意を撤回した場合も不利益を受けることなどを説明する。そのうえで、研究参加への協力が得られる場合は、代諾者から同意書に署名を得る。

（例3）研究対象者本人ならびに代諾者に説明して、両者による研究参加の同意を取得する場合

本研究の研究対象者は16-18歳の○○疾患を持つ患者であり、本研究の内容について十分に理解が可能な能力を有していると考えられるため、本研究では研究対象者本人と代諾者（対象者の親権者）の両方から文書にて同意を得る。研究の実施に先立ち、研究者が本人と代諾者が同席した場において、文書及び口頭で研究の概要を説明する。同時に研究参加は研究対象者本人及び代諾者の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けることがないこと、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができること、同意を撤回した場合も不利益を受けることなどを説明する。そのうえで、研究参加への協力が得られる場合は、研究対象者と代諾者の両方から同意書に署名を得る。

（例4）本人ならびに代諾者のいずれにも説明を行わず、同意を取得しない場合

本研究では、全国のXX疾患の患者を登録することを目的としており、研究対象者個人を特定する情報は収集しない。また、通常の診療で収集した情報のみを電子カルテより抽出して使用する。そのため、研究対象者及びその親権者からの個別の同意は取得しない。個別の同意取得に代わり、各研究機関内の目立つ場所、公式ホームページに、本研究の概要を掲示し、研究参加を拒否したい研究対象者及びその親権者は、その意思を伝えることで研究から辞退できることを周知する。

#  情報の管理

##  個人情報の取扱

* 匿名化する場合には、その時期と方法を記載する。
* 匿名化する場合には、その時期と方法を記載する。個人情報管理者（所属、職名、氏名）を明記する。
* 個人情報を保護するための具体的な方法を明記する。個々の試料や情報の詳細な取り扱いについては「9-1．保管方法」、「9-2．保管期間と廃棄の方法」に記載する。

（例）

氏名、住所等の個人の特定が可能なデータ【対象者一覧表】と、カルテから転記した情報、質問票で収集したデータは、研究IDを用いて連結可能匿名化をした上で、別々に管理する。【対象者一覧表】はインターネットに接続していないPCで管理をおこなう。質問票で収集したデータは研究責任者が各自のPCで保存をし、活用に努める。研究成果は統計解析などの処理を施し、個人を特定できない状態で公表する。個人を特定しえるすべてのデータは、調査協力研究機関内、もしくは研究責任者（国立成育医療研究センター　○○）が個人情報管理者となり、厳重に管理する。

#  試料・情報の保管及び廃棄の方法

##  保管方法

* 取り扱う試料・情報ごとに、保管方法を具体的に記載する。

（例）

本研究で取り扱う情報は以下のように保管する。

* 同意書：国立成育医療研究センターの○○室の施錠なキャビネットにて、厳重に保管される。
* 対象者一覧表：収集した同意書をもとにインターネットに接続していないPCを用いて作成される。対象者一覧表が作成・保管されるPCと、対象者一覧表自体にパスワードをかけたうえで、国立成育医療研究センターの○○室の施錠なキャビネットにて、厳重に保管される。
* 質問票：国立成育医療研究センターの○○室の施錠なキャビネットにて、厳重に保管される。得られた回答は、研究IDを用いて連結可能匿名化された状態で電子データ化される。この電子データは、研究責任者の監督のもと保管される。
* 血液検体：国立成育医療研究センターの○○室の冷凍庫において、研究IDや□□などの必要事項をラベリングした上で、-YY度以下で保管する。

##  保管期間と廃棄の方法

* 取り扱う試料・情報ごとに、保管期間・廃棄の時期と方法を具体的に記載する。
* 試料や情報は当該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当該研究の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、適切に保管しなければならない。

（例）

本研究で取り扱う情報の保管期間と廃棄方法は以下のとおりである。いずれの情報も研究終了後の5年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間（以下、「保管期間」）を経過後まで保管する。

* 同意書：「保管期間」が経過した後に、シュレッダーによって裁断したうえで破棄する。
* 対象者一覧表：電子データは、「保管期間」が経過した後で、PCから削除する。
* 質問票：これらの文書は、いずれも「保管期間」が経過した後に破棄する。ただし、作成された電子データは、個人を特定できるすべての情報を削除した状態で、長期的に保存し、研究成果の公表に役立てる。
* 血液検体：検査終了後、翌日まで室温保存後、医療廃棄物容器に入れ、専門業者に委託廃棄する。

##  情報の利用

* 本研究で収集した情報に誰がどのような手段で利用できるかを明記すること。

（例1）

本研究で収集した情報は研究責任者及び○○が上記に示した方法で厳重に管理をする。その情報にアクセスする権利は研究代表者と共同研究機関の研究責任医師に加え、研究責任者が指名した者のみとし、匿名化情報を含め研究グループ以外の第三者には提供しない。

