提出時には、**緑字**及び**青字**の部分を削除してください。

（緑字）：記入例　（青字）：注釈

**＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊に関する臨床研究**

**研究実施計画書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表医師 | 氏　名帝京大学XX部　XXXXX学講座〒173-8605　東京都板橋区加賀2-11-1TEL：03-3964-1211（代表）内線：OOOOOFAX：03-OOOO-OOOO |
|  |  |
| 研究責任医師 | 氏　名帝京大学XX部　XXXXX学講座〒173-8605　東京都板橋区加賀2-11-1TEL：03-3964-1211（代表）内線：OOOOOFAX：03-OOOO-OOOO |
|  |  |
|  |  |

20YY年MM月DD日　Ver.1.0作成

20YY年MM月DD日　Ver.2.0改訂

更新・承認履歴一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日付 | Ver. | 改訂内容 |
| 20xx年xx月xx日 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

略語及び用語の定義一覧

|  |  |
| --- | --- |
| 略語 | 略さない表現 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 定義 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

目次

[0. 研究の概要 7](#_Toc5784999)

[0.1. シェーマ 7](#_Toc5785000)

[0.2. 目的 7](#_Toc5785001)

[0.3. 対象 7](#_Toc5785002)

[0.4. 試験治療 7](#_Toc5785003)

[0.5. 予定登録数と研究機関 7](#_Toc5785004)

[0.6. 問合せ先 7](#_Toc5785005)

[1. 研究実施体制 8](#_Toc5785006)

[2. 研究の背景 9](#_Toc5785007)

[3. 研究の目的 9](#_Toc5785008)

[4. 対象疾患 9](#_Toc5785009)

[4.1. 対象疾患 9](#_Toc5785010)

[4.2. 対象疾患の判断基準 9](#_Toc5785011)

[5. 研究の方法 10](#_Toc5785012)

[5.1. 研究デザイン 10](#_Toc5785013)

[5.2. 研究実施期間 10](#_Toc5785014)

[5.3. 研究のアウトライン 10](#_Toc5785015)

[6. 研究対象者の選択、除外 10](#_Toc5785016)

[6.1. 選択基準 10](#_Toc5785017)

[6.2. 除外基準 10](#_Toc5785018)

[7. 研究対象者の登録方法・割付方法 10](#_Toc5785019)

[7.1. 登録方法 10](#_Toc5785020)

[7.2. 割付方法 10](#_Toc5785021)

[7.3. 盲検化 11](#_Toc5785022)

[8. 中止基準 11](#_Toc5785023)

[8.1. 研究対象者ごとの中止 11](#_Toc5785024)

[8.2. 研究全体の中止 11](#_Toc5785025)

[9. 研究対象者に対する治療／介入 12](#_Toc5785026)

[9.1. 研究で用いる医薬品・医療機器等の概要 12](#_Toc5785027)

[9.2. 研究の治療／介入内容 12](#_Toc5785028)

[9.3. 治療／介入の手順 12](#_Toc5785029)

[10. 併用療法 12](#_Toc5785030)

[10.1. 併用禁止薬及び禁止療法 12](#_Toc5785031)

[10.2. 併用可能薬・可能療法 12](#_Toc5785032)

[11. 観察項目及び実施時期 12](#_Toc5785033)

[11.1. 観察・検査スケジュール 12](#_Toc5785034)

[11.2. 観察・検査項目 13](#_Toc5785035)

[11.2.1. 研究対象者背景 13](#_Toc5785036)

[11.2.2. 血液検査 13](#_Toc5785037)

[11.2.3. 尿検査 13](#_Toc5785038)

[11.2.4. 生理学的検査 13](#_Toc5785039)

[11.2.5. 画像検査 13](#_Toc5785040)

[11.3. 観察・検査方法 13](#_Toc5785041)

[12. 有効性の評価 13](#_Toc5785042)

[12.1. 主要評価項目 13](#_Toc5785043)

[12.2. 副次評価項目 13](#_Toc5785044)

[13. 安全性の評価 13](#_Toc5785045)

[14. 疾病等発生時の取扱い 14](#_Toc5785046)

[14.1. 疾病等 14](#_Toc5785047)

