令和7年2月版

臨床研究法対応　研究計画書　雛形　(新潟大学版)

【使用上の注意】

この雛形は、臨床研究法に順じた研究計画書を作成する際の雛形です。

「雛形」ですので、必ずしもこの通り書く必要はありませんが、以下の点に注意して作成してください。

・医師以外も含まれる審査委員会の委員が読みます。専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付ける、略語等一覧にて説明するなどで分かりやすくしてください。また、同じ意味で使われる用語は統一してください。

・初出の略語は、略さない形も記載してください。英略語の場合は、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。

・該当しない項目については、可能な限り削除せず項目番号をそのまま使用し「該当せず」と記載してください。

・**「赤字」は記載上の注意です**のでそれを参考とし、提出の際は削除してください。

・**「青字」部分は例文として記載しています**ので、研究内容に応じて記載してください。

・**「黒字」部分は基本的にはそのままご利用ください。**

・使用するフォントとサイズ

日本語：MS明朝、英数：century（半角）

見出し語：12ポイント、本文：11ポイント

・行間

大見出しの前：1行、小見出しの前：0.5行

|  |
| --- |
| <免責事項> この雛形は一般的に想定される研究を想定して作成されておりますが、全ての研究に対応するものではありません。本雛形を利用することで生じるあらゆる損害等についても、理由の如何に関わらず、新潟大学および本学に関連する組織は一切責任を負いません。 研究により望ましい研究計画書の書き方は変わり得ますので、作成の際には新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターにご相談いただき支援を受けることをお勧めします。 |

**ここに研究課題名を記載**

＊研究課題名は、研究の目的や内容（被験薬名・被験機器名、対象者や疾患名を含む）がある程度明確となるように付けてください。

＊試験デザインを、非対照・（プラセボ・実薬）対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量－反応比較、探索的臨床試験・検証的臨床試験等から選択して付けることが望ましいです。

**研　究　計　画　書**

第○.○版 20○○年○月○日　作成

(改訂の施行日：20○○年○月○日)

＊改訂を行った際には、「いつの」「何番目」の版であるかを示すとともに、「どのような改訂を重ねてきたのか（改訂履歴）」を示してください。改訂ごとに、第2版、第3版・・・と版数を“整数”で重ねますが、変更が部分的な場合は小数点以下を増やすことでも構いません。

　改訂にあたっては改訂後の研究計画書を施行する日を指定してください。

改訂履歴

|  |  |
| --- | --- |
| 改訂番号 | 作成日 |
|  |  |
|  |  |

**目　次**

＊目次を作成する場合は、本研究計画書の本文が完成した時点でページ数を更新してください。

[0. 略語等の定義 2](#_Toc123892508)

[1. 臨床研究の実施体制 3](#_Toc123892509)

[2. 臨床研究の背景 4](#_Toc123892510)

[3. 臨床研究の目的 4](#_Toc123892511)

[4. 臨床研究の内容 4](#_Toc123892512)

[5. 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準 8](#_Toc123892513)

[6. 臨床研究の対象者に対する治療 8](#_Toc123892514)

[7. 有効性の評価 9](#_Toc123892515)

[8. 安全性の評価 9](#_Toc123892516)

[9. 統計的な解析 9](#_Toc123892517)

[10. 原資料等の閲覧 12](#_Toc123892518)

[11. 品質管理及び品質保証 12](#_Toc123892519)

[12. 倫理的な配慮 13](#_Toc123892520)

[13. 記録（データを含む。）の取扱い及び保存 14](#_Toc123892521)

[14. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償 15](#_Toc123892522)

[15. 臨床研究に関する情報の公表 15](#_Toc123892523)

[16. 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。） 15](#_Toc123892525)

[17. その他 15](#_Toc123892526)

[18. 参考資料・文献リスト 16](#_Toc123892527)

