**岩手医科大学研究計画書テンプレート（観察研究（インタビュー・アンケート等）用）**

version 1.0　2019年5月24日　作成

version 2.0　2019年6月28日　改正

version 3.0　2023年2月10日　改正

岩手医科大学倫理審査委員会の審査を受ける研究計画書は、このテンプレートを参考にして作成してください。

テンプレートの使用に際しては以下の注意事項を確認してください。

1）このテンプレートの使用について

・赤文字：記載必須項目です。但し、実施する研究にそぐわない部分があれば、実態に合わせて修正もしくは削除して良い。

・黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）

・青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）

また、切り分けが容易ではない箇所については必ずしもこの限りではない。適宜修飾すること。

　　不明な点は、岩手医科大学倫理審査委員会事務局（研究助成課研究支援係）までご連絡ください。（平日8:30am-5:00pm、Email:kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp）

2）カバーページ（表紙）を作成し、以下の情報を記載する。

・研究機関名：臨床研究実施組織の名称：

・実施主体の研究班名称：研究費の資金源などを記載

・研究課題名：必須

・研究代表者：多機関共同研究では必須。多機関共同研究における代表者であり、当該研究において全責任を持つ研究者。各研究に1人とする。

氏名、所属機関、住所、電話番号（内線）、FAX番号、E-mailアドレス

・研究責任者：臨床研究の遂行に関して全ての責任を持つ研究者。各機関に1人とする。

氏名、所属機関、住所、電話番号（内線）、FAX番号、E-mailアドレス

・研究事務局：臨床研究の遂行に必要な事務業務の実務を担当する研究者。具体的な業務としてプロトコール作成（改訂を含む）。参加機関/担当医との連絡、参加機関/担当医からの問い合わせに対する対応などが挙げられる。各研究に最低1人は必要で、研究代表者との兼務可能。

氏名、所属機関、住所、電話番号（内線）、FAX番号、E-mailアドレス

・研究計画書作成日、版（バージョン）番号、改正・改訂：必須

例：20XX年XX月XX日　Version 1.0　作成

20XX年XX月XX日　Version 1.1　改訂

20XX年XX月XX日　Version 2.0　改正

3）研究計画書の内容変更について

　倫理審査委員会承認後の研究計画書の内容の変更を、改正・改訂の二種類に分けて取り扱う。また、研究計画書の内容の変更に該当しない補足説明の追加を、メモランダムとして区別する。定義と取扱いは以下のとおりとする。

**改正（Amendment）**

　　研究に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、もしくは研究のprimary endpointに関連する研究計画書の部分的変更。倫理審査委員会の審査・承認および研究機関の長の実施許可を要する（full review）。カバーページに倫理審査委員会の承認日を記載する。

　　「改正」に相当すると判断された時点で患者登録を一時停止し(通常：研究計画書に記載されていれば登録を継続してもよい)、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可が得られた場合に患者登録を再開する。通常は、説明・同意書の変更も要するため、すでに登録された対象者には個々に新研究計画書の変更についての報告をし、新説明・同意書にての再同意を要する。

**改訂（Revision）**

　研究に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ研究のprimary endpointにも関連しない研究計画書の変更。程度により、研究代表（責任）者と倫理審査委員会の審査・承認および研究機関の長の実施許可を要する（迅速審査でも可）。原則として「改訂」の際には患者登録の一時中止は行わない。

研究計画書のカバーページに発行日を記載する。また、倫理審査委員会承認前であっても改訂内容に従って研究を実施する。

**メモランダム／覚え書き（Memorandum）**

　　研究計画書の内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らしたり、特に注意を喚起するなどの目的で、研究代表者から研究の関係者に配布する研究計画書の補足説明。書式は問わない。配布前もしくは配布後すみやかに倫理審査委員会への報告を要する（迅速審査で可）。

　　カバーページへの記載は不要である。

4）文章表現について

・冗長な表現は極力避け、簡潔明瞭な記載を心がけること。

・適格基準などの記載において、「または」や「かつ」を用いて、「○○または××であり、かつ△△である」などのように一文内に複数の基準を組み込むと、論理が不明確または非論理的となることが多い。下記のような表現を用いる方がよい。

例：以下のすべてを満たす場合…

①○○または××である

②△△である

③◎◎である

以下のいずれかを満たす場合…

①○○である

②××かつ△△である

・ひとつの文に肯定条件と否定条件を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。

・「、」「・」「／」などは、「and」「or」いずれにも解釈されるので、極力避けること。

・研究計画書では解釈のバラツキを避けるために、「同じ意味のものには同じ言葉を用いる」原則を重視し、「異なる意味のものに同じ言葉は用いない」ことが重要である。

5）章構成について

・研究計画の検討や審査、研究実施中の参照を効率化するため、少なくとも最上位レベル、できればレベル2までの章番号はテンプレートの記載に従う（例：1.目的、2.1.対象）。

・原則として章番号はレベル3まで（例：1.1.1.）とし、すべての章に章タイトルを付ける。レベル4に相当する章立てや、章タイトルが不適切だと思われる項目については1）、2）や①、②などとする。

　　　章立てに用いる項目の種類は、レベル4は1）のような片カッコつきの数字にし、レベル5は①のような囲み数字とする、のように統一するとよい。

・本テンプレートの構成に従って必要な記述をし、該当しない項目がある場合には「該当しない」と記載するか、その項目を削除して章番号を繰り上げて作成すること。

・ヘッダーに研究課題名と、バージョンを入れる。

例：岩手医科大学研究計画書テンプレート　version 1.0

・フッダーにページ番号を入れる（ページ数／総ページ数）。

6）用語について

　　・「症例」か「患者」か？

　　　　プロトコールは患者からの要望があった際には提示するものであり、患者が読んで不愉快に感じる可能性を最小にする目的で、「症例」は用いず「患者」「～例」などを用いた方が望ましい。「症例報告」、（解析における）「症例の取り扱い」など、「患者」とすると意味が違ってしまう場合はこの限りではない。

7）バージョンについて

　　・研究計画の内容に「改正」などの大きな変更があった場合のバージョンアップはversion 2.0、version 3.0のように1の位で示す。字句の修正・追記など「改訂」による内容変更はversion 1.1、version 1.2のように小数第一位以下で示す。

