**※申請時には「使用上の注意」を削除してから提出してください。**

研究計画書雛形（特定臨床研究・多施設共同研究用）

使用上の注意

１．作成に際して参照するべき項目

特定臨床研究の研究計画書（プロトコール）は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則に従って作成して下さい。臨床研究法施行規則には、研究計画書に記載すべき19項目が示されています。

２．記載が必須である事項と該当する場合のみ記載する事項

臨床研究法第3条第2項にある臨床研究実施基準は原則的に記載が必須な事項です。該当しない場合（不要）でも項目を削除するのではなく、「該当しない」旨の記載をお願いします。

３．目的

本特定臨床研究計画書ひな形は、特定臨床研究を計画し、実施するために、研究計画書を標準化し、その迅速な作成を円滑にするために支援するためのもので、あくまで一例です。研究方法にはさまざまなバリエーションがありますので、研究計画書の作成にあたっては、研究の目的や状況に応じて必要な修正を行ってください。

４．適用研究

本ひな形例は、特定臨床研究に適用するように作成しています。

５．計量単位

計量単位は、国際単位系（SI単位）での記載を推奨しています。SI単位は基礎単位（m、Kg、s、A、K、mol、cd）、誘導単位（代表例に㎡、㎥、m/s）、併用単位（min、h、d、L、℃）で構成されています。ただし、mEq/dL、ＩＵ/L、mmHgなどの一般的に広く用いられている慣用単位の使用は差し支え有りません。

10nのファクターに相当する接頭語は、1012=T、109=G、106=M、103=K、102=h、101=da、10-1=d、10-2=C、10-3=m、10-6=μ、10-9=n、10-12=pを用いて下さい。

体積の単位には㎥ではなくＬを推奨します。1（数字のイチ）とl（アルファベット小文字のエル）を混同しやすいため、Lは大文字で使用して下さい。

㏄は使用しないで下さい（dm3→L、㎣→μL、㏄→mL）。濃度の単位には、㎎/dL、g/dL、g/L、mmol/L、mol/Lなどを用いて下さい。

６．登録商標

商品名を記載する際には、最後に®（Registered trademark;登録商標の意）を付記してください。

７．研究計画書の版番号（バージョン）

研究計画書の版番号は、「第1.0版」「Ver.1.0」のように、小数で表現して下さい。認定臨床研究審査委員会の承認を得る必要のある改訂については、１の位の数字を上げることで表現してください。

８．本雛形内の色の凡例

赤字で記載している箇所は説明事項です。申請時には削除してください。また、青字で記載している箇所は例文です。研究の目的や状況に応じて、適宜使用してください。

岡山大学病院新医療研究開発センター

Copyright (C) 2019 Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital, All Rights Reserved.

第1.0版：2019/9/10作成

第1.1版：2019/10/2作成

第1.2版：2019/10/9作成

第1.3版：2019/10/29作成

第1.4版：2021/4/1作成

第1.5版：2021/12/17作成

第1.5.2版：2022/2/14作成

第1.6版：2022/8/9作成

第1.7版：2022/11/1作成

第1.8版：2023/2/1作成

第1.9版：2025/5/31作成

○○病患者における○○の有効性を検討する第○相試験

研究計画書

【統括管理者】

○○○○

　岡山大学病院○○○○科

　住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町2-5-1

　電話番号：086-235-○○○○

医師・歯科医師である場合は、統括管理者は研究責任医師と兼任可能です。

多施設研究で統括管理者が主幹施設の研究責任医師を兼任する場合、統括管理者は概ね従来の研究代表医師と同じ責務を持つと捉えることが可能です。

統括管理者が主幹施設の研究責任医師と異なる場合や統括管理者が医師・歯科医師でない場合は臨床研究法・施行規則及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令の公布について」等を熟読の上、適切な記載・運用を行ってください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

20○○年○○月○○日　第1.0版作成

版割れを避けるため、必ず改定の都度、版数を明記するようにしてください。

○○病患者における○○の有効性を検討する第○相試験

研究計画書

１．研究の名称

　○○病患者における○○の有効性を検討する第○相試験

２．研究の実施体制（実施医療機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

　本研究は以下の体制で実施する。

　　この雛形は多施設共同研究用です。単独研究の場合は、別の雛形を使用してください。

統括管理者とその連絡先、及びモニタリング担当責任者については必ず記載してください。

また、データマネジメント担当責任者、監査担当責任者、統計解析担当責任者、研究・開発計画支援担当者、調整・管理実務担当機関を置かれている場合は記載してください。（「実施計画（省令様式第1）」と齟齬なく記載してください。）

【統括管理者】

　　所属：岡山大学病院○○○○科　職名：医師（または歯科医師）　氏名：○○○○

住所：〒700-8558　岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

電話番号：086-235-〇〇〇〇

　【実施医療機関】

別紙1参照

　【研究事務局】

　　岡山大学病院○○○○科　研究事務局担当　○○○○

　　住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町2-5-1

　　電話番号：086-235-○○○○（平日：○○時～○○時）

　　　　　　　086-235-○○○○（平日夜間、休日）

【モニタリング担当責任者】

　　所属：岡山大学病院○○○○科　職名：○○　氏名：○○○○

　　電話番号：○○○○○○○○

モニタリング担当責任者は統括管理者/研究責任医師が兼ねることはできません。

なお、研究分担医師が本研究にかかるモニタリングを実施する際は、直接担当する業務のモニタリングは実施せず、ダブルチェックが働く体制にて、他の担当者がモニタリングを行う。

３．研究の背景、目的、意義

〇〇病は〇〇であり、〇〇が病態と考えられているが、〇〇によっても、〇○の成績は不良で、〇〇など問題が未解決である。近年、〇〇病患者において、〇〇が〇〇であるという探索的な研究結果が発表された（引用文献〇〇）。現段階で〇〇病患者に対して〇〇の有効性・安全性は十分検討されていない。今回、○○治療を実施し、その〇〇効果を探索的に評価することを主たる目的として本研究を実施する。

【研究の背景】

本研究の必要性及び本研究で明らかにしようとしている点を明確化する観点から、以下の点について、参考文献、根拠データ等に基づき、わかりやすく簡潔に記載してください。

・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。）

・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

　【研究の目的】

　研究の背景を踏まえ、本研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、本研究で明らかにしようとしている点について、わかりやすく簡潔に記載してください。

