**緑字は、注釈となりますので、提出時には削除して下さい。**

**青字は各研究内容に沿うよう適宜修正・削除し、黒字に変換してください。**

.

**「研究課題名」**

※対象疾患、試験薬名、研究デザイン等が理解できるように課題名を設定すること。

**研究計画書**

※「研究計画書」と「（様式第一）実施計画」の内容が一致するよう整合性をとること。

　　　　　　　　　　　　　　　　（臨床研究実施計画番号：jRCTs ●●● ●●● ●●●）

**【統括管理者】**

所　属：

職　名：

氏　名：

**【研究責任医師】**

所　属：〇〇病院　〇〇科

職　名：〇〇

氏　名：〇〇〇〇

**【作成日・改定日・承認日】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 作成・改訂 | 日　付 | 版 | 臨床研究審査委員会　承認日 |
| 作成 | 20●●年●月●日 | ver. 1.0 | 20●●年●月●日 |

※修正・改定の場合は、適宜、行を追加すること。

※版数は、新規作成時：Ver.1.0からスタート、軽微な修正は修正毎に1.1、1.2とし、

主要な変更はVer2.0と記載すること。

**略語一覧**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 略語 | 英名 | 和名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

※略語がある場合は記入し、無い場合は表を削除すること。記載はABC順に記入。

**目次**

[**0** **研究の概要** 4](#_Toc202363439)

[0.1　実施体制 4](#_Toc202363440)

[0.2　研究のシェーマ 6](#_Toc202363441)

[0.3　研究の目的 7](#_Toc202363442)

[0.4　研究対象者 7](#_Toc202363443)

[0.5　研究に用いる治療法 7](#_Toc202363444)

[0.6　目標症例数・登録期間・データ収集期間・研究期間 7](#_Toc202363445)

[0.7　研究デザイン 7](#_Toc202363446)

[試　験　の　相： 7](#_Toc202363447)

[デザインの特徴： 7](#_Toc202363448)

[ランダム化： 7](#_Toc202363449)

[盲検化のレベル： 7](#_Toc202363450)

[0.8　問い合わせ先、救急対応連絡先 7](#_Toc202363451)

[**1** **研究の背景と根拠** 8](#_Toc202363452)

[**2** **研究の目的および意義** 8](#_Toc202363453)

[**3** **試験薬（試験機器）の概要** 8](#_Toc202363454)

[3.1 試験薬（試験機器）の情報 8](#_Toc202363455)

[3.2 予想される有害事象（医療機器の場合は予想される不具合） 9](#_Toc202363456)

[**4** **研究対象者** 9](#_Toc202363457)

[4.1 対象疾患 9](#_Toc202363458)

[4.2 選択基準 9](#_Toc202363459)

[4.3 除外基準 10](#_Toc202363460)

[4.4 中止基準 10](#_Toc202363461)

[**5** **研究の方法** 10](#_Toc202363462)

[5.1　試験の種類・デザイン 11](#_Toc202363463)

[5.2　研究のアウトライン（研究のフローチャート） 11](#_Toc202363464)

[5.3　研究対象者の研究参加予定期間 11](#_Toc202363465)

[5.4　研究治療（プロトコル治療）の内容（用法・用量、投与期間等） 11](#_Toc202363466)

[5.5　試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法 11](#_Toc202363467)

[5.6　試験薬の管理・交付手順 11](#_Toc202363468)

[5.7　併用治療 11](#_Toc202363469)

[5.8　研究終了後の治療 11](#_Toc202363470)

[**6** **研究実施期間** 12](#_Toc202363471)

[**7** **観察および検査項目とスケジュール** 12](#_Toc202363472)

[**8** **登録** 12](#_Toc202363473)

[8.1 登録センター 12](#_Toc202363474)

[8.2 施設登録の手順 12](#_Toc202363475)

[8.3 症例登録の手順 12](#_Toc202363476)

[8.4 割付方法 12](#_Toc202363477)

[**9** **有効性・安全性評価項目** 12](#_Toc202363478)

[9.1 主要評価項目 12](#_Toc202363479)