8）目次の自動更新の方法

①　目次の上（どの箇所でも可）でマウスを左クリック

→②　目次全体がカーソル指定されて網掛けに

→③　網掛けの上で右クリック

→④　「フィールド更新(U)」を左クリック

→⑤　以下が表示され、いずれかを左クリック

「目次番号だけを更新する(P)」 ：ページ番号のみ変更した場合

「目次をすべて更新する(E)」　 ：項目を削除・追加した場合

（下記「計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法」を参照）→目次が自動更新される。

※　目次自動更新により目次ページ番号が右端から左端に移動した場合、「TAB」キーでページ番号

　を右に寄せる

※「校閲」タブ→「すべての変更履歴/コメントあり」の状態の場合、

上記③の手順、目次ページの網掛けの上で「右クリック」しても「フィールド更新」が表示されな

い。

→「校閲」タブ「すべての変更履歴/コメントなし」とするか、履歴を消去（すべての変更を承諾）

した後に、目次ページを更新する

9）計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法

○　本テンプレートの項目を削除する場合

本文中の項目と記載文章を削除する

→削除すると次項目以降の項目番号が自動で前倒しされる

→目次「フィールド更新(U)」　→「目次をすべて更新する(E)」

○　本テンプレートの項目を追加する場合／項目枝番を追加する場合

テンプレートの他の箇所で、同じレベルの項目／枝番項目を「コピー」する

（●.を追加したい場合、他の箇所の●.をコピー、●.1.を追加したい場合、他の箇所の●.1.をコピ

ー）

→項目／項目枝番を追加したい箇所に「貼り付け（ペースト）」する

→自動で「●」「●.１」など見合った枝番が振られる

→目次「フィールド更新(U)」

→「目次をすべて更新する(E)」

→追加した項目／項目枝番が目次に追加される

〇〇に関する△△へのアンケート調査

研究実施計画書

研究責任者：（氏名）

（研究を行う病棟などの師長等。多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研

究代表者」と変更して記載する。）

岩手医科大学附属病院　〇〇病棟　看護師長

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

研究事務局：（氏名）

（実際に研究を実施・情報を管理する者、問い合わせに対応する者）

岩手医科大学附属病院　〇〇病棟　看護師

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

20XX年XX月XX日　version 0　　草稿

20XX年XX月XX日　version 1.0　作成

20XX年XX月XX日　version 2.0　改正

# 0. 概要

## 0.1. シェーマ

・研究概要を判りやすく図示したシェーマ（群の割付フロー等）を付す。

〇〇患者（対象者を記載）

同意取得

アンケート配布、回収（配布方法及び回収方法が特殊な場合はその旨も記載する。群分けする場合は、何群と何群に分けるのかがわかるように記載する（アンケートを実施する群としない群、異なるアンケートを実施する等））。

〇〇毎に集計、解析（又は分析）、評価（アンケート回収後の流れがわかるように記載する）。

## 0.2. 目的

　　・本文の「目的」を記載する。

※本文と齟齬がないよう留意すること。

## 0.3. 対象

### 0.3.1. 研究対象者の母集団

　・本文の「3.1.研究対象者の母集団」を記載する（本文と齟齬がないよう留意すること）。

### 0.3.2. 適格基準

　・本文の「3.2.適格基準」を記載する（本文と齟齬がないよう留意すること）。

### 0.3.3. 除外基準

・本文の「3.3.除外基準」を記載する（本文と齟齬がないよう留意すること）。

## 0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数：○○人

（前向き研究の場合の例）

研究期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

登録期間：研究実施許可日～○年○月〇日

追跡期間：登録終了後～○年○月○日

解析期間：追跡期間終了後～○年○月○日

ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもある。

（後ろ向き研究の場合の例）

研究期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

（調査対象期間：20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日）

## 0.5. 問い合わせ先

研究事務局：XXXX

岩手医科大学附属病院　XXXX病棟　看護師

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

**目次**

**内容**

[0. 概要 5](#_Toc127780662)

[0.1. シェーマ 5](#_Toc127780663)

[0.2. 目的 5](#_Toc127780664)

[0.3. 対象 5](#_Toc127780665)

[0.3.1. 研究対象者の母集団 5](#_Toc127780666)

[0.3.2. 適格基準 5](#_Toc127780667)

[0.3.3. 除外基準 5](#_Toc127780668)

[0.4. 予定登録数と研究期間 5](#_Toc127780669)

[0.5. 問い合わせ先 6](#_Toc127780670)

[1. 目的 9](#_Toc127780671)

[2. 背景と研究計画の根拠 9](#_Toc127780672)

[2.1. 背景 9](#_Toc127780673)

[2.2 研究の科学的合理性の根拠 9](#_Toc127780674)

[2.3 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約 10](#_Toc127780675)

[2.3.1. 予想される利益 10](#_Toc127780676)

[2.3.2. 予想される危険と不利益 10](#_Toc127780677)

[3．研究対象者の選定方針 11](#_Toc127780678)

[3.1. 研究対象者の母集団 11](#_Toc127780679)

[3.2. 適格基準 11](#_Toc127780680)

[3.3. 除外基準 11](#_Toc127780681)

[4．予定症例数、設定根拠 12](#_Toc127780682)

[4.1.予定症例数 12](#_Toc127780683)

[4.2.設定根拠 12](#_Toc127780684)

[5．研究の方法、研究期間 12](#_Toc127780685)

[5.1. 研究デザイン 12](#_Toc127780686)

[5.2　調査項目 12](#_Toc127780687)

[5.3 調査方法 12](#_Toc127780688)

[5.4　研究期間 13](#_Toc127780689)

[5.5. 解析方法 13](#_Toc127780690)

[6. データの管理方法、自己点検の方法 14](#_Toc127780691)

[6.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成 14](#_Toc127780692)

[6.2. 症例記録（CRF、調査表）の自己点検 14](#_Toc127780693)

[6.3. 症例記録（CRF、調査表）の送付及び保管 15](#_Toc127780694)

[6.4. CRFの修正手順 15](#_Toc127780695)

[7. 倫理的事項 15](#_Toc127780696)

[7.1. 患者の保護 15](#_Toc127780697)

[7.2. インフォームド・コンセント 15](#_Toc127780698)

[7.2.1. 患者への説明 15](#_Toc127780699)

[7.2.2. 同意 16](#_Toc127780700)

[7.2.3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続 17](#_Toc127780701)

[7.2.4. インフォームド・アセントを得る場合の手続 17](#_Toc127780702)