４．研究の方法

（１）研究の種類・デザイン

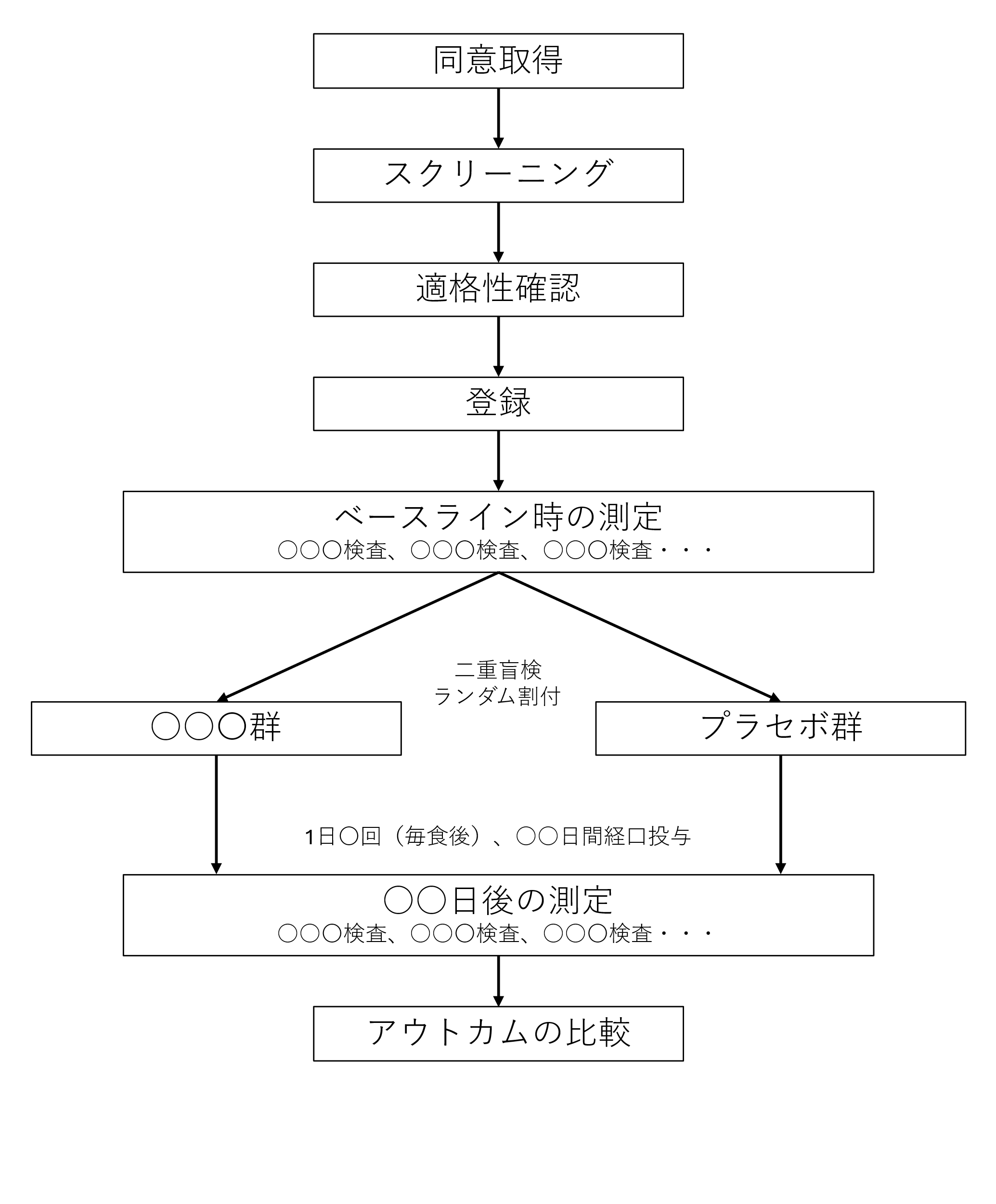
　　（非）盲検、（単）群、（非）無作為化、第○相試験

　　　（例：非盲検、単群、第2相試験）実施計画と齟齬がないことを確認してください。

（２）研究のアウトライン（研究のフローチャート参照）

文書による同意を取得し、すべての選択基準を満たし、除外基準のいずれにも合致しない患者を適格例とする。研究対象者から文書同意を取得し、登録前検査（スクリーニング検査）の後、適格性を最終的に確認し、登録を行う。割り付け結果に基づいて、介入を開始する。規定の介入の後、アウトカムである〇〇の群間比較を行う。

（研究のフローチャートを作成してください。）



適格性確認

（３）研究対象者の研究参加予定期間（研究対象者単位での介入期間）

　　○日間（スクリーニング期：〇〇日間、介入期間：〇〇日間、後観察期間：〇〇日間、・・・）

（４）介入に用いる医薬品・医療機器の概要とその介入（被験治療）内容

　　①概要 　以下のいずれかを選択して表を完成させてください。

例）医薬品の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 | 薬剤C |
| 商品名／製造販売業者 | ○○🄬注射液 XX mg　（Cファーマ株式会社） |
| 剤形・性状・含量 | 1バイアル中に薬剤CをXX mg含有する、用時溶解して用いる注射液である。白色の粉末又は塊、pH9.0～11.0（精製水XXmLに溶解時）、溶解後は淡黄色の澄明な液体。 |
| 薬効分類 | ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体 |
| 効能・効果 | 気管支喘息 |
| 用法・用量 | 通常、生理食塩液XXmLに溶解し、薬剤Cとして1回XX～XXmgをX週間毎に皮下に注射する。 |
| 保管条件 | バイアル：　常温保管（1～30℃）  調整後：　調整後は2-8℃の冷暗所で24時間まで保管可能。 |

例）医療機器の場合

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名称 | 心電・血圧ホルタ記録器 |
| 販売名 | ABCメーター |
| 製造販売業者 | 株式会社○○ |
| 医療機器承認（認証）番号 | 000XXXXX00000000 |
| 使用目的 | 上腕での非観血血圧の２４時間計測とデジタル方式での記録 |
| 使用方法 | 患者の皮膚に電極を貼り付け、カフに腕を通して巻く。電源を入れると自動的に測定が開始され、24時間後に自動的に測定が終了する。 |
| 性能・仕様等 | 記録誘導：双極２チャネル　分極電圧：±200mV  血圧測定：リバロッチ・コロトコフ音法  測定範囲：血圧30～300mmHg　脈拍40～200/min  精度：血圧±4mmHg　脈拍±5% |
| 保管条件 | 水のかからない場所で高温多湿及び直射日光を避けて保管  温度：-10～60℃　　湿度：10～95％　　耐用年数　５年 |

　　②介入（被験治療）内容

○○○○®（○○mg）〇錠 またはプラセボ（○○mg）○錠を、1日○回毎食後、経口投与する。これを○○○日間　連続して投与する。

　　・休薬/減量基準：　設定する場合は表を用いる等して、わかりやすく記載ください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4以上 |
| 白血球減少 | レベル１に減量して継続 | レベル２に減量して継続 | 休薬、Grade 2以下に軽快したら、レベル2に減量して再開 | 中止 |
| 〇〇〇 | 休薬、回復したら、レベル1に減量して再開 | 中止 | 中止 | 中止 |

る。しょうネル、加速度１チャンネル、上腕での非観血血圧の２２４ation GradingはCTCAE v4.0を参照する。

　　・減量レベル

|  |  |
| --- | --- |
| レベル１ | XX mg/kg |
| レベル２ | XX mg/kg |
| レベル３ | XX mg/kg |

