【様式3-2 】

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |

研究計画書

（診療記録のみを用いた後方視的研究用）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | **〈以下の注意事項（赤字）、例示文（青字）は申請書提出時にはすべて削除すること〉**注：研究内容を具体的に示し、分かりやすいタイトルにすること。**（例１）**昭和大学附属○○病院における腎移植患者の免疫抑制剤のTDMの現状調査**（例２）**IgA腎症における蛍光抗体法Xyz陽性と扁桃摘出術ステロイドパルス療法の治療反応性の関連　　　調査**（例３）**精神科救急病棟入院中の作業療法参加者の属性と動向の調査 |
| 研究実施体制 | 役割 | 所属 | 職名・役職 | 氏名 |
| 研究責任者 | 医学部○●○●学講座○●学部門 | 医師・講師 | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 医学部○●○●学講座○●学部門 | 医師・助教 | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 医学部○●○●学講座○●学部門 | 医師・助教（医科） | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 薬学部□□□□学講座▽△○□学部門 | 薬剤師・講師 | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 薬学部□□□□学講座▽△○□学部門 | 薬剤師・教授 | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 薬学部□□□□学講座▽△○□学部門 | 薬剤師・助教 | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 昭和大学病院●●科 | 医師・助教 | ｘｘ　ｘｘ |
| 分担研究者 | 昭和大学病院●●科 | 看護師 | ｘｘ　ｘｘ |
| 個人情報管理責任者 | 医学部○○学講座○○学部門 | 医師・講師 | ｘｘ　ｘｘ |
| 研究の目的 | ※目的には以下の項目等を**“簡潔”**に盛り込み、一般の人が読んでも目的が明確に理解できるように記載すること。（通常、研究の目的は、3～4行程度で記載可能である）・対象となる観察群（健康成人、小児、高齢者等）・対象となる疾患等（健康、肝疾患、腎疾患、高血圧症、高脂血症、癌等）・研究・評価に用いる項目の概要・研究全体アプローチ（比較する、実態を調査する等） |
| 研究の概要・計画 | ・研究の背景（臨床的有用性、意義、主要エンドポイント、予想される結論等）、方法（対象とする疾患(患者)、試料・情報、解析法など）を具体的に記載すること。（一部研究の目的と記載が重複することもありえる）・他施設との共同研究の場合は研究の主体となる施設名を明らかにし、各施設の役割分担を記載すること。**（例１）**血中濃度と治療効果や副作用との間に関係が認められる薬物では、定期的な血中濃度測定を解析した結果、治療薬物モニタリング（therapeutic drug monitoring:TDM）と臨床所見から投与計画を行っていく必要がある。腎移植患者においては免疫抑制薬のシクロスポリン、タクロリムスなどが使われておりTDM対象薬物であり、外来診療では服薬コンプライアンスの評価にも使われている。よって、本研究は昭和大学附属○○病院における腎移植患者においては免疫抑制薬のTDM実態調査を行い、腎移植患者における免疫抑制薬の適正な使用法を検討する。症例の収集・解析は昭和大学附属○○病院 病院薬剤学講座が担当する。**（例２）**IgA腎症における蛍光抗体法Xyz陽性と腎機能悪化速度との関連性が報告されている。IgA腎症においては扁桃摘出術ステロイドパルス療法が選択されることが多いことから、その治療反応性と蛍光抗体法Xyzの所見との関連性を調べ、上記療法の有用性を検討する。（**例３）**精神疾患に対する早期介入の必要性が周知されてきているが、そのステージにおける作業療法については未だ実践の報告は少ない。当院の精神科救急病棟の作業療法も日々試行錯誤の現状がある。そこで、本研究では、精神科救急病棟に入院中の患者のうち、作業療法に参加している患者の属性とその動向について調査し患者の傾向を掴み、今後の有用な作業療法について検討するため本研究を計画した。注：以下の一文は必ず記載すること。本研究は学術研究であり、○○に入院中の患者データを利用する。患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有する。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。 |
