研究計画書ひな形（**医の倫理委員会**）,　2018年8月1日

|  |
| --- |
| **調査研究の名称**：○○○○に関する調査研究責任者○○○○委員会（〇〇〇大学医学部法医学講座）〒TEL：E-mail：・研究計画書は，「本雛形」に沿って作成し，医の倫理委員会提出資料としてください．・研究計画書への記載事項が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「第８ 研究計画書の記載事項」の項目を満たしていることを申請前に確認してください．20　　年　　月　　日　作成（第　版） |

**本テンプレート中の赤文字：記載必須項目**

**本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）**

**本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）**

1. **調査研究等の目的および意義**

研究の背景，意義および目的を簡潔且つ明瞭に記載する．

背景項目の例）

・本研究と関連がある先行研究の内容

・諸外国との対比

意義項目の例）

・本研究の必要性

1. **調査研究の方法**

# フローチャート

調査研究方法を，倫理審査委員がイメージしやすいよう図示する．

例）死体血における〇〇検査データ調査の一例

研究期間

3ヶ月

調査終了手続き

調査参加の説明・同意取得

集計結果を検討・報告

各機関への検査依頼

検査データを特定の項目とともに集計シートに記入

（個人情報を削除し，固有番号を付与）

調査研究責任者へ送付

調査票を集計

# 調査研究方法の説明

① 調査研究のために収集するデータについては，全ての項目を具体的に記載してください．

② 調査研究のデザイン，統計解析の方法，評価の項目および方法等を記載する．

③ 情報の収集・分譲を行う機関（特定の研究機関に限定せず，広く情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される「バンク」や「アーカイブ」のこと）が，収集・分譲を行う場合，「収集・分譲を行う情報の種類」を明確化した研究方法を記載する．

**（※）前向き観察研究の研究計画書を作成する時の注意点**

倫理審査委員会で研究に伴う「侵襲」および「介入」の有無を審査することがあるため，前向き観察研究で行う診療や治療等が日常診療で実施されることを「研究の方法」に明確に記載すること．

**2.3．調査項目**

主要評価項目と副次的評価項目に分けて記載してください。

1. **調査研究の期間**

研究期間を記載する（始期と終期を明確に記載する）．

研究期間；　20　　年　　月　　日　から　20　　年　　月　　日

1. **調査研究対象（者）の選定方針**

・研究対象（者）の選定方針を記載する．

・なぜその対象者を対象とするのか，理由を具体的に記載し，その選定方法も併せて記載　　　する．

1. **調査予定対象（者）数**

・予定目標対象者数を記載する．

・多施設共同研究の場合は全体の目標対象者数を記載する．

・予定対象者数の設定根拠を記載する（統計学的な根拠によらず，研究対象者数を設定した場合はその根拠を記載する）．

・予定対象者数を記載できない研究の場合は項目ごと削除する．

1. **調査研究の科学的合理性の根拠**

研究の科学的合理性とは，「その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い，科学的文献その他科学に関連する情報および十分な実験に基づくこと」を言う．

　例えば，対象者数が必要以上に多すぎない（余分な侵襲を与える集団人数が増えない）ことを生物統計学的に事前に検証して設定したこと，評価の項目および方法などの自己点検の経緯などを記載する．

1. **他機関等との情報の授受**

①共同研究機関および既存情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合は，「情報の提供に関する記録」を作成する方法（作成する時期，記録の媒体，作成する研究者等の氏名，別に作成する書類による代用の有無等）を記載する．

なお，情報の授受が多数となる場合は別添としてもよい．

提供先の機関が情報を受けた際に提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法についても，併せて記載することが望ましい．

調査研究責任者は，共同研究機関および既存情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合には，「情報の提供に関する記録」を以下のとおり作成する．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 「情報の提供に関する記録」の作成方法 | 作成する時期 | 提供元の場合; 提供時提供先の場合; 受け取り時 |
| 記録の媒体 | 紙書式で作成した後，PDFに変換したファイルを，パスワードロックされたCD又はDVDに焼き付ける． |
| 作成する研究者等の氏名 | 研究責任者○○○○ |
| 別に作成する書類による代用の有無 | なし |

②海外に情報の提供を行う場合（委託により提供する場合を含む．），手続の内容（個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が確保されていることを確認している場合はその旨も含む．）や情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する．

海外に情報の提供を行う場合（委託により提供する場合を含む．）には，手続（個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が確保されていることを確認している場合はその旨も含む．）や情報の提供に関する記録の作成方法は以下のとおりとする．

|  |  |
| --- | --- |
| 手続 | （例１）海外の提供先との契約書，確認書，覚書に，我が国の個人情報取扱事業者が講ずべきことと，同等の措置を実施するように記載する．（例２）提供先の海外にある者が，APEC のCBPRシステムの認証を取得していることを確認する． |
| 「情報の提供に関する記録」の作成方法 | 作成する時期 | 提供時 |
| 記録の媒体 | 紙書式で作成した後，PDFに変換したファイルを，パスワードロックされたCD又はDVDに焼き付ける． |
| 作成する研究者等の氏名 | 研究責任者○○○○ |
| 別に作成する書類による代用の有無 | なし |

