

本資料は、サンプルです。

資料全体（25 ページ）のうち、  
見本として 8 ページ表示しています。

# レジストリ構築に関わる主たる研究の 研究計画書作成雛形

本テンプレートは、「6NC 連携レジストリデータ利活用促進事業」において作成された研究計画書の雛形である。

版番号：第 1.2 版

作成日：2023 年 12 月 12 日

## はじめに

本テンプレートは、研究者がレジストリ研究の研究計画書の作成および改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を示すものである。

## 目的および適用範囲

本テンプレートは、レジストリ研究の品質を確保し、研究者によるレジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書作成を支援することを目的とし、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）」（以下、「倫理指針」という。）を遵守して行う前方視的観察研究（試料・情報を収集するのみの場合の他、前向きコホート研究のようにアウトカムを規定する場合も含む）を想定して作成した。なお、研究の種類やデザインに応じて章立てや記載内容を適切に修正することで種々のデザインのレジストリ研究に活用可能である。

作成に当たったコンセプトは、レジストリ構築に関わる主たる研究としての事業性および研究性を考慮して、論文作成の際に記載する Methods の見出しや順番にも配慮し、倫理指針第3章第7「研究計画書の記載事項」の25項目を網羅しつつ、倫理指針上に示された項目の順番ではなく、まとめられるものは順番を崩してまとめて記載する様式とした。また、必要に応じて活用できるよう、倫理指針になくともレジストリ構築に関わる主たる研究の研究計画書として必要と考えられる項目も追加している。なお、項目の()内の番号は、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3章「第7研究計画書の記載事項」において研究計画書（(2)の場合を除く）に記載すべき事項を示すものである。

本テンプレートは研究目的に応じて収集されたデータの信頼性を担保するために必要な事項が異なることから、治験対照群、製造販売後の長期有効性・安全性の確認及び使用成績調査等の薬事目的における有効性及び/又は安全性の評価への活用を想定していない。個別品目の有効性及び安全性の主要な根拠としてレジストリデータを活用する場合、その活用目的を踏まえ、使用の計画や承認申請における臨床研究データパッケージでの当該レジストリデータの位置づけの妥当性及びレジストリデータの信頼性について、PMDAが実施する対面助言（レジストリ活用相談、レジストリデータ信頼性調査相談等）を活用して事前に相談することが推奨される。

本テンプレートは倫理指針改訂等にあわせ、適宜改訂する。

## 注意事項

### （1）テンプレート使用に当たったの一般原則

テンプレートの記載は以下のように文字色別で区分されている。

- |                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| ① テンプレート部分（そのまま使用するもの）         | : 黒字 Meiryo UI |
| ② 解説部分（説明であり、研究計画書完成時には削除するもの） | : 青字 Meiryo UI |
| ③ 例文（文章や表の例であり、変更して使用できるもの）    | : 赤字 Meiryo UI |

倫理審査委員会に申請をする際には必要部分のみを残し、目次を更新して提出すること。

（目次の更新方法は右記 URL を参照：<http://hamachan.info/win7/word/mokuji1.html>）

### （2）文章表現について

研究計画書に記す文章には、あいまいな文学的表現ではなく、意味明瞭な科学的表現を用いる。論理展開が明確になるよう冗長な表現は避け、極力簡潔明瞭に記すよう心がける。

- 研究タイトルは一目して臨床研究の骨格がわかるように対象疾患、研究テーマ、研究デザインが含まれていることが望ましい。
- 選択基準、除外基準、診断基準、中止基準等を記す際、「○○または△△であり、かつ□□である」のように一文内に複数の基準を「または」「かつ」を用いて記すと論理が不明瞭になり、誤った理解の原因となる。そのため極力箇条書きを用いて記すのが望ましい。
- ひとつの文に肯定条件と否定条件が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)は避けること。
- 「、」「・」「/」等は「and」「or」いずれにも解釈されるので極力使用を避けること。
- 解釈のバラツキを避けるため、同じ意味のものには同じ言葉を用いることを原則とする。