[14.1.1. 疾病等の定義 14](#_Toc5785048)

[14.2. 予測される疾病等 14](#_Toc5785049)

[14.3. 予測できない疾病等 14](#_Toc5785050)

[14.4. 重篤度の判断 14](#_Toc5785051)

[14.5. 重篤な疾病等発生時の研究対象者への対応 14](#_Toc5785052)

[14.6. 疾病等の報告 14](#_Toc5785053)

[14.7. 救済措置 17](#_Toc5785054)

[15. データの取扱い 17](#_Toc5785055)

[15.1. データ収集方法 17](#_Toc5785056)

[15.2. データマネジメント手順 17](#_Toc5785057)

[16. 統計解析 17](#_Toc5785058)

[16.1. 目標症例数および設定根拠 17](#_Toc5785059)

[16.2. 解析対象集団 18](#_Toc5785060)

[16.3. 集計・解析方法 18](#_Toc5785061)

[16.4. 欠落、不採用及び異常データの取り扱いの手順 18](#_Toc5785062)

[16.5. 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順 18](#_Toc5785063)

[16.6. 中間解析と研究の早期中止 18](#_Toc5785064)

[16.7. その他、探索的解析 18](#_Toc5785065)

[17. 原資料等の直接閲覧 19](#_Toc5785066)

[17.1. 原資料の定義 19](#_Toc5785067)

[17.2. 原資料の閲覧 19](#_Toc5785068)

[18. 研究の品質管理および品質保証 19](#_Toc5785069)

[18.1. モニタリング 19](#_Toc5785070)

[18.2. 監査 19](#_Toc5785071)

[19. 研究に関連する倫理的配慮の記述 20](#_Toc5785072)

[19.1. 遵守すべき諸規則 20](#_Toc5785073)

[19.2. 認定臨床研究審査委員会の承認 20](#_Toc5785074)

[19.3. プライバシーおよび個人情報の保護と研究対象者の識別 20](#_Toc5785075)

[19.4. 研究対象者の利益および不利益 20](#_Toc5785076)

[20. 説明と同意 20](#_Toc5785077)

[20.1. 説明文書 20](#_Toc5785078)

[20.2. 同意取得の手順 21](#_Toc5785079)

[20.2.1. 研究対象者本人による同意 21](#_Toc5785080)

[20.2.2. 研究対象者の代諾者による同意 21](#_Toc5785081)

[20.3. 同意撤回の手順 22](#_Toc5785082)

[21. 試料、記録（情報）の保管および廃棄の方法 22](#_Toc5785083)

[22. 研究対象者の費用および健康被害の対応 22](#_Toc5785084)

[23. 研究に関する情報の公表に関する取り決め 22](#_Toc5785085)

[23.1. 研究に関する登録 22](#_Toc5785086)

[23.2. 研究に関する情報の更新 22](#_Toc5785087)

[23.3. 研究成果の帰属と結果の公表 22](#_Toc5785088)

[24. 研究資金源と利益相反 22](#_Toc5785089)

[24.1. 本研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等 22](#_Toc5785090)

[24.2. 研究資金の拠出元 23](#_Toc5785091)

[24.3. 利益相反 23](#_Toc5785092)

[25. 研究実施計画書の改訂 23](#_Toc5785093)

[26. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 23](#_Toc5785094)

[27. 参考資料、文献リスト 23](#_Toc5785095)