（５）被験薬の管理方法

　＊この項の例文は「未承認薬の使用、または既承認薬の適応外使用」を想定して作成しています。既承認薬の適応内使用の場合、この（５）項については、例のように記載してください。（例：「本研究で用いる薬剤は既承認であり、 医薬品等の承認事項に基づく適切な保管等の管理を行う。」）  
＊この項の記載にあたって、被験薬確保のための財源（健康保険・研究費・研究対象者負担など）を明確にする必要があり、医事課との相談が必要な場合があります。

＊また、「未承認薬の使用、または既承認薬の適応外使用」を行う場合、被験薬の購入および管理の流れも事前に明確にしておく必要があります。そのため薬剤の管理については事前に下記相談フォームからご相談下さい。  
新医療研究開発センターARO支援申請  
（ <https://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/aroform/> ）  
後日、担当部署からご連絡いたします。

　　本研究で用いる○○○○、プラセボの管理手順は以下のとおりである。

　①○○○○、プラセボの納入

　　研究責任医師は、○○○○株式会社に○○○○、プラセボの納入を依頼する。

研究責任医師は、○○○○、プラセボ初回納入時までに、当該実施医療機関の○○○○、プラセボの使用状況及び出納を管理するための被験薬管理表を作成する。

当該実施医療機関の被験薬管理担当者は、納入された○○○○、プラセボの数量、状態を確認し、問題がなければ必要項目を被験薬管理表に記載し、以降の○○○○、プラセボの出納を管理する。

　②○○○○及びプラセボの保管、管理

研究責任医師は、本研究計画書４．（４）の保存条件に従い、○○○○、プラセボは薬剤部の保管庫にて適切に保管、管理される。

　③○○○○、プラセボの出庫

当該実施医療機関の被験薬管理担当者は、処方依頼に基づき、○○○○またはプラセボを出庫する。その際、被験薬管理表に必要事項を記載する。

④使用済○○○○、プラセボの取扱い

研究責任医師及び研究分担医師は、使用した○○○○、プラセボの使用日、使用数量、返却数量及び研究対象者識別コードを記録し、適切に廃棄する。

⑤研究終了後の○○○○、プラセボの管理

研究終了後、研究責任医師は、未使用○○○○等及び使用済○○○○、プラセボの数量と被験薬管理表に記載の使用数量との整合性を確認する。

研究責任医師は、○○○○、プラセボの数量に矛盾が生じた場合は、その理由について調査し、被験薬管理表に記録する。

研究責任医師は、○○○○、プラセボの出納が確認できた後に、○○○○、プラセボを廃棄する。

　　統括管理者は、○○○○、プラセボ廃棄の記録を被験薬管理表とともに入手し、適切に保存する。

（６）併用薬（療法）等に関する規定

１）併用薬（療法）：規定しない。

２）併用禁止薬（療法）：○○○○、○○○○、○○○○

（○○○○効果を有するため）

○○○○

（○○○○の有効性の検討に影響を及ぼすため）

（７）症例登録、割付方法

　　研究責任医師あるいは研究分担医師は、以下の手順で症例登録及び割付を行う。

１）文書による同意を取得し、すべての選択基準を満たし、除外基準のいずれにも合致しない患者を適格例とする。

２）研究責任医師が保管する研究対象者識別コードリスト（対応表）を作成し、同意取得日及び研究対象者と研究対象者識別コードを対応させるために必要な事項を記載する。

３）研究対象者識別コードに基づいて、該当する被験薬（○○○○またはプラセボ）を投与する。

４）同意撤回、中止、脱落等が生じた時は、速やかに研究責任医師に報告する。

　研究の実施体制にあわせて適宜記載を修正してください。（症例登録や割付を研究事務局等でとりまとめて行う場合は、手順を明記してください。）

（８）研究終了後の対応

　　本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任医師は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

５．観察及び検査項目

（１）研究対象者背景

　　年齢、性別、現病歴、合併症、既往歴

（２）検査項目

＜スクリーニング期＞

血算（WBC、〇、〇）、生化学検査（AST、〇、〇）、・・・、心電図検査、胸部レントゲン、○○、〇〇、○○質問票・・・

＜介入期間＞

血算（WBC、〇、〇）、・・

＜後観察期間＞

〇〇、〇〇、・・・

時間軸に沿って、実際に行う検査を列挙してください。また、これらは下記のスケジュール表にも反映させるようにしてください。

（３）有害事象と副作用の確認

有害事象とは、被験治療との因果関係の有無にかかわらず、被験治療開始から研究参加終了時までの期間に研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病もしくは障害並びにその徴候（臨床検査値の異常変動を含む）をいう。ただし、研究参加中に重症度の悪化や発生頻度の増加がみられる場合を除き、研究対象者の基礎疾患は有害事象としない。また、被験治療開始前に症状・所見が認められ、研究責任医師等が研究参加を可と判断した研究対象者について、当該症状・所見が被験治療開始後に悪化していない場合には有害事象としない。

臨床検査値異常については、推移より臨床的に問題があると研究責任医師又は研究分担医師が判断した場合、有害事象とする。すなわち、何らかの処置又は診療行為を必要とする場合、又は研究責任医師等が研究対象者の正常な生理的変動値域を越えた変化であると判断した場合に有害事象とする。ただし、臨床検査値異常が、有害事象としての診断名がつく疾患に随伴する場合は、その診断名を有害事象とする。

有害事象の内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、〇〇〇〇内服との関連性等を症例報告書（case report form：CRF）に記載する。症状が消失するまで又は検査値が基準値若しくは投与前値に復するまで、あるいは医学的に追跡調査の必要がないと研究責任医師及び研究分担医師が判断するまで追跡調査を実施する。

スケジュール表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 期間 | 同意取得 | スクリーニング期 | 介入期間 | | | 後観察期間 |
| 項目 |  | 1日目 | 投与開始  〇日後 | 投与開始  〇日後 | 投与開始  〇日後 | 介入期間終了  28日目 |
| 許容範囲 |  | －〇～0日 | -〇～+〇日 | -〇～+〇日 | -〇～+〇日 | －〇～＋〇日 |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |
| スクリーニング検査＊ |  | ● |  |  |  |  |
| 登録 |  | ● |  |  |  |  |
| 被験薬の経口投与 |  |  | ● | ● | ● | ● |
| ○○検査 |  |  | ● |  | ● | ● |
| 有害事象（疾病を含む）の確認 |  |  | ←――― | ――― | ――― | ―――→ |

＊スクリーニング検査のうち、◯◯◯◯検査については、同意前◯◯ヶ月以内の情報を用いてもよい。

　（研究同意前の情報を研究に用いてはなりません。しかし、項目によっては研究対象者の負担を鑑みて許容される場合があります。例にならって項目を具体的に記載してください。）

