

## 研究計画書（新指針版）

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※青字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※緑字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

※新指針で必要な提供の記録

以下、本文-----

## 研究計画書

1. 課題名：（課題名を記入すること。）

2. 研究の概要・目的・意義

（目的と方法を含め、当該研究の全体像について簡潔に記載してください。）

3. 研究の科学的合理性と根拠

（当該研究を実施するに至った背景，研究実施の正当性を裏付けるデータ等を記載してください。引用文献など，情報源も併せて記載してください。）

4. 研究対象者の選定方針

（1）適格基準

（研究対象者の選定方法，予定の人数，などを記載。特に，研究への参加を呼びかける対象者をどうやって選ぶのか，医師に紹介してもらうのか，あるいは掲示で集めるのか，などについて詳しく記載してください。特に，本学が主たる研究機関の場合，他の研究機関での研究対象者の有無等についても記載してください。）

（2）除外基準

（疾患名，病期・病型，年齢，性別等の被験者選択基準，既往歴や合併症等の除外基準を規定してください。）

5. 目標数と研究実施期間

（1）目標数

（2）研究実施期間

（目標とする数と研究のスケジュールを記載してください。開始日を承認前の日付にすることはできません。“日”まで記載）

（複数症例を比較する時や、過去症例との比較を行うときは、それぞれの症例ごとに内訳を記載してください。）

(過去試料・情報については、いつの期間のものを収集するのか記載して下さい。)  
(本学が単独で行う研究以外は、全体の目標数と本学の目標数の両方を記載して下さい。)

(例) 全体目標数 1,000 例 本学目標数 100 例

※新規症例：○×炎 △例 ■◎腫瘍 ××例

※過去症例：○×炎 ◎例

(20××年○月×日～20○○年△月×日)

(例) 研究実施期間：承認日～ 2018年3月31日(西暦)

(対象期間：○○～2017年3月31日、解析期間：××～2018年3月31日)

## 6. 研究方法

(研究方法を具体的に記載して下さい。場合によっては図や写真を挿入または添付して下さい。)

## 7. 観察・検査・報告項目

- ・ 研究中に観察，検査，報告を行う予定の項目，それらの頻度等について記載して下さい。
- ・ 人から採取した試料を解析する場合は，その項目を記載すること。将来，解析項目が追加される予定があり，確定していない場合はその旨も記載すること。
- ・ カルテ等からデータを解析する場合は，その項目をすべて記載すること。なお，アンケート用紙や項目をすべて記載している調査票で代用する場合はその旨を記載し，その様式を添付すること。将来，解析項目が追加される予定があり，確定していない場合はその旨も記載すること。ただし，確定した場合，変更申請を行うこと。
- ・ 研究のデザイン、予定研究対象者数及びその設定根拠。利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。また、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載すること。
- ・ 他機関から提供される試料・情報を使用する場合は、それらの試料・情報の提供元機関での取得の経緯も記載すること。

## 8. 有害事象の評価と報告

(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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策)

(有害事象の定義、緊急報告等の手順を規定し、下記のとおり記載すること。)

(例)・対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置

- ・対処方法：研究に伴い軽微な侵襲により、診療が必要と判断し、保険診療による治療を行う。
- ・有害事象が生じた際は、本学の手順に従い、必要な措置を行うとともに、部局長に報告する。

## 9. 評価項目

(1) 主要評価項目：

(2) 副次評価項目：

(研究結果の判定に用いる評価項目（エンドポイント）を示してください。

複数ある場合には、主要評価項目、副次評価項目に分けて示してください。)

## 10. 統計的事項

(目標数設定の根拠、解析項目、解析方法等を規定してください。)

### 11. 症例報告書の記入と報告

(症例報告書にデータを記入する方法、データ回収の時期と方法等について記載してください。)

### 12. 倫理的配慮

(遵守する法令や倫理指針について記載すること。また、個人情報の保護等について説明してください。)

(1) 起こりうる危険や不利益などについて

(安全性の確保およびリスクへの対応も記載。)

(2) 個人情報の保護の方法

(個人情報の管理の仕方や個人情報管理者の氏名を記載。必要な場合には匿名化の方法、対応表の管理方法についても記載。また、結果の公表の仕方や、公表の際の個人情報の保護の方法、などについても記載。)

(例) 個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管する。それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。個人情報管理者は〇〇〇〇（原則として大学の教職員）とする。学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研

究に関する電子データ及び実験・観察ノートは10年、その他研究データ等は5年保存する。

### 13. インフォームド・コンセントを受けるための手続きについて

(インフォームド・コンセントのための手続き方法について、下記のいずれかを指針に沿って記載して下さい。)

- ・文書によるインフォームド・コンセント
- ・口頭+記録によるインフォームド・コンセント
- ・情報公開によるオプトアウト

※参加・不参加の自由を保障すること、同意撤回の自由、についても記載して下さい。

※代諾者を置く場合は下記についても記載してください。

代諾者が必要な理由：

代諾者の選定方法：

### 14. 研究対象者に生じる費用負担について

(研究対象者の経済的負担の有無について具体的に記載してください)

