

様式第1-1号

受付番号：

## 研究倫理審査申請書

西暦 202X 年 XX 月 XX 日 (提出日)

一般社団法人 ヘルスケア・データサイエンス研究所  
倫理審査委員会委員長 殿

## 申請者 (研究責任者)

氏名 倫理 太郎 印  
所属・職名 株式会社XXX XXX研究部  
電話 (内線) XX-XXXX-XXXX  
E-mail XXX@XXX.XX.XX

下記の研究について、倫理審査を申請いたします。

記

研究課題名、概要は研究内容を過不足なく  
表現して下さい

研究課題名	XXX 病の治療実態に関するデータベース研究
研究内容の概要 (150 字以上 200 字以内)	XXX 病患者の背景因子の記述を行い、様々な背景を持った患者も含めて、医薬品がどのような使われ方をしているかを分析し、適正使用のための情報及び長期間服用した場合の安全性及び有効性の情報を得ることを目的としたデータベース研究を実施する。さらに、日本の臨床現場での処方実態と上記アウトカムとの関連を明らかにすることを目的とする。
研究者の氏名・所属・職名等・倫理講習受講年と受講した倫理講習名	(氏名) (所属) (職名) (倫理講習受講年と受講した倫理講習名) 1. 倫理太郎 株式会社 XXX XXX 研究部 (202X 年 xxxx 倫理講習) 2. ●●●●●● (xx 年 xxxx 受講) 3. ●●●●●● (xx 年 xxxx 受講) 4. ●●●●●● (xx 年 xxxx 受講) 5. ●●●●●● (xx 年 xxxx 受講)
研究責任者	氏名：倫理太郎 (りんり たろう) 所属・職名：株式会社 XXX XXX 研究部 倫理講習受講年と受講した倫理講習名： (受講年： 202X 年) (倫理講習：xxxx 倫理講習 )
連絡担当者 (窓口)	氏名：(ふりがな) 倫理太郎 (りんり たろう) 所属・職名：株式会社 XXX XXX 研究部 電話： XX-XXXX-XXXX E-mail： XXX@XXX.XX.XX
添付書類	(研究実施計画書以外の添付書類があれば記載する) ●● ●●

申請日より2年以内に受講した倫理講習  
受講した倫理講習の名称、受講年を記載下  
さい。下部にまとめて記載する形でも問題  
ありません。

登録（予定）データベース	●●
研究等に係る資金源	本研究は、XXX 株式会社の研究資金を使用する
本研究と企業・団体、アカデミアとの関わり	<input type="checkbox"/> ① 本研究は団体・企業等が行う <input type="checkbox"/> ② 本研究に団体・企業等に関与しない <input checked="" type="checkbox"/> ③ 共同研究として実施（相手先：XXX 株式会社）→共同研究契約書添付 <input type="checkbox"/> ④ 受託研究として実施（相手先：）→受託研究契約書添付 <input type="checkbox"/> ⑤ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない（相手先：関与の具体的内容：）
利益相反(CoI)、起こりえる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり	研究責任者の倫理太郎、及び●●は研究資金提供元である株式会社 XXX の社員である。これに該当しない研究従事者は、委託先である XXX 株式会社の社員である。株式会社 XXX と株式会社 XXX は業務委託契約を締結し、いずれの研究従事者においても本研究によって給与以外の報酬を得ることはない。

<ここで改ページしてください>

# 研究実施計画書

## 1. 研究の名称（課題）

XXX病の治療実態に関するデータベース研究

研究課題名は研究内容を過不足なく表現されているか

## 2. 研究の背景

XXX病（XX）はXXX疾患の一つである。

主にXX及びXXに好発する、病因及び機序不明のXXX障害である。

この疾患はXX歳代に好発し～。また、XXといった合併症を引き起こす可能性がある。

日本では、20XX年の発症率は10万人当たりXX人であった。20XX年XX月の時点ではXX人の患者が治療を受けており～標準的な治療にはXX療法とXX療法などがあり～

治療選択肢は複数あるものの、日本人XX患者のリアルワールドの薬剤使用についてはほとんど分かっていない。

日本のXX診療ガイドラインには～

リアルワールドデータを用いて、新規診断XX患者へのXX剤導入のタイミング及び第一選択治療の治療パターンをより深く理解することは、重要である。

既知の事実は記載されているか

本研究の背景にある疑問・仮説は明確にされているか

本研究をなぜ行うか理解できるか

## 3. 研究の目的・意義

本研究の目的は、XXX社のデータベースを用いて、XX治療過程でXX製剤を投与された患者について記述することである。

- ・1：治療過程でXX製剤を投与された、新規診断XX患者の第一選択治療パターンについて記述する
- ・2：新規診断XX患者にXX製剤を最初に処方するまでの期間を評価する

xxx

本研究の対象、暴露、アウトカム、評価したいパラメーターは記載されているか。

あるいは、研究者の意図が明確にされているか。

研究デザインは示されているか。

## 4. 研究の方法（デザイン）

### 4-1. 研究のセッティング

後ろ向き縦断観察コホート研究を実施し、20XX年から20XX年に新規にXXと診断され、当該期間にXX又はXXを1回以上処方された日本の患者の治療経路を調査する。本研究には、XXX社データベースに含まれる患者の情報を用いる。