[7.3. 個人情報等の取扱い 17](#_Toc127780703)

[7.3.1. 個人情報の利用目的 17](#_Toc127780704)

[7.3.2 利用方法（個人情報の加工方法） 17](#_Toc127780705)

[7.3.2.1. 個人情報等の有無について 17](#_Toc127780706)

[7.3.2.2. 個人情報の加工の有無 18](#_Toc127780707)

[7.3.2.3. 個人情報の加工の種類及び方法 18](#_Toc127780708)

[7.3.3. 安全管理責任体制 19](#_Toc127780709)

[7.3.4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管 20](#_Toc127780710)

[7.3.5. 試料・情報の保存・破棄の方法 20](#_Toc127780711)

[7.3.5.1. 保存 20](#_Toc127780712)

[7.3.5.2 廃棄 21](#_Toc127780713)

[7.4. 研究対象者、その関係者からの相談等への対応 21](#_Toc127780714)

[7.5. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容 21](#_Toc127780715)

[7.6. 研究の実施に伴い、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る場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い 21](#_Toc127780716)

[7.7. 研究計画書の遵守 21](#_Toc127780717)

[7.8. 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可 22](#_Toc127780718)

[7.9. 研究計画書の変更 22](#_Toc127780719)

[7.10. 研究機関の長への報告内容、方法 22](#_Toc127780720)

[7.11. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 22](#_Toc127780721)

[8. 研究の実施体制 23](#_Toc127780722)

[8.1. 研究責任者 23](#_Toc127780723)

[8.2. 研究分担者 23](#_Toc127780724)

[8.3. 研究事務局 23](#_Toc127780725)

[8.4. 共同研究機関 23](#_Toc127780726)

[8.5. 研究協力機関 23](#_Toc127780727)

[8.6. 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関） 24](#_Toc127780728)

[9. 研究に関する情報公開の方法 24](#_Toc127780729)

[9.1. 研究の概要及び結果の登録 25](#_Toc127780730)

[9.2. 研究結果の公表 25](#_Toc127780731)

[10. 研究費および利益相反 25](#_Toc127780732)

[11. 知的財産権の帰属 25](#_Toc127780733)

[12. 参考文献 25](#_Toc127780734)

[13. 付表 Appendix 25](#_Toc127780735)

# 1. 目的

例1）本院に入院している〇〇患者へのアンケート調査により、患者が知覚している〇〇を可視化

し、看護の質の向上を図る。

例2）○○病棟看護師へのアンケート調査により、○○ケアについての知識、実践について明らかにする。

例3）○○病棟へ入院し、退院した患者および家族へのインタビュー調査により入院中の患児のニーズを明らかにする。

# 2. 背景と研究計画の根拠

## 2.1. 背景

　・研究の意義を他分野の研究者や非専門家（倫理審査委員会の委員（特に一般の立場の者）が理解できるよう、当研究に関連しての現状や問題となっていることを記載する。

・国内外の先行研究を示したうえで、当機関、対象病棟特有の事情や我が国と諸外国との対比を記載する。

例1）岩手医科大学附属病院の看護部理念である「〇〇〇〇〇の心、倫理観をもって質の高い〇〇〇〇〇を提供する」ためには、〇〇〇〇〇することが必要である。

岩手医科大学附属病院看護部では、患者へのサービス向上を目的として、〇〇〇〇〇を用いて〇〇〇〇〇の調査を行っている。昨年度実施した〇〇〇〇〇調査では、〇〇〇〇〇などが評価として挙げられた。このことは、患者を〇〇〇〇〇する気持ちが、看護師の〇〇〇〇〇などの行動につながり、結果として患者にとって〇〇〇〇〇を感じる場面になったと考える。しかし、現在、看護部理念にある「〇〇〇〇〇」の具体的な指針はなく、看護師が個々の捉え方で看護ケアを実践しているのが現状である。先行研究「〇〇〇〇〇〇〇」において研究者の〇〇氏は、〇〇〇〇〇〇〇は〇〇〇〇〇〇〇であり、〇〇〇〇〇〇〇ではないか」と述べている。

例2）がん治療の進歩と〇〇〇〇制度の変化により、多くのがん患者が急性期の治療を終えると〇〇患者は〇〇〇〇〇施設へと移行している。当院でも〇〇患者に対して緩和医療を提供することが求められている。また、がんの治療期を急性期病院で終えた〇〇〇〇患者は、終末期を在宅や一般病院、介護老人保健施設などで過ごす機会が増えている。

このような背景のもと、がん治療の進歩によりがんサバイバーは高齢化し、認知症のあるがん患者が、治療方針の選択に関わる意思決定を行う際に様々な問題が生じることが指摘されている。高齢者の場合、〇〇〇〇の場合であっても様々な事情によって治療方針の選択が異なり、必ずしも〇〇〇〇であるとは言えない。つまり、〇〇〇〇〇である場合が考えられるが、それ以外にも様々な要素が含まれているものと思われる。〇〇〇〇〇〇というのが現状であり、〇〇〇〇〇については法的な面も含めて今後検討されるべき検討課題である。先行研究「〇〇〇〇〇」では、〇〇〇に関しての調査を行い、〇〇〇〇〇における意思決定時の〇〇患者とその家族のコミュニケーションの課題を改善する必要があることが明らかになっている。

## 2.2 研究の科学的合理性の根拠

・研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点

等）。

・本研究の仮説を明記する。

・研究に関連して、現在までに何がわかっていて、何がわかっていないのかを整理して記載する。（先行研究とはどこが違うか、新規性なども記載すると良い）

・予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・看護学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて記載する。

・背景で述べた問題を解決するために、その研究のデザインや方法が合理的で妥当であると考えられる根拠を示す。

・その研究のリスクとベネフィットのバランスについての考察を記載する。

・本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理審査委員会が審査・承認し、研究機関の長の実施許可を得ることを記載する。

　　例1）看護師のどのような言葉や行動が患者に〇〇〇〇〇という思いを知覚させるのか把握して看護実践することによって、岩手医科大学附属病院の看護の質向上につながり、患者満足度が向上すると考える。

昨年度の〇〇〇〇〇調査では、〇〇〇〇〇などの評価が挙げられたが、〇〇〇〇〇に限定した調査ではなかった。本研究は看護部理念にある〇〇〇〇〇の具体的な指標を示すことで看護の質向上が期待される。そのために、正直に記入できるよう無記名式の調査用紙とし、様々な診療科の患者の声を集約できるような配布方法としている。

