

観察研究計画書

後向き観察研究用**作成例**

青字：例文（**適宜修正しご使用下さい**）

黒字：そのまま使用可

1. 研究の名称

〇〇疾患を対象とする〇〇の観察研究

2. 研究の実施体制

研究責任者：△△△△

所属組織：〇〇病院

所属部署：〇〇科

住所：〒〇〇〇-〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

Email：****.hsp.go.jp

3. 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

日本では〇〇歳以上の〇〇人に1人は〇〇疾患といわれており、〇〇〇との因果関係なども問題視されている。¹⁾ゆえに、〇〇疾患の病態解明と治療成績改善は社会的にも重要な課題である。最新の〇〇疾患診療ガイドライン（日本〇〇病学会発行）によると「エビデンスに基づいた唯一確実な治療法は〇〇〇を〇〇〇すること」とされ、その手段として、薬と手術（内視鏡下手術含む）による方法がある。一般的に、薬の効果が不十分な場合に手術を行うが、これまでの報告では、現在第一選択とされている〇〇〇による内服治療では、〇〇を引き起こすという可能性が報告されている。²⁾また、〇〇手術の結果、治癒までの時間が延長することが確認されている。³⁾そこで、本研究では、主要評価項目を〇〇に設定し、当院にて〇〇手術を受けた〇〇疾患患者の術後経過及び診療録をもとに後向きに解析し、〇〇手術の有効性・安全性をみる観察研究を計画した。本研究により〇〇手術の有効性・安全性が検証されることにより、将来的には〇〇疾患における治療成績向上に貢献し、罹病期間の短縮等による医療経済的効果に繋がる可能性がある。

1) (引用論文：執筆者、タイトルなど) 〇〇〇〇, □□□□,
.....
.....

- 2) (引用論文：執筆者、タイトルなど) 〇〇〇〇, □□□□, ……………
……………
- 3) (引用論文：執筆者、タイトルなど) 〇〇〇〇, □□□□, ……………
……………

4. 研究の方法・期間・統計学的事項

■方法：患者の診療録から〇〇〇疾患にて〇〇治療を受けた患者を検索し、該当者から令和〇〇年から令和〇〇年までの間に〇〇手術を受けた患者を抽出した。また、以下の評価項目を設定した。

主要評価項目：〇〇〇

設定根拠：

副次評価項目：1. 〇〇 2. 〇〇 3. 〇〇 4. 〇〇

設定根拠：

■期間：倫理審査委員会承認後 ～ 令和〇〇年〇〇月〇〇日 予定

(※統計解析などのデータとりまとめが完了できる期間を設定してください。この記載は研究計画書記載後に削除して下さい)

■統計解析事項

多変量変数の重回帰分析を用い評価する。(※統計解析事項については主要評価項目、副次評価項目について詳細に記載して下さい。評価項目毎に記載することも検討して下さい。この記載は研究計画書記載後に削除して下さい)

目標症例数（実施可能例数）と設定根拠：

解析対象集団：

主要評価項目の解析：

副次評価項目の解析：

5. 研究対象者の選定方針

年齢〇〇歳以上〇〇歳未満。性別限定なし。

令和〇〇年〇〇月から令和〇〇年〇〇月まで当院で〇〇疾患手術を受けた患者。

下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しないこと。

選択基準：以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。

- 1. 〇〇
- 2. 〇〇
- 3. 〇〇

4. 〇〇

5. 〇〇

除外基準：以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。

1. 〇〇疾患の既往がある患者

2. 〇〇〇〇〇を投与中の患者

3. 妊娠中、授乳中のいずれかに該当する患者

4. 〇〇

5. その他、研究責任者が被験者として不適切と判断した患者

6. インフォームド・コンセント

本研究は、通常診療において過去の試料を用いる侵襲を伴わず介入を行わない観察研究であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り、あらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保證する方法（オプトアウト）とする。オプトアウトによる場合は、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備え付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。なお、本研究の被験者になることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

研究対象となる患者が再診等で来院した際にはオプトアウト様式等をもとに口頭にて説明をおこない、臨床研究への参加同意の有無を確認し診療録等に記録することとする。

7. 個人情報の取扱い

採取した診療情報は、〇〇病院〇〇科において、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて匿名化する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコンで管理し対応表のファイルにはパスワードを設定する。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理する。

個人情報管理責任者：△△△△

8. リスク・負担と利益

本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また、本研究は既存試料を用いた後向き研究であり、被験者に直接的不利益は生じない。

9. 試料・情報の保管・廃棄

本研究における試料等は、〇〇病院〇〇科において、研究責任者〇〇〇〇の責任の下、施錠可能な保管庫に厳重に保管する。研究期間終了後〇〇年保存した後、登録番号等を消去し廃棄する。

10. 研究機関の長への報告

少なくとも年に1回、研究の進捗状況を長に文書で報告する。研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに報告を行う。研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出する。中止・終了報告は適宜行う。成果の最終の公表を報告する。

11. 資金源・利益相反

〇〇研究費補助金

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

12. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。また、研究成果は全て〇〇病院に帰属する。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

13. 研究対象者からの相談対応

〇〇病院〇〇科 研究責任者：△△△△

電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

Email：****@hsp.go.jp