（スケジュール表の項目は研究内容にあわせて、適宜加筆・修正してください。）

６．評価項目

（１）主要評価項目（Primary endpoint）

　　○○○○（最も重要な評価項目を1つ設定してください。）

設定根拠：○○病における○○○○の有効性を評価する適切な指標であるため。

（２）副次評価項目（Secondary endpoint）

　　①全生存期間

　　②有害事象

　　③・・・・

　　設定根拠：①　○○○○の有効性について、他の検査結果と比較検討するため。

　　　　　　　②　研究対象者の安全性を確保するため。

　　　　　　　③　・・・

７．目標症例数及び設定根拠

　研究全体では、参加施設数○○施設、目標症例数○○例（○○○○投与群○○例、プラセボ投与群○○例）を予定している。なお、当院では、〇〇例を予定している。

　(または)

　研究全体では、参加施設数○○施設、目標症例数○○例（○○○○投与群○○例、プラセボ投与群○○例）を予定している。（こちらの場合、各施設毎の目標症例数を別紙１の実施医療機関一覧で列を追加して記入してください。）

研究登録したものの、被験治療が実施できないケース（被験治療実施前中止）を除外したほうが良ければ、「被験治療実施例として○○例」という表現がよいです。

設定根拠：

（探索的研究の場合）本研究は探索的研究であり、当院外来通院中の患者状況から、設定した実施期間で実現可能な症例数として設定した。

（または）

（単群試験・二値アウトカムの場合）本試験の主要評価項目は○○○○である。これまでに行われた○○○○の臨床試験の結果より、閾値奏効割合を○○%、期待奏効割合を○○%に設定し、二項分布を仮定した正確法により、片側αエラー0.05で検定することを想定すると、統計学的検出力80%で検出するには、○○例が必要となる。10%程度の除外・脱落例を考慮し、目標症例数を○○例とした。

（2群比較試験・二値アウトカムの場合）本試験の主要評価項目は○○○○である。これまでに行われた○○○○の臨床試験の結果より、○○○○投与群では○○%、標準薬投与群では○○%の奏効があると設定できる。両側α=0.05でカイ2乗検定することを想定すると、統計学的検出力80%で検出するには、○○例が必要となる。10%程度の除外・脱落例を考慮し、目標症例数を○○例とした。

（または）

（単群試験・連続アウトカムの場合）本試験の主要評価項目は○○○○である。これまでに行われた○○○○の臨床試験の結果より、閾値を○○、期待値を○○に設定し、片側αエラー0.05で検定することを想定すると、統計学的検出力80%で検出するには、○○例が必要となる。10%程度の除外・脱落例を考慮し、目標症例数を○○例とした。

（または）

（2群比較試験・連続アウトカム）本試験の主要評価項目は○○○○である。これまでに行われた○○○○の臨床試験の結果より、○○○○投与群では○○、標準薬投与群では○○のと設定できる。両側α=0.05で検定することを想定すると、統計学的検出力80%で検出するには、○○例が必要となる。10%程度の除外・脱落例を考慮し、目標症例数を○○例とした。

　検証的な研究の場合は、各群の目標症例数と症例数設定の統計学的な根拠について記載してください。

探索的臨床研究の場合は、統計学的な設定根拠は必須ではありませんが、むやみに大きな数とはせず、実施可能な数をもって実務上の設定根拠としてください。

多施設共同研究の場合には、全体の目標症例数と、当施設の目標症例数を記載してください(または実施機関一覧内への各施設の予定例数の記載)。

８．データの集計及び統計解析方法

＊以下の例文は本項での書き方の参考のために示しています。記載にあたっては、例文の穴埋めではなく、各々の研究に合わせて科学的に必要な解析について必要十分な記載を行って下さい。「７．目標症例数及び設定根拠」「８．データの集計及び統計解析方法」など統計に関する事項で支援が必要な場合は、**研究計画の段階で事前に**新医療研究開発センターにご相談下さい。

（１）解析対象集団

登録例のうち解析対象とすべき対象集団を定義してください。FASの例文では、除外可能な症例についていくつかの具体例を挙げていますが、研究に沿って適切な内容に変更してください。必要に応じて研究内容に沿った適切な内容でSP（Safety Population）も定義して下さい。

下記【補足】の5)に対応する必要があります。

研究の途中において、同意撤回により脱落した患者に関するデータは利用しない。その他の理由により脱落した患者のデータは、脱落前までの利用可能なデータを利用する。

最大の解析対象集団（FAS; Full Analysis Set）を全ての登録された症例から最小限の除外可能な症例を除いた集団として定義する。最小限の除外可能な症例とは、適格ではなかった人が誤って登録されてしまった症例や、試験に割り付けられた後一度も治療実施されなかった症例、割り付けの後のデータが全く無い症例とする。有効性に関する主解析はFASで行う。

被験治療を開始されたすべての症例をSP（Safety Population）とし、安全性評価に関する解析対象集団とする。

（２）解析方法

データの収集、集計方法を記載してください。つづいて、統計解析方法について記載してください。検証的研究の場合は、統計解析方法をあらかじめ設定してください。下記【補足】の2)に対応する必要があります。

統括管理者は、データ及びその他の必要なすべての報告書について、正確性、完全性及び適時性を保証する。原資料（患者の医療記録など）に由来する症例報告書で報告されたデータは、その原資料と一致するものでなければならない。

得られたデータは○○（専用のデータベース等研究にあわせて記載）に入力し、集計、解析を行う。データベースとして固定された変数について記述統計量を算出する。連続変数では、平均値、標準偏差、中央値、四分位範囲を示す。二値変数を含むカテゴリ変数では、頻度および割合を示す。

〇〇検査結果、有害事象の有無・〇〇内服状況の有無は、〇〇患者と〇〇患者で○○解析を用いた群間比較を行う。また、〇〇検査結果と対象者背景、〇〇検査との相関解析について、○○解析を用いて行う。有意水準は0.05とする。

（３）欠損値、不採用および異常データの取り扱い

下記【補足】の3)に対応する必要があります。有効性及び安全性の解析の対象となる研究対象者について、中止・脱落症例、欠測値などのデータの取扱いも含めて規定してください。なお、統計解析計画書を別途作成する場合は、その旨を記載してください。例文は当該研究に合うように適宜修正してください。

（例１）欠損値は可能な限り元資料を確認し、補充するように努める。それにも関わらず欠損値がある症例については除外する。欠損値は可能な限り元資料を確認し、補充するように努める。それにも関わらず欠損値がある症例については多重代入法を用いた補完を行う。

（例２）欠損値は可能な限り元資料を確認し、補充するように努める。それにも関わらず欠損値がある症例については多重代入法を用いた補完を行う。

また、入力間違いや測定機器のエラーを疑うような異常データについても元資料を確認し、適切な値であったかどうかを確認する。確認によっても値が修正されなかった場合は、元値で解析を行う。