[9.2 副次評価項目 12](#_Toc202363480)

[9.3 安全性評価項目 12](#_Toc202363481)

[9.4 効果安全性評価委員会 13](#_Toc202363482)

[**10** **有害事象発生時の取り扱い** 13](#_Toc202363483)

[10.1 有害事象 13](#_Toc202363484)

[10.2 重篤な有害事象 13](#_Toc202363485)

[**11** **統計的事項** 14](#_Toc202363486)

[10.1　目標症例数および設定根拠 14](#_Toc202363487)

[10.2　解析の対象集団 14](#_Toc202363488)

[10.3　解析方法 14](#_Toc202363489)

[10.4　中間解析 15](#_Toc202363490)

[10.5　品質管理及び品質保証 15](#_Toc202363491)

[**12** **研究計画書からの逸脱の取扱い** 15](#_Toc202363492)

[**13** **研究の終了・中止・中断・定期報告** 15](#_Toc202363493)

[13.1 研究の終了 15](#_Toc202363494)

[13.2 研究の中止・中断 15](#_Toc202363495)

[13.3 定期報告 15](#_Toc202363496)

[**14** **品質保証と品質管理（モニタリングおよび監査）** 15](#_Toc202363497)

[14.1 モニタリング 15](#_Toc202363498)

[14.2 原資料の直接閲覧 16](#_Toc202363499)

[14.3 監査 16](#_Toc202363500)

[**15** **実施計画の改訂** 16](#_Toc202363501)

[**16** **倫理的事項** 16](#_Toc202363502)

[15.1　遵守すべき諸規則 16](#_Toc202363503)

[15.2　臨床研究審査委員会等の承認 17](#_Toc202363504)

[15.3　研究対象者の人権保護 17](#_Toc202363505)

[15.4　予測される利益およびリスク（不利益） 17](#_Toc202363506)

[15.5　リスク（不利益）を最小化する対策 17](#_Toc202363507)

[15.6　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 17](#_Toc202363508)

[**17** **試料・情報の利用と保存** 17](#_Toc202363509)

[**18** **試料・情報の提供** 17](#_Toc202363510)

[**19** **試料および情報の二次利用** 17](#_Toc202363511)

[**20** **健康被害に対する補償** 17](#_Toc202363512)

[**21** **研究対象者の費用負担** 18](#_Toc202363513)

[**22** **研究計画の登録および結果の公表** 18](#_Toc202363514)

[**23** **同意説明文書および研究対象者の同意取得方法** 18](#_Toc202363515)

[**24** **研究資金および利益相反** 19](#_Toc202363516)

[24.1 研究資金 20](#_Toc202363517)

[24.2 研究組織の利益相反 20](#_Toc202363518)

[24.3 研究者の利益相反 20](#_Toc202363519)

[**25** **研究成果の帰属** 20](#_Toc202363520)

[**26** **その他** 21](#_Toc202363521)

[**27** **参考文献** 21](#_Toc202363522)

# **研究の概要**

0.1　実施体制

統括管理者

※法人又は団体である場合、名称及び代表者の氏名、住所、連絡先を記載すること。

●●病院　●●科　●●（職名）

●●　●●（氏名）

〒●●-●●　大阪府●●市…

TEL：　06-●●●●-●● ●●

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師

※統括管理者が医師または歯科医師でない場合は記載必須。

●●病院　●●科　●●（職名）

●●　●●（氏名）

〒●●-●●　大阪府●●市…

TEL：　06-●●●●-●● ●●

研究責任医師

●●病院　●●科　●●（職名）

●●　●●（氏名）

〒●●-●●　大阪府●●市…

TEL：　06-●●●●-●● ●●

研究事務局

●●病院　●●科　●●（職名）

●●　●●（氏名）

〒●●-●●　大阪府●●市…

TEL：　06-●●●●-●●●●

参加施設

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 実施医療機関名 | 所在地 | 研究責任医師  （所属・職名） |
| 1 | 大阪医科薬科大学病院 | 大阪府高槻市大学町2-7 | 医大　太郎　（●●科・科長） |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