データ収集の場所、もしくはデータソースは具体的になっているか。

データ収集やデータ観察などの基準となる日付や期間は明確になっているか。

アンケート調査の場合、委託会社やアンケートパネルの情報は十分か。

### 4-2. 対象集団（の定義、選定方針等）

対象コホートは4-3の適格基準を満たす患者とする。病名はICD-10コードを用いて特定する。

研究対象になる集団の背景集団は明確になっているか。

研究対象集団の定義は明確になっているか。

研究対象集団の選択方針においてバイアスや交絡の可能性について考慮されているか。

### 4-3. 選択基準、および除外基準

下の選択基準に基づいて、XXX社データベースの中から

#### 選択基準

- 20XX年XX月から20XX年XX月にXX診断コード
- 20XX年XX月から20XX年XX月までの間にXX診断コード（疑いフラグなし）を付与されていない患者
- XX診断後、20XX年XX月から20XX年XX月にXXを1回以上処方された患者

#### 除外基準

- XX診断日前に、XXを1回以上処方された患者

研究対象集団の選択方法とその基準や特徴は明確になっているか。

サンプルサイズ設定に言及されているか

コホート研究の場合は比較対照群の定義、ケース・コントロール研究の場合はコントロール集団の定義は妥当に検討されているか。

ケース・コントロール研究の場合、マッチングの方法と基準、マッチング比とマッチドペアの数は説明されているか。

### 4-4. 調査対象期間

研究期間と観察期間は明確にされているか。

研究期間や観察期間を決めた理由は明確か。

20XX年XX月から20XX年XX月

本研究の期間、スケジュールは妥当であるか

## 5. 研究期間

審査委員会承認日～20XX年X月X日

## 6. 解析の概要（主な評価項目、主な解析方法、等）

### 6-1. 主要評価項目

主要評価項目は、第一選択治療、ならびにXX診断からXX剤導入までの期間である。

重要な副次的評価項目は以下である。

- XXX導入前XXカ月（XX週）以内のXXX検査
- 第二選択治療への切り替えまでの期間

各評価項目の詳細は次項に示す

### 6-2. 主要評価項目詳細

- 第一選択薬：～
- XX剤導入までの期間：～
- XX検査：～
- 第二選択治療への切替：～

### 6-3. 統計解析

- 背景項目：～
- 評価項目：～

本研究の目的に合った評価方法になっているか。

本研究の目的・意義で記載された「対象、暴露、アウトカム、評価したいパラメーター」に合った解析方法は記載されているか。

## 7. 順守すべき法令及び倫理指針

ヘルシンキ宣言

個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日、令和3年5月19日一部改正)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日、令和4年3月10日一部改正)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」あるいは他の倫理指針が明確に記載されているか。

R4.4.1 以降は、学術研究も例外規定はあるものの、情報管理について個人情報保護法の適用を受けます。

## 8. 個人情報の保護および説明と同意

本研究は、既存データを用いており、すべてのデータは匿名化されており、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り、対象者からの同意取得を必要としない。

研究に使用するデータソースごとに個人情報の保護方法、匿名加工の実施有無とその責任が明確にされているか。

個人情報取得のときの個人同意取得に関する方法とその内容は十分に説明されているか。

9.個人情報の保護（個人情報を扱う場合）（匿名化する場合にはその方法を含む。）

9-1.個人情報の有無とその種類

個人情報あり

個人情報なし

該当する場合、具体的に記載があるかどうか。

9-2.個人情報保護の方法（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

9-3.研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法／時期・期間

9-4.9-1で個人情報を含まないと回答した場合の資料等の取扱

- ・資料（試料）等を保存する場所：XX
- ・責任を持って保存する者の氏名：XX
- ・廃棄する時期と方法：XX
- ・当該研究課題の範囲外で使用する可能性：XX
- ・当該研究従事者以外が使用する可能性：XX

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

既存情報を用いるため該当しない

本研究において、新たな有害事象の発見がなされる可能性がある場合、その対応方法は妥当に記載されているか。

本研究において研究対象者に時間的、物理的、経済的な負担が生じる可能性がある場合、その考慮と対策はなされているか。

11. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容

なし

アンケート調査の場合等、謝礼は具体的に記載されているか。

12.研究資金

本研究はXXX株式会社の資金により実施する。

13.研究計画書の変更、および改訂

研究中に、研究実施計画書の改訂がなされる場合は、改訂された研究実施計画について、倫理審査委員会での承認を受けるものとする

保管期間、場所、廃棄、およびその責任者の記載は具体的かどうか。

14.試料およびデータの保管と廃棄（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）

XXX株式会社が、株式会社XXXより入手した解析データセットは保管期間を研究成果発表後5年間とし、これらの解析データセットには個人情報が含まれず、連結表も入手しないが、保管期間（研究成果発表後5年間）を過ぎて廃棄する際には、復元できない形で廃棄する。紙媒体およびCD-R等の記録メディアなど、裁断可能なものについては裁断を行う。電子ファイルは電子上から削除する。

15.研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた知的財産権の帰属先はXXX株式会社である。研究の結果は研究者の共著により、研究終了から可能な限り1年以内に投稿論文として公表する

成果の帰属する機関は明示されているか。

結果公表先は可能な限り具体的に記載されているか。

1 6.研究の実施体制（研究実施機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

研究担当者（研究の実施計画策定、結果の解釈）：

XXXX（XXX 株式会社）

研究担当者（研究の企画立案、実施計画策定、結果の解釈）：

XXXX・XXXX（XXX 株式会社）

研究担当者（研究の統括）：

XXXX（XXX 株式会社）

研究担当者（統計解析、データマネジメント）：

XXXX（株式会社 XXX）

1 7.研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法  
本研究では、研究実施体制外への委託は行わない。

1 8.参考文献

研究の背景で記載されている既知の事実が参考文献として記載されていることが望ましい。