（４）統計解析計画の変更手順

下記【補足】の4)に対応する必要があります。

当初の統計解析計画を変更する場合は、研究責任医師および研究分担医師が協議した上で統計解析計画の変更を行い、倫理審査委員会の承認を受ける。

（５）中間解析

下記【補足】の1）に対応する必要があります。中間解析を実施しない場合は、その旨を記載してください。

中間解析は実施しない。

【補足】

法令上、解析方法について、次に掲げるものを記載する必要がありますので、記載してください。

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（計画された中間解析の時期を含む。）

2）用いられる有意水準

3）欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

4）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、研究計画書及び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。

5）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）

９．研究実施期間

　認定臨床研究審査委員会承認後のjRCT＊公表日から○○○○年○○月○○日

　（登録締切：○○○○年○○月○○日）

研究終了には、認定臨床研究審査委員会に結果の概要等を提出してから、jRCTに公表されることが必要です。余裕を持った期間設定に配慮してください。

＊jRCT：臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials）

<https://jrct.mhlw.go.jp> (2025/3/25～左記に変更となりました)

１０．研究対象者の設定方針

（１）選択基準

対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床研究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。

　　以下の基準を全て満たすものを対象とする。

　　①同意取得時において年齢が○○歳以上の人

　　②本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた人

　　③○○○○

　　④・・・・

（２）除外基準

　　以下の基準のいずれかに該当するものは、本研究に組み入れないこととする。

　　①○○○○

　　②・・・・

　　③その他、研究責任医師、研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者

１１．研究の背景及び科学的合理性の根拠（研究の合理性・妥当性）

先行研究で〇〇病患者の〇〇を評価する方法が示された。〇〇を〇〇と比較したり、○○との相関を解析することで、〇〇と〇〇との関連性が明らかになれば、将来的に〇〇が〇〇病の効果予測因子として利用できるようになる可能性がある。

以下の4点について簡潔に記載してください。

　①設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究計画）であるかどうか。

②研究の主要評価項目は研究目的と合致しているか。

③研究体制は研究実施に適切かどうか。

④定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。

１２．インフォームド・コンセントを受ける手続き

　研究責任医師または研究分担医師は、認定臨床研究審査委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者本人もしくは代諾者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、自由意思による同意を文書で得る。研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に認定臨床研究審査委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

①実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を得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統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）

③特定臨床研究の対象者として選定された理由

④特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

⑤特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

⑥同意の撤回に関する事項

⑦特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

⑧特定臨床研究に関する情報公開の方法

⑨特定臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

⑩特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

⑪試料等の保管及び廃棄の方法

⑫特定臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与の有無とその内容

⑬苦情及び問合せへの対応に関する体制

⑭特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

⑮他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

⑯特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

⑰特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

⑱その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

１３．個人情報等の取扱い（個人情報の加工の方法を含む）

＊例文を参考にして、適宜、当該研究にあうように修正して下さい。

（例文1：当機関外にデータを送付しない場合）

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究法」並びに「個人情報保護法」を遵守して実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者に研究独自の研究用IDを割り振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究対象者の秘密保護に十分配慮した上で研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

（例文2：当機関外にデータを送付する場合）

　本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究法」並びに「個人情報保護法」を遵守して実施する。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究対象者に研究独自の研究用IDを割り振り、氏名と研究用IDとの対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、研究に用いる。研究期間を通して対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。試料・情報を研究事務局・解析委託先等の関連機関に送付する場合は当該IDを使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。

　また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

１４．研究対象者に生じる負担、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

（１）予想される利益

　　本研究に参加することによる直接的な利益はない。

（２）予想される不利益（副作用）

　副作用について、添付文書に記載されている副作用は全て記載してください。添付文書の中で「その他の副作用」として表でまとめられている副作用についても、適宜表の転記などで対応してください。また、文献等から予測可能な副作用についても記載してください。また、文献等から予測可能な副作用についても記載してください。

研究対象者は○日間、○○を内服する必要がある。被験治療を受けるために通常診療より約〇回程度多く通院回数を要する可能性がある。被験治療により疾病を生じる可能性がある。〇〇〇の添付文書に記載されている副作用は、ショック症状0.02%、悪心・嘔気 0.08%、〇〇0.04%、〇〇0.02%・・・・とされている。

（３）有害事象発生時の研究対象者への対応

研究責任医師及び研究分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、被験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

（４）研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書及び同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ、認定臨床研究審査委員会の承認を必要とする。実施計画の変更が生じた場合は、以下の届書を厚生労働大臣に提出する。

①実施計画事項変更届書（省令様式第二）

②変更後の実施計画

特定臨床研究の進捗に関する事項の変更については、変更後遅滞なく行う。実施計画の変更を行い、速やかに認定臨床研究審査委員会へ通知するとともに、以下の届書を厚生労働大臣に提出する。

①実施計画事項軽微変更届書（省令様式第三）

②変更後の実施計画

実施計画について以下の軽微な変更を行った場合は、変更後10日以内に、変更内容を認定臨床研究審査委員会に通知する。また、届書（省令様式第三）を厚生労働大臣に提出する。

①特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの

②地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

③苦情及び問合わせを受け付けるための窓口の変更

④研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

⑤特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

⑥特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの

⑦審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの

⑧①～⑦に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの

（５）個々の研究対象者における中止基準

実施計画と記載内容を統一してください。実施計画の「研究対象者個人の中止基準」については本項の中止基準、「研究全体の中止基準」については２８．研究終了、中止 が該当します。

【研究中止時の対応】

統括管理者、研究責任医師または研究分担医師は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【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被験薬の有効性が見られなかった場合

④忍容不能な有害事象が発生した場合

⑤その他の理由により、研究責任医師または研究分担医師が研究の中止が適当と判断した場合

適宜必要な基準を記入追記ください。

【被験治療中止時の対応】

研究責任医師または研究分担医師は、上記に挙げた理由で個々の研究対象者について被験治療継続ができないと判断した場合には、当該研究対象者についての被験治療を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

被験治療中止例のうち、被験薬投与を行った症例については、安全性評価のため観察を継続する。

参考まで：中止基準の不遵守は、重大な不適合として厚生労働大臣への報告が必要になる可能性があります。研究実施にあたっては特にご留意ください。

１５．記録(データを含む)の取扱い及び保存・破棄の方法（保管期間を含む）

統括管理者は、以下の事項に関する関連する記録について、適切に保存する。

①本研究の対象者を特定する事項

②本研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項

③本研究への参加に関する事項

④その他、本研究を実施するために必要な事項

利用目的に試料・情報を他機関（解析委託先等）に提供することが含まれている場合はその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）を追記ください。