※多施設共同研究の場合は参加施設を全て列挙し、単施設研究の場合は不要な行を削除すること。

データマネジメント責任者

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

モニタリング責任者

※本研究に従事しない第三者の設定を推奨。

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

監査責任者

※本研究に携わる者及びモニタリング担当者以外の者を指名すること。

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

統計解析責任者

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

研究・開発計画支援担当者

※研究全体の方向性を明確にし、着想から戦略策定、成果の公表（又は実用化）までの一連のプロセスの効率的な計画・運営と、必要な複数の臨床研究及び基礎研究等の最適化を支援する者で、臨床薬理学（特に薬効評価、研究倫理）、一般的臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者を指す。

例えば、以下の業務を行う者

①医薬品等の主な特徴（有効性、安全性、想定対象疾患、既存治療との相違点及び付加価値等）を踏まえ、必要な基礎研究及び臨床研究、開発の各段階での意思決定基準を提示する業務支援

②医薬品等開発計画を時系列に作成する業務支援

③医薬品等開発計画に基づく最も有効で効率的な研究計画書の基本骨格作成する業務支援

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

調整・管理実務担当者

※臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者を指す。

例えば、以下の業務を行う者

①臨床研究の進捗及び予算の管理

②臨床研究に必要な手続きの実施、文書の適切管理及び収集データの信頼性確保

③臨床研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

共同で統括管理者の責務を負う者

※統括管理者を置いた上で複数設定することが可能であるが、研究全体の責務を負うものは統括管理者となる。製造販売業者等も該当する。

所属機関

職　　名

氏　　名

連絡先

臨床検査施設

名　　称

所在地

医学的及び技術的部門・機関

名　　称

所在地

開発業務受託機関

名　　称

所在地

　　　　（委託内容）●●●●●●

（監督方法）●●●●●●

0.2　研究のシェーマ

※以下の内容を含め、研究の概要を示す図（シェーマ）を記載すること。

・主な適格基準

・登録・ランダム化のタイミング

・症例数及び登録期間

・治療内容の概略及び治療期間

・効果判定時期　及び／又は　追跡期間

0.3　研究の目的

※「略語一覧」に記載がある場合でも、初出の言葉は略さず、正式名称を記載すること。

※できるだけ主要評価項目を一つに設定し【必要性・研究の意義】、【評価／測定／介入】、【主要評価項目）】が分かるよう明確且つ簡潔に記載すること。

（何のために【必要性・研究の意義】何をすると【評価／測定／介入】、何と比べどのような結果【主要評価項目）】が期待できる）

0.4　研究対象者

0.5　研究に用いる治療法

0.6　目標症例数・登録期間・データ収集期間・研究期間

※「研究期間」は、すべてのデータが固定され、「総括報告書」の終了審査承認後、jRCTに公開されるまでの期間を指す。（観察期間終了＝研究終了とはなりません。）

目標症例数：　 　本院　　例、研究全体　　例

登録期間：　　　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

データ収集期間：　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

研究期間：　　　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

0.7　研究デザイン

試　験　の　相：

デザインの特徴：

ランダム化：

盲検化のレベル：

0.8　問い合わせ先、救急対応連絡先

　　　※本研究の窓口となる研究者を設定すること。

# **研究の背景****と根拠**

※以下について、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すること

（ア）国内外における対象疾患の状況（発症年齢・有病割合と罹患率等の疫学的事項等）

（イ）対象疾患の標準治療の経緯及び内容（

（ウ）現在の標準治療の内容及び治療成績

（エ）当該臨床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

（オ）当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

ⅰ）当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

ⅱ）投与経路、用法・用量及び投与期間

ⅲ）対象集団（年齢層、性別、疾患等）

ⅳ）当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見

ⅴ）当該医薬品等の投与等による利益及び不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

※未承認の医薬品・医療機器等を使用する場合は、その旨を記載すること

# **研究の目的および意義**

※研究の目的は、1の（ア）～（オ）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すること。

※できるだけ主要評価項目を一つに設定し【必要性・研究の意義】、【評価／測定／介入】、【主要評価項目）】が分かるよう明確且つ簡潔に記載すること。

（何のために【必要性・研究の意義】何をすると【評価／測定／介入】、何と比べどのような結果【主要評価項目）】が期待できる）

# **試験薬（試験機器）の概要**

## 試験薬（試験機器）の情報

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名称 |  |
| 製品名 |  |
| 承認･認証･届出番号 | ※承認されている場合は「承認番号」を記載  ※未承認の場合は「認証番号」「届出番号」を記載 |
| 製造（販売）業者 | ※製造会社と販売会社が別の場合は、それぞれ記載すること |