なお、本研究を実施することの適否について倫理的・科学的妥当性の観点から倫理審査委員会の審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可を得る。

　　例2）本研究では、コミュニケーションを活発化させる〇〇〇〇〇を用いることにより初期のがん診断時から高齢がん患者とその家族に、より具体的で系統的な認識と価値観の共有を促し、　　　　生活の場の選択のための意思決定支援が充実するようになると考える。

先行研究によって、〇〇〇〇〇における意思決定時の高齢がん患者とその家族のコミュニケーションの課題を改善する必要があることが明らかにはなったが、その具体的な改善策については検討された例はない。そのため、本研究では、量的評価（日本版〇〇〇〇〇、〇〇〇尺度）と〇〇〇が開発した〇〇〇〇〇指数（〇〇の状況や〇〇の価値観等）について○○○的質問紙を用いた面接調査を行い、〇〇〇〇〇について明らかにしていきたいと考えている。なお、本研究は〇〇〇を考慮し、本調査の適用群のみを対象とした前向き〇〇〇〇研究として実施する。

なお、本研究を実施することの適否について倫理的・科学的妥当性の観点から倫理審査委員会が審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可を得る。

## 2.3 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約

### 2.3.1. 予想される利益

・研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益（直接的な利益及び将来的な利益等）を記載する。

・参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載する。

・謝金を含めての経済的負担の軽減については「利益」ではないので、項目「研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容」に記載すること。

例１）本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。

例２）本研究に参加することに研究対象者が直接的な利益を得ることは無いが、看護師の言葉

　　や行動に対して患者が知覚するやさしさと思いやりを可視化することは、患者が「やさし

さ」「思いやり」のある看護を受けたと実感できる看護の提供につながり、今後当院に入

院する患者の満足度が向上するものと考える。

### 2.3.2. 予想される危険と不利益

①　研究に参加することで予測される不利益とそのリスク、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

②　日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載する。

③　職員や学生を対象とする場合、想定される不利益とそれについての対策についても記載すること。

例１）本研究は、身体的侵襲は伴わないと予測されるが、研究参加の依頼、調査のための時間的拘束（○分程度）が考えられるため、参加依頼の際には、その旨を十分に説明する。

例２）アンケート調査の質問項目は簡単なものであり、回答するかどうかは研究対象者個人の判断に委ねるものであり、負担が生じるものではない。なお、研究に参加しなかった場合でも、受ける看護ケアに影響を及ぼすことはなく不利益は生じない。

例３）研究の性質上、性別・年齢など個人情報に類する情報も取り扱うことで、その漏洩などがリスク（不利益）として考えられるが、取得する情報は、氏名、住所などの情報を取り除き、個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）を付し、直ちに個人が特定されない状態にしたうえで使用する。また、○○病棟○○室内のパスワード管理された PC にて管理し、個人情報漏洩による不利益が発生しないように最大限留意する。

例４）本研究は本学の職員（又は学生）を対象とする研究のため、強制力が働く（○○調査に協力（回答）しないことに抵抗を感じ本研究への参加に同意してしまう）可能性がある。そのため、回答するかどうかは研究対象者個人の判断に委ねること、また、研究に参加しなかった場合でも、業務や処遇に影響を及ぼさないことを十分に説明したうえで本研究への協力を依頼する。

# 3．研究対象者の選定方針

## 3.1. 研究対象者の母集団

・研究の対象となるのはどのような母集団なのかを記載する。

・母集団から対象者を選定する方法を記載する。

例１）母集団は○○○○疾患の患者である。本研究対象者として当科外来通院中の○○○○疾患の患者を連続登録する。

例２）母集団は○○○○疾患の患者である。本研究対象者として当科○○診療科に入院中の○○○○疾患の患者を連続登録する。

例３）母集団は○○○○疾患の患者である。本研究対象者として、20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日の間に当科外来を受診し、○○○○疾患に対する○○療法を受けた患者を登録する。

## 3.2. 適格基準

　　・「～と考えられる○○疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いる。

・年齢の下限（未成年者（18歳未満）を組み入れる研究の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合、設定の根拠を記載する。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載する。

例1）

1. 疾患名
2. 病期、ステージ
3. 年齢○歳以上、○歳以下（登録時）
4. 性別
5. 調査期間中に○○病棟に入院中の患者

例2）

・研究期間内に岩手医科大学附属病院○○病棟に在籍し、○○ケアに関わっている

医師及び看護スタッフ

## 3.3. 除外基準

　　・調査や研究への参加、結果に影響を及ぼすと考えられる対象は除外基準として含める。

　　・「適格基準」の条件と重複する記載は避けること。

　　　　例）適格基準：本研究への参加に同意が得られた患者

　　　　　　除外基準：本研究への参加に同意が得られない患者

例1）

1. 患者に重篤な身体症状があり、研究への協力が困難な場合
2. 患者に重篤な精神症状（重度の認知機能障害、重度の抑うつ状態）があり、研究への協

力が困難な場合

1. 患者が日本語の理解が困難な場合
2. その他、調査担当者が調査への参加を不適当と判断した場合

例2）

1. 本研究の研究者
2. 配属○年未満の看護師（○○患者へのケアにかかわった経験が少ないため除外）
3. 本研究への参加に同意をしなかった者

# 4．予定症例数、設定根拠

## 4.1.予定症例数

　　・群分けのある観察研究の場合、群毎の予定症例数を記載する。多機関共同研究の場合、全体

の症例数も記載する。

　　例1）○件（うち、○○群は○件、○○群は○件）

例2）学内症例数：○件、全体症例数：○件

## 4.2.設定根拠

　　・当該研究の予定症例数の設定根拠及び算出方法を記載する。（申請書「6.4　研究の対象予定

症例数」と齟齬が無いよう注意すること。）

　　例1）○○病を発症し、当院○○科を受診した患者は年間約○○名であり、その中でも ○○治療を実施した患者は年間約○○名いる。これを踏まえ、本研究の登録期間○年間で約○○名の症例が見込まれると予想し設定した。

