**＜このページは研究計画書完成時には削除ください。＞**

【特定臨床研究】

研究計画書雛形

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施される臨床研究は、別に作成されている当該指針に基づいた研究計画書雛形を用いて研究計画書を作成ください。

作成：研究支援推進本部事務部 臨床研究審査委員会事務局

内線　2865　e-mail: f-irb@fujita-hu.ac.jp

同本部 治験・臨床研究支援センター

内線　9407　e-mail: aca-rspf@fujita-hu.ac.jp

　第1版　201９年　４月　１日　作成

まず始めに　**＜このページは研究計画書完成時には削除ください。＞**

本研究計画書雛形は、臨床研究法で定める「特定臨床研究※1」が適切に実施されるように作成したものです。

※1「特定臨床研究」とは、臨床研究法で定義される臨床研究＜医薬品等を人に対して用いる※2ことにより、当該医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究（いわゆる観察研究は該当しない）＞のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

・薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究

・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

（臨床研究法（平成29年法第16号）概要より）

※2「医薬品等を人に対して用いる」とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、医行為に該当するものを行うことをいう。

なお、医行為とは、「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年７月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知）における医行為をいう。

（臨床研究法施行規則の施行等について（医政経発0228第1号、

医政研発0228第1号より）

雛形の記載方法について**＜このページは研究計画書完成時には削除ください。＞**

*・「赤字」イタリック部分は臨床研究法関連法規で規定されている事項、記載上の注意事項ですので、ご参考ください。計画書完成時には該当記載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」部分は記載そのままの運用を想定していますが、必要に応じて変更してください。研究計画により、記載不要な箇所については、「該当しない。」などと記載する、もしくはその項目を削除してください。特に、各セクションの大項目で「該当しない。」と記載した場合などは、それに続く項目は削除して構いません。中項目・小項目に関しては、必ずしも雛形通りの細分化の必要はありません。独自で作成される際は、法で必要とされる項目の記載漏れが無いようにご注意ください。

・雛形の多くは、薬剤投与を行う介入研究を意識して例文が組み立ててあります。介入要素が薬剤投与では無い研究の場合、雛形の「投与」とある文章を実施、使用、適用等とするなど、適切な表現に切り替えて作成してください。

・多施設共同で行う研究で、すでに計画書が作成されている場合では、臨床研究法で必要とされる事項が盛り込まれていれば、形式は問いません。

・計画書は、臨床研究審査委員、コメディカル、臨床研究コーディネーター等、様々な分野の人が見ることを意識して、わかりやすく簡潔かつ明確に記述してください。

**研究計画書**

**＜研究課題名＞**

**○○○○○**

*研究課題名は、目的や内容、研究デザイン（対照群の有無、ランダム化、盲検の有無など）がある程度明確になるように作成する。*

**＜実施医療機関＞**

**藤田医科大学病院**

*実施医療機関は「藤田医科大学」ではなく、「藤田医科大学病院」、「藤田医科大学ばんたね病院」、「藤田医科大学七栗記念病院」のように病院単位となりますので、病院名を記載ください。*

