

研究実施計画作成ガイド

－ 委員会からの留意事項 －

北里大学 医学部・病院倫理委員会
観察・疫学研究審査委員会

第1版 (2018年8月1日作成)

1. 基本事項	3
(1) 委員会審議・迅速審査の対象	3
(2) 必要書類（計画書）	3
2. 全般	3
(1) 研究課題名	3
(2) 研究実施期間	3
(3) 倫理指針の名称	4
3. 研究計画書	4
(1) 研究計画書の構成	4
(2) 用語	5
(3) 研究実施体制	5
(4) 研究目的及び意義	5
(5) 研究デザイン	5
(6) 研究対象者	6
(7) 研究方法	6
(8) 評価方法	6
(9) 統計解析方法	6
(10) 同意の取得	7
(11) 個人情報等の取扱い	7
(12) 試料・情報の保管及び廃棄方法	7
(13) 研究の資金源と利益相反	8
(14) 知的財産権	8
4. インフォームド・コンセント	8
(1) 説明文書	8
(2) 同意書・撤回文書	9
(3) オプトアウト文書	9
5. その他の一般的注意	9
確認用チェックリスト	10

北里大学医学部・病院倫理委員会 観察・疫学研究審査委員会への審査依頼件数は最近益々増加傾向にあり、限られた時間と人員の中で北里大学の研究活動を倫理審査の面から十全に支援するために審査過程の更なる効率化を図る必要性に迫られています。

研究実施計画書の作成の際には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）を熟読の上（特に第3章第8(1)「研究計画書の記載事項」）、以下の留意点に十分配慮し、研究計画を作成いただきたくお願い申し上げます。

1. 基本事項

(1) 委員会審議・迅速審査の対象

- ① 原則として、通常の診療行為を超える負担が研究対象者に発生する研究、及び北里大学が主管となる多施設共同研究は、委員会審議の対象になります。
- ② それ以外の研究は、迅速審査の対象になります。

(2) 必要書類（計画書）

- ① 北里大学が主管となる多施設共同研究
中央プロトコールとともに「多施設共同研究 北里大学内実施計画書」も作成してください。データの授受が行われる場合には、「試料／情報の授受に関する記録」に関する書類も必要です。
- ② 他の施設が主管となる多施設共同研究
「多施設共同研究 北里大学内実施計画書」を作成してください。また、主管施設の研究計画書（中央プロトコール）と承認通知（写）を添付してください。データの授受が行われる場合には、「試料／情報の授受に関する記録」に関する書類も必要です。

2. 全般

(1) 研究課題名

- ① 研究申請書、研究実施計画書、説明文書、同意書、オプトアウト文書などの研究課題名が統一されていることを確認してください。
- ② 当該研究におけるキーワードを漏れなく含めてください。

(2) 研究実施期間

- ① 研究申請書、研究実施計画書、説明文書などの期間が統一されていることを確認してください。また、表記は西暦に統一してください。
- ② 期間の記載方法は「研究実施機関の長の許可日～〇〇年〇〇月〇〇日」と記載してく

ださい。また、日付まで記載してください。

- ③ 北里大学内のルールとして、承認期間は5年以内としております。それを超える研究期間とされる場合は、研究終了時に研究実施期間の延長を申請する旨を付記してください。
- ④ 研究実施期間を設定する際にはデータの収集と結果の公表に必要な時間を考慮して余裕をもったものにするを勧めますが、それは単に期間設定のためのおおよその目安であり、結果の公表は研究実施期間内に限られるという趣旨のものではありません。但し、データの収集と固定化は研究期間内に終了する必要があるため、これらが期間内に終了しない場合には期間延長を申請してください。
- ⑤ 必要に応じて、症例登録期間などを併記してください。

(3) 倫理指針の名称

- ① 現在の倫理指針の正式名称は下記の通りです。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」ではありませんので注意してください。

また、管轄は文部科学省と厚生労働省の両省になります。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>

3. 研究計画書

(1) 研究計画書の構成

- ① 研究計画書には以下の項目を含めて下さい。

ア【研究課題名】

イ【研究の背景】【研究の目的】【研究の意義】（これらは適宜まとめて構いません）

ウ【研究方法】

- ・＜研究デザイン＞
- ・＜研究対象者＞（選択基準・除外基準・予定数（根拠も記載））
- ・＜研究期間＞＜研究実施場所＞
- ・＜研究方法＞（研究の手順、収集するデータなど）
- ・＜評価項目＞（統計解析方法についても記載）
- ・＜同意取得法＞＜個人情報の取り扱い＞（個人情報管理者を記載）
- ・＜試料・情報の保管および廃棄、二次利用の可能性＞

エ【研究対象者への危険性・有害事象の可能性・健康被害への補償】

オ【研究対象者への謝礼】【研究の資金源】【利益相反】【知的財産権】【研究の公表】

カ【研究組織および研究者一覧】（他施設も含めて研究責任者・研究分担者・研究協力

者を全て記載。それぞれの役割も記載。研究事務局がある場合はそれも記載。)