1. **略語等の定義**

　＊審査委員会の委員が読むことを考慮して分かりづらい略号･用語等の定義を示してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 略号および用語 | 定義 |
| ○○ | ○○ |
| ○○ | ○○ |

1. **臨床研究の実施体制**

（1）研究責任医師

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　医療機関所在地 ：○○

　連絡先 ：○○

（2）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

①データマネジメント担当責任者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

②統計解析担当責任者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

③モニタリング担当責任者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

④監査担当責任者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

⑤研究・開発計画支援担当者

　　＊プロジェクトマネジメントなど、臨床研究計画の基本骨格作成を支援する担当者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

⑥調整・管理実務担当者

　　＊臨床研究の円滑な運営を支援する担当者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

⑦研究代表医師並びに研究責任医師以外の研究を総括する者

　　＊特許権を有する、または研究資金調達を行う者

　氏名 ：○○

　職名 ：○○

　　連絡先 ：○○

（3）その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関

①○○

　　名称 ：○○

　　所在地 ：○○

②○○

　　名称 ：○○

　　所在地 ：○○

（4）開発業務受託機関

　　名称 ：○○

　　所在地 ：○○

　　委託業務内容 ：○○

　　監督方法 ：（例）開発業務受託機関は都度文書にて報告を行い、研究代表医師はその内容を確認する。

（5）実施医療機関・研究責任医師および研究分担医師

＊実施医療機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載してください。

（例）当該臨床研究を実施する医療機関の要件

・○○科または○○科を標榜し、常勤の医師が二名以上配置されていること

・○○療法について〇例以上の経験を有すること

実施医療機関の一覧および研究責任医師の一覧は別紙〇参照

1. **臨床研究の背景**

＊当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、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してください。章立てには従わなくても構いません。

＊既存の用法と異なる投与などが行われる場合、研究背景の説明から、その設定根拠が分かるよう記載してください。

（1）国内外における対象疾患の状況（対象疾患に関する疫学データを含む。）

（2）これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

（3）現在の標準治療の内容及び治療成績

（4）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

（5）当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

1. 当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）
2. 既存の投与経路、用法・用量及び投与期間
3. 既存の対象集団（年齢層、性別、疾患等）
4. 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
5. 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）
6. **臨床研究の目的**

＊上記2．の記載内容を踏まえ、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ください。

1. **臨床研究の内容**

＊上記2．及び3．を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項（デザイン）として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載してください。

（1）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

・主要評価項目

○○の治療前後（機器使用前後）の変化量

・副次評価項目

　以下の項目の治療前後（機器使用前後）の変化量

　①

　②

　③

＊評価項目はできるだけ具体的に記載してください。例えば、「○○の治療前後の変化」ではなく「○○の治療前後の変化量」や「○○の治療前後の変化率」「○○の予後」ではなく、「○○の××年生存率」や「全生存期間」など、効果を判定する値を明示してください。

＊本研究で明らかにしたい事項1つを「主要評価項目」としてください。また、その他の検討項目を「副次評価項目」としてください。副次評価項目はいくつでも結構です。

（2）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、並行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)）

登録・ランダム化

割付

同意取得

A薬(100mg)1日1回1錠

朝食後服用

適格性の確認

プラセボ1日1回1錠

朝食後服用

投与終了経過観察終了

投与開始

食事制限

外来

(10週間)

入院

(2週間)

プラセボ1回1錠1日1回朝食後服用

入院

(2週間)

休薬・前観察期間

(4週間)

後観察期間

(4週間)

投与期間

(12週間)

入院

(2週間)

(12週間)

※用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容及び入院・通院、食事制限等のスケジュールの内容も詳細に記載してください。研究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めてください。

（3）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と手順の説明

＊割付の方法について臨床研究推進センターと協議を行うなどした上で、以下を参考に記載してください。並行群間比較の場合は、各群への割付方法（ランダム化の手順等）及び盲検化の方法について記載してください。