### テンプレートの作成・改訂履歴

版番号	作成／改訂日	改訂理由／内容
1.0	2021年11月1日	初版作成
1.1	2022年12月1日	2022年4月1日の指針改正に伴い、8および14の「匿名化」を「コード化」に変更
1.2	2023年12月12日	2023年4月17日の指針改訂に伴い、22に「実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」を追記

# 研究計画書

研究名

研究名 (英語)

研究代表者

(氏名) ○○○○

(所属) □□□□

(所在地) △△△△

(連絡先) ◇◇◇◇

研究事務局

(氏名) ○○○○

(所属) □□□□

(所在地) △△△△

(連絡先) ◇◇◇◇

倫理審査委員会承認番号	
作成日	
版番号	

作成・改訂履歴

版番号	作成／改訂日	改訂理由／内容
1.0	20○○年○○月○○日	初版作成

SAMPLE

目次

1. 概要(①②).....	7
1.1 研究の名称(①).....	7
1.2 研究実施体制(②).....	7
1.3 研究およびレジストリの運営・管理実施体制.....	7
2. 背景(③).....	7
3. 研究の目的 (③⑥).....	7
4. 評価項目(③⑥).....	8
4.1 主要評価項目.....	8
4.2 副次評価項目.....	8
5. 研究方法(④).....	8
5.1 研究デザイン.....	8
5.2 研究期間.....	8
5.3 研究対象者(⑤).....	8
5.4 目標登録者数.....	9
5.5 対象者のリクルート方法.....	9
5.6 患者登録.....	9
5.7 調査方法.....	10
6. 統計解析(④).....	12
6.1 解析方法.....	12
6.2 中間解析.....	12
7. 同意取得(⑦).....	12
8. 個人情報の取扱い(⑧).....	13
8.1 コード化の方法.....	13
8.2 安全管理方法.....	14
9. 情報の授受に関する記録について.....	14
9.1 試料・情報の提供元.....	14
9.2 提供元における試料・情報の取得経緯.....	15
9.3 試料・情報の提供先.....	15
9.4 試料・情報の項目.....	15
9.5 情報の授受に関する記録の保管方法.....	15
10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法(⑩).....	15
10.1 試料・情報の保管方法.....	15
10.2 試料・情報の保管期間と廃棄の方法.....	15
11. 試料・情報の品質管理(⑳).....	16
11.1 データマネジメント.....	16
11.2 モニタリング (必要な場合).....	17
11.3 監査 (必要な場合).....	18

12. レジストリの運営・管理.....	18
12.1 実施体制.....	18
12.2 運営委員会の目的.....	18
12.3 レジストリデータの閲覧・提供方法.....	18
13. 研究実施に必要な物理的システムについて.....	18
13.1 物理的システムの概要.....	18
13.2 コンピューターシステムの品質管理・セキュリティ・データのバックアップ・リカバリー.....	19
14. 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(⑨).....	19
15. 中止基準.....	19
15.1 研究対象者の参加中止.....	19
15.2 研究の変更、中止・中断、終了.....	20
16. 本研究に伴う侵襲の有無について(⑳、㉑).....	20
17. 研究の資金源等、利益相反(㉒).....	21
18. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼(㉓).....	21
19. 研究に関する情報公開の方法(㉔).....	21
20. 研究により得られた研究結果等の取扱い(㉕).....	21
21. 収集されたデータと成果の帰属.....	22
22. 情報の二次利用・第三者提供(㉖).....	22
23. 研究機関の長への報告(㉗).....	22
23.1 中間報告.....	22
23.2 計画の変更.....	22
23.3 終了／中止報告.....	22
23.4 重篤な有害事象に関する報告.....	23
24. 研究対象者等からの相談等への対応(㉘).....	23
25. 研究に関して外部に委託する業務内容及び委託先の監督方法(㉙).....	23
26. 参考文献.....	23

\* : 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、計画書への記載が特に必要とされていない項目



略語一覧

略語	正式名称

用語の定義

用語	本研究計画書での定義

用語の解説

用語	本研究計画書で用いる用語の解説