(2) 用語

- ① 医学・医療の専門外の審査委員にも理解できるように、専門用語や略語には初出の段階で簡単な説明やフルスペリングを付記してください。または、略語一覧を作成してください。

(3) 研究実施体制

- ① 全体を通して「研究責任者」、「研究分担者」、「研究協力者」という用語で表記を統一してください。

- ・研究責任者：本研究の実施を統括する者。
- ・研究分担者：研究責任者の指導・監督の下で研究の実務に分担して従事する者。
- ・研究協力者：研究の実務以外の研究遂行上必要な業務に従事する者。

例えば、後述する対応表管理者がこれに相当する。

【参考】医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)

「治験責任医師」…実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

「治験分担医師」…実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

「治験協力者」…実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

- ② 「研究組織」として研究に参加する人について氏名、所属、職位、当該研究における役割を明記してください。また、事務局・連絡先も記載してください。

(4) 研究目的及び意義

- ① 倫理指針に従い、研究の倫理的妥当性だけでなく、科学的合理性も審査しますので、それらの確保に注意して記述してください。
- ② 研究の背景、目的、意義などについては簡潔明瞭に記述してください。
- ③ 先行研究論文の添付はしないでください。

(5) 研究デザイン

- ① 下記を含め、デザインが容易に理解できるよう、簡潔に記載してください。
 - ア 前向き研究か、後ろ向き研究か

- イ 単施設研究か、多施設共同研究か
- ウ 健常対照群の設定を含むか、症例集積研究か

(6) 研究対象者

- ① 「被験者」「患者さん」などは、「研究対象者」という用語で表記を統一してください。
- ② 研究対象者の選定基準、除外基準を明確に記載してください。
- ③ 症例集積研究の場合、対象期間は月日まで記載してください。
- ④ 予定研究対象者数は、例えば「50名～100名」などのような幅のある曖昧な表記を避け、予定数を超えないように少々多めに設定してください。また、その設定根拠を記載してください。
(統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合があります)。
- ⑤ 研究対象者が健常人ボランティアの場合は、募集方法を記載してください。

(7) 研究方法

- ① 実際の研究内容を実施順序に従い、図解などを利用して具体的に記載してください。
- ② 研究対象者に研究実施による負担が発生する場合、その内容について具体的に記載してください
(例：拘束時間、採血量・回数、身体的負荷、精神的苦痛など)。
- ③ 研究のために収集する診療情報は出来るだけ具体的に列記してください
(例えば、「血液検査」ではなく、「赤血球数、GOT、GPT、血清クレアチニン」)。
(「～など」といった曖昧な表現は、用いないでください。)
- ④ 試料収集ならびに標本作製や採取後の処理、分析や検査を実施する場所と方法について具体的に記載してください。

(8) 評価方法

- ① 当該研究では何を明らかにしようとするのが明確になるように、「主要評価」、「副次評価」などに分けて、評価項目ならびに方法を記載してください。

(9) 統計解析方法

- ① データの解析のために使用を想定している統計解析手法（群間比較、相関分析、回帰分析、生存時間分析、多変量解析など）を具体的に記載してください。
- ② 統計解析手法を単に列記するだけでなく、それぞれの手法の対象項目を具体的に記載してください
(例えば、対象者を年齢で3群に分けて血圧値について多重比較を行う、など)。

(10) 同意の取得

- ① 研究対象者に未成年が含まれる場合、代諾やインフォームド・アセントの手続きについても具体的に記載してください。
- ② インフォームド・コンセントを受けない場合、オプトアウト文書の掲示場所を具体的に記載してください
(例：北里大学病院〇〇科外来診察室、倫理委員会ホームページなど)。
- ③ 原則インフォームド・コンセントが必要とされる「既存試料・情報の自機関利用」や「既存試料・情報の他機関への提供」をする研究の場合であって、インフォームド・コンセントではなくオプトアウトを用いる場合には、インフォームド・コンセント取得が困難な理由を記載してください。
(例：「研究対象者が1000名と多数のため、文書によるインフォームド・コンセント取得は困難と考え、オプトアウトによる手続きとする」等)

(11) 個人情報等の取扱い

- ① 匿名化する場合、その時期と方法、特に対応表の作成の有無について明記してください。
- ② オプトアウトを行う場合は、対象データを除外するため匿名化は連結可能になっている必要があります。
- ③ 匿名化対応表など個人を特定できる情報を使用する場合、それを管理する「対応表管理者」を設置する必要があります。「対応表管理者」は情報の改ざん漏洩を防止する観点から、データ解析や研究対象者の選定に係わらない者として下さい。計画書に氏名、所属、職位を明記してください。

※本規定の注意点

- ア) 「対応表管理者」を設置する場合、「研究責任者」や「研究分担者」はこれになることができませんので、「研究協力者」より指名してください。
- イ) 国際共同研究等では、「対応表管理者」を「研究組織外の方」した場合に、オーサiershipが認められない可能性があるため、注意してください。