（例1）多施設・二重盲検ランダム化試験の場合

研究対象者の各治療群への割付は、中央登録方式にて行う。予め作成したランダム割付表に従い、症例登録順に順次各治療群に割付ける。割付表は中央で保管し、研究責任医師及び研究分担医師には開示しない。

（例2）単施設・単盲検ランダム化試験の場合

研究対象者への薬剤の割付は、〇〇が行う。研究対象者が登録されるごとに、被験薬の記号・番号順に割付け、被験薬を交付する。被験薬のラベル名は、予めランダムな順序で被験薬を割付配置し、番号化したものとする。

（例3）ランダム化手法について（動的割付け）

研究対象者の各治療群への割付は、中央登録方式にて行う。なお、年齢、性別、医療機関について各群間で可能なかぎり均一とするため、動的割付を行う。

（4）臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明  
被験薬名（被験機器名）：＊商品名（市販薬又は市販品の場合）、一般名、略号

製造元（＊又は販売元）：

薬効（機器）分類：（例：埋め込み型ステント）

作用機序：（＊被験機器の場合は不要）

適応症：

用法、用量（使用方法）：（＊本研究における使用方法を記載）

＊既存の用法と異なる投与などが行われる場合、その設定根拠が分かるよう記載してください。

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）について記載してください。

（5）臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明  
最初の症例を登録したときから、「4．臨床研究の内容」に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を示します。以下についても同様です。埋め込み型医療機器等、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してください。

＊研究に必要な観察・検査項目を列挙してください。

＊観察・検査項目について、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示してください。

＊時系列を追って観察する場合は、できるだけ以下のようなスケジュール表を付けてください。

観察・検査項目

①対象者基本情報：年齢、性別、診断名、既往疾患(過去〇年以内)、併存疾患…

②血液学的検査：赤血球数…

③血液生化学検査：AST、ALT…

④…

＊観察及び検査スケジュール表（例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 観察期間（52週） | | | | |  |
| 評価時期 | 治療前 | 投与開始 | 12w | 24w | 36w | 52w | 中止時または終了時 |
| Day | -28～-1 | 1 | 85 | 169 | 253 | 365 |  |
| 許容範囲 | - | - | ±7 | ±14 | ±28 | ±28 |  |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 対象者背景 | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 血圧、脈拍数 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液生化学検査 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ | ○ |
| 尿検査 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ | ○ |
| 画像検査（例）  頭部CT、腹部エコー | ○ | ○ | ○ | ○ |  | ○ | ○ |
| 服薬状況 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | 〇 |
| 疾病等 | ←　○　→ | | | | | | |

＊前観察期間、投与期間、後観察期間などの区分があれば分けてください。  
正確に規定するため月数ではなく週数、日数で表記することをお勧めします。  
各観察には許容範囲（前後何日のずれを許容するか）を決めて記載してください。

終了報告までの研究期間：jRCT公開日から20xx年xx月xx日まで  
研究対象者の参加予定期間：52週（前観察、後観察を含む）

研究対象者の観察期間：20xx年xx月xx日から20xx年xx月xx日まで  
症例登録期間：20xx年xx月xx日から20xx年xx月xx日まで

＊当該臨床研究の開始から終了の予定日を記載してください。  
研究の終了は全ての研究に関する作業が終了し、CRBでの審査を終え、jRCTで公開されるまでとなる点に注意してください。

（6）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の中止基準は5(3)中止基準で規定してください。ここでは研究として一部または全体を中止する基準を定める基準を必要に応じ記載します。

①本研究の実施について、倫理的妥当性・科学的合理性を損なう（恐れがある）情報が得られた場合

②○○値が○○以下となった症例が〇例以上となった場合

③その他、研究代表医師が研究全体を中止すべきと判断した場合

（7）プラセボ及び対照薬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、それぞれを管理する場所や手順について記載してください。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めてください。

（8）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

臨床研究の対象者より得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータが症例報告書になるものがある場合、その内容を記載してください。