**＜例文1：アカデミアや学会等から試料・情報の提供を受ける場合＞**

＊契約を締結する場合は、契約の内容について適宜記載して下さい。

＊「研究協力機関」又は「既存試料・情報の提供のみ行う機関」から提供を受ける場合は、試料・情報の種類、取得の経緯について記載して下さい。

**（例文1-1：**岡山大学が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を**研究計画書で代用する**場合）

本研究においては、●●大学病院、●●病院（実施医療機関等の名称を記載、もしくは別紙「実施医療機関リスト」を参照とすることも可能）から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する試料・情報の項目 | 本研究計画書「５. 観察及び検査項目」に定めた項目のうち、以下の項目  ・  ・  ・ |
| ②提供の時期 | 例）全症例のデータ収集完了時  例）本研究計画書に定める研究実施期間中 |
| ③試料・情報の提供方法 | 例）外部記録媒体にデータを記録し郵送する。  例）セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 |

（**例文1-2**：岡山大学が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を**別に作成・保管する**場合）

本研究においては、●●大学病院、●●病院（実施医療機関等の名称を記載、もしくは別紙「実施医療機関リスト」を参照とすることも可能）から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報（氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等）を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。

試料・情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、適切に保管し提供に関する記録とする。提供を受ける機関は、提供元の手続きを確認する。

**＜例文2：岡山大学から実施医療機関や解析委託先に試料・情報を提供する場合＞**

＊契約を締結する場合は、契約の内容について適宜記載して下さい。

＊海外にある者へ試料・情報を提供する場合はその旨を記載して下さい。

**（例文2-1**：岡山大学が試料・情報を他機関に提供する場合で、試料・情報の提供に関する記録を**研究計画書で代用する**場合）

本研究においては、●●大学、●●解析機関（実施医療機関や解析委託先等の名称を記載）に対し、本研究を目的として試料・情報を提供する。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する試料・情報の項目 | 本研究計画書「５. 観察及び検査項目」に定めた項目のうち、以下の項目  ・  ・  ・ |
| ②提供の時期 | 例）全症例のデータ収集完了時  例）本研究計画書に定める研究実施期間中 |
| ③試料・情報の提供方法 | 例）外部記録媒体にデータを記録し郵送する。  例）セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 |

（**例文2-2**：岡山大学が試料・情報を他機関に提供する場合で、試料・情報の提供に関する記録を**別に作成・保管する**場合）

本研究においては、●●大学、●●病院（実施医療機関や解析委託先等の名称を記載）に対し、本研究を利用目的として試料・情報を提供する。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、保管し提供に関する記録とする。提供を受ける機関は、提供元の手続きを確認する。

**＜例文3：他の実施医療機関（企業等）と試料・情報の共同利用を行う場合＞**

＊他の研究機関（企業等）と締結する覚書の別紙「提供データセット取扱表」を添付して下さい。

＊海外にある者へ試料・情報を提供する可能性がある場合はその旨を記載して下さい。

本研究においては、実施医療機関である●●●●（企業等）との間で、試料・情報を共同利用する。実施医療機関との間に●●契約を締結し、添付「提供データセット取扱表」のとおり、データセットの取扱を定め、試料・情報を適切に利用・管理する。

**＜例文4：データベースやバイオバンクへの提供・登録を行う場合＞**

＊研究で用いた試料・情報をデータベースやバンク等に登録する場合には、①提供・登録する試料・情報の種類、②提供・登録する研究機関・データベース・バンク等の名称及び所在地、③提供の際の手続きに関する事項（試料・情報の提供方法、保管方法、保管期限など）を記載して下さい。

本研究においては、◯◯◯◯のデータベース（あるいはバイオバンク等）に、下表のとおり試料・情報を提供・登録する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する試料・情報の項目 |  |
| ②提供・登録するデータベース・バンク等の名称及び所在地 | 機関等の名称：  所在地：◯◯県◯◯市・・・ |
| ③提供の際の手続きに関する事項（試料・情報の提供方法、保管方法、保管期限） | 提供方法：  保管方法：  保管期限： |

本研究で収集した試料・情報は、各実施医療機関において当該機関の規程に従い研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する情報からは氏名、住所、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除して保管する。本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

研究等の実施に係わる必須文書（研究計画書、実施計画、本研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他の省令の規定により統括管理者が作成した文書又はその写し、認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書、モニタリングに関する文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録、本研究に用いる○○○○の概要を記載した文書など）は、各実施医療機関において当該機関の規程に従い研究終了後5年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。試料については、個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、コンピュータ上にある情報は、コンピュータから専用ソフトを用いて完全に抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

１６．原資料等の閲覧に関する事項

本研究における原資料とは、以下のものをいう。

①研究対象者の同意及び情報提供に関する記録

②診療記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等、症例登録時のデータ、及び症例報告書の元となった記録

統括管理者、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、なら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、原資料などのすべての臨床研究関連記録を直接閲覧に供する。

１７．定期報告

統括管理者は、本研究の実施状況に関する以下の内容について、研究に関する情報がjRCTで公表された日から起算して、1年ごとに、かつ、当該期間満了後2か月以内に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に報告する。統一書式５定期報告書及び別紙様式３定期報告書を用いる。

①本研究に参加した研究対象者数

②本研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

③本研究に係る省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応

④本研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

⑤本研究に対する医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

また、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から1か月以内に、以下の内容を別紙様式３を用いて厚生労働大臣に報告する。

①実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称

②認定臨床研究審査委員会による本研究の継続の適否

③本研究に参加した対象者数

　統括管理者は定期報告の内容に関して、実施医療機関の研究責任医師に対して情報提供を行う。また、情報提供を受けた研究責任医師は、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を行う。

１８．研究の資金源、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、統括管理者(適宜記載してください)が所属する診療科（岡山大学病院○○○○科）の運営費交付金（または）株式会社○○○○の研究資金（適宜記載してください）で実施する。また、統括管理者は「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従って、利益相反を申告し、その審査と承認を得るものとする。また、研究の利益相反と個人の利益相反に変更がないか、定期報告時に確認し、認定臨床研究審査委員会に報告する。

１９．研究に関する情報公開の方法（研究計画の登録及び研究結果の公表）

本研究は、jRCTに登録する。また、本研究で得られた結果は、jRCT及び○○○○学会等で発表し、○○○○学等の専門学術誌で論文として公表する予定である。

２０．研究対象者等からの相談等への対応

研究対象者又はその代諾者等及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対して、統括管理者及び研究責任医師、研究分担医師は適切かつ迅速に対応する。

　岡山大学病院においては以下の相談窓口を設ける。

相談窓口担当者

岡山大学病院○○○○科　○○○○

　　住所：〒700-8558　岡山市北区鹿田町2-5-1

　　電話番号：086-235-○○○○（平日：○○時～○○時）

　　　　　　　086-235-○○○○（平日夜間、休日）

研究に関するお問い合わせがあった場合、病院代表ではPI等への取次ぎが困難となることが想定されるため、医局・病棟の電話番号の記載が望ましいです。

　苦情相談窓口

岡山大学病院総合患者支援センター　治験・臨床研究相談窓口

連絡先： 086−235−7744（平日8：30～17：00）

E-mail　iscps@okayama-u.ac.jp

２１．代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手順

本研究では、代諾者は設定しない。

（または）

本研究では、有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性から、このような研究対象者を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者、後見人とする。手順は、「１２．インフォームド・コンセントを受ける手続き」に準ずる。