# 研究の概要

## シェーマ

## 目的

## 対象

## 試験治療

## 予定登録数と研究機関

## 問合せ先

# 研究実施体制

該当者がいない場合は項目を消さず「該当なし」と記載ください

（単施設研究の場合）

◆研究責任医師

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

e-mail：XXXXX＠XXXXX.jp

◆研究分担医師

　研究責任医師が研究分担医師リストを作成し添付する（臨床研究法の統一書式１）

（多施設共同研究の場合↓）

◆研究代表医師

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

e-mail：XXXXX＠XXXXX.jp

◆実施医療機関及び研究責任医師

　氏　名

　B大学大学院医学系研究科　○○学　職名

　住所：〒

　電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@xx.jp

　氏　名

　C病院　XX科　職名

　住所：〒

　電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@xx.jp

 ◆研究分担医師

 研究責任医師が研究分担医師リストを作成し添付する（臨床研究法の統一書式１）

（単施設/多施設共通）

 ◆研究事務局責任者

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

e-mail：XXXXX＠XXXXX.jp

 ◆統計解析責任者

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

 ◆データマネジメント責任者

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

 ◆モニタリング責任者

（本研究に従事する者の内、モニタリング対象業務に従事する者は任命不可）

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

 ◆監査責任者

（本研究に従事する者、モニタリングに従事する者は任命不可）

氏　名

所属　課名　職名

〒xxx-xxxx　所在地

電話番号：03-xxxx-xxxxx

＞その他、割付責任者や医薬品（医療機器）管理者、個人情報管理責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者、研究代表/責任医師以外の研究総括者、臨床検査等の外部委託会社、研究開発受託機関等がある場合は項目を追加して記載する。

# 研究の背景

臨床エビデンスの状況や診断方法、治療方法等について、国内外における対象疾患の状況/これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容/現在の標準治療の内容及び治療成績/本研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等を踏まえ、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載してください。

# 研究の目的

臨床研究の背景を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、当該臨床研究で明らかにしようとしている点（課題設定）について、分かりやすく簡潔に記載して下さい。

# 対象疾患

## 対象疾患

## 対象疾患の判断基準

本研究における当該対象疾患の診断基準や評価基準を記載してください。（例：〇〇〇〇症）

# 研究の方法

## 研究デザイン

（例：無作為化二重盲検比較試験、ランダム化クロスオーバー試験、前後比較試験等）

## 研究実施期間

前向き介入研究では、登録期間と調査期間（追跡期間）を分けて設定してください。

（例：研究実施期間：YYYY年MM月～YYYY年MM月、症例登録期間：YYYY年MM月～YYYY年MM月）

## 研究のアウトライン

研究開始前、同意取得、登録（研究開始）、研究治療期間中、研究終了時、（追跡があれば追跡期間終了）までの全般的な研究計画について図表を用いてわかりやすく記載する。

# 研究対象者の選択、除外

下記の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を対象とする。

## 選択基準

研究対象者の対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に箇条書きで記載してください。

特記すべき基準についてはその設定根拠を記載する

## 除外基準

選択基準で示される対象集団には属するが、特定の状況下でのリスクが高くなり臨床研究に組み入れることが倫理的でない、臨床研究を実施することが不可能である、研究を実施しても結果の評価が不可能であるなどの治療歴、既往歴、合併症などがその内容となる。

特記すべき基準についてはその設定根拠を記載する

# 研究対象者の登録方法・割付方法

## 登録方法

症例の登録方法を記載する。仮登録、本登録、割付までの手順がわかるように記載する。

## 割付方法

無作為割付を行う場合には割付方法や割付調整因子についても記載する。ランダム化の詳細な手法は記載不要。

## 盲検化

盲検化の方法について記載する。二重盲検研究においては、疾病等や中間解析のためにキーオープンする必要がある場合の手順について定める。必要に応じて独立データモニタリング委員会（または効果安全性評価委員会）の設置や開催時期等について記載する。

# 中止基準

## 研究対象者ごとの中止

研究対象者ごとに定められた中止基準を箇条書きにする。

研究治療を継続するかどうか、介入治療は中止するが観察は継続するかの判定基準を記載する。いつ、どのようにして研究対象者の参加を中止とするか、その理由を定める。中止後のデータ収集についても記載する。

例）

研究責任医師、研究分担医師は、以下のような研究対象者の医学的状態の変化により当該研究対象者がこれ以上安全に臨床研究に参加することが出来ないと判断した場合、また、研究対象者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合は、研究期間のいかなる時期であっても研究対象者の参加を中止しなければならない。

1. 疾病等の発現のため、研究の継続が困難と判断された場合
2. 効果不十分の場合
3. 研究対象者が追跡不能となった場合
4. 妊娠または妊娠の疑いが生じた場合
5. 研究対象者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合
6. 服薬不遵守
7. 実施計画違反
8. 二重盲検治療期又は非盲検治療期への移行基準を満たさなかった場合
9. 研究に協力出来る介護者がいなくなった場合
10. その他