（例2）

本研究で収集した情報は研究代表者により任命されたデータマネージャーが厳重に管理する。研究責任者と主要な研究分担者により構成される運営委員会が、他の共同研究者へのアクセス権限の是非及び許可期間（例：１年）を認定する。本研究へのアドオン研究（収集データの二次利用、対象者の他の研究へのリクルート）の可否についても、運営委員会にて決定される。

##  試料・情報の提供

* 研究者は本研究で収集した資料・情報の提供に関する授受記録を作成する。
* 研究者（提供側）は試料・情報を提供した日から3年を経過した日までの期間、研究責任者（受領側）は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、研究者が作成した当該記録を保管する。

（例）

研究者は、本研究で収集した試料・情報を提供する際には、提供に関する授受記録を作成する。研究者（提供側）は試料・情報を提供した日から3年間、研究責任者（受領側）は当該研究の終了について報告された日から5年間、当該記録を保管する。

#  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

* 研究対象者に予測される利益、研究対象者に生じる負担と予測されるリスク（研究参加に要する時間、採血等）を記載する。
* これらの総合的評価と当該負担、リスクを最小化する対策を記載する。なお、小児を対象に採血をおこなう場合など、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載することが望ましい。
* 謝礼はメリットではなく、「13．研究対象者等に経済的負担又は謝礼」に記載すること。

（例）

本研究の参加によって、研究対象者が享受できるメリットは特にない。ただし、デメリットとしては、質問票への回答にそれぞれ15分程度の時間を要することが挙げられる。診察の待ち時間に回答を依頼し、負担を軽減できるように配慮する。

# **本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について**

* 研究に含まれる侵襲性を考慮し、侵襲あり、軽微な侵襲あり、侵襲なし、のいずれに該当するかを明記する。
* 「侵襲あり」の場合：研究上、何が侵襲をともなうのか、その点を明記する。重篤な有害事象が発生した際の対応（報告対象とする事象、報告方法、報告先）、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容についても記載する。質問票などを用いて虐待や過去のトラウマについて調査をすることも、程度に応じて「侵襲」をともなうと判断される。
* 「軽微な侵襲のみ、もしくは、なしの場合」：なぜ、侵襲がないと判断したのか、その理由を簡単に記載する（判断が難しい場合は、倫理指針及びガイダンスを参考にすること）。

（例1）

本研究はカルテ情報を用いた研究であり、研究対象者本人からの新たなデータ収集はおこなわない。そのため、本研究にともなう侵襲はない。

（例2）

本研究では、検査項目に臍帯血を用いた測定が含まれているが、研究目的ではない通常の診療で採取された検体を残余検体として用いる。そのため、本研究で新たに研究対象者の身体に傷害及び負担を生じることはないため、侵襲はともなわない。

#  研究の資金源等、利益相反等

* 資金源及び利害の衝突（Conflict of Interest, COI）を起こしうる財政上の関係について明記する。
* 「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成14年11月1日文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキング・グループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月文部科学省）、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest, COI）の管理に関する指針」（平成30年6月26.日科発第0331001号厚生科学課長決定）及び「医学系研究の利益相反（COI） に関する共通指針」（2020年4月13日施行：日本内科学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本アレルギー学会、日本感染症学会）が参考となる。
* 研究に係わる資金源（公的な研究助成金、研究／研究支援機関からの研究費、企業からの研究費等）を明記する。
* 当該研究に係る資金源以外の経済的利益等については、各機関の利益相反審査委員会等が定めた基準に従って記載する。

（例1）

本研究の実施に要する費用はすべて研究責任者が研究代表者を務める、JSPS科研費XXXXXXXを用いて実施される。ただし、リクルートを実施する際の受診に要する医療費などは本研究の費用には含めず、従来通り、対象者自身の負担とする。また、研究者等の研究に係る利益相反はない。

（例2）

本研究で要する費用は研究者の自己負担で行う。ただし、収集した研究対象者血液の○○検査は、△△社が無料で実施する予定である。そのため国立成育医療研究センターCOI委員会に利益相反について報告し、文書を用いて研究対象者や家族に利益相反に関する説明をおこなう。

#  研究対象者等に経済的負担又は謝礼

* 本研究の実施により、研究対象者に生じる負担や謝礼について記載する。
* 研究対象者に生じる身体的・精神的な負担やリスクについては、「10.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」に記載する。

（例1）

本研究では、研究対象者に生じる経済的負担はない。なお、研究対象者全員にQuoカードYYY円分を配布する。

（例2）

本研究では、研究対象者がWebアンケートに回答する際に生じる通信料は、研究対象者の負担とする。研究対象者への謝礼の配布はおこなわない。

#  研究に関する情報公開の方法

* 研究の概要及び結果の登録や、研究結果の公表の方法について記載する。

（例）

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などによって公表に努める。また、調査協力研究機関や近隣の行政に対して、結果をフィードバックし、今後の医療や母子保健行政の資料として活用してもらう。

