

くすりの適正使用協議会 データベース委員会 研究計画書作成の手引き

平成 24 年 12 月

本手引きについて

使用成績調査等データベースの利用許可申請に添付する研究計画書作成のポイントを示したものです。既に所属機関等において倫理委員会の承認を得ている場合、本文に「〇〇で承認を得た研究計画書（別紙）のとおり」と記載し、承認済みの研究計画書の写しを利用していただいても構いません。足りない事項は本文に記載してください。

計画書の改訂があった場合は、研究結果の公表時点や研究終了時に改訂内容をご連絡ください。

研究実施にあたっては、必要に応じて以下の指針等も参照してください。

1. ヘルシンキ宣言 ソウル修正（2008年）版 日本語訳：<http://jshg.jp/news/data/helsinki.pdf>
2. 疫学研究のための倫理指針ホームページ：<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>
3. 臨床疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省合同）：<http://www.jichi.ac.jp/ethics/>
4. 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu>

表紙

表紙には以下の内容を含めること

1. 研究課題名
 - ・ 対象疾患、研究デザイン等を盛り込むことが望ましい。
（記載例） 「〇〇を対象とした▽△の前向き観察研究」
2. 研究代表者名（研究責任者）、所属機関
 - ・ 氏名、所属機関、診療科（部署）、住所、電話番号、FAX 番号、E-Mail アドレス等を記載する。
3. 研究計画書作成日、改訂日
 - ・ 当協議会へ研究計画書を提出した日、版番号など

表紙裏等

必要に応じて、略語および用語の定義一覧を作成する。

目次

必要に応じて、目次を作成する。

本文

各ページの中央にページ番号をふる。

1. 研究概要（要約）

- ・ 本研究の目的、試験デザイン、評価項目等を要約して記載する

2. 研究背景

- ・ すでに公表されている国内外の文献、ガイドライン等を引用して、科学的な面から、本研究を実施する意義を記載する。
 - ・ 対象疾患、対象患者群、対象医薬品などの説明を記載する。

3. 研究目的

- ・ 本研究により何をどのように明らかとしたいのか（仮説）、本試験の必要性、臨床上の意義など、本研究の目的を明確に記載する。
 - ・ 対象疾患(対象集団)、対象医薬薬、評価項目、研究デザイン等を記載する

4. 研究方法

4.1. 研究デザイン

- ・ ネステッドケースコントロール研究、後ろ向きコホート研究 等

4.2. 研究対象疾患（集団）

- ・ 当協議会のどのデータベースを用いるのかを記載する。
(例：協議会の〇〇データベースを使用)
- ・ 選択基準、除外基準 について、具体的、定量的、客観的な判断基準を記載する。
(例：性別、年齢、病期・病型、医薬品服用期間、合併症など)

4.3. 症例数

- ・ 抽出方法、比較対照群の設定方法などについて記載する。
- ・ 調査対象期間を記載する。
- ・ 研究デザインに応じて、対象となる症例数の予測や、棄却水準、検出力を記載する。

5. 評価方法（安全性、有効性）

- ・ 有効性および/または安全性について記載する。
- ・ 主要評価項目および副次的評価項目について、統計解析の方法と期待される結果（検出力）を想定して具体的に設定する。ただし、探索的研究についてはこの限りでない。
- ・ 安全性の評価項目としては危惧される特定の副作用があればそれを評価項目に加える。
- ・ 学会等で標準的に使用されている評価指標を用いる場合は、それらを別紙などで添付する。

6. 統計解析（解析項目、解析内容）
 - ・ 検定方法は「5 評価方法」に照らし合わせ適切なものを選択する。
 - ・ 統計学的仮説検定を行う場合には、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）を行う場合には、推定方法、信頼水準（ $1-\alpha$ ）を明記する。
7. 研究期間
 - ・ 研究終了予定時期を記載する。
 - ・ 必要に応じて、研究の終了や中止の定義、終了後の手順について記載する。
8. 倫理項目
 - ・ 「ヘルシンキ宣言」「臨床研究に関する倫理指針」等を遵守する旨を記載する。
 - ・ 連結不可能匿名化された二次データの利用であることを明記する。
 - ・ 研究代表者が所属機関等で申請した（申請予定の）倫理委員会の名称、承認年月日（または申請年月日）を記載する。
9. 資料等の管理方法
 - ・ 研究期間中のデータベースを含む資料等の管理方法を記載する。
 - ・ データベースを返却または消去する時期の目安を記載する。
10. 研究結果の公表
 - ・ 研究結果を公表する場合の著作についてあらかじめ決めておくのが望ましい。
 - ・ 学会や学術誌等での研究結果の公表を行うことを前提として、データベースの利用を認める。

公表できない場合は、その理由を記載する。

 - ・ 研究結果を公表する前に当協議会へ情報提供する旨、記載する。
11. 研究組織
 - ・ 研究責任者（代表者）、研究実務担当者、統計解析担当者などを列記する。
 - ・ それぞれの所属機関を記載する。
12. その他（参考文献）
 - ・ 文献は一定のルールに沿って、統一されたフォーマットで記載する。