※医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないが、“一連の医療機器”として一の研究計画書に、以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって“一連の医療機器”の評価を行う臨床研究として研究を実施して差し支えない。

このような研究を実施する場合は、研究計画中に以下の事項の全てを満たすよう記載。

（ア）対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。

（イ）最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。

（ウ）一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床試験の対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床試験計画とすること。

## 予想される有害事象（医療機器の場合は予想される不具合）

※承認されている医薬品を使用する場合は、添付文書の「副作用」を全て記載すること。

# **研究対象者**

## 対象疾患

重症度、慢性・急性、再発の有無、他剤無効、合併症の有無、危険因子の有無

（具体的基準は、以下の選択基準、除外基準に記載してください。）

## 選択基準

※臨床研究の対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにすること。

※臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準であること。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記述すること。

※特定の遺伝子変異を有する者を臨床研究の対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記すること。

※やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載すること。

※不当で恣意的な基準としないこと。

以下の基準を全て（いずれかを）満たす患者を対象とする。

* ・・・・・
* ・・・・・

## 除外基準

※選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準であること。

以下のいずれかの基準に抵触する患者は本研究に組み入れないこととする。

* ・・・・・
* ・・・・・

## 中止基準

※いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定すること。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載すること。

# **研究の方法**

　　　※以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載すること。

（ア）臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明

（イ）実施される臨床研究の種類及び手法（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験

等）の説明並びに臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等）

（ウ）臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明

（エ）臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載

※ 表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載すること。

（オ）臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間（最初の症例を登録したときから臨床研

究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときまでの期間をいう。以下同じ。）を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明

※ 埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること。

（カ）臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明（個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合又は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。）

（キ）プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順

※ 臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含むこと。

（ク）無作為化の手順

（ケ）症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定

（コ）著しい負担を与える検査その他の行為の内容及び医薬品等の概要

5.1　試験の種類・デザイン

5.2　研究のアウトライン（研究のフローチャート）

5.3　研究対象者の研究参加予定期間

5.4　研究治療（プロトコル治療）の内容（用法・用量、投与期間等）

※以下に掲げるものを含むこと。

（ア）用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）、入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容

（イ）臨床研究実施前及び臨床研究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

（ウ）臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

5.5　試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法

5.6　試験薬の管理・交付手順

（例）試験薬の保管については、以下の通り

・保管場所（例：大阪医科薬科大学●●学教室◯◯室の医薬品専用保管庫）

・保管責任者（本学の場合は、化学物質等管理担当者）

・保管管理手順書等（本学の場合、「大阪医科薬科大学化学物質等管理取扱い手引き」

保管方法（添付文書に保管上の注意点の記載

5.7　併用治療

5.8　研究終了後の治療

# **研究実施期間**

※当該臨床研究の開始から終了の予定日を記載すること。

# **観察および検査項目とスケジュール**

※時系列で表などに纏めることを推奨

1. **登録**
   1. 登録センター

## 施設登録の手順

## 症例登録の手順

※匿名化の方法、対応表の作成・保管方法（他機関を含む。）についてもご記載すること。

（例）「対応表は各施設にて保管する」等

## 割付方法

# **有効性・安全性評価項目**

## 主要評価項目

※以下掲げるものを含むこと。

（ア）有効性評価指標の特定

（イ）有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

## 副次評価項目

　　　※それぞれ比較をするのか推移を見るのみか具体的に記載すること

　　　※以下掲げるものを含み、その試験で最もではないが明らかにしたい評価項目を記載すること。複数設定可。

（ア）有効性評価指標の特定

（イ）有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

## 安全性評価項目

※以下掲げるものを含むこと。

（ア）安全性評価指標の特定

（イ）安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

（ウ）疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が統括管理者に報告すべ

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。）

（エ）効果安全性評価委員会を設置する場合には、当該委員会に関する内容

（オ）疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

## 効果安全性評価委員会

※臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更につ いて審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