観察項目は原則として診療録（電子カルテを含む）等に記載し、webシステムを用いた症例報告書に転記する。通常、診療録等に記載されない以下の事項に関しては症例報告書の記録自体を原資料とするが、診療録等に記載がある場合は当該診療録等を原資料とする。

・疾病等の重症度、重篤度、因果関係、所見

・中止理由の詳細

1. **臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準**

＊科学的根拠に基づき、研究対象者の人権保護の観点から研究の目的に応じ、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してください。

＊いずれも不当で恣意的な基準としないようにしてください。

（1）選択基準

①同意取得時において年齢が○歳以上の者

②事前に病名および病状について主治医等から十分な説明を受けている

③

④本研究への参加にあたり説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られた者

＊選択基準を列挙してください（項目数に制限はありません）

＊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にしてください。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してください。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を対象者とする場合、当該遺伝子変異の有無を明記してください。

＊がん等の重大な疾患の研究では、選択基準として事前に病名および病状について主治医等から十分な説明を受けている旨の条件を付してください。

（2）除外基準

①

②

③その他、研究責任医師が研究対象者として不適当と判断した者

＊除外基準を列挙してください（項目数に制限はありません）

＊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にしてください。

（3）中止基準

①研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

②本研究全体が中止された場合

③研究責任医師（分担医師）が、被験薬投与（被験機器使用）による疾病等で中止が必要と判断した場合

④その他の理由により、研究代表医師が研究の中止が適当と判断した場合

＊中止基準を列挙してください（項目数に制限はありません）

＊いつ、どのようにして対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定してください。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してください。

（4）代諾者による同意と手続き

＊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研究対象者とする場合には、その必然性を記載してください。

1. **臨床研究の対象者に対する治療**

（1）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

＊前治療、または併用療法として制限が必要な治療法について記載してください。

（2）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

＊服薬や食事制限などに対するアドヒアランスを測る方法について記載してください。

1. **有効性の評価**

＊本研究で作成した、または作成予定の症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるよう、「7．有効性の評価」および｢8．安全性の評価｣を記載してください。

有効性評価指標の特定

＊有効性評価指標について以下を参考に記載してください。有効性の評価を主目的にした研究であれば主要評価項目を示してください。

（例1）

（主要評価項目）

・○○の治療前後（機器使用前後）の奏効割合

（例2）

（副次評価項目）

・○○の治療前後（機器使用前後）の変化量

・○○の経時変化

・

1. **安全性の評価**

本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を「疾病等」と定義する。（臨床検査値の異常や諸症状を含む。）

また、「疾病等」のうち、以下に該当するものを「重篤な疾病等」と定義する。

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また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 ①から⑤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または異常

＊本研究で作成した、または作成予定の症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるよう、「7．有効性の評価」および｢8．安全性の評価｣を記載してください。

（1）安全性評価指標の特定

＊安全性評価指標について以下を参考に記載してください。安全性評価を主目的にした試験であれば主要評価項目を示してください。

（例1）

・同意取得から観察期間終了までに起こった疾病等について集計する。

（2）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値の異常の特定並びに報告の要件及び期限を含みます。

（3）疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

研究担当医師は、疾病等発生後は可能な限り（研究期間終了後も）必要な治療・観察を行い診療録に記載し、その転帰を確認する。

1. **統計的な解析**

＊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してください。

当初の統計的な解析計画から変更する場合は、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を行う。

（1）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

＊中間解析とは、試験治療の有効性・安全性の観点から試験の早期中止の必要性を判断する際に、その根拠を得るために実施する統計解析を指します。計画された中間解析を実施する場合は時期も記載してください。症例登録期間中に中間解析を実施する場合は、登録一時中断の必要性についても記載してください。

