

研究計画書

- 研究関連文書

- 1) プロトコル
- 2) 試験薬/試験製品概要書
⇒市販薬/市販製品以外を用いる場合
- 3) 症例報告書 (様式)
- 4) 説明・同意文書 (見本)
- 5) 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル
⇒介入研究である場合
- 6) 検体取り扱いマニュアル
⇒検体の取り扱いが生じる場合

- 臨床研究実施計画書(プロトコル)はそのままの形で、学術論文の骨子となる

Protocol Proposal

- Title of Study
- Backgrounds and Rationale
- Objectives
- Study Design
- Endpoints
- Subject Selection
- Sample Size
- Estimated Length of Study
- Methods
- Study Sites
- Other Information

疫学研究に関する倫理指針

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。ただし、指針において記載することとされている事項及び倫理審査委員会の審査を受けることとされている事項については必ず記載しなければならない。

- ・ 研究対象者の選定方針
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、個人情報保護の方法
- ・ 研究機関の名称(共同研究機関を含む。)
- ・ 研究者等の氏名
- ・ インフォームド・コンセントのための手続(インフォームド・コンセントを受けない場合はその理由及び当該研究の実施について公開すべき事項の通知又は公表の方法)
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

疫学研究に関する倫理指針

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

- ・ 研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・ 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の、当該研究に伴う補償等の対応
- ・ 当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 研究対象者からインフォームド・コンセントを受けないで試料等を利用する場合、研究が公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である理由。代諾者を選定する場合にはその考え方
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)

臨床研究に関する倫理指針

2 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手續に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。

この場合において、第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を、第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償の有無を臨床研究計画に記載しなければならない。

臨床研究に関する倫理指針

<細則>

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

イ 被験者の選定方針

- 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む。)

ハ 共同臨床研究機関の名称

ニ 研究者等の氏名

ホ インフォームド・コンセントのための手續

ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

臨床研究に関する倫理指針

<細則>

- ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- チ 第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第19の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
- リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方
【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

Case Report Form (CRF)

- データ収集のツール
 - 症例報告書, 調査票, 質問票
- 様式
 - 単票型, ブック型, 分冊型(Visit型)
- 品質管理と保証
 - 情報の質: マークシート式 チェック式
 - 電子化・データ処理のしやすさ
 - デザインの美しさ 記載のしやすさ

臨床試験実施計画書作成要領

作成日 2010年3月31日

緒言

臨床試験・研究を行うためには周到な計画を立てる必要があります、必要かつ十分な事項を含む実施計画書（プロトコル）を作成せねばなりません。また、プロトコルに記載すべき事項はほぼ決まっており、研究のプロセスに沿って整然かつ分かりやすく記載する必要があります。本作成要領は、その作成を支援するためのツールであり、プロトコルの標準書式と注意事項を示すものです。臨床試験・研究を立ち上げる際にご活用いただければ幸いです。

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

使用上の注意

1. 目的

本テンプレートは、臨床試験の品質を確保するために、試験実施計画書を標準化し、その作成を効率化することを目的とする。

2. 適用試験

本テンプレートは、「臨床研究に関する倫理指針（平成21年4月1日施行）」を踏まえて行われるがん化学療法に関するランダム化比較臨床試験を想定している。その理由は、このタイプの試験には、割付や治療コースの概念、被験薬の中止・減量規準等、臨床試験の基本コンポーネントがすべて含まれるからである。従って、試験の目的やデザインに応じて表現や章立てを適切に修正することで、あらゆる種類の臨床試験（介入研究）と観察研究に利用可能である。

3. 章、節、項番号

章、節、項番号は第3レベル（1.1.1.、2.3.1.等）までとし、すべての章、節、項にタイトル（「1.目的」、「5.1.選択規準」等）をつける。第4レベルは1)、2)等、第5レベルは①、②等とする。

4. 計量単位

計量単位は国際単位系（System International d'Unites、SI単位）を推奨する。SI単位は基礎単位（m、Kg、s、A、K、mol、cd）、誘導単位（代表例に m^2 、 m^3 、 m/s ）、併用単位（min、h、d、L、 $^{\circ}C$ ）で構成される。 mEq/dL 、 IU/L 、 $mmHg$ 等の一般的に広く用いられている慣用単位は使用を認める。 10^n のファクターに相当する接頭語は、 $10^{12}=T$ 、 $10^9=G$ 、 $10^6=M$ 、 $10^3=K$ 、 $10^2=h$ 、 $10^1=da$ 、 $10^{-1}=d$ 、 $10^{-2}=c$ 、 $10^{-3}=m$ 、 $10^{-6}=$

