

**Q：研究計画書とは何ですか？****A：**

研究計画書は主に2つの目的があります。一つは臨床研究審査委員会の委員に内容を理解してもらい審議を受けることです。審査委員会の委員が審査するためには、科学的妥当性、倫理性について審査すべき項目が十分に記載されている必要があります。もう一つは、共同して研究を行う研究分担者等に内容を良く理解してもらい、実施事項や種々の判断基準を共有化することです。実施事項や判断基準の設定が不十分、あるいは曖昧な場合は、不適格な患者への研究実施、不適切な同意取得、データの欠落など様々な問題を生じさせ、研究の科学性、倫理性、信頼性を大きく損ねてしまいます。これは患者をリスクにさらすことにつながりますし、たとえ研究を完遂しても統計解析や論文作成の際に困ることになります。

計画書に記載すべき内容を以下に記します。

- 1 対象疾患
- 2 研究の意義と目的
- 3 研究方法および期間
  - ①評価項目
  - ②研究対象者の選定（適格条件・除外条件）
  - ③研究デザイン
  - ④必要症例数とその根拠
  - ⑤検定の方法
  - ⑥介入（治療）の詳細
  - ⑦登録の方法（割付法など）
  - ⑧研究対象者に対する研究の中止基準
  - ⑨研究全体に対する終了・中止基準
  - ⑩研究期間
- 4 観察・検査項目
- 5 観察・検査スケジュール
- 6 予測される利益及び不利益
- 7 本研究における有害事象とその対処
- 8 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担
- 9 研究対象者への説明と同意(インフォームド・コンセント)
- 10 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応
- 11 生体試料および診療情報の保存、廃棄の方法
- 12 個人情報への取扱い

- 13 研究対象者の健康被害に対する補償（通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、保険加入の有無）
- 14 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後における研究対象者への医療の提供に関する対応
- 15 研究資金
- 16 利益相反
- 17 規定によりモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順
- 18 施設長ならびに臨床研究審査委員会への報告内容および方法
  - ①予期しない重篤な有害事象
  - ②重篤な有害事象
  - ③研究計画書からの逸脱の報告
  - ④人を対象とした医学系研究に関する倫理指針への違反
  - ⑤研究計画書、同意説明文書の変更
  - ⑥年次報告
- 19 研究組織
- 20 研究の登録、公表
- 21 参考文献・資料

#### 付随事項

- 1 インフォームド・アセントを得る場合には、規定による説明事項及び説明方法
- 2 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には、掲げられた要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- 3 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には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- 4 研究の一部業務を委託する場合には、委託先及び委託業務の監督の方法
- 5 研究対象者から取得された試料・情報について、インフォームド・コンセントを受けた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又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と現時点において想定される内容

詳しくは「臨床研究の作り方」内の「臨床研究計画書の手引き」をご覧ください。