（例1）中間解析を行わない場合

本試験では中間解析を実施しない。

（例2）無効中止を想定する場合

＊中間解析の詳細は試験によって異なるため、統計解析担当責任者と内容を検討してください。

登録途中で予想したよりも明らかに有効性が劣っていることが判明した場合に登録を中止する（無効中止）目的で中間解析を行う。中間解析結果は中間解析レポートとしてデータセンターよりデータモニタリング委員会（データモニタリング委員会を設置する場合）に提出され、試験継続の可否および結果公表の可否について審査を受ける。

中間解析は〇〇〇〇の方法に準じて、以下のように取り扱う。目標症例数の〇〇%が登録された時点から〇ヶ月後に中間解析を実施する。データセンターは中間解析実施までにデータの確認を行い、効果判定に用いるデータを確定する。奏効割合を計算し、求められた奏効割合に基づいて、真の奏効割合が〇%以上であるかについて有意水準β1で調べる。

（2）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してください。

（例1）変化量　並行群間比較試験の場合

本試験の主要評価項目の平均値と標準偏差は過去の知見から（文献）、〇〇群においては平均値〇〇（±〇〇）、〇〇群では〇〇（±〇〇）と推定された。両側有意水準0.〇〇、検出力〇〇%でと設定して二標本検定を行う場合の必要症例数は片群あたり〇〇例と計算された。〇割の脱落を考慮して、目標症例数を各群〇〇例、合計〇〇例と設定した。

（例2）変化量　単群試験の場合

過去の報告から、○○の既存治療における改善量は〇〇であることがわかっている。この結果を参考に、試験治療の改善量を〇〇と仮定した。両側有意水準0.〇〇、検出力〇〇%と設定して一標本t検定を行う場合の必要症例数は〇〇例と計算された。〇割の脱落を考慮して、目標症例数を〇〇例と設定。

（例3）実施可能性ベース　臨床的な効果量が評価できる場合

研究期間内での実施可能数として設定した。この例数のもとでは、主要評価項目について検討する場合、Effect Size に〇〇の違いがあれば、両側有意水準0.05の下、検出力〇〇%で検出することができる。

（例4）実施可能性ベース　根拠がない場合

当院の過去の実績から研究期間内で○症例の被験者登録が見込まれる。本研究は日常診療実態下の研究であり、検証的な解析をことから、研究期間内での実施可能症例数として設定した。

（3）用いられる有意水準

有意水準は0.05とする。

（4）臨床研究の中止基準

＊中間解析による中止基準を設定する場合、または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を記載してください。

（5）欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

＊各解析対象集団に入る症例の決定及び個別の測定データの採否決定の手順について事前に記載してください。

（例1）非盲検試験

原則として欠測値の補完は行わない。各症例の採否及びデータの取扱について検討を行ったのち、データを固定し以降変更できない状態とする。

（例2）盲検下試験

原則として欠測値の補完は行わない。キーオープン前に症例の採否及びデータの取扱について検討を行ったのち、データを固定し以降変更できない状態とする。

（6）解析の対象となる臨床研究の対象者の選択

＊無作為割付された全症例、被験薬投与・被験治療を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等を記載してください。

（例）

「最大の解析対象集団（Full Analysis Set：FAS）」

全登録症例のうち研究を開始し、何らかのデータが得られているすべての症例を最大の解析対象集団（FAS）とする。但し、重大な研究計画書違反（同意未取得、手続き上の重大な違反）の症例については除外する。