医師主導治験実施計画書作成要領

<ランダム化比較臨床試験>

作成日 平成 23 年 3 月 1 日

緒言

医師主導治験を実施するためには周到な計画を立てる必要があります、必要かつ十分な事項を含む実施計画書（プロトコル）を作成しなければなりません。また、プロトコルに記載すべき事項はほぼ決まっており、治験のプロセスに沿って整然かつわかりやすく記載する必要があります。本作成要領は、その作成を支援するためのツールであり、プロトコルの標準書式と注意事項を示すものです。医師主導治験プロトコルの作成にご活用いただければ幸いです。

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

使用上の注意

1. 目的

本作成要領は、医師主導治験における被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために、実施計画書を標準化し、その作成を効率化することを目的とする。

2. 想定試験

本作成要領は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を踏まえて行われるがん化学療法に関する多施設共同ランダム化比較臨床試験を想定している。その理由は、このタイプの試験には、併用療法や治療コースの概念、プロトコル治療の中止・減量規準等、臨床試験を構成するほぼ全ての要素が含まれるからである。従って、試験の目的やデザインに応じて表現や章立てを適切に修正・削除することで、医療機器を含め、多様な医師主導治験に利用可能である。

3. 用語の使用方針

3-1. 標準業務手順書（SOP）

本作成要領では、「自ら治験を実施しようとする者」が作成する文書のうち、実施医療機関において医師主導治験に係る業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために必要な文書を標準業務手順書（SOP）と定義する。一方、当該試験の実施に必要なその他の文書は SOP

観察研究実施計画書作成要領

使用上の注意

1. 目的

本観察研究実施計画書作成要領（以下、「本作成要領」）は、質の高い観察研究を早期に計画し実施するために、観察研究実施計画書（以下、「研究実施計画書」）を標準化し、その迅速な作成を支援するためのものである。研究実施計画書作成者は、研究の目的や状況に応じて必要な修正を施してもよい。

2. 適用研究

本作成要領は、患者を対象とした病院内で実施される観察研究に適用する。

3. 章、節、項番号

章、節、項番号は第3レベル（1.1.1、2.3.1など）までとし、すべての章、節、項にタイトル（「1.目的」、「3.1.選択規準」など）をつける。第4レベルは1)、2)など、第5レベルは①、②などとする。章番号と章名は原則として作成要領どおりとするが、節以下は研究に合わせて削除、変更が可能である。

4. 計量単位

計量単位は、国際単位系（System International d'Unites、SI単位）を推奨する。SI単位は基礎単位（m、Kg、s、A、K、mol、cd）、誘導単位（代表例に m^2 、 m^3 、 m/s ）、併用単位（min、h、d、L、 $^{\circ}C$ ）で構成される。mEq/dL、IU/L、mmHgなどの一般的に広く用いられている慣用単位は使用を認める。 10^n のファクターに相当する接頭語は、 $10^{12}=T$ 、 $10^9=G$ 、 $10^6=M$ 、 $10^3=K$ 、 $10^2=h$ 、 $10^1=da$ 、 $10^{-1}=d$ 、 $10^{-2}=c$ 、 $10^{-3}=m$ 、 $10^{-6}=\mu$ 、 $10^{-9}=n$ 、 $10^{-12}=p$ を用いる。体積の単位には m^3 ではなくLを推奨する。ただし、ccを用いてはならない（例： $dm^3 \rightarrow L$ 、 $mm^3 \rightarrow \mu L$ 、 $cc \rightarrow mL$ ）。濃度の単位には、mg/dL、g/dL、g/L、mmol/L、mol/Lなどを用いる。

5. 登録商標

商品名を記載する際には、最後に®（registered trademark; 登録商標の意）を付記する。

6. ヘッダーとフッター

研究実施計画書本文のヘッダーには横線を入れ、その上に研究実施計画書コードまたは研究略名等を右寄せで入れる。フッターにはページ番号を中央に入れる。「0. シェーマ」を1ページ目とし、表紙にはページ番号を入れる必要はない。

7. 研究実施計画書の版番号（バージョン）

研究実施計画書の版番号は、「第 1.0 版」「Ver.1.0」のように、小数点以下 1 位までの数字で表現し、初回の倫理審査委員会承認時点の初版を「1.0」とする。