## 研究全体の中止

臨床研究ごとに定められた臨床研究全体を中止する基準を記載してください。

臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。

登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等。その他、臨床研究の中止に必要な項目を漏れなく記載する。

例）

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は、研究を中止した場合には、研究対象者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

1. 認定臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
2. 研究の安全性に疑義が生じた場合
3. 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
4. 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

# 研究対象者に対する治療／介入

## 研究で用いる医薬品・医療機器等の概要

## 研究の治療／介入内容

## 治療／介入の手順

# 併用療法

臨床研究実施前及び実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む）及び禁止される治療法について記載してください。

## 併用禁止薬及び禁止療法

## 併用可能薬・可能療法

# 観察項目及び実施時期

## 観察・検査スケジュール

（例：観察及び検査スケジュール表）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | 休薬・前観察期間 | 投与開始日 | 投与期間 | 後観察期間 |
| 時　期 | ２～４週前 | 0週 | 投与1週後 | 投与2週後 | 投与４週後 | 投与６週後 | 投与8週後(終了時)または中止時 | 終了(中止)4週後 |
| 受　診 | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認 | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 疾病等の観察a |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査e | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | ○ |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

## 観察・検査項目

※研究に必要な観察および検査項目を列挙すること。

※観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示すこと。

※時系列を追って観察する場合は、できるだけスケジュール表を付けること。

### 研究対象者背景

### 血液検査

血液学的検査

凝固機能

生化学検査

### 尿検査

### 生理学的検査

### 画像検査

## 観察・検査方法

# 有効性の評価

有効性評価を目的とした研究などの場合は、有効性を評価できる項目を示してください。

## 主要評価項目

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する。主要評価項目は通常は1つだが、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してください。副次評価項目は必須ではありません。主要評価項目、副次的評価項目は、「観察・検査項目」で記載する項目と矛盾せず、かつこれらの項目によって評価可能なものに限定して記載してください。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してください。

## 副次評価項目

主要評価の補助的データとなりえる副次的評価項目の解析について記載してください。

# 安全性の評価

安全性に関連する観察項目を記載してください。

# 疾病等発生時の取扱い

疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む）について記載してください。また、疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間について記載してください。

## 疾病等

用いる医薬品／医療機器の添付文書参照

### 疾病等の定義

疾病等とは、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含むものをいう。

## 予測される疾病等

予測される疾病等については用いる医薬品／医療機器の添付文書参照

## 予測できない疾病等

例）「15.2.予測される疾病等」の項で指定された以外の疾病等

## 重篤度の判断

疾病等のうち、次のいずれかに該当するものは、重篤な疾病等とする。

（1）死亡

（2）死亡につながるおそれのある疾病等

（3）治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

（4）障害

（5）障害につながるおそれのある疾病等

（6）（3）~（5）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

（7）後世代における先天性の疾病又は異常

## 重篤な疾病等発生時の研究対象者への対応

例）

研究責任医師は、疾病等を認めた場合には、直ちに適切な処置を行う。

なお、本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には当該保険から補償の給付を受けることができる。

## 疾病等の報告

（単施設の場合）

例）

研究責任医師は、本研究の実施において疾病等の発生を知った場合には、速やかに、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会へ報告する。

認定臨床研究審査委員会が疾病等の報告に対し、意見を述べた時は、研究責任医師は、当該意見を尊重して必要な措置をとる。

なお、実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への報告は、以下の期間内に行う。

　※未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 　　7日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

②以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く）　　15日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

③以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 障害につながるおそれのある疾病等
4. （a）から（c）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病又は異常

④上記①～③以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

　※承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①死亡（感染症によるものを除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの　　15日

②以下の疾病等（感染症を除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書または容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないものまたは当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
4. 死亡又は（a）から（c）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病または異常

③承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの　　15日

④承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡または②（a）から（e）までに掲げる疾病等の発生（③にかかるものを除く。）　　15日

⑤②（a）から（e）までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。）　　30日

⑥上記①～⑤以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

（多施設の場合）

例）

研究責任医師は、本研究の実施において疾病等の発生を知った場合には、速やかに、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に報告する。研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会へ報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供し、当該他の研究責任医師は速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。