例2）○ 年目以上の看護師で○○患者の○○ケアに関わった、○○病棟の看護師○○名を予定症例数とした。

# 5．研究の方法、研究期間

## 5.1. 研究デザイン

　　解析研究のデザインについて記載する。どんな研究であるかがイメージしやすいように記載　　すること。（幾つかの要素が含まれる研究の場合は、複数記載しても良い。）

例）

・質的研究

・自己記入式質問調査

・診療録調査

・半構造化インタビュー調査

・単施設前向きコホート観察研究

## 5.2　調査項目

　　・調査する項目の概要を箇条書きにする。使用する尺度があれば、それが何を測る尺度かわかるように、その尺度に関する情報、出典など記載する。

・資料として、調査票を添付する。診療録情報を得る場合は、取得する情報を全て明記する（項目が多い場合、代表的な項目を記載し、症例報告書（CRF）のとおりとすることでも可とする）。

例）

1) 診療録情報（資料○：症例報告書）

診療録から取得する情報を箇条書きで記載する

年齢・性別・身長・体重・BMI・既往歴・血液検査の結果・入院日・・・。

2) 調査票項目（資料○：調査票）

(1) ○○スケール日本語版（既存の尺度の場合、出典を引用する）

○○○○を評価するための10項目からなる尺度。日本語版の妥当性、信頼性は確認されて

いる。

(2) 入院中の生活のストレスについて

対象患児の入院中の生活におけるストレスについて、１．そう思う～５．そう思わないの5件法にて尋ねる

(3) ○○○○についての自由記述

## 5.3 調査方法

・通常ケアで行うことと研究目的で新たに行うことを明確に分けて記載する。

・研究への参加依頼、介入の時期やタイミング、評価の方法やタイミングなどを、5W1Hも含め記載する。ここでの記載を見て実際の研究が実施できるように、できる限り具体的に記載する。

・方法・スケジュールを時系列に沿って具体的に記載する。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付したりするなどよりわかりやすく提示するとよい。

例）

１）通常、全患者対象に実施している患者満足度調査用紙に「やさしさと思いやりを感じた場面」について記入する項目を追加する。

２）適格基準を満たす患者に、研究者から本研究への参加について説明文書を用いて口頭で説明する。同意が得られたら、項目を追加した患者満足度調査用紙と専用封筒を配布する。なお、患者満足度調査用紙は、記載後、専用封筒に入れて○○○診療科のナースステーションに設置してある回収BOXに投函するよう説明する。

３）投函された患者満足度調査用紙の中で、やさしさと思いやりを感じた場面に記入があった患者満足度調査用紙を取りまとめ、研究用データとして使用する。

４）診療で得られる情報は、診療録（電子カルテ）から抽出して使用する。

## 5.4　研究期間

（前向き研究の場合の例）

研究期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

登録期間：研究実施許可日～○年○月〇日

追跡期間：登録終了後～○年○月○日

解析期間：追跡期間終了後～○年○月○日

ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもある。

（後ろ向き研究の場合の例）

研究期間：研究実施許可日～20XX年XX月XX日

（調査対象期間：20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日）

## 5.5. 解析方法

・研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断基準とともに記載する。

・統計学的解析について、事前に定める。

・「分析」のみの場合は、本項目を「分析方法」に変えて記載する。

①　研究に使用する全ての統計学方法を事前に記載する。

②　欠損データの取り扱いを事前に定め、記載する。

③　コホート研究の場合、脱落例の取り扱いを事前に定め、記載する

④　横断研究の場合、サンプリング方式を考慮した分析法を記載する。

・バイアスに対する補正・調整

①　統計解析に使用するすべての予測因子、交絡因子、効果修飾因子を明確に定義する。

②　潜在的なバイアス源（交絡バイアス、情報バイアス等）の補正・調整を実施する場合、その手法を記載する。

③　交絡因子に対する調整を行うときは、どの交絡因子がなぜ調整されるのかを記載する。

・感度分析（結果の感度を変える分析）を実施する場合、その方法を記載する。

・量的変数の分析方法を記載する。該当する場合、どのグルーピングがなぜ選ばれたかを記載する。

例）心不全とBNPの関連を検討する場合、連続変数での評価が困難であるので、BNP値を○○○未満と○○○以上の2分位のグルーピングを実施し、統計解析を実施する。

・サブグループを設定して解析する場合は、サブグループの範囲を記載する。

（分析方法とする場合の例）

１）調査期間内に投函された患者満足度調査用紙のやさしさと思いやりを感じた場面が記入された内容は、KJ法を参考にして整理し分析する。

２）分析の信頼性と妥当性を確保するために、KJ法に精通したスーパーバイザーに指導・助言を受けながら進める。

# 6. データの管理方法、自己点検の方法

## 6.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成

・事前に個々の症例を記録するための症例記録フォーマットを作成し、診療録データや観察項目などCRFとして対象者毎に作成する。

・対象者から得た情報、診療録から得た情報などをCRF（個々の症例の記録）としてどのように取扱い管理するかを記載する。

・自己記入式調査票などを使用する場合、調査票も個々の症例の記録の一部とみなす。

・症例記録の作成は誰がどのように行うかを記載する。

・対象者から得られた調査票の扱いについても記載する。

・CRFを作成する場合は、資料として添付する。

例）

1. CRF（資料○○）は研究者が作成する。診療録情報は電子カルテより情報を転記する。
2. 対象者から得られた調査票は、研究者が、研究用IDを確認し、個々の症例の記録として管理する。
3. 対象者から得られた調査票中の、△△スケールの結果については、研究者が得点化し、症例記録へ記載する。
4. 症例記録（CRF）は作成せず、対象者から回収した調査票（アンケート用紙）を症例報告書として保管する。

（CRFフォーマットの例）実際の計画書作成時には削除してください。

|  |
| --- |
| 研究用ID： |
| 診療録情報 |
| 性別： | 年齢： |
| 疾患名： | 術式： |
| 術前身長： | 術前体重：　　　　　　　BMI： |
|  | 術後体重：　　　　　　　BMI： |
| 血液データ |
|  | 手術前 | 術後　　日目 | 術後　　日目 |  |  |
| Hb |  |  |  |  |  |
| TP |  |  |  |  |  |
| Alb |  |  |  |  |  |
| △△スケール |
| 調査開始時：　　○点 | 10日後（術後　　日目）：　△点 |
| 20日後（術後　　日目）：　△点 | 退院時術後　　日目）：　△点 |
| 備考 |

## 6.2. 症例記録（CRF、調査表）の自己点検

・CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。対象者から回収した調査票（アンケート用紙）を症例記録とする場合、特に自己点検を行うことがなければ、本項目は削除する。