| 研究対象者への情報の通知または公開 | 注：診療録の患者情報を利用した研究では、口頭同意を得て診療録に記録しておく方法もある。しかし、これらの同意を取得することが困難な場合、オプトアウト等により研究対象者の同意の**拒否機会**を与えたうえで研究を実施することができる。オプトアウトの方法（研究概要の公開場所）は、大学ホームページ、講座ホームページや診療科受付・外来待合付近など、研究対象者に研究の実施が適切に伝わる方法、公開場所を考えること。研究の内容により最適な公開場所が異なるため、対象者の視点に立ち公開の方法を考えること。**（例１）**本研究においては、診療録から研究対象者の試料・情報を取得する際、オプトアウト等により研究対象者等に試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を、研究内容説明書（様式３の別添1・2）にて通知・公開し、研究対象者の試料・情報が利用されることを研究対象者等が拒否できる機会を保障する。研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該情報は使用しない。なお、オプトアウト文書である研究内容説明書（様式３の別添1・2）は診療科の外来掲示板、診療科ホームページ、昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）（注：これらの公開方法で使用する場所を選択・記載し、使用しない場所を削除すること）にて公開し、以下の情報を記載する。究内容説明書の記載項目：研究課題名、研究責任者（所属・職名・氏名）、研究概要（背景、対象者、調査試料・情報（項目）、調査対象期間）、研究実施期間、問い合わせ先 |
| 診療録等の研究対象期間 | 注：研究で調査・使用する診療録情報の期間を記載すること。後方視調査（カルテ調査）と前方視調査（前向き観察研究）が混在する場合は、本申請様式（様式３）での研究申請ではないため注意すること。**（例１）**20XX年X月から20XX年X月まで |
| 診療録等の調査項目 | 注：血液データ（血算、生化学等詳しく）、Ｘ線写真等具体的に記載すること。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定し得る情報を用いる場合は、明記すること。**（例１）**2015年4月１日から2016年3月31日までに当院腎臓内科において腎移植後の経過観察のため　　に受診している患者診療録の中から、TDM対象薬物であるシクロスポリン、タクロリムスが処方されている外来患者データを用いる。TDM実施に関する情報（対象薬物、投与量、測定日、薬物血中濃度値）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、X線、MRI（注：具体的に記載すること））を調査項目とする。**（例２）**20XX年から20XX年に当院腎臓内科においてIgA腎症に対して扁桃摘出ステロイドパルス療法を行なった患者診療録の中から、詳細な腎生検のデータが記録されている症例を対象とする。調査項目は、腎生検所見、ステロイドパルス療法に関する情報（投与薬物、用法・用量、投与期間）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、臨床検査、バイタル検査とする。**（例３）**2015年3月1日から2016年6月23日までに精神科救急病棟に入院した患者データから、患者背景（性別、年齢、診断名、入院日、転入日、転棟日、退院日、在棟期間、入院期間、転帰、入院時入院形態）、作業療法実施状況（病棟OT開始日、センターOT開始日、OT参加回数、病棟OT参加回数、センターOT参加回数）を調査対象とする。 |
| 診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄 | 注：当該施設以外との共同研究を行う場合には、研究対象者のデータについて、当該研究組織内でのデータの取り扱いや移動・解析・保管などについて詳細な説明を追記すること。　　「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」「個人情報は使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外にでることはありません」等は使用しないようにすること。　　試料・情報の授受がある場合には、提供記録（「どのような試料・情報」を「どこの誰から（機関名・氏名）」受け取るのかを列挙）と保管期間（提供元は提供後3年、提供先は研究終了後5年保管すること）を明記すること。**（例１）単施設の場合**個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。**（例２）複数施設の場合（試料・情報の授受あり）**個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。また、匿名化情報は、○○病院○科（提供元）から○学部○○学講座（△△株式会社研究所等）（提供先）へ送付される。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長△△ △△の責任において研究終了後5年間保存・管理する。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。**注：さらに、個人情報（試料・情報）を研究利用する「研究組織」について共同研究機関、関連機関等を記載すること。** |