「研究計画書に適合した対象集団（Per Protocol Set：PPS）」

全登録症例のうち、プロトコル治療や併用療法など研究計画書の規定に対して、以下の重大な違反があった症例を除いた研究対象者とする。

・選択基準違反

・除外基準違反

・併用禁止薬剤・療法違反

「安全性解析対象集団（Safety Analysis Set：SAS）」

プロトコル治療を一度でも受けた全症例の集団

（7）有効性評価の解析方法

（例）シングルアームの奏効率を主要評価項目とする場合

［主要評価項目］

・○○の治療前後（機器使用前後）の奏効割合

（解析方法）

主たる解析では、primary endpointである奏効割合について、二項検定を行うと共に95%信頼区間を求める。

＊副次評価項目以降については「その他詳細は統計解析計画書に記載する」とすることも許容できます。

［副次評価項目］

・○○の治療前後（機器使用前後）の変化量

（解析方法）

○○の治療前後（機器使用前後）の変化量について、二標本検定を行う。また、各時点における要約統計量を求め、95%信頼区間を算出する。

（

（8）安全性評価の解析方法

＊安全性評価項目については死亡、その他の重篤な疾病の一覧作成は必須です。

・死亡、その他の重篤な疾病及び他の重要な疾病の一覧表の作成

＊以下の例は必要に応じて記載してください

（例1）

・疾病等の集計

被験薬投与開始から研究終了までの疾病等の集計を行う。また、副作用に関しては被験薬との関連性あり・なしを区別して出力する。

（例2）

・疾病等の一覧表の作成

1. **原資料等の閲覧**

＊臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第32条の規定により締結した契約の内容を含みます。

＊研究責任医師は、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してください。

実施医療機関において、研究責任医師はモニタリング、監査及び認定臨床研究審査委員会及び規制当局による調査の際に、原資料等全ての記録を閲覧できることを保証する。

1. **品質管理及び品質保証**

（1）モニタリングの方法

＊モニタリングの方法については、施行通知2. （17）を参照してください。

|  |
| --- |
| 施行通知2.(17)規則17条関係  ①モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。  （ア）臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。  （イ）臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること。  （ウ）臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。  （エ）記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。  ②手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。  なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。  ③モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書、手順書を熟知していること。  ④モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。  ⑤対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。 |

研究責任医師は、研究が安全にかつ研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかの確認を目的として、モニタリング担当者にモニタリングを依頼する。

研究責任医師は、モニタリング計画書を作成し、モニタリング担当者は、モニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。

モニタリング担当者は、モニタリング報告書を研究責任医師に提出する。

（2）監査の方法

＊監査の方法については、施行通知2.(18)を参照してください。

|  |
| --- |
| 施行通知2.(18)規則18 条関係  ①手順書においては、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。  なお、手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。  ②「必要に応じて」は、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。  ③研究責任医師は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。 |

（例1）監査を実施しない場合

本研究では、監査は実施しない。

（例2）監査を実施する場合

①研究責任医師は、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする監査を監査責任者に依頼する。

②監査担当者は、監査計画書を作成し、これに基づき、実施医療機関を訪問して、実施医療機関の管理者による承認文書の確認、説明同意文書の確認、症例報告書の内容と診療録の照合等の監査を実施する。

監査担当者は、監査結果として監査報告書を作成し、研究責任医師に提出する。研究責任医師は実施医療機関の管理者に提出する。

1. **倫理的な配慮**

（1）当該臨床研究において、研究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

[予想される利益]

＊本研究に参加することによって生じると予想される利益について記載してください。特に直接の利益が想定されない場合は「本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。」などと記載してください。

＜参考＞

利益の定義：研究から得られる成果や期待される恩恵を指す。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となる。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となる。

[予想される不利益]（負担及びリスク）

＊本研究の被験薬（又は被験治療）によって発生すると予想される副作用について記載してください。表などを用いて記載しても構いません。市販薬を単独で使用する場合は、「詳細は添付文書を参照すること」で結構ですが、重篤なもの、重要なものは必ずここに記載してください。また、抗癌剤等で多剤と併用することによる副作用が考えられる場合は、文献などを用いて、プロトコール治療としての副作用についても記載してください。

＊プラセボの使用や休薬の介入がある場合も、これらによる不利益について記載してください。

＊採血の量・回数の増加、来院回数・時間の増加、精神的負担等についてもあれば記載してください。

＜参考＞

負担の定義：研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれる。

リスクの定義：研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指す。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられる。