例）

1. 研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。
2. CRFと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
3. 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

## 6.3. 症例記録（CRF、調査表）の送付及び保管

・症例記録（調査票も含む）の電子データ化や分析を外部に委託する場合に記載する。委託しない場合は、委託しない旨を記載する。

・原本か複写かどちらを研究事務局で保管するのか決定して記載すること。

・CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号（研究用ID）を用いる（診療録番号は用いない）。

・CRFのFAX送信は許容されない。

・紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関の研究責任者が保管する。

・EDC（Electronic Data Capturing）の場合、研究機関の研究責任者がCRFを紙に出力して保管する必要はない。

例）

(1) 研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

**（CRFの提出先）**

○○○研究事務局

住所：

TEL:

(2) 作成したCRF（又は調査票）の送付は行わず、研究責任者が○○○室の鍵のかかるロッカーに

入れて厳重に保管する。

## 6.4. CRFの修正手順

・CRFを修正する場合の手順を記載する。

対象者から回収した調査票（アンケート用紙）を症例記録とする場合、内容を修正することは無いと思われる。よって本項目は削除する。

例）CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

# 7. 倫理的事項

## 7.1. 患者の保護

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳、WMAフォルタレザ総会（ブラジル）改訂）1）および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省）2）に従って本研究を実施する。

　　　1）https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf

　　　2）https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2312\_01.pdff

## 7.2. インフォームド・コンセント

### 7.2.1. 患者への説明

　　侵襲および介入を伴わず、人体から採取された試料を使用しない研究（診療情報を利用する研究等）は、文書または口頭＋記録によるインフォームド・コンセントは必須ではない。倫理的側面を考慮しつつ、ICを受けるかどうかを判断する。

例1）ICを受ける場合

研究者等は、登録前に倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

**（説明文書記載事項）**

1）この説明文書について

2）看護研究について

3）この研究の背景や目的について

4）この研究の対象となる方について

5）この研究の内容・方法について

6）この研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間について

7）研究参加により予想される利益と不利益について

8）参加の自由と同意撤回の自由について

9）倫理的配慮について

10）この研究の倫理審査及び実施許可についてについて

11）個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

12）この研究の資金と利益相反について

13）健康被害が生じた場合の対応・補償について

14）将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

15）あなたが負担する費用について

16）資料の閲覧方法について

17）研究から生じる知的財産権の帰属について

18）研究の実施体制

19）研究に関するお問い合わせ先

・上記項目は、説明文書の項目および同意書の同意項目と同じ内容とする。

例2）適切な同意を取得する場合（アンケート等において病歴などの要配慮個人情報を取得する場合等）

アンケート用紙とともに説明文書を渡し、研究対象者には、回答用紙の同意に関する確認欄にチェックをしたうえで返送してもらうことで、適切な同意を受ける。

例3）ICを受けない場合

本研究は、侵襲及び介入を伴わず、人体から採取された試料を使用しない研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則ると、インフォームド・コンセントを受けることが必須の研究ではない。加えて、対象者は退院しており、インフォームド・コンセント及び適切な同意を受けることが困難である。そのため、インフォームド・コンセント及び適切な同意は受けず、本研究に関する情報を本研究に関する情報を○○講座○○分野のホームページ（又は、本学研究助成課のホームページ等）に公開し、対象者が研究協力を拒否する機会を保障する。

・ICを受けない場合、倫理指針に照らし合わせ、ICを受けないことが妥当である理由を記載す

る。

・ICを受けない場合には、情報公開を行い、対象者に拒否機会を保障する。

例4）自己記入式質問調査（アンケート調査）と一緒に説明文書を配布し、口頭での説明を行わ

ない場合

本研究についての情報を記載した説明文書を封筒に入れて研究対象者に配布する。説明文書の配布のみで、口頭での説明は行わない。なお、同封する患者満足度調査用紙の返信の有無で研究対象者が拒否できる機会を保障する。

（説明文書の記載事項）

　・この説明文書について

　・

　・

・患者の個人情報等を収集しない（無記名のアンケート調査等）や簡単な質問項目のみで患者

　の負担や不利益にならないアンケート調査のみとする。

・要配慮個人情報に該当する個人情報を取得する場合は適切な同意の取得（調査用紙に同意する旨の確認欄を設けてチェックさせる方法等）が必要であり、調査用紙の回収をもって同意を得たものとみなすことはできないことに留意すること。

### 7.2.2. 同意

　　　　　例1) 同意文書を用いる場合

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。研究対象者本人が研究参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

　　 例2) 同意文書を用いない場合

患者満足度調査用紙の返信を以て、同意したものとし、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。投函しないことで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

　　　　・要配慮個人情報を取得する調査（アンケート調査に病歴などの要配慮個人情報を問う項目があ

る等）の場合、倫理指針において「適切な同意を得る必要がある」とされている。そのため、

調査用紙の投函を以て同意を得たものとみなすことはできないので注意すること。

（「適切な同意」を受ける方法としては、同意する旨の口頭による意思表示を受ける方法、同意する旨を示した書面（電磁的記録を含む。）や電子メールを受領する方法、同意する旨の確認欄へのチェックを得る方法、同意する旨のホームページ上のボタンのクリックを得る方法等が挙げられる。）

### 7.2.3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

・代諾者等の選定方針を記載する。

・代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項を記載する。

・代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることを要するもの（研究）ではない場合は、その旨を記載する。

### 7.2.4. インフォームド・アセントを得る場合の手続

・インフォームド・アセント（未成年や社会的弱者への説明及び賛意を得る方法）を得る場合の

　条件を記載する。

・インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載する。

・適宜、インフォームド・アセント文書を作成する。

・インフォームド・アセントを得るもの（研究）ではない場合は、その旨を記載する。

## 7.3. 個人情報等の取扱い

### 7.3.1. 個人情報の利用目的

例）

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

### 7.3.2 利用方法（個人情報の加工方法）

### 7.3.2.1. 個人情報等の有無について

以下の表の定義①または②、③、要配慮個人情報について右欄の利用の有無をチェックする）

（「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」P23～36参照）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 種類 | 定義 | 具体例 | 有無 |
| 個人情報 | ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの | 氏名・顔画像等 | □有（具体的に：　　）□無 |
| ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの | 個人を特定するための情報（表）によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの | □有（具体的に：　　）□無 |
| ③個人識別符号が含まれるもの | ゲノムデータ　等 | □有（具体的に：　　）□無 |
|  | 要配慮個人情報 | 病歴、社会的身分、人種、信条、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 | 診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報※等 | □有（具体的に：　　）□無 |