　　 ・効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会

による評価に係る臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有してい

る者を指名してはならない。

　　　　・効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書

を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

　　　　・前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

　　　※効果安全性評価委員会を設置するにあたっては、次に掲げる事項を満たす必要がある。

① 効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び規則第12条第３

項に定める医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。

② 効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポ

イントを適当な間隔で評価しなければならない。

③ 効果安全性評価委員会の体制について、次に掲げる者は規則第12条の２第２項の「密接

な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。

（ア）統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は規則第12条第３項に定める医師若しくは歯科医師

（イ）当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員

（ウ）当該特定臨床研究における実施医療機関の長

（エ）当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

# **有害事象発生時の取り扱い**

## 有害事象

1. 有害事象の定義

※「疾病等発生報告手順書」の内容と一致するよう整合性をとること。

②　有害事象の報告と対応

　　　※有害事象が回復又は軽快するまで経過観察するなど、いつまで経過観察を行うかや治療との因果関係の判断、重症度、転帰日などの情報の収集についても記載すること。

## 重篤な有害事象

1. 重篤な有害事象の定義

1. 重篤な有害事象の報告と対応

# **統計的事項**

※「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成

した場合であっても、次に掲げるものを記載すること。

（ア）中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を

含む。）

（イ）計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠

※ 多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。

（ウ）用いられる有意水準

（エ）臨床研究の中止基準（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）

（オ）欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

（カ）当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

※ 当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書

を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。

（キ）解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投

与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）

# 10.1　目標症例数および設定根拠

※計画された登録症例数、臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠（多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。）

※目標症例数の設定は、医療統計学研究室へ相談することを推奨。

## 10.2　解析の対象集団

※解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）

## 10.3　解析方法

### 主要評価項目の解析

### 副次評価項目の解析

## 10.4　中間解析

※中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）

※研究終了までに集計を行うことは、残りの症例を研究の結果をよくする患者の組み入れを行うこともできてしまうため、途中で集計を行う場合は明確な記載すること。

## 10.5　品質管理及び品質保証

※臨床研究の中止基準（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）

※欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

※当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

　当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。

# **研究計画書からの逸脱の取扱い**

定期報告

# **研究の終了・中止・中断・定期報告**

※研究全体の終了・中止・中断・実施状況の報告に関して記載すること。

・研究の継続に対して有益が見込められない

　・安全性に問題がある

　・法令や計画に従って適正に実施されていない

　・委員会や厚労大臣から中止を要請された場合

など、その他にも研究全体の中止は想定される場合、委員会への手続き関連の内容の記載が必要です

## 研究の終了

## 研究の中止・中断

## 定期報告

# **品質保証と品質管理（モニタリングおよび監査）**

## モニタリング

※統括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施すること。

※統括管理者は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

※モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を統括管理者に報告しなければならない。

※前述の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告内容を研究責任医師に通知すること。

## 原資料の直接閲覧

※統括管理者は、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、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の調査の際に、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こと。

## 監査

※統括管理者は、第二十一条第一項第三号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。

（第二十一条第一項第三号）統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金の提供その他の関与

※統括管理者は、監査の対象となる臨床研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

※監査に従事する者は、当該監査の結果を統括管理者に報告しなければならない。

※前項の規定による報告を受けた統括管理者は、当該報告の内容を研究責任医師に通知しなければならない。

1. **実施計画の改訂**

# **倫理的事項**

※次に掲げるものを含むこと。

（ア）当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由

（イ）研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は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、臨床研究の対象者に係る研究結果（偶 発的所見を含む。）の取扱い