1. **情報等の保管・廃棄の方法**

# 保管

①，情報の保管方法および保管期間について明記する．

例）研究のおよび情報の保管は以下のとおり行う．

|  |  |
| --- | --- |
| 保管対象物 | ・人体から取得した情報（症例報告書等）・研究に用いられる情報に係る資料・○○○ |
| 保管の責任者 | 研究責任者 |
| 保管の方法 | 症例報告書や検査結果報告書等の紙資料については研究代表者が〇〇大学医学部●●●講座の鍵のかかるロッカーにて保管する．コンピュータソフト等で解析した電子データについては２部CD-ROMに記録した上で〇〇大学医学部●●●講座の鍵のかかるロッカーにて保管する． |
| 保管期間 | ・情報・研究に用いられる情報に係る資料 | 研究終了日から5年結果公表日から3年（いずれか遅い日） |

\*;「研究に用いられる情報に係る資料」とは，データ修正履歴，実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え，他の研究機関に情報を提供する場合および提供を受ける場合は研究に用いられる情報の提供に関する記録を指す．

②共同研究機関および既存・情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合は，保管する方法（場所，提供元の機関における義務の代行\*の有無）を記載する．

\*提供元の機関が提供先の機関に問い合わせをすればいつでも当該記録を確認できる体制を構築している場合は，提供先の機関が当該記録を保管することで，提供元の機関の記録作成・保管の義務を代行して実施することができる（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第12 の１⑴の解説５, p92）．

例）

研究責任者は，共同研究機関および既存情報の提供のみを行う者と情報の授受を行う場合には，「情報の提供に関する記録」を以下のとおり保管する．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 「情報の提供に関する記録」の保管方法 | 場所 | 〇〇大学医学部○○○講座 |
| 提供元の機関における義務の代行の有無 | なし |
| 保管期限 | 提供元の場合; 提供後3年提供先の場合; 研究終了の報告後5年 |

③海外に・情報の提供を行う場合（委託により提供する場合を含む．）情報の提供に関する記録の保管方法を記載する．

例）研究責任者は，海外に情報の提供を行う場合（委託により提供する場合を含む．）には，情報の提供に関する記録の保管は以下のとおり実施する．

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 「情報の提供に関する記録」の保管方法 | 場所 | 〇〇大学医学部○○○講座 |
| 提供元の機関における義務の代行の有無 | なし |
| 保管期限 | 提供後3年 |

# 廃棄

および情報の廃棄を記載する．

研究者等は，人体から取得した情報等を廃棄する場合，以下の方法で行う．

・印刷資料は，裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダー，溶解処理等により，再現不可能な状態にして廃棄する．電子媒体のデータは，読取不可能な状態にまで物理的に破壊した上で，適切に廃棄する．

・その他の資料も，内容を読み取れない状態にして，適切に廃棄する．

1. **個人情報の取り扱い**

# 利用方法（匿名化の方法）

匿名化する場合には，その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載する．

例）氏名（電子カルテID）を研究対象者IDに置き換えることで，匿名化する．対応表を作成し，氏名（電子カルテID）と研究対象者IDを管理する．

# 安全管理責任体制（個人情報等の安全管理措置）

①安全管理措置については，取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載する．匿名加工情報又は非識別加工情報\*を作成する場合についても，その時期と方法を含めて記載する．

（\*匿名加工情報又は非識別加工情報とは，個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように，個人情報を加工したもの．）

例）研究責任者は，個人情報利用にあたり以下の安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小にする．

|  |  |
| --- | --- |
| 物理的安全管理対策 | 技術的安全管理対策 |
| 個人データは，調査研究責任者○○○と調査研究分担者●●●のみが入室できる■■■室のネットワークから物理的に分離したPCに保管する． | 個人データを保管するPCについては，調査研究責任者○○○と調査研究分担者●●●のみがアクセスできるように，パスワードを設定する． |

②共同研究の場合は，共同利用する個人情報等の項目（氏名，年齢，性別，病歴等の情報）を記載しつつ，共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載する．

例）共同研究機関に開示する研究対象者の個人情報は，生年月日，イニシャル，病歴の情報であり，対応表は提供しない．個人情報が記載されたデータを共同研究機関に提供する際には，パスワードを設定したCD-RやDVDをパスワードとは別々に提供する．

1. **研究の資金源等の，研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等，研究者等の研究に関する利益相反に関する状況**

①自己調達，寄附，契約等の形態を明確にするなど，どのように調達したかを記載するとともに，資金源との関係についても記載する．

②企業が資金提供者の場合，以下を参考にし，企業との関わりを具体的に記載してください．

**・資金提供企業からの物品等の提供**

　資金提供や研究依頼のあった者・団体から，当該研究に係る資金（奨学寄附金，研究助成金等を含む．）の他に資材や労務等の提供，講演料，原稿料，実施料等の支払いを受けること，その株式（未公開株やストックオプションを含む．）を保有すること等