※　個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合がある。

### 7.3.2.2. 個人情報の加工の有無

以下のいずれかにチェックをする

□個人が特定されないように加工する

　 （7.3.2.3.の該当箇所へチェックをいれる）

□加工しない（理由：　　　　　　　）

　　（7.3.2.3.は飛ばしてすすむ）

□その他（具体的に：　例：個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報とする。）

　（7.3.2.3.は飛ばしてすすむ）

### 7.3.2.3. 個人情報の加工の種類及び方法

以下のいずれかにチェックをする

□1）個人が特定されないよう加工されている。（特定の個人を識別することができる情報（表）を本学で作成しているものに限る）

**方法**：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける情報（表）を岩手医科大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

□2）個人が特例されないよう加工されている（特定の個人を識別することができないものであって、特定の個人を識別するための情報（表）を他機関で保有しているものに限る。）

　　　　　**方法**：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける情報（表）を岩手医科大学内で保有していない（岩手医科大学以外で前述の情報（表）を保有しているが岩手医科大学では保有していない）。「7.3.2.1. 個人情報等の有無」についての①～③すべて該当なしの場合に限る。また、岩手医科大学の他学部等で保有している場合も当てはまらない。

□3）個人が特定されないよう加工されている（特定の個人を識別することができないものであって、特定の個人を識別するための情報（表）が作成されていないものに限る）

　　　　　**方法**：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて加工を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける情報（表）は作成しない。（この研究において、全ての機関で加工を行う研究対象者と上記符号（番号）を結びつけるための情報（表）を作成していない）

□4）その他　（具体的に：　　　　）

　　　（個人情報等を取り扱わない場合）

　　　　・無記名のアンケート調査等、個人情報を取り扱わない場合、「7.3.1.個人情報の利用目的」及び「7.3.2.利用方法（個人情報の加工方法）」を削除し、その内容を具体的に記載する。

例）本研究で用いる「患者満足度用紙」は無記名で返信してもらうものであり、特定の個人を識別できるような情報を記載させる調査項目も無い。従って、本研究において個人情報を利用することは無い。

### 　7.3.3. 安全管理責任体制

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（特定の個人を識別するための情報（表）の管理方法も含む）記載すること。また、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についても記載すること。

岩手医科大学における個人情報管理者

　　　・氏名：

　　　・所属部局・所属分野：

　　　・国家資格：

　　　※国家資格を有さない者が管理者となる場合は「国家資格」の項目は削除する。

管理方法：

　　　例）以下の４点を行う。

　　　・物理的安全管理（データ管理PCは○○研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）

　　　・技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）

　　　・組織的安全管理（個人情報の取扱の制限と権限を○○に限定する）

　　　・人的安全管理（定期的に教育を受ける）

※岩手医科大学以外に個人情報管理者が存在するのであればその者の氏名、所属機関、

役職等記載する。

　　　（個人情報等を取り扱わない場合）

　　　・無記名のアンケート調査等、個人情報を取り扱わない場合、その旨を記載し、調査用紙等の管理を行う場合は追記する。

例）

本研究で用いる「患者満足度用紙」は無記名であり、特定の個人を識別できるような情報も含まないため、個人情報の漏えい等の危険性はないが、回収した「患者満足度用紙」の紛失等のトラブルが発生しないよう、研究責任者が厳重に管理する。

なお、回収した「患者満足度用紙」は、研究責任者の所属部署のロッカーに鍵をかけて厳重に管理する。

### 7.3.4. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

・共同研究機関等へ試料・情報を提供又は提供を受ける場合には、同指針第８の３により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する。

・海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、同指針第８の１(６)により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載する。

・授受を行わない場合は、「試料・情報の授受は行わない」もしくは「該当しない」と記載し、以下の例文等は削除する。

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「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８の３により、所定の期間(他機関に提供する場合は提供日から３年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から５年間)の保管を厳守する。

　　（１）提供先の機関

　　　機関名：

　　　責任者職名・氏名：

　　（２）提供元の機関

　　　機関名：

　　　責任者職名・氏名：

　　　※複数機関が有る場合で、研究計画書の別項目に記載がある場合や別紙に参加機関をまとめている場合は「8.4.共同研究機関　項目参照」や「別紙参照」などでも可。

　　（３）提供する試料・情報の項目

　　　※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、その旨を明記すること

　（例）情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

　　　※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること

　　（例）試料：血液、尿、DNA等

　　（４）提供する試料・情報の取得の経緯

　　　※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように

　　　※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載

　（例1）通常診療の過程で取得されるものであって、本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得る（またはオプトアウト手続きを行う）。

　　（例2）本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される。

　（５）提供する試料・情報の提供方法

　　　□直接手渡し　□郵送・宅配　□FAX　□電子的配信（e-mail,web等）

　　　□その他（　　　）

### 7.3.5. 試料・情報の保存・破棄の方法

### 　7.3.5.1. 保存

※「保存する試料・情報等」は、研究で使用する内容を記載する

※試料を用いない研究の場合は、行を削除し、情報についてのみ記載する

|  |  |
| --- | --- |
| **保存する試料・情報等** | **保存期間** |
| ○研究に用いられる試料（検体） | 研究終了後廃棄 |
| ○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等）○試料・情報の提供に関する記録○特定の個人を識別することができる情報（表）○研究記録、手順書等 | 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） |

### 7.3.5.2 廃棄

研究責任者は、研究対象者から回収した患者満足度用紙及び研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態にする（シュレッダーで破棄する）。また、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去することとする。

## 7.4. 研究対象者、その関係者からの相談等への対応

　　・窓口を一本化することも可能だが、職位の高い方を一般的な窓口にすると研究対象者が問い合　わせし難くなるため注意すること。

　　研究全般に関する問い合わせ窓口：○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　岩手医科大学附属病院　○○階病棟

　　　　　　　　　〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX））

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせ及び苦情の窓口：

○○　○○

岩手医科大学附属病院　○○階病棟

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

## 7.5. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

　・研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。謝礼については金額、支払い方法、支払いのタイミング等できるだけ具体的に記載する。

　・研究対象者等の経済的負担、謝礼が無い場合には、その旨を記載する。

## 7.6. 研究の実施に伴い、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る場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