倫理審査委員会の承認を得る必要のある改訂については 1 の位の数字を上げ、組織の変更等、倫理審査委員会の承認を得る必要のない軽微な改訂（修正）については、小数点以下の数字を上げることで表現する。

8. 後向き、前向き研究について特有な項目

本作成要領では、前向き研究（prospective study）において特有な項目等に関しては「*」、後向き研究（retrospective study）の実施計画書において特有な項目等に関しては「**」を付けた。

用語一覧

介入研究：予防、診断、治療、看護ケア、リハビリテーション等について、被験者に何らかの“介入”を伴うあらゆる研究をいう。ランダム化を伴う研究は常に介入研究とする。

観察研究：“介入”を伴わない調査研究をいう。

介入：(ア) 通常の診療を超えた医療行為を研究として実施するもの又は(イ) 通常の診療と同等の医療行為であっても、研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行って、これらの作為又は無作為に起因する結果を比較するものをいう。

研究者等：研究責任者、研究機関の長その他の研究に携わる関係者をいう。

研究代表者：研究を発案・計画し、研究全体を総括する者。

副研究代表者：研究代表者を補佐する者。

研究責任者：個々の研究機関において、研究を遂行するとともに、その研究に係る業務を統括する者をいう。

研究機関：研究を実施する機関をいう。

共同研究機関：研究実施計画書に記載された研究を共同して行う研究機関をいう。

研究対象者：本研究の対象とされる者。次のいずれかに該当する者をいう。

- ① 研究を実施される者
- ② 研究を実施されることを求められた者
- ③ 研究に用いようとする血液、組織、体液、排泄物及びこれから抽出したDNA等の人体の一部（死者に係るものを含む）を提供する者
- ④ 診療情報（死者に係るものを含む）を提供する者

倫理審査委員会：研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重、その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

COI（利益相反）委員会：機関の長が設置する、当該機関における研究者のCOI（利益相反：Conflict of Interest）を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会をいう。機関の長は、設置が困難な場合には、COIに関する審査及び検討を適当な外部の機関に委

託することができる。COI 委員会には、当該機関の外部の者が委員として参加していなければならない。外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

試料：研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人体から採取された物質。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績をして十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した DNA 等は、含まれない。

資料等：試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

既存資料等：次のいずれかに該当する資料等をいう。

- ① 研究実施計画書の作成時までに存在している。
- ② 研究実施計画書の作成時以降に収集し、収集の時点においては本研究に用いることを目的としていない。

個人情報：生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

保有する個人情報：研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行う権限を有する個人情報であつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は 6 月以内に消去することとなるもの以外をいう。

- ① 研究対象者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
- ② 違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの
- ③ 国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの
- ④ 犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

匿名化：個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

連結可能匿名化：必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

連結不可能匿名化：個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

インフォームド・コンセント：研究に参加することを求められた者が、研究者等から事前に研究に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究に参加すること及び資料等の取扱いに関する同意をいう。

代諾者：研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを行えない場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等とインフォームド・コンセントを行う者をいう。

未成年者：婚姻をしたことがない満 20 歳未満のもの。

代理人：研究対象者となった者が、未成年者若しくは成年非後見人の法定代理人がいる場合は、保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求めをすることにつき委任した者をいう。

表紙

■ 表紙には以下の内容を含める。

- 研究タイトル
- 研究代表者名、(副研究代表者名)、所属機関名
- 版番号(バージョン)、研究代表者の所属する機関の倫理審査委員会承認版(初版)の作成日、およびその後の改訂年月日(ただし、倫理審査委員会承認前は最終案作成日)

目次

0. シェーマ	8
0.1. シェーマ	8
0.2. 研究デザインの要約	8
1. 目的	8
2. 背景と根拠	8
3. 研究対象	9
3.1. 選択規準	9
3.2. 病期・病型分類	9
3.3. 治療	9
4. 観察・検査項目と方法	9
4.1. 観察・検査等の概要	9
4.2. 観察・検査項目	9
4.3. 観察・検査方法	10
4.4. 観察・検査スケジュール*	10
5. 症例数と研究期間	11
5.1. 症例数	11
5.2. 研究期間	11
6. 評価項目	11
7. 統計学的考察	12
8. データ収集・管理方法	12
9. 倫理的事項	12
9.1. 遵守すべき諸規則	12
9.2. 倫理審査委員会での審査と承認	12
9.3. 倫理審査委員会への報告*	12
9.4. インフォームド・コンセント	13
9.5. 説明文書・同意書の作成と改訂	13
9.6. 研究内容の公開	13
9.7. 個人情報の保護	13
10. 研究費用および補償	14
10.1. スポンサーおよびCOI (利益相反)	14
10.2. 研究に関する経費	14
10.3. 健康被害に対する補償*	14
11. 研究実施計画書の改訂	14
12. 研究の終了と早期中止	15
12.1. 研究の終了	15
12.2. 研究の早期中止	15
13. 研究に関する資料等の利用と保存	15
14. 特記事項	15
15. 研究成果の帰属と結果の公表	15
16. 研究組織	15
17. 文献	15
18. 付録	16