認定臨床研究審査委員会が疾病等の報告に対し、意見を述べた時は、研究代表医師は、当該意見を他の研究責任医師に伝え、研究代表医師及び当該研究責任医師は当該意見を尊重して必要な措置をとる。

なお、実施医療機関の管理者及び認定臨床研究審査委員会への報告は、以下の期間内に行う。

※未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの 　　7日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

②以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（①に掲げるものを除く）　　15日

(a) 死亡

(b) 死亡につながるおそれのある疾病等

③以下の疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 障害につながるおそれのある疾病等
4. （a）から（c）まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病又は異常

④上記①～③以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

※承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の場合

例）

①死亡（感染症によるものを除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの　　15日

②以下の疾病等（感染症を除く）の発生のうち、承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書または容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないものまたは当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの　　15日

1. 治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等
2. 障害
3. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
4. 死亡又は（a）から（c）までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
5. 後世代における先天性の疾病または異常

③承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの　　15日

④承認内の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡または②（a）から（e）までに掲げる疾病等の発生（③にかかるものを除く。）　　15日

⑤②（a）から（e）までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（②に掲げるものを除く。）　　30日

⑥上記①～⑤以外については、定期報告（実施計画を提出した日から起算して、1年ごとに、当該期間満了後2か月以内）の際に行う。

## 救済措置

危険性回避のための救済治療を記載する。

考えられる可能な緊急時の処置を記載する。

# データの取扱い

## データ収集方法

研究計画書で求めるデータの収集方法、手順を記載する。

データはどこに提出され、誰によって管理されるかを記載する。

どのようなツールを用いてデータが提出されるかを記載する。

## データマネジメント手順

例）

本研究におけるデータマネジメントは、自ら研究を実施する者の委託を受け、データセンターが責任をもって実施する。データセンターは予め定められたデータマネジメント計画書（DMP）に則りデータ管理を行う。

研究責任（代表）医師または研究分担医師は、研究対象者の検査実施後速やかにElectronic Data Capture（EDC）システムへのデータ入力ならびに必要なデータを、定められた媒体および手段にて提出する。研究責任（代表）医師または研究分担医師は、データセンターからの問合せ事項に、責任をもって速やかに対応する。データ固定後に、統計解析責任者に対して固定データが提供される。

研究終了後にはデータマネジメント業務の実施状況について、データマネジメント報告書を作成し、固定した研究データとともに研究責任（代表）医師に提出する。

# 統計解析

## 目標症例数および設定根拠

目標症例数は、主要評価項目に対して設定し、脱落、中止例なども考慮して算出する。また、複数群あるときは各群の内訳も設定する。新規の試験や過去のデータ、パイロット試験などのデータがなく、目標症例数を設定できない場合は、試験の実現可能性や想定する状況を考慮して目標症例数を算出する。

## 解析対象集団

仮説の検証を行うための適切な解析集団を定義する。通常、解析の目的によって、有効性解析対象集団と安全性解析対象集団がある。

例）

本研究の統計解析で用いる解析対象集団を下記に定める。
(1) 有効性の最大の解析対象集団(Full Analysis Set, FAS)
登録症例のうち、研究治療が開始され、有効性に関連する評価項目が測定された全ての症例からなる集団
(2) 実施計画書に適合した解析対象集団(Per Protocol Set, PPS)
FASのうち、違反症例を除いた全ての症例からなる集団
(3) 安全性に関する解析対象集団(Safety Analysis Set, SAS)
登録症例のうち、研究治療が開始された全ての症例からなる集団

原則として、有効性の評価項目に関してはFASを、安全性の評価項目に関してはSASを解析対象集団として用いる。必要に応じてPPSを解析対象集団とした補足解析を行う。

## 集計・解析方法

本研究で実施する統計解析方法を記載する。記述統計量を算出する場合は、どの記述統計量（平均値、中央値、標準偏差など）を使用してまとめるか明記し、統計的仮説検定を用いる場合は、統計手法、有意水準（α）、両側検定か片側検定かを明記する。区間推定を行う場合は信頼水準（1－α）も明記する。