### 15. 本研究に使用する研究費について

(研究の資金源やそれに係る利益相反について説明すること。資金以外に資材等の提供を受ける場合には、その旨も記載してください。また、謝金を支払う場合にはその旨を記載してください。)

### 16. 利益相反について

(詳細に記載すること)

本研究者の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、金沢大学利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

### 17. 実施計画の変更について

(研究中に実施計画を変更する場合の手順について記載すること。)

研究の進捗にともない、研究内容及び研究組織・期間などに計画の変更の必要が生じた場合は、倫理委員会の承認を得て、変更を行う。

### 18. 試料・情報について

(1) 試料・情報の種類、保存、記録、破棄について

- ・病理検体・血液・便・尿等のような試料が記載すること。  
電子カルテの診療情報・看護記録等のような情報が記載すること。
- ・試料・情報の保存研究終了後の取り扱い、保存の責任者を下記の該当項目を選択し記載すること。

#### A. 人体から取得した試料

試料の種類：(例) 血液○ml、骨髓液、○○組織

保存・破棄について：(例) 今回の研究計画で使用を予定している検体は二度と入手できない大変貴重なものであり、また、長期間の蓄積がなければ十分な数の試料を収集することができない。したがって、試料提供者の同意が得られる場合には、個人情報を保護してこれらの試料を長期間、保存する必要がある。ただし、その場合には新たな研究計画について本学倫理審査委員会の審査を受ける。

保存の責任者について：(例) 試料は研究責任者○○○○が保管する。

#### B. 情報のみ

情報の種類：(例) 通常の診療において取得された診療情報

保存・破棄について：

(例) 電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から 10 年間、その他の研究データ等は 5 年間保存した後、破棄する。

保存の責任者について：(例) 情報は研究責任者○○○○が保管する。

### (2) 試料・情報の他機関との授受の記録について (該当する場合記載)

#### 【試料・情報を提供する場合 (業務の一部委託による提供を含む)】

・提供先の機関名称：

※提供先が複数になる場合は欄を増やして追記して下さい。

※海外の場合は、その旨がわかるように記載すること。

・提供先の責任者名：

・試料・情報：

病理検体・血液・便・尿等のような試料が記載すること。

電子カルテの診療情報・看護記録等のような情報が記載すること。

※海外にある者へ資料を提供する場合、倫理指針第 12 9 のいずれに該当しているか記載すること。

#### 【試料・情報の提供を受ける場合】

・提供元の機関名称

※提供元が複数になる場合は欄を増やして追記して下さい。

※共同研究機関のみではなく試料・情報の提供のみを行う機関も記載すること。

・提供元の責任者名：

・提供元のインフォームド・コンセントの方法：

(どのような方法でインフォームド・コンセントを受けるか、オプトアウト等による拒否の機会を設けているかなどを記載すること)

・提供元の研究対象者への情報公開：

・試料・情報：病理検体・血液・便・尿等どのような試料か記載すること。

電子カルテの診療情報・看護記録等どのような情報か記載すること。

・提供元の対応表の管理方法：(例) 各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない等

【平成 29 年 5 月 30 日以降試料・情報の授受がない場合】

最終日：平成〇〇年△月×日

## 19. 部局長への報告

倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告（随時）

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恐れのある情報を得た場合の報告（随時）

研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告（年1回）※

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（年1回）※

研究終了及び研究結果概要の報告（研究終了時）※

その他（ ）

※『研究の進捗状況等に関する報告書』は、資料・情報等の管理状況及び研究終了の報告を兼ねる。

## 20. 研究成果の帰属と結果の公表

(研究成果から得られた結果の帰属と、結果を公表する方法について記載願います。)

## 21. 研究組織

・本学の研究組織

(研究代表者，研究責任者，研究分担者，研究実施機関，統計解析の責任者，検査実施機関など，研究組織について記載してください。

複数の研究機関が参加する場合は，研究機関と研究者名のリストを記載。)

- ・共同研究機関  
(窓口分野(診療科)等の名称、研究責任者、住所、電話番号、担当者氏名を含む)
- ・既存試料・情報の提供のみを行う機関  
(窓口分野(診療科)等の名称、責任者、住所、電話番号、担当者氏名を含む)

## 2.2. 文献

(研究計画書で引用した文献を示してください。)

### **該当する際に記載するもの**

#### ○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

業務の一部を外部機関に委託する。

会社名：

会社代表者氏名：

会社担当者氏名

住所：

電話番号：

業務内容：

本学による業務先への監督方法：

#### ○モニタリングについて

(具体的に目的、実施体制(担当者名含む)及び責務、業務内容及び実施手順(結果の報告方法を含む)など記載してください。)

#### ○監査について

(具体的に目的、実施体制(担当者名含む)及び責務、業務内容及び実施手順(結果の報告方法を含む)など記載してください。)

.....

#### その他注意事項

書類にはページ番号を必ず入れてください。

侵襲性のある測定を行う場合は、測定機器の性能や安全性がわかる資料などを添付することが望ましい。  
その他参考と思われる資料があれば添付してください。