0. シェーマ

- 本章では、研究の概要を把握するための図（シェーマ）および研究デザインの要約を記載する。

0.1. シェーマ

- シェーマには以下の内容を必要に応じて含める。
 - 研究対象
 - 研究方法
 - 症例数および研究期間
 - データ収集方法

0.2. 研究デザインの要約

- 研究デザインの要約には以下の内容を含める。
 - 前向き研究（prospective study）と後向き研究（retrospective study）の別
 - デザインの特徴：横断研究、追跡研究（コホート研究）、ケース・コントロール研究など
 - 研究対象をランダム抽出する場合はその概要をここに記載する。
 - 特殊なデザインを用いる場合には「4.4. 観察・検査スケジュール」、「7. 統計学的考察」等にその詳細を記載する。

1. 目的

- 本章では、2～3行を目安に研究目的を記述する。
- 研究対象集団、研究仮説等を含める。
- 目的が複数ある場合は、それらを1つの主要目的とその他の目的（副次目的）に分けて、すべて記載する。

2. 背景と根拠

- 本章では、当該研究の正当性（科学性、倫理性、安全性）を裏付けるための背景情報を要約して記載する。
- 内容には、対象者・集団の説明、診断・治療等、先行研究に関する国内外の最新情報の要約、研究デザインの根拠、予想される対象者の利益と不利益などが含まれる。
- 対象者の疾患については、病因、病態、合併症、予後、有病割合と罹患率、増加または減少のトレンドなど、当該研究に特に関わる最新情報について述べる。
- 対照群を設定する場合、その選択根拠について述べる。
- 文献などを引用して、すべての情報源を明らかにする。
- 薬物・治療法・医療機器・診断方法等の情報が必要な場合はこの章に含める。

3. 研究対象

- 本章では、研究対象集団について規定する。
- 疾患や治療等の詳細な説明が不要な場合は、「3.2. 病期・病型分類」等の節立ては不要。

3.1. 選択規準

- 本節では、研究対象の選択規準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。
- 必要に応じて、以下の項目について記載する。
 - 疾患名および診断方法
 - 病期・病型等
 - 性別・年齢
 - 文書による患者の同意
- 各項目の設定根拠を記載する。
- 対象を特定するための「診断または治療の時期」等は本節に記載する**。

3.2. 病期・病型分類

- 必要に応じて、選択規準で規定する疾患または病態の診断基準および病期・病型分類を記述する。

3.3. 治療

- 必要に応じて、研究対象とする治療の詳細を記載する。

4. 観察・検査項目と方法

4.1. 観察・検査等の概要

- 本節では、観察・検査等の概要を記述する。
- 調査スケジュールが単純な場合、この節は省略してよい。
- 調査スケジュールをシェーマにして記載してもよい。
- 研究対象の抽出を行う場合は、抽出方法・手順について記載する。

4.2. 観察・検査項目

- 本節では、研究仮説を確認・検討するために必要な観察・検査項目を規定する。
- 研究対象者の症状や状況に応じて追加する観察・検査項目については、その条件を明記する。「必要に応じて」や「可能ならば」という表現は用いない。
- 時系列に沿って、観察・検査項目とその実施時期を明記する。実施時期に許容範囲がある場合は併記する。
- 研究目的や研究仮説により、以下の例のように検査・観察項目を示す。
 - 患者背景情報
 - 生年月日、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無
 - 身体所見

- 身長、体重、血圧、脈拍数、体温
- 画像診断
 - 胸部造影 CT、腹部造影 CT、脳造影 CT、胸部単純 X 線、心エコー
- 血液・尿・髄液検査
 - 白血球数、ヘモグロビン量、クレアチニンクリアランス
- 手術所見
 - 術式、麻酔方法、手術時間、出血量、尿量、輸血量、輸液量
- 病理診断
 - 病理組織検査、細胞診検査
- 質問票
 - QOL 調査票、機能調査票
- 特殊検査等
 - 免疫染色、PCR 法、マイクロアレイ解析