## 欠落、不採用及び異常データの取り扱いの手順

例）

原則として、データ固定された全ての測定データを用い、欠落、不採用データ、異常データの偏りを評価し主たる集計への影響を評価する。

## 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順

例）

研究実施中に新たに判明した当該〇〇に関連する情報により、止むを得ず当初の統計解析計画から逸脱し、追加の統計解析の必要が生じた場合、研究責任（代表）医師と協議し、解析計画書の変更案を作成する。

## 中間解析と研究の早期中止

研究期間の途中において、研究の主たる目的が達成されたかどうかを判断するために主として有効性のエンドポイントの解析を行う場合には、中間解析として、目的、時期、解析方法について記載する。中間解析を実施しない場合は、本試験では実施しないと明記する。

どのような場合において研究の中止とするのかを記載する。（例：期待される利益よりも予測されるリスクが高いと安全性評価委員が判断した場合）

## その他、探索的解析

探索的な解析を行う場合には、どのような解析を行う予定であるか明記する。

# 原資料等の直接閲覧

## 原資料の定義

例）

本研究では、下記の資料を原資料とする。

研究対象者に係る診療録、検査ノート、併用薬等の投与記録等の研究の事実経過の再現と評価に必要

な記録、具体的には下記の症例報告書等の元となる文書、データおよび記録を指す。

・病院記録

・診療録

・メモ

・研究対象者の自己報告データ

・治療記録

・自動計器の記録データ

・正確な複写であることが検証によって保証された複写物または転写物

・画像のデータ

・契約書または承認書、同意文書および説明文書

・倫理委員会等から入手した文書

・その他の研究に係る業務の記録

・症例報告書のデータを原資料とする項目

## 原資料の閲覧

研究計画書又は別の合意文書中に、研究責任医師及び実施医療機関が、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載する。

例）

研究責任医師及び実施医療機関は、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるようこれに協力する。また、求めに応じ、原資料等すべての臨床研究関連記録を直接閲覧に供する。

# 研究の品質管理および品質保証

研究の信頼性を確保するため、モニタリング及び監査を実施する。当該研究におけるモニタリング及び必要に応じて監査の実施体制（「研究組織及び連絡先」の項目に記載。）及び実施手順について記載するか、別途書類を作成する。

## モニタリング

実施体制、方法（施設訪問／off-site／中央モニタリング等）、実施時期（頻度）についてそれぞれ具体的に記載する。

## 監査

実施体制、方法、実施時期、内容についてそれぞれ具体的に記載する

# 研究に関連する倫理的配慮の記述

## 遵守すべき諸規則

・ヘルシンキ宣言

・臨床研究法（平成29年法律第16号）

・臨床研究法施行規則

・臨床研究法の施行に伴う政省令の制定について（平成30年2月28日医政発0228第10号厚生労働省医政局通知）

・臨床研究法施行規則の施行等について（平成30年2月28日医政経発0228第1号厚生労働省医政研発0228第1号同研究開発振興課長通知

例）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および「臨床研究法」に従い、本計画書を遵守して研究を実施する。

## 認定臨床研究審査委員会の承認

例）

本研究の実施にあたっては、認定臨床研究審査委員会にて審査、承認を受けた後実施する。その後も、1年に1回以上または疾病等の発生や新たな安全性に関する情報の通知を受け、研究責任（代表）医師が必要と認めた場合、また、研究実施計画書・同意説明文書等が改訂された場合に、研究開始時に審査・承認を受けた認定臨床研究審査委員会にて本研究の継続の適否について審査を受ける。研究終了時には報告書を当該委員会へ提出する。

## プライバシーおよび個人情報の保護と研究対象者の識別

研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載する。個人情報を医療機関外に提供する場合には、匿名化の手順や匿名化後の研究対象者の識別の方法（症例識別コードの付与など）についても記載するここと。利用する個人情報の項目と目的、利用者の範囲などについても記載する。また、共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載すること。

## 研究対象者の利益および不利益

研究対象者が本研究に参加することによって生じると予測される利益と不利益を記載する。また、研究対象者が本研究に参加することで特別な診療上の利益が生じない場合はそのことを明記すること。