利益及び不利益の総合的評価と不利益に対する対策

＊上記で記載した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、また、当該負担及びリスクを最小化する対策について記載してください。

（2）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

＊研究の実施に伴い、研究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、記載してください。

1. **記録（データを含む。）の取扱い及び保存**

（1）他機関への試料・情報の提供

＊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（ゲノムデータを取得する場合はその旨）を記載してください

（2）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

＊記録の取扱いについては、施行通知2.(62)を参照してください。

|  |
| --- |
| 施行通知2.(62)規則53 条第2項関係  ①多施設共同研究の継続中に、一の実施医療機関において特定臨床研究を継続しなくなったため実施計画の変更を届け出た場合であっても、当該実施医療機関の研究責任医師であった者は、 当該特定臨床研究が終了した日から５年間、記録を保存すること。  ※途中で研究をやめた医療機関も自施設が臨床研究をやめた日ではなく研究全体が終了した 日を起算日として５年間保存すること。  ②研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から５年を経る前に、実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名すること。  ③実施医療機関以外で委託業者や共同機関がある場合は、当該研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、当該臨床研究に関連する記録を保存すること。また、この場合において、研究計画書や契約において、当該記録の保存について担保すること。 |

＊上記を踏まえた上で、各施設の運用ルールにも従ってください。

研究責任医師は、定められた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導する。また、適切に試料・情報の原本を保管するよう指導し、それらの漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。  
特に、紙原本を保管する書類（同意書など）については、チェックリストなどを利用して確実に保管されるよう配慮する。

＊以下を参考に保管場所、保管方法、保管期間について記載してください。

（例）本研究で得られた情報等は、○○科医局内の施錠ができるキャビネットに保管する。

（例）採取した血液は、研究終了後○年後まで○○科医局で冷凍保管する。

廃棄する際は、匿名化し個人情報の取扱いに注意して行う。＊1　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う場合には、（例1）を選択してください。

＊2　試料・情報等の提供を行う場合は、（例3）も記載してください。

研究責任医師は、研究に用いられる情報等については、可能な限り長期間保管し、少なくとも、（例1）当該研究の終了について報告された日から○年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から○年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。（例2）研究の終了について報告された日から○年が経過した日までの期間、適切に保管する。また、匿名化された情報について、当院が対応表を保有する場合にはその保管についても同様とする。その他の研究においては、研究計画書に定められた期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

（例3）試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から○年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から○年を経過した日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

廃棄する際は、個人情報の取扱いに注意する。

1. **臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償**

（1）保険への加入の有無とその内容

（例）本研究に起因して、研究対象者に何らかの健康被害が生じた場合には、実施医療機関は治療その他必要な措置を講じる。また、本研究に関連して研究対象者に生じた健康被害の補償責任・賠償責任の履行を確保するため、保険の加入その他必要な処置を講ずる。保険の概要は以下の通り。  
・死亡：最高○○万円  
・障害等：最高○○万円

（2）保険以外の補償の有無とその内容

（例）見舞金や各種手当てなどの経済的な補償は行わない。

1. **臨床研究に関する情報の公表**

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

＊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を記載してください。

1. **臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）**

別紙として説明文書及び同意文書の様式を作成する。

＊様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙とすることを勧めます。作成に当たっては、別途説明文書および同意文書の雛形を参考にしてください。

1. **その他**

（1）利益相反管理に規定する関与の有無とその内容

＊医薬品等の製造企業を明示し、規則第21条各号（利益相反管理）に規定する関与の有無とその内容を記載してください。

（2）説明及び同意が不要な場合

＊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、同条に掲げる以下の要件の全てを満たしていることについて判断する方法を記載してください。

（ⅰ） 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。

（ⅱ） その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

（ⅲ） 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。

（ⅳ） 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。

（ⅴ） 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。

1. **参考資料・文献リスト**

＊本文中に登場する部位に、右方に上付きで通し番号をつけて下さい。