

# **「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」 で必要とされる成果物**

「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」では、当該戦略研究(本研究)の実行可能性を高めるために、以下の成果物の提出を求めています。

- 1. 研究実施計画書(フル・プロトコール)  
: 介入プログラム及び介入手順書を含む**
- 2. 症例報告書(案)**
- 3. 同意説明書(案)および同意書(案)**
- 4. 研究実施体制(案)**
- 5. その他研究の実施に必要な書類**
- 6. 以上に基づく詳細な研究予算(案)**

# フル・プロトコール作成に関する留意点

「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の公募に採択された研究者は、以下の2点を遵守しながらフル・プロトコールの作成と研究実施準備を行う必要があります。

1. 当該研究領域に精通した研究者以外に、生物統計・臨床疫学の専門家が参画する研究体制を整備します。
2. 「戦略研究企画・調査専門検討会」の委員及び厚生科学課、所管課の指導・助言のもとに進めます。

- 「戦略研究企画・調査専門検討会」の委員
- 厚生科学課
- 所管課

**指導  
助言**

採択された研究者

- 当該研究領域研究者
- 生物統計・臨床疫学の専門家

# 介入プログラムの明示に関する留意点

当該戦略研究で検証する介入の再現性を担保するため,「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」に採択された研究者は,介入の方法や手順を標準化した上で,標準化マニュアルや保健指導プログラム等を本研究の研究実施計画書作成の前に完成する必要があります。

この他,データの信頼性や介入の再現性を担保するために必要な書類を作成する必要があります。

1. **保健指導プログラムなどの標準化が必須。  
(介入内容のマニュアル化)**
2. **介入スタッフの教育・研修プログラム  
を事前に構築しなければなりません。**

# 同意説明文書作成に関する留意点

戦略研究では、中間評価の結果、研究の終了あるいは中止となる可能性があります。従って、「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」に採択された研究者は、同意説明文書に「中間評価の結果、研究を中止することがある」旨を記載しておく必要があります。

1. 同意説明文書は、関連する倫理指針に基づいて作成しなければなりません。
2. 「中間評価の結果、研究を中止することがある」旨を記載しておかなければなりません。

# 研究実施支援体制の構築に関する留意点

現実的な研究実施支援体制を構築し、データの信頼性を担保するためには、個別業務に関する標準業務手順書が必要です。また、症例報告書の作成は専門家との共同作業が必要です。したがって、研究実施を支援する専門家を有する組織を選定し、共同で作成することが必要です。

## 研究実施支援体制の構築に際して・・・

### データの信頼性を担保するため

- データセンター・CRC等を確保します。
- 個別業務の標準業務手順書を作成します。
- データ管理の専門家とともに症例報告書を作成します。

# 予算案作成に関する留意点

「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」に採択された研究者は、戦略研究企画・調査専門検討会および厚生科学課・所管課と十分に協議の上で、作成した成果物と研究実施支援体制案等に基づいて予算案を作成します。  
この予算案では、研究実施を支援する団体に必要な経費の見積りを含めて、積算の具体的な根拠が必要となります。

## ■ 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の成果物

1. 研究実施計画書(フル・プロトコール)
2. 症例報告書
3. 同意説明書および同意書案
4. 研究体制案
5. その他研究の実施に必要な書類

## ■ 研究実施支援体制(案)

積算の  
具体的な根拠

予算案  
(中間評価時に提出)