記載内容は、同意説明文書と不整合がないよう注意すること。

# 説明と同意

## 説明文書

本研究で用意した同意説明文書の内容を記載する。説明文書・同意書の作成者、承認の手続き、改訂の手続き、必要項目などについて記載すること。

例）

同意文書に記載する項目は以下の通りとする。

1. 臨床研究の名称及び当該臨床研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名及び職名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、研究代表医師の氏名及び職名並びに共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名及び職名を含む。）
3. 臨床研究の目的及び意義
4. 臨床研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
5. 研究対象者として選定された理由
6. 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
7. 臨床研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
8. 臨床研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
9. 臨床研究に関する情報公開の方法
10. 研究対象者又はその代諾者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
11. 個人情報等の取扱い（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。）
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
13. 臨床研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
14. 研究対象者等及びその関係者からの苦情及び問合せへ等への対応
15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
16. 通常の診療を超える医療行為を伴う臨床研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
18. 臨床研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
19. 侵襲を伴う臨床研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う臨床研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに認定臨床研究審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 同意取得の手順

### 研究対象者本人による同意

研究対象者に対する、同意取得の手順や説明文書改訂時の手順などについて記載する。

### 研究対象者の代諾者による同意

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合や、インフォームド・アセントを得る場合には、①代諾者等の選定方針、②代諾者等への説明事項、③当該者を研究対象者とすることが必要な理由について記載する。

## 同意撤回の手順

研究対象者もしくは代諾者の申し出等によって同意撤回する場合の手順やそのことによる不利益がないことなどを明記する。

# 試料、記録（情報）の保管および廃棄の方法

・他機関への試料・情報の提供の有無、他機関における試料・情報の保管及び廃棄の方法について：利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨を記載すること。また、他機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成すること。研究責任医師は、各機関の手順書等（帝京大学においては「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」）に定める期間保管する旨を記載すること。

・研究に係る試料及び情報等の保管：試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法について記載する。

・研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について：研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない詳細の研究に用いられる可能性または他機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載すること。

# 研究対象者の費用および健康被害の対応

臨床研究保険への加入の有無、その内容、保険以外の保証の有無とその内容について記載する。

研究対象者が負担する医療費について、研究対象者に対する金銭の支払い、医療費の補助などがある場合にはそれらも記載する。

# 研究に関する情報の公表に関する取り決め

## 研究に関する登録

厚生労働省が整備するデータベース「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）へ登録し、公表すること。

## 研究に関する情報の更新

例）

jRCTに登録した情報を、適宜更新等を行う。

## 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載する。

# 研究資金源と利益相反

## 本研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等

あり、なしを記載

ありの場合はその内容を明記する。

## 研究資金の拠出元

例)

本研究は、自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる薬剤を製造販売しているXXXXX株式会社/XXXX製薬との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、統計解析者は、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、○○大学利益相反管理委員会で必要事項を確認した上で、認定臨床研究審査委員会にて審査を受けるものとする。

## 利益相反

当該臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与があれば、その旨を記載する。

# 研究実施計画書の改訂

　研究実施計画書に改訂の必要が生じた場合は、承認を受けた認定臨床研究審査委員会の定める手順に則って改訂する。

　改訂の記録・理由等については、表紙に示されている更新・承認履歴一覧に記載する。

# 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

　この臨床研究に関する相談窓口を以下の通り設ける。

 【相談窓口】

　研究責任医師：帝京大学医学部附属病院XXXXX科　職名　氏名

　〒xxx-xxxx　東京都板橋区加賀2-11-1　帝京大学医学部附属病院XXXXX科

　電話番号：03-3964-1211（内線：XXXXX）e-mail: xxxxxx@med.teikyo-u.ac.jp

　研究分担医師：帝京大学医学部附属病院XXXXX科　職名　氏名

　〒xxx-xxxx　東京都板橋区加賀2-11-1　帝京大学医学部附属病院XXXXX科

　電話番号：03-3964-1211（内線：XXXXX）e-mail: xxxxxx@med.teikyo-u.ac.jp

# 参考資料、文献リスト

雑誌

　1）著者名：題名，雑誌名 年号（西暦）；巻：ページ数

書籍

　1）著者名：書名，版番，出版社名，所在地，年号（西暦）；ページ数