4.3. 観察・検査方法

- 判定法や測定法が複数ある場合、または、換算が必要な場合は、一意的に特定できるように記載する。例えば、CT の場合は単純 CT、造影 CT、単純または造影 CT を区別する。クレアチニンクリアランスの場合は、計算法の短時間法（1 回法、2 回法）、24 時間法、Cockcroft-Gault の式による算出等を区別する。
- 特殊な検査方法や観察方法、特定の調査票等を用いる場合には、その詳細を記載する。

4.4. 観察・検査スケジュール*

- 本節では、「4.2. 観察・検査項目」で規定した項目の内容と実施時期、データ収集時期等を、個々の研究対象者単位のスケジュールとして、1 ページに収まる表形式で示す。
- 1 項目を 1 行とし、上から日程、検査項目、観察項目、データ収集とする。
- 1 時点を 1 列とし、左から時系列に並べる。

(表の例)

日程		Day0	Day1	Day 7	Day30
検査項目	血算	○	○	○	○
	生化学	○		○	○
	心電図	○			
	CT	○			
	尿	○	○	○	○
観察項目	体温	○	○	○	○
	血圧	○	○	○	○
	体重	○			○
	有害事象		○	○	○
データ収集		Day30~60	Day30~60	Day30~60	追跡調査時

5. 症例数と研究期間

5.1. 症例数

- 本節では、前向き研究の場合は目標症例数とその設定根拠を記述する。後向き研究の場合には、対象となる症例の予測数とその根拠を示す。
- 症例数は、「6. 評価項目」で記載した主要評価項目に対して十分となるように設定する*。
- 予測されるデータ欠損となる症例数および解析除外症例数および実施可能性を考慮して症例数を設定する*。

5.2. 研究期間

- 本節では、目標症例数を達成するのに必要な予定研究期間について記載する。
- 前向き研究では、登録期間と調査期間（追跡期間）を分けて設定する*。
- 後向き研究では、調査対象期間とデータ収集期間を記載する**。調査対象期間は、カルテ等の参照対象となる期間とし、データ収集期間は、カルテ等からデータ収集を行う期間とする。

（研究期間設定の例）

2006年1月から12月の間に大腸癌で手術を受けた症例を対象とし、術後から2008年12月時点までの情報（転帰）を、倫理審査委員会承認時から2010年6月までの間に調査をするときは、

「調査対象期間」：2006年1月から2008年12月まで

「データ収集期間」：倫理審査委員会承認時から2010年6月までのように記入する。

6. 評価項目

- 本章では、評価項目について研究仮説（リサーチクエスチョン）との関連を明確にして記述する。
- 評価項目のうち、研究の主たる目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目とする。
- 主要評価項目は1つが望ましい。複数の主要評価項目を設定して検定を行う場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮する。
- 副次評価項目は必須ではない。必要とする場合は複数でもよいが、それぞれが「4. 観察・検査項目と方法」で記載する項目と矛盾せず、かつこれら項目によって評価可能なものに限定して記載する。
- 一般的でない評価項目の場合、または一般的であっても複雑な定義を要する場合には、その方法の詳細と設定根拠を明記する。

7. 統計学的考察

- 本章では、解析対象集団の定義、研究対象者の特性、研究仮説を評価するための項目などについて、統計解析方法を記載する。
- 統計解析方法は、「6. 評価項目」に照らし合わせて適切なものを選択する。
- 統計的仮説検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説および有意水準 (α) を明記する。
- 推定 (区間推定) を行う場合は、推定方法、信頼水準 ($1-\alpha$) を明記する。
- 統計解析が探索的な位置づけのものである場合、必ずしも詳細まで記載する必要性はないものの、事前に予定する統計解析方法をこの章に記載しておくことを推奨する。

8. データ収集・管理方法

- 本章では、データ収集のために用いるツール (調査票、症例報告書、質問票等) について、収集時期と内容を記載する。
- データ収集時の遵守事項を記載する。
- 調査票、症例報告書等の送付手段 (郵送、FAX など) と送付先を記載する。
- 画像フィルムや試料を収集する場合は、この章に記載する。
- 研究における品質管理活動の具体的な方法についても、この章に記載する。
- 評価項目の測定において、評価者間での信頼性が問題となる場合には、中央判定や複数の評価者による判断などの対応策を考慮する。

