

研究倫理審査申請書（研究計画書） 作成の手引き

日本外来小児科学会 倫理審査委員会

2015年10月

2017年9月改訂

2023年1月改訂

本邦における臨床研究は、計画から結果の公表まで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）平成26年12月22日版（平成29年2月28日一部改正）」（以下、倫理指針）に定められた手続きを遵守することが求められます。本手引きは、臨床研究における倫理的配慮の要点を示し、研究倫理審査に提出する研究計画書作成の援助となることを目的とします。

研究倫理申請書（研究計画書）の項目と記載の要点

I. 課題名

- 研究の概要を把握しやすいタイトルを記載してください。

II. 研究計画

【背景】

- 研究を計画するに至った背景について、関連文献を引用しながらわかりやすく説明してください。
- 本研究計画が扱う研究領域において、すでに公表されている国内外の研究成果および未検証の課題点を明らかにし、本研究を実施する意義を明確にしてください。

【目的】

- 本研究で明らかにしたいこと、または検証したい仮説を示してください。

【方法】

以下の①～⑦の項目を中心に、研究方法について具体的に説明してください。説明の内容や順序は研究計画の特性に応じて適宜変更していただいて構いません。

①研究デザイン

- 介入研究または観察研究のいずれに該当するかを明確にしてください。
- ☞ 介入の定義（倫理指針 p2 用語の定義(3)）

②研究対象者

- 研究対象者となる人の定義や基準を具体的に説明してください。参入基準（どのような人に研究参加

を呼びかけるか)、除外基準(どのような人を研究対象から除外するか)を用いて定義を明確にすることを推奨します。

③ サンプルング

- 研究対象者の全数調査(連続サンプルング等)を行うのか標本調査(ランダムサンプルング等)を行うのかに留意し、サンプルングの手順を説明してください。

④ データの測定方法

- 主なアウトカム指標およびその他の因子についてデータの測定方法を説明してください。
- 介入研究の場合は、介入の具体的方法について説明してください。
- 各データの情報源を明確にしてください。とくに、通常の診療の過程で作成された既存試料・情報(カルテ、検査記録、問診票、等)のみを使用するのか、調査用質問票や通常の診療の範囲を超える検査等によって新規にデータを収集するのかを明確にしてください。

☞ 既存資料・情報の定義(倫理指針 p3 用語の定義(7))

- 時間経過にともなうデータの変化や症状の転帰を評価する等、縦断的にデータを測定する場合、対象者の追跡方法を具体的に説明してください。
- 研究の実施によって侵襲を伴う場合、侵襲の内容について具体的に説明してください。また有害事象が生じた場合の対応についても説明してください。

☞ 侵襲の定義(倫理指針 p2 用語の定義(2))、有害事象の定義(倫理指針 p6 用語の定義(28))

- 人体から取得された試料を用いる場合、その内容について具体的に説明してください。
- ☞ 人体から取得された試料の定義(倫理指針 p2 用語の定義(4))

⑤ 実施場所

- 介入やデータ収集が通常の診療を行う医療機関の外で行われる場合は、その場所について説明してください。また、複数の関係機関で研究を実施する多施設共同研究について、計画時点で明らかな協力機関を提示してください。

⑥ 実施期間

- 介入やデータ収集が行われる予定期間を説明してください。

⑦ 解析方法

- 統計学的手法を提示しつつ、具体的な解析計画を説明してください。研究目的および研究デザインとの整合性が保たれていることが重要です。
- 介入研究の場合は、解析に要するサンプルサイズの推定根拠を説明してください(観察研究であっても、計画しているサンプルサイズの合理的根拠をできる限り説明してください)。

【倫理的配慮】

- ① インフォームド・コンセント

- 研究デザイン（介入研究、観察研究）、データの情報源（既存試料・情報のみ、新規にデータを収集）、侵襲の有無、人体試料の利用の有無等から、インフォームド・コンセントの可否を判断し、インフォームド・コンセントの内容と手順について具体的に説明してください。

☞ インフォームド・コンセント（倫理指針 p19-29 第5章 インフォームド・コンセント等）

②個人情報の保護

- 個人情報保護の手順について具体的に説明してください。
- 匿名化を用いる場合、対応表の有無を明確にしてください。
- データ及び対応表の管理方法について説明してください。

☞ 個人情報等に係る基本的責務（倫理指針 p29-34 第6章 個人情報等及び匿名加工情報）

③利益相反

- 現時点の共同研究者全員について本研究に関する利益相反の状況を開示してください。
- 金銭的利益相反に限定せず、研究に使用する検査材料が企業から無償で提供される等の状況についても、研究者は利益相反の状況にあると考えてください。
- 研究者（共同研究者を含む）が利益相反の状況にある場合、バイアス対策や不正防止の観点から利益相反の管理について説明してください。

☞ 利益相反の管理（倫理指針 p35-36 第8章 研究の信頼性確保）

III. 研究資金

- 本研究に関する補助金や助成金等の研究資金源を記載してください。

IV. 研究組織（共同研究者等）

- 研究責任者および共同研究者の氏名と所属を記載してください。
- 共同研究機関の名称を記載してください。

☞ 共同研究機関の定義（倫理指針 p3 用語の定義(10)）

V. 研究実施スケジュール

- 研究開始時期、介入時期、対象者の追跡期間等、研究実施計画の大きなスケジュールを説明してください。

VI. 参考文献

- 各文献に番号を付し、箇条書きで列記してください。また文献の引用箇所がわかるように文中に文献番号を記載してください。

☞ 文献の記載形式は『外来小児科』投稿既定を参考にしてください。

【記載例】 1) 伊藤雄平, 他. 予防接種と児の恐れ行動. 外来小児科 1998; 1: 24-29

VII. 添付資料

- 倫理講習受講証明証またはリサーチ委員会の承認書の写し、最近の業績 5 点以内、インフォームド・コンセントに用いる説明文書および同意書、調査用質問票、研究の通知や公開に用いる情報公開文書（オプトアウト用）等は、添付資料として倫理審査申請書と同時に提出してください。