(12) 試料・情報の保管及び廃棄方法

- ① 試料・情報の保管場所・方法を具体的に記載してください。
(例：匿名化対応表は●●室内の鍵の掛かるキャビネット内に保管する)
(例：研究データで紙媒体のものは●●室内の鍵の掛かるキャビネット内に保管する。)
(例：電子媒体はパスワードを設定した上で、施錠可能な●●室内にあるネットワークから隔離されたスタンドアローン PC 内に保管する。)

(例：電子媒体はパスワードを設定した上で、パスワード管理された USB メモリ内に保存し、鍵の掛かるキャビネット内に保管する。)

(例：血液検体は●●室内の-80℃の施設可能な冷凍庫内に保管する。)

- ② 廃棄についても、その時期、方法について具体的に記載してください。

(例：研究終了後5年間は保管。その後紙媒体はシュレッダー、電子媒体は専用ソフトウェアを用いて消去する。など)

- ③ 当該研究で得られた試料・情報を新たな研究で二次利用する可能性がある場合、その管理・保管する方法と将来の利用目的が説明できる場合はその内容を記載してください。

(例：二次利用の可能性があるため、試料・情報は研究終了後も保管を継続する。二次利用の可能性がないと判断された場合には、その時点でデータの廃棄を行う。紙媒体はシュレッダー、電子媒体は専用ソフトウェアを用いて消去する。など)

- ④ 新たな研究を行う際には、その内容を含む計画書を別途作成し、倫理審査を経たうえで実施することを記載してください。

(13) 研究の資金源と利益相反

- ① 研究の資金源については、「無し」の場合でもその旨を記載してください。

また利益相反については、研究の資金源の有無に拘らず、北里大学利益相反委員会で審議を受ける旨を記載してください（利益相反は自己判断する性質のものではありません）。

(14) 知的財産権

- ① 北里大学単施設で実施される研究については、知的財産権が発生した場合の知的財産権は学校法人北里研究所に帰属し、研究者には帰属しません。

4. インフォームド・コンセント

(1) 説明文書

- ① 説明文書での記載内容が研究実施計画書と一致していることを確認してください。
- ② タイトルは、「研究協力をお願い」などという表現は研究対象者の自由意思を損ねるニュアンスがありますので、「～のご説明」などにしてください。
- ③ 研究対象者の便宜のために、連絡先として記載されている人の氏名には振り仮名を付けてください。
- ④ 研究対象者が負担すべき内容について、「採血〇ml」「実施時間 30 分」「新たに〇〇などには行いません」など具体的に記載してください。

- ⑤ 研究対象者が理解しやすい平易な文言で記載してください。
- ⑥ 説明文書・同意書等に「後ろ向き研究」の文言を使用する場合、研究対象者に消極的な印象を与える可能性があるため「後方視的研究」という文言で記載してください。

(2) 同意書・撤回文書

- ① 宛名は、北里大学病院で実施する場合は、「北里大学病院 病院長 殿」とし、北里大学東病院で実施する場合は、「北里大学東病院 病院長 殿」とし、それ以外は「学校法人 北里研究所 理事長 殿」等としてください。
- ② 同意書と説明文書内の説明実施項目（タイトル）が一致していることを確認してください。
- ③ 二次利用を行う可能性がある場合は、二次利用の可否について同意取得欄を設けて下さい。

(3) オプトアウト文書

- ① 「研究に同意しない人」という表現には研究の実施自体に反対するというニュアンスがあり、また「研究への参加に同意しない人」という表現には介入研究のニュアンスがありますので、「研究への診療情報の使用に同意しない人」という表現にしてください。
- ② 研究への診療情報の使用を拒否しても不利益がないことを明記してください。
- ③ 拒否申し出の期限を記載してください。
- ④ 研究対象者の便宜のために、連絡先として記載されている人の氏名には振り仮名を付けてください。

5. その他の一般的注意

- ① 研究計画書内の誤字脱字は、計画書の質を毀損します。提出前に文書作成ソフトの校正機能で文章をチェックしてください。
(例：誤「自由意志」→ 正「自由意思」)
(例：誤「機会を保証する」→ 正「機会を保障する」)
※誤字脱字の確認に関しては、最終的に研究申請者の責任とします。
- ② 過去に申請した研究計画書をひな形として使用する場合は、関係の無い内容が残されていないか必ず確認して下さい。

確認用チェックリスト

(✓をして最終確認してください。)

- 研究申請書（書式第1号）
- 研究実施計画書
- 多施設共同研究北里大学内実施計画書 ※多施設共同研究の場合
- 同意説明文書および同意書／同意撤回書
- 試料/情報の授受に関する記録
- オプトアウト用資料
- 常用外使用や未承認の薬剤および機器を対象とする場合には、薬剤添付文書や医療機器仕様書などを添付。
- 他施設が主管となる多施設共同研究の場合、主管施設の研究計画書（中央プロトコール）と承認通知（写）
- 利益相反委員会への申告

【改定について】

本「作成ガイド」は必要に応じて、予告なく改定されることがありますので、ご注意ください。