管理番号：（　　　　　　　　）

研究実施計画書

１．研究の名称

２．研究の実施体制（研究機関の名称、共同研究では他機関の名称、および代表研究者の氏名および履歴書は必須）。役割、責任を明記。

３．研究の目的および意義（および、どこまで明らかにしようとしているのか）。具体的に記載。

　　3.1目的（２～３行を目安として、簡潔かつ明確に記載して下さい）

【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検討する。

【例】○○疾患における○○療法の有効性、安全性を検討する。

【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探索する。

　　3.2意義（ここに研究の背景・意義を記載して下さい。学会抄録のサマリー程度の内容を目安として記載して下さい。 全ての引用文献は、「文献」の項に記載して下さい）

４．研究方法

4.1.研究の種類・デザイン

【例】後向き観察研究等

4.2.研究・調査項目

【例】研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

臨床所見、 血液所見、 病理学的所見、 治療、治療反応性、予後

4.3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。

５．評価項目

5.1.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

5.2.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）

６．統計的事項

6.1.目標症例数：○●例

6.2.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を含む）

【例】統計学的な根拠なし。研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。

【例】統計学的な根拠あり。ある調査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、当院での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113例が必要である。

6.3.統計解析の方法

【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。

【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

　　　6.4期間（データ収集し、解析等まで含めた期間）

【例】倫理審査委員会承認日～西暦20○○年○月○日

【例】調査対象期間：西暦XXXX年XX月～XXXX年XX月）

７．医薬品または医療機器の利用

7.1なし

7.2あり

　　　　　　使用する医薬品または医療機器の名称、製造・販売会社名、国内承認の有無、　　　　　海外承認の有無、承認済みでも適応内、適応外をかならず記載。

　　未承認や適応外の場合は、説明あるいは添付文書も提出。

８．研究対象者（予定症例数　　　　例　、多施設の場合は合計　　　例）

8.1.研究対象患者（簡単に研究対象とする患者について記載して下さい）

【例】西暦2000年1月1日から西暦2016年3月31日までに○○病院○○○科で○○腫瘍の切除手術を行った患者

8.2.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。

8.3.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）

９．科学的合理性の根拠（文献等を用いて、簡潔に説明。 科学的文献、科学に関する情報及び十分な実験に基づいていることを記載して下さい。研究デザインの根拠について記載して下さい。評価項目の設定根拠、目標症例数の設定根拠は6.に示すことを記載して下さい）

【例1】本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

【例2】本研究は薬剤○○の、発生頻度が低い副作用である△△に関連する因子を検討する研究のため、後向き研究で情報を収集する。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す

１０．インフォームド・コンセント

　　　10.1文書にて同意予定。この場合例文を添付すること。

10.2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。

10.3代諾者から受ける場合や、その他の場合、下記に理由を詳細に記載。

10.4インフォームド・アセントを得る場合下記に詳細に記載。

文書同意でも構いませんが、多くの場合オプトアウト（文書又は口頭同意を得ず、情報を通知・公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法）で対応すると思われるので、オプトアウトの例を下記に示します。

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

１１．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、匿名化を行う。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」及び適用される法令、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も、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。

１２．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）

12.1. 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。

12.2. 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。

12.3負担および対策（負担があれば必ず記載）

12.4リスクおよび対策（リスクがあれば必ず記載）

１３．資料、情報（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3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。

１４．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

3)研究を終了（中止）した場合

4)研究の進捗状況（年に1回）

１５．資金源、資金提供先との関係、委託契約の場合は契約内容。

１６．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診療科の研究資金で実施する。また、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。

１７．情報公開

　　　１）公表しない

　　　２）する（方法を具体的に）

１８．研究対象者からの相談窓口（連絡先等）

１９．侵襲を伴うか（軽微な場合を除く）

　　　１）なし。

　　　２）あり。

ありの場合対策、対応を記載。

２０．通常の医療行為の範囲を超えるか。

　　　１）超えない。

　　　２）超える。

　　　　　　　内容および対応

２１．研究の業務の一部委託 (研究に関する業務の一部を委託する場合には、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)

２２．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。

　　１）なし

　　２）可能性あり。具体的に記載してください。

２３．モニタリングと監査

　　　23.1モニタリング

　　　　　１）なし

　　　　　２）あり（内容記載）

　　　23.2　監査

　　　　　１）なし

　　　　　２）あり（内容記載）