・研究対象者に研究目的で行った検査の結果も含める。

・偶発的所見とは研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

・当該所見が得られる可能性がある場合は、どのようなことが想定されるのか、その結果を研究対象者に開示するのか否か（開示の条件・方針含む）、開示する場合はその方法を記載する。

・該当する事由の可能性がない場合には、その旨を記載または項目を削除する。

## 7.7. 研究計画書の遵守

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限り、本研究計画書を遵守する。

## 7.8. 倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の実施許可

本研究の開始に際しては、岩手医科大学の倫理審査委員会（IRB：Institutional Review Board）の審査及び承認を経て、研究機関の長の実施許可を得てから開始する。承認及び実施許可が得られた場合、倫理審査委員会の審査結果通知書及び研究実施許可書の原本は研究責任者が保管、コピーは研究事務局が保管する。

## 7.9. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理審査委員会の審査及び承認を経て研究機関の長の実施許可を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正（Amendment）

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の倫理審査委員会の審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可をを要する。以下の場合が該当する。

①　研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）

②　重篤な副作用の発現による除外基準等の変更

③　有効性・安全性の評価方法の変更

④　症例数の変更

(2) 改訂（Revision）

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の倫理審査委員会の審査及び承認、ならびに研究機関の長の実施許可を要する。以下の場合が該当する。

① 研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）

② 研究期間の変更

③ 研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き（Memorandum）

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

## 7.10. 研究機関の長への報告内容、方法

　 研究責任者は、以下を倫理審査委員会及び研究機関の長に所定の様式により報告する。

・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

・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の報告

・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

・研究終了及び研究結果概要の報告

## 7.11. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

・将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称等を記載する。

・該当する事由の可能性がない場合には、その旨を記載または項目を削除する。

　※但し、二次利用の可能性はない（二次利用しない）と記載した場合、後で取得した試料・情報の二次利用したいと思っても（原則）できなくなるため十分に気を付けること。

例1）本研究で得られた情報（データ）については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあり得る。

例2）本研究で得られた試料・情報は将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はない。

# 8. 研究の実施体制

## 8.1. 研究責任者

　　・多機関共同研究の場合、「研究責任者」を「研究代表者」と変更して記載する。

研究責任者：○○　○○

岩手医科大学附属病院　○○○科

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

## 8.2. 研究分担者

　　　・研究分担者：研究分担者は所属、職名、氏名のみ記載する。連絡先は不要。

## 8.3. 研究事務局

(1) 研究事務局：○○　○○

岩手医科大学附属病院　○○○科

〒028-3695　岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線XXXX）

FAX：019-XXX-XXXX

E-mail：XXXX@iwate-med.ac.jp

　　　・統計解析責任者、データ管理者がいる場合は明記する。

(2)統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

(3)データ管理者：氏名、所属、連絡先

## 8.4. 共同研究機関

①　多機関共同研究として実施する場合、現時点で確定している分担機関はすべて記載すること。

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「共同研究機関名とその機関の研究責任者氏名」を記載してもよい。

他、企業等共同研究機関が有る場合にも記載すること。

②　単施設研究の場合は項目ごと削除する、もしくは下記(1)で「なし」とのみ記載して、それ以降項目ごと削除する。

1. 共同研究機関：あり（機関名を特定できる／できない）／なし

○機関名を特定できる場合

・機関名：

・研究責任者等の氏名：

○機関名を特定できない場合（将来参加するかどうか不明な場合は削除する。）

・将来参加が予測される共同研究機関：（どのような機関か）

## 8.5. 研究協力機関

研究協力機関がある場合は記載する。（ない場合は本項目を削除する。）

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「研究協力機関名とその機関の責任者氏名」を記載してもよい。

なお、研究協力機関の定義は倫理指針に記載されているとおり。

倫理指針第第２　用語の定義（13）

研究協力機関

：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

○機関名を特定できる場合

・機関名：

・責任者等の氏名：

○機関名を特定できない場合（将来協力してもらえるかどうか不明な場合は削除する。）

・将来参加が予測される研究協力機関：（どのような機関か）

## 8.6. 既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）

既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）がいる場合は記載する。（ない場合は本項目を削除する。

複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名と機関名」を記載してもよい。

なお、既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）の定義は倫理指針に記載されているとおり。

倫理指針第第２　用語の定義（17）②

既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）

：既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。他方、「既存試料・情報の提供を行う者」として、研究機関において共同研究機関に既存試料・情報の提供を行う場合や、既存試料・情報の提供以外にも研究計画書の作成や研究論文の執筆などに携わる場合には、「研究者等」に該当する。

○既存試料・情報の提供を行う者（機関名）を特定できる場合

・機関名：

・既存試料・情報の提供を行う者の氏名：

○既存試料・情報の提供を行う者（機関名）を特定できない場合

（将来協力してもらえるかどうか不明な場合は削除する。）

・将来参加が予測される研究協力機関：（どのような機関か）

# 9. 研究に関する情報公開の方法

　・公開データベースへの登録を行わない場合は「研究結果の公表」のみとし、本項目も「８．研究結果の公表」に変更して記載する。

　　※　介入研究の場合、同指針第９により、公開データベースへの登録が必須となっている。観察研究はR3年6月30日の同指針の改正により、努力義務となっている。

## 9.1. 研究の概要及び結果の登録

例）研究責任者は、公開データベース（○○）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理審査委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

* 1. 大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

・臨床研究等提出・公開システム（jRCT）https://jrct.niph.go.jp/

・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

・日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>

・日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録する。

## 9.2. 研究結果の公表

 例）本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ20XX年度に開催される○○○○学会での発表や学会誌などに公表する予定である。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有する。公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮する。

　　　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。

# 10. 研究費および利益相反

 例1）※利益相反無の場合

　　　本研究は、〇〇学講座〇〇研究費により実施される。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。

例2）※利益相反有の場合

　　　本研究は、○○研究費により実施され、本研究者は本研究に関係する企業等から○○○○（受託研究費、奨学寄付等）として大学組織的な利益を得ているが、大学へ申告しその管理下におかれている。研究成果に不正な偏りが発生することはない。

# 11. 知的財産権の帰属

　　本研究によって得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は岩手医科大学に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

# 12. 参考文献

　・引用文献を記載する。

# 13. 付表 Appendix

実際に使用する文書を記載する

　・研究対象者への説明文書

　・CRF

・患者満足度調査用紙