#  収集されたデータと成果の帰属

* 本研究で得られたデータと成果の帰属と学会発表や論文投稿時の著者決定方法について記載する。
* Authorshipに関するトラブルを未然に防ぐため、本研究結果を発表・出版する際の著者等について予め具体的に覚書などを作成し、関係者間で共有しておく。
* 論文投稿の際には、国際医学雑誌編集者委員会（ICMJE）が定めたオーサーシップに関するガイドラインに記載されている、「著者と指定された者はすべて著者としての資格を有し、著者としての資格を有する者はすべて列記すべきである」という点と、個人が著者として認められるには、以下の基準を全て満たす必要があることに留意すること。
1. 研究の設計・進め方、データの解釈・取り方に一定の寄与があること
2. 本質的な執筆作業に関わっていること
3. 最終版の内容に合意していること
4. 当該論文についての問い合わせに対して説明責任を負うこと

（例1）

本研究では、研究責任者及び共同研究者はすべて著者になる資格を持つものとする。著者順及び責任著者については、各論文の執筆もしくは解析を開始する段階で、研究責任者及び研究分担者で協議をして決定する。

（例2）

研究責任者及び研究分担者で委員会を設ける。本研究のデータを用いて学会発表や論文投稿をしたい場合は、その内容について具体的なプロポーザルを作成し、委員会から許可を得て、あらかじめ規定された期限までに解析・論文化を行うこととする。（中心仮説に関わらない研究仮説にかぎり、委員会外からの研究計画提出について認める。）原則としてプロポーザルを提出した者が第一著者になる、もしくは第一著者を指名できる。責任著者は研究責任者もしくはプロポーザルを提出した者がなるものとする。共著者には、委員会の全メンバーと、その学会発表や投稿論文の作成に具体的な貢献をしたものとする。

#  将来の研究のために用いられる試料・情報について

* 研究対象者等から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られる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載する。
* 将来的な更なる利活用が想定される場合には、本研究の対象者に対して、収集されたデータは将来、別の研究に用いることも含めてあらかじめ同意を取っておくのか、実際に研究を行うことになった場合に改めて同意を取るのか明らかにしておくことが望ましい。

（例1）

本研究で収集した実施主体名、小児慢性特定疾病医療受給者番号、患者の生年月日、性別をもって小児慢性特定疾病対策における医療意見書情報と連結を行い、対象者の疾患名など（一部の疾患では重症度を含む）を正確に把握する。なお、Webアンケート回収時の医療意見書のデータは厚生労働省難病対策課への利用申請を行う。本研究の実施に先立ち、対象者及びその保護者に説明をする際には、上記のような利活用をおこなう可能性についても、文書にて説明をおこなう。

（例2）

研究終了後、本研究で収集したデータは○○（保管部署・場所を記載）にて保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障する。他研究機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。

#  承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等

* 当様式では承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用に関する研究は対象外である。

（例）本研究では承認等を受けていない医薬品又は医療機器は使用しない。

#  研究により得られた結果等の説明

* 研究責任者（多機関共同研究の場合：研究代表者）は、実施する研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に明記すること。
* 研究対象者が得られた結果等の説明を希望しない場合には、その意思を尊重しなければならない。ただし、結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明した場合、かつ、有効な対処方法があるときは、研究対象者への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について考慮し、倫理審査委員会の意見を求めること。
* 研究責任者（多機関共同研究の場合：研究代表者）は、特に遺伝情報を取り扱う場合にあっては、研究対象者が当該研究に係る相談を適宜行うことができる体制を整備すること。

（例１）本研究では、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性があり、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）については、その結果等の特性を踏まえ、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、研究対象者等が当該研究に係る相談を適宜行うことができる相談窓口を整備する。

＜相談窓口＞

成育次郎　国立成育医療研究センター　○○部　△△科　医員

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

Tel：03-3418-0181（XXXX）　　　　Fax：03-3418-2222　　　　E-mail：seiiku-j@ncchd.go.jp

（例2）本研究では、得られる結果については、研究対象者へ個別に開示はしない。

#  モニタリング及び監査について

* 研究者が品質確保のためにモニタリングや監査を実施する場合には介入研究に準じて記載すること。

（例1）本研究ではモニタリング及び監査の実施はおこなわない。

（例2）本研究では、研究が安全にかつ研究計画書を遵守して実施されているか、データが正確に収集されているかを確認するために、本研究では中央モニタリングを行う。中央モニタリングは、データセンターに収集された症例報告書のデータを対象として行う。データセンターが研究機関、研究責任者及び研究分担者に対して実施するモニタリングの内容及び手順は、作業手順書に別途定める。なお、施設訪問によるモニタリングは予定していない。中央モニタリングの結果に基づき作成されたモニタリング報告書は、研究責任者（研究事務局）に提出する。

#  その他

##  文献

* 文献は引用順に番号をつける。

##  別添

* 添付資料をリストアップする。

（例）

1. 添付文書（関連する薬剤、必要な場合）
2. 研究機関リスト
3. 試料・情報の授受に関する手順書
4. 調査票（アンケート用紙等）