２２．インフォームド・アセントを得る手続き（説明事項、説明方法含む）

　本研究では該当しない。

２３．緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることを確認するための手順

　本研究では該当しない。

２４．研究対象者等に経済的負担又は謝礼があればその内容

本研究で使用する○○○○の費用及び診療費は岡山大学病院○○○○科の運営費交付金（または）寄付金（または）株式会社○○○○の研究資金（適宜記載してください。岡山大学病院の臨床研究奨励費制度については記載不要です。）で賄うため、(通常診療と比べた上で)研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。なお、本研究に参加することへの謝礼はない。

２５．疾病等及び不具合が発生した場合の対応

（１）疾病等及び不具合の定義

疾病等とは、有害事象のうち、特定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ならびにこれらを引き起こしうる不具合をいう。

　　定義上、特定臨床研究の実施や被験治療との因果関係が否定できるものは該当しません。

（２）重篤な疾病等

　特定臨床研究の実施によると疑われる重篤な疾病等は、以下の通り定義する。

　１）死亡または死亡につながるおそれのあるもの

　２）１）以外の以下の疾病（その他の疾病）

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なるもの

②　障害

③　障害につながるおそれのある疾病等

④　①から③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もの

⑤　後世代における先天性の疾病又は異常

（３）研究との因果関係

全ての疾病と研究実施あるいは被験治療との関係性を、統括管理者・研究責任医師又は研究分担医師が判断する。被験治療開始との時間的関係だけでなく、基礎疾患の経過、合併症、併用薬、研究手順、事故及びその他の外的因子などに起因することも考慮して判断する。

（４）予測性

疾病の予測性は、添付文書及びインタビューフォームに基づいて判断する。有害事象の性質、重症度または頻度が一致しない場合、未知の有害事象とする。予測される有害事象・不具合は、○○（○.○％）、○○（○.○％）、○○（○.○％）である。(１４．（２）の項の記載内容と一致する場合は同箇所を参照とする旨の記載で対応しても構いません。)

既承認・適応外の医薬品等を使用する場合は、添付文書、インタビューフォームなどを参照してださい。海外でのみ承認されている場合は、海外の添付文書を含めて参照してください。海外でも未承認の場合は、非臨床試験や過去の臨床試験での結果を元に、試験薬概要書または試験機器概要書を作成し、予測性を判断することが望ましいです。添付文書上等で知られている事象を「予測できる」とし、それ以外を「予測できない」としてください。添付文書とは特異性や重症度が異なる場合、後者とします。非臨床試験で報告されていても、人で報告されていない場合は後者です。

（５）転帰

研究責任医師及び研究分担医師は、発現したすべての疾病に対して、適切な処置、治療を行い、症状が消失するまで又は検査値が基準値若しくは投与前値に復するまで、あるいは医学的に追跡調査の必要がないと研究責任医師及び研究分担医師が判断するまで追跡調査を実施する。有害事象及び不具合の転帰を次のように分類する： 1)回復（症状、所見、臨検値の消失又は回復）、2)軽快（当該事象の軽減）、3)未回復（変化なし～悪化）、4)死亡、5)不明。

（６）研究責任医師及び研究分担医師の責務（重篤な疾病の報告）

①研究責任医師及び研究分担医師は、特定臨床研究の実施において重篤な疾病等の発生を知った場合には、研究対象者等への説明、治療等、必要な措置を講じなければならない。

②重篤な疾病等を知り得た研究分担医師は、研究責任医師に報告し、報告を受けた研究責任医師は、速やかに統括管理者及び当該実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（７）統括管理者の責務（重篤な疾病の報告）

①統括管理者は、重篤な疾病等の発生を知った時は、厚生労働省令（臨床研究法施行規則）で定めるところ（以下表参照）により、統一書式8（医療機器を用いる場合は、統一書式9）を用いて、その旨を当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

②統括管理者は、特定臨床研究の実施に起因すると疑われる疾病等の発生に関する事項で、厚生労働省令で定めるもの（以下表参照）を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、別紙様式第2-1（医薬品）（または）別紙様式第2-2（医療機器）（いずれかを選択してください）を用いて、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（未承認又は適応外の医薬品等以外：承認範囲内の医薬品等の特定臨床研究の場合は、②の記載は不要ですので削除してください。）

研究内容にあわせて、下記のいずれかを選択してください。

（未承認または適応外の医薬品等の特定臨床研究の場合）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 予測性 | 疾病等 | 認定臨床研究審査  委員会への報告 | 厚生労働大臣への報告 |
| 予測できない | 死亡  （第54条2項1号イ）  死亡につながるおそれ  （第54条2項1号ロ） | 7日以内 | 7日以内 |
| 重篤  （第54条2項2号ロ） | 15日以内 | 15日以内 |
| 非重篤 | 定期報告時 | ― |
| 予測できる | 死亡  （第54条2項2号イ(1)）  死亡につながるおそれ  （第54条2項2号イ(2)） | 15日以内 | ― |
| 重篤  （第54条2項3号） | 30日以内 | ― |
| 非重篤  （第54条2項5号） | 定期報告時 | ― |

（未承認又は適応外の医薬品等以外：承認範囲内の医薬品等の特定臨床研究の場合）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 予測性 | 疾病等 | 認定臨床研究審査委員会への報告 |
| 医薬品等 | | |
| 予測できない | 死亡  （第54条2項4号イ）  重篤  （第54条2項4号ロ） | 15日以内 |
| 非重篤  （第54条2項5号） | 定期報告時 |
| 予測できる | 死亡  （第54条2項4号イ） | 15日以内 |
| 重篤  （第54条2項5号） | 定期報告時 |
| 非重篤  （第54条2項5号） | 定期報告時 |
| 感染症 | | |
| 予測できない | 死亡  （第54条2項4号ハ）  重篤  （第54条2項4号ハ）  非重篤  （第54条2項4号ハ） | 15日以内 |
| 予測できる | 死亡  （第54条2項4号ニ）  重篤  （第54条2項4号ニ） | 15日以内 |
| 非重篤  （第54条2項5号） | 定期報告時 |

例）効果安全性評価委員会を設置する場合

予測できない重篤な疾病が発現した場合、情報を知り得た統括管理者は、上述の本項手順に加え、生じた当該疾病の発生毎の審査を効果安全性評価委員会に依頼する。同委員会は統括管理者に意見を述べる。統括管理者はその提言・助言等を考慮して、意思決定を行う。

※少なくとも未承認薬・医療機器を用いる場合は、本研究と完全独立した第３者による安全性監理を目的として、効果安全性評価委員会を研究開始前に設置することが勧められます。構成員は３名程度が一般的です。今後の変更申請に係る省力化のため、別紙リストを用いて構成を明記してください。