**・関係企業と研究者等との関わり**

　研究者等が資金提供や研究依頼を行った者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや，親族等の個人的関係があるなど，研究者等の関連組織との関わりについて等

# 調査研究結果の公表

研究結果の公表の方法について記載する．

例）研究責任者は，研究終了後，遅滞なく，研究の結果を公開データベース（〇〇）に　　　　登録する．また，研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で，研究結果を医学雑誌等に公表する．

結果の最終公表を行った場合，遅滞なく研究機関の長に報告する．

1. **調査研究機関の長への報告内容，方法**

研究期間の長への報告内容，方法を記載する．

例）

研究責任者は，以下について必要な書式を作成し，日本法医学会理事長に報告する．

・研究の進捗状況の報告（研究等実施状況報告書; 様式Ａ）（年に一度）

・研究終了／中止，結果の概要（様式Ｂ）（適宜）

・情報等の保管状況の報告（様式Ｃ）（適宜）

・研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なうおそれのある情報，又は研究の実施の適

正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告（様式Ｄ）（適宜）

・研究公表の報告（様式Ｅ）（適宜）

1. **調査研究対象者等，その関係者からの相談等への対応**

本研究に関する相談の連絡先について，具体的に明記する（病院の代表番号だけでは不可．確実に連絡がとれる連絡先を記載する．）

（記載例１）

「本研究」に関する質問は，○○○○大学医学部法医学講座（○○〇〇医師）で対応する．

【連絡先】

〇〇〇大学医学部法医学講座

〒\*\*\*-\*\*\*\*　〇〇県〇〇市〇〇〇番地

電話：\*\*\*-○○○-○○○○

（記載例２）

研究対象者等からの本調査研究の相談について，情報公開文書において，研究相談窓口と研究代表者名・相談対応の責任者，本学の住所および電話番号を記載する．

1. **研究の実施体制**

①他の研究機関と共同して研究を実施する場合は，全ての共同研究機関の名称および研究者等の氏名，各共同研究機関における研究責任者の役割および責任を明確に記載する．

②各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者（統括責任者）を置く場合は，その氏名，役割および責任を記載する．

③「研究の実施体制」には，事務局を設置する場合や個人情報等の管理についての責任者をおく場合にはその体制も記載する．

④研究の実施体制の全体が明らかとなるよう，共同研究機関以外の既存・情報の提供のみを行う者から既存情報の提供を受ける場合についても，その者が所属する機関の名称およびその者の氏名について明確に記載する．共同研究機関および既存・情報の提供のみを行う者が多数となる場合は，研究計画書の別添として整理してよい．

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 役割・責任 |
| 研究責任者 |  | ○○大学医学部法医学講座 | 本学会における本研究業務の統括 |
| 研究分担者\*1 |  | ××大学医学部法医学講座 | ～の解析 |
| 共同研究機関の研究責任者 |  | 〇〇大学医学部〇〇学講座（日本〇〇学会） | 共同研究機関○○における本研究業務の統括 |
| 研究代表者\*2 |  | △△大学医学部（日本△△学会） | 他施設共同研究において，各共同研究機関の研究計画書の作成・変更の統括 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

\*1; 学会外に研究分担者がいる場合は，そのことを記載する．

\*2; 多施設共同研究において，各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括するもの

1. **研究の委託**

　研究の一部業務を委託する場合，委託先と委託業務の内容および委託先の監督方法\*を記載する．海外にある者に委託する場合においても同様に記載する．

該当しない場合は「該当しない」と記載する．

\*「委託先の監督方法」については，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ことを確認する方法（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することなどが考えられる．海外にある者に委託する場合においても同様に記載すること（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第８ 研究計画書の記載事項　19㉓ p68）．

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 委託先 | 委託業務の内容 | 安全管理措置の内容 | 監督方法 |
| ○○○ | ●●●● | 安全性管理措置として委託先に以下を実施させる．・物理的安全管理（個人データを取り扱う区域の管理入退館（室）管理の実施，機器および電子媒体等の盗難等の防止，電子媒体等を持ち運ぶ場合の漏えい等の防止）・技術的安全管理（アクセス制御（アクセス権限の管理，アクセス記録等），アクセス者の識別と認証，外部からの不正アクセス等の防止（不正ソフトウェア対策等），情報システムの使用に伴う漏えい等の防止（移送・通信時の対策，動作確認時の対策，情報システムの監視等）） | 研究責任者は委託先が左記の内容を順守しているかどうかの確認をするため，委託先から１年１度報告書の提出を受ける． |

1. **引用文献**

・引用文献リストは，the International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）による“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”に従う．

（原文）<http://www.icmje.org/>

（和訳）<http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf>

1. **Appendix**

倫理委員会で審査対象とする資料を記載する．

・説明・同意文書

・調査用質問紙

・インタビューガイド