9. 倫理的事項

9.1. 遵守すべき諸規則

- 本節では、遵守すべき法律、規則、指針などを記載する。
- 「疫学研究に関する倫理指針」、必要に応じて「臨床研究に関する倫理指針」等を遵守する旨を記載する。

9.2. 倫理審査委員会での審査と承認

- 各研究機関において、倫理審査委員会で研究実施計画書および説明文書・同意書等の承認を受けた後に研究を開始する旨を記載する。
- 「疫学研究に関する倫理指針」で定義される、倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合等は、その旨を記載する**。

9.3. 倫理審査委員会への報告*

- 研究期間が数年にわたる場合等に、研究実施状況報告書の提出時期および方法について記載する。

9.4. インフォームド・コンセント

- 本節では、研究参加に関する説明と同意取得の手順、説明文書・同意書の交付・保管、説明文書改訂時の手順を記載する。
- 「疫学研究に関する倫理指針」等にしながらって、インフォームド・コンセントの取得を行う旨を記載する。
- 未成年者、代諾者、代理人の扱いに関してはこの節に記載する。

9.5. 説明文書・同意書の作成と改訂

- 本節では、説明文書・同意書の作成主体、承認の手続き、改訂の手続き、必要項目について記載する。
- 説明文書とは、研究の意義、目的、方法などを分かりやすく記述した文書であり、研究対象者に研究への参加を依頼する際に用いられる。
- 同意書とは、研究対象者が研究への参加の意思を表明する文書である。
- 説明文書には、最新の「疫学研究に関する倫理指針」等に記載の項目を含むこと。

9.6. 研究内容の公開

- 本節では、研究対象者個々からインフォームド・コンセントを得ない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項を記載する。
- 人体から採取された試料を用いない場合には、研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることを必ずしも要しない。
- 既存資料等以外の情報に係る資料等を用いる場合には、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。
- 既存資料等のみを用いる場合には、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない**。
- 公開すべき項目は以下のとおりであるが、最新の倫理指針等を確認すること。
 - 当該研究の意義、目的、方法
 - 研究機関名
 - 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、個人情報の開示、内容の訂正等、個人情報の利用の停止又は消去、個人情報の第三者への提供の停止に関する求めに応じる手続（規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む）
 - 保有する個人情報に関して、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
 - 利用目的の通知、開示又は求められた措置をとらない理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由。

9.7. 個人情報の保護

- 本節では、研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載する。
- 研究対象者の個人情報を医療機関外に提供する場合には、医療機関内で匿名化を行う。連結可能匿名化、連結不可能匿名化の別を記載する。匿名化後の研究対象者識別の方法（症例識別コードの付与など）についても記載する。
- 利用する個人情報の項目と目的、利用者の範囲について記載する。

10. 研究費用および補償

10.1. スポンサーおよびCOI（利益相反）

- 本節では、研究の主たる資金源と発生する COI について記載する。
- 研究代表者、副研究代表者、研究責任者と、主たる資金提供者との間に開示すべき経済的な利益関係がある場合は、その旨を記載する。
- 研究事務局や委員会等の研究支援者については、指針等に従い、必要に応じて記載する。
- 特に記載すべき財政上の関係が存在しない時は、「記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない」等と記載をする。
- 利益相反が存在するときは「研究代表者の利益相反状況につき京都大学利益相反審査委員会に申請をし、必要な情報開示を行っている」等の記載を行い、施設の COI 委員会に申請を行う。

10.2. 研究に関する経費

- 本節では、研究期間中の研究対象者の負担する費用（医療費・交通費等）と、研究に際して必要となる経費（機材費、検査費、データ収集費等）等について記載する。
- 研究参加に伴う研究対象者の負担を軽減するために、研究対象者に交通費等の費用負担および補填を行う場合には、その旨を研究実施計画書および説明文書に記載する*。

10.3. 健康被害に対する補償*

- 本節では、補償内容を具体的に記載する。
- 補償とは、違法性の有無に関わらず研究対象の被った損失を填補することをいい、賠償とは異なる。（賠償とは、製造物の欠陥、研究計画の欠陥、説明と同意取得の不備または医療者の過失などに対する損害賠償請求に応じて責任を負う者が損害を填補することである。）
- 補償を行わない場合も、この節にその旨、記載する。

11. 研究実施計画書の改訂

- 本章では、研究実施計画書の改訂手順について記載する。
- 改訂内容とその理由を各研究機関の倫理審査委員会に報告する。ただし、倫理審査委員会の承認を得る必要のない軽微な改訂（修正）については、その旨明記する。
- 研究実施計画書が改訂された場合、研究機関の研究責任者は必要に応じて説明文書を改訂する*。