（８）不具合の報告

例）医療機器・再生医療等製品の場合

　研究に用いる<医療機器/再生医療等製品>の不具合が発生した場合、知り得た研究分担医師は、研究責任医師に報告する。報告を受けた研究責任医師は、速やかに統括管理者及び当該実施医療機関の管理者に報告する。重篤な疾病等が発生するおそれがあると判断した場合は、統括管理者が報告を受けた日から３０日以内に認定臨床研究審査委員会に報告する。

※医薬品の場合は、該当しませんので記載不要です。

※臨床研究審査委員会に報告する際の統一書式は、医療機器：統一書式９、再生医療等製品：統一書式１０を使用します。また、厚生労働大臣に報告する際の書式は、医薬品：別紙様式２－１、医療機器・再生医療等製品：別紙様式２－２を使用します。

２６．健康被害に対する補償の有無及びその内容

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・3級）が生じた場合には統括管理者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

加入予定の補償内容をよく確認の上、不整合のないように記載してください。補償内容の記載が不十分、不正確だと、補償が下りない可能性があります。事前に保険会社に記載内容を確認していただくのが安全です。

参考：認定臨床研究審査委員会での審議にあたり、補償内容の概要は確定して明記しておく必要性があります。補償内容の見積もりには、保険会社へ研究計画書を提出してから数週間かかります。申請までのタイムスケジュール構築の参考として下さい。

２７．不適合報告

研究責任医師は、当該臨床研究が法令等又は研究計画書に適合していない状態（「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。研究分担医師は、不適合を知ったときは、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。統括管理者は、不適合であって、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに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。

「重大な不適合」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守をいい、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。統括管理者は、重大な不適合が発生した場合は、再発防止策を講じ、研究責任医師、研究分担医師や当該臨床研究に従事する者に周知するとともに、再発防止の徹底を図ることとする。委員会への定期報告時に、当該臨床研究に係る法令等又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応を報告しなければならない。

２８．研究の終了、中止

（１）研究の終了

統括管理者は、研究計画書に記載した主たる評価項目に係わるデータの収集を行うための期間が終了した時は、原則として１年以内に主要評価項目報告書を、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には原則として１年以内に総括報告書及びその概要をそれぞれ作成し､認定臨床研究審査委員会に提出する。妥当な理由があり1年を超えることが事前に予測される場合には、予定作成時期を含めてその旨を追記してください。

なお、主要評価項目報告書及び総括報告書を作成しなければならない時期が同時期になった場合は、総括報告書の作成により主要評価項目報告書の作成をしたものとする。

統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から１ヶ月以内に厚生労働大臣に提出し、jRCTに公表する。厚生労働大臣に総括報告書の概要を提出する際は、研究計画書、説明文書、統計解析計画書を併せて提出する。

また、統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要をそれぞれ作成したときは、遅滞なく、これらの内容を研究責任医師に通知するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について、公表をしなければならない。研究責任医師は、当該通知の内容を速やかに実施医療機関の管理者に報告する。

本研究で統計解析計画書を作成しない場合は、上記からその単語を削除してください。

（２）研究の中止

統括管理者及び研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

適宜必要な基準を記入追記ください。また、実施計画の記載内容と統一してください。

１）本研究に使用する○○○○の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。

２）研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。

３）予定症例数または予定期間に達する前に、試験の目的が達成されたとき。

４）認定臨床研究審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

認定臨床研究審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

研究の中止を決定した時は、その旨をその中止の日から10日以内に統一書式11を用いて、当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、様式第四を用いて、厚生労働大臣に届け出る。統括管理者は、中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行う。また、特定臨床研究が終了するまでの間において、特定臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合は、実施計画の変更の届出を行う。

２９．研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い(研究結果の開示の方針、開示の方法等)

研究の実施に伴い、研究対象者の健康に関する重要な知見、またはその他の重要な知見が得られた場合は、研究対象者に知らせることがある。

３０．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

本研究に関する業務を他の機関に委託することはない。

（あるいは）以下のごとく業務の委託を行う。

業務委託を行う場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法を記載してください。

〇事務局代行業務

株式会社　〇〇

〒〇〇-〇〇　〇〇都〇〇市〇〇

電話：0〇〇-〇〇-〇〇

〇統計解析計画書作成・解析

株式会社 〇〇

統計解析責任者：〇〇

〒〇〇-〇〇　〇〇都〇〇市〇〇

電話：0〇〇-〇〇-〇〇

〇検体検査・測定

（株）エ〇〇エル（S〇L）

〒〇〇-〇〇　〇〇都〇〇市〇〇

電話：0〇〇-〇〇-〇〇

〇モニタリング

○○〇

モニタリング担当責任者：○○〇〇

〒〇〇-〇〇　〇〇都〇〇市〇〇

電話：0〇〇-〇〇-〇〇

〇監査

○○〇〇株式会社

監査責任者：〇〇

〒〇〇-〇〇　〇〇都〇〇市〇〇

電話：0〇〇-〇〇-〇〇

３１．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

＊将来用いられる可能性のある研究の概括的な目的及び内容、他の研究機関への提供の目的及び提供する可能性がある研究機関の名称などを記載して下さい。

＊「１５．記録(データを含む)の取扱い及び保存・破棄の方法」と齟齬がないように記載して下さい。

＊共同利用する機関（企業等）での二次利用の有無については、企業との契約内容のとおりに記載して下さい。

（例文：二次利用の予定がない場合）

本研究で得られた試料・情報を他の研究に用いる可能性はない。

（例文：二次利用の予定がある場合）

本研究で得られた試料・情報を将来別の○○を目的とする研究に用いる可能性があり、利用する際は、新たな研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受ける。（共同利用する場合は次のことを記載）共同利用を行う○○（企業名等）においては、二次利用は行わない。

＊研究対象者から取得された試料・情報について、少なくとも、以下の事項について、「同意を受ける時点において想定される内容」として可能な限りを記載して下さい。

・二次利用を行う研究機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名

・研究の目的及び意義

・研究の方法

・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

・試料・情報の保管及び廃棄の方法

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

３２．モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

（１）モニタリング

　本研究ではモニタリングを実施する。具体的な手順については、別途モニタリング計画書にて定める。

（２）監査

　本研究では実施しない。

３３．知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性はない。

（または）

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がある。その取扱いについては、岡山大学及び株式会社○○○○で協議する。

３４．参考資料・文献リスト

1)

2)

3)

別紙1　実施医療機関

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 実施医療機関名 | 所属部署 | 職名 | 研究責任医師 | 連絡先 | 予定症例数 |
| 1 | 岡山大学病院 | ○○科 | 医師（または歯科医師） | ○○　○○ | 岡山市北区鹿田町2-5-1  086-235-○○ | 〇 |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |

＊実施計画（省令様式第1）、利益相反管理計画（様式E）、研究分担医師リスト、説明文書等その他の書類と齟齬がないように記載してください。