15.1　遵守すべき諸規則

15.2　臨床研究審査委員会等の承認

## 15.3　研究対象者の人権保護

## 15.4　予測される利益およびリスク（不利益）

　 ※「利益」とは、金銭上の利益ではなく健康上の利益を指す

※「リスク（不利益）」とは、被験者に対する健康上のリスクだけではなく不快な状態

※研究が実施されることで被験者が被る制約（労働や時間等）

※経済的あるいは社会的な負担・危害

例）検査費用の負担増や身体の拘束、来院回数、検査回数が増える

## 15.5　リスク（不利益）を最小化する対策

## 15.6　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

# **試料・情報の利用と保存**

　 ※次に掲げるものを含むこと。

（ア）利用目的に、他機関（外国の研究機関を含む。）に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）

（イ）試料・情報（臨床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

# **試料・情報の提供**

# **試料および情報の二次利用**

# **健康被害に対する補償**

※原則として、保険加入が求められている。

※次に掲げるものを含むこと。

（ア）保険への加入の有無とその内容

（イ）保険以外の補償の有無とその内容

# **研究対象者の費用負担**

　 ※医療費、検査費等に関する費用負担

※試験薬の負担の有無（試験薬を研究費負担とする場合は、その旨）

例えば「5.6試験薬の保管管理・交付手順」に示された内容を記載すれば、より明確になる。

# **研究計画の登録および結果の公表**

※次に掲げるものを含むこと。

（ア）厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」（Japan Registry of Clinical

Trials）という。）に記録し、公表する旨

（イ）資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期

に関する取り決めがある場合にはその内容

1. **同意説明文書および研究対象者の同意取得方法**

※次に掲げる事項に留意すること。

（ア）説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、

多施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及び

その同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載すること。

（イ）様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。

（ウ）説明文書及び同意文書の様式には、規則第46条に規定する事項を含むこと。

（エ）様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を

記載すること。

（オ）（ウ）以外に、次に掲げる事項を含むこと。

ⅰ）インフォームド・コンセントを得る手続等

ⅱ）代諾者の特定や選定方針等（必要時）

ⅲ）インフォームド・アセントを得る場合の手続

ⅳ）予期される全ての利益と不利益の記載

※ 不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。

（カ）臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、

平易な言葉を用いること。

（キ）説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

（ク）説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行うこと。

（ケ）研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性

のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。

# **研究資金および利益相反**

※次に掲げるものを含むこと。

（ア）規則第21条各号に規定する関与の有無とその内容

（規則第21条）

統括管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一　当該統括管理者が実施する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

二　当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者（法人又は団体の場合を除く。以下この号及び次項において同じ。）、研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）、第十二条第三項の規定により統括管理者が定める医師又は歯科医師及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（次項において「利益相反管理対象者」という。）に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくは製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

三　当該統括管理者が法人又は団体である場合には、当該統括管理者が実施する臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又は製造販売をしようとする医薬品等製造販売業者等による寄付金の提供その他の関与

２　実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果（助言、勧告その他の措置が必要な場合にあっては、当該措置の内容を含む。）を記載した報告書を統括管理者に提出しなければならない。ただし、利益相反管理対象者が厚生労働省が整備するデータベースに前項の関与の事実関係について記録し、当該事項が公表されている場合はこの限りではない。

３　統括管理者（法人又は団体に限る。）は、実施する臨床研究において第一項第三号の関与がある場合には、当該事実関係を記載した報告書を作成しなければならない。

４　統括管理者は、前二項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（第二項又は前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあっては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。）を作成しなければならない。

５　特定臨床研究を実施する統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

６　統括管理者は、第一項の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行わなければならない。

７　統括管理者は、第一項の規定により利益相反管理基準を定めたときは、これを研究責任医師に通知しなければならない。

（イ）規則第50条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の

（規則第50条）

法第九条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第九条の規定に基づく手続を行わなければならない。

一　当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

二　その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

三　当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

四　当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

五　代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

２　研究責任医師又は研究分担医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

（法第九条）

特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第三十二条に規定する契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならない。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であって、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでない。

## 研究資金

## 研究組織の利益相反

## 研究者の利益相反

# **研究成果の帰属**

# **その他**

# **参考文献**

【別紙】

参加施設　一覧