**＜研究責任医師＞**

**職名・氏名**

*多施設共同研究で、研究代表医師が他の施設に存在する場合、当施設での研究責任医師名を記載する。*

***（西暦を記載）*　　年　　月　　日改訂　　第２版**

***（西暦を記載）*　　年　　月　　日作成　　第１版**

*（改訂した場合は、最新を上位に、改定日及び版番号を順次記載する。）*

目次

1. 臨床研究の実施体制

2. 臨床研究の背景

3. 臨床研究の目的

4. 臨床研究の内容

5. 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

6. 臨床研究の対象者に対する治療及び有効性・安全性の評価

7. 認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告

8. 厚生労働大臣に対する疾病等報告

9. 統計的な解析

10. 原資料等の閲覧

11. 品質管理及び品質保証

12. 倫理的な配慮

13. 記録（データを含む。）の取扱い及び保存

14. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償

15. 臨床研究に関する情報の公表

16. 臨床研究の実施期間

17. 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意

18. その他臨床研究の適正な実施のために必要な事項

*目次の作成は必ずしも必須でない。本文が10ページを超える場合を目安に、作成の要否を判断し、作成する。*

略語及び用語の定義

略語又は用語一覧

|  |  |
| --- | --- |
| 略語又は用語 | 日本語又は英語 |
| ACh | アセチルコリン（Acethylcholine） |
| cAMP | アデノシン3’,5’-サイクリック一リン酸（Adenosine 3’,5’-cyclic monophosphate） |
| Cmax | 最高血漿中濃度 |
| IC50 | 50%抑制濃度（50% inhibitory concentration） |

*略語及び用語の定義の作成は必ずしも必須でない。同じ略語が、計画書上、何度も出てくるような場合、またその種類が多数ある場合は、作成したほうが望ましい。作成しない場合においても、初出時に簡単に解説を付す。*

1. 臨床研究の実施体制

*次に掲げるものを含むこと。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、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するよう努めること。*

*（ア）研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先*

*（イ）データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者並びに研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者の氏名、職名及び連絡先*

*（ウ）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・機関の名称及び所在地*

*（エ）開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法*

（１）研究形態

藤田医科大学病院（藤田医科大学を含む）のみで行われる研究　or

多施設共同研究

*いずれか、適切なもののみを残す。いずれにも該当しない場合は、適切な内容を記載する。なお、臨床研究法で定める実施施設は、医療機関単位となる。例えば藤田医科大学病院、ばんたね病院、七栗記念病院が共同で実施する場合には、多施設共同研究に該当し、かつそれぞれの医療機関で研究責任医師の配置が必要となることに留意すること。*

（２）研究者等

研究代表医師

*多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師（単施設研究の場合は記載不要）*

（所属）藤田医科大学病院 ○○科　（職名）○○　　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

研究責任医師

*法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師*

（所属）藤田医科大学病院 ○○科　（職名）○○　　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

研究分担医師

*実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師*

（所属）藤田医科大学病院　○○科　（職名）○○　　（氏名）○○　○○

（所属）藤田医科大学病院　○○科　（職名）○○　　（氏名）○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）○○　○○

研究分担者

*看護師、臨床検査技師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、臨床工学技士、放射線技師、臨床心理士等の医師ではないが臨床研究に従事する研究者（法で規定された役職等ではありません）*

（所属）藤田医科大学医療科学部　　 （職名）教授　（氏名）○○　○○

（所属）藤田医科大学医療科学部　　　（職名）講師　（氏名）○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）○○　○○

研究協力者

*職種を問わず臨床研究に協力する協力者であって研究者ではない者（法で規定された役職等ではありません）*

（所属）藤田医科大学　○○学部　　　（職名）○○　（氏名）○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）○○　○○

（所属）藤田医科大学　研究支援推進センター　（職名）CRC

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）○○　○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）○○　○○

データマネジメントに関する責任者

（所属）藤田医科大学病院　○○科　（職名）○○　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

統計解析に関する責任者

（所属）○○大学　○○学部　（職名）○○　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

モニタリングに関する責任者

（所属）藤田医科大学病院　○○科　（職名）○○　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

監査に関する責任者

（所属）○○株式会社　○○部　（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あって、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開発計画に基づく有効で効率的（最適化された）臨床研究計画の基本骨格を支援する者*

*例えば、以下の業務を行う者をいう。*

*・開発しようとする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の支援*

*・医薬品等の開発に関する計画を時系列に作成する業務の支援*

*・医薬品等の開発に関する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を作成する業務の支援*

（所属）藤田医科大学病院　○○科　（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*

*例えば、以下の業務を行う者をいう。*

*・臨床研究の進捗及び予算の管理*

*・臨床研究に必要な手続の実施、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保*

*・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）藤田医科大学病院　○○科　（職名）○○　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を統括する者

*当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を統括する者*

（所属）藤田医科大学病院　○○科　（職名）○○　（氏名）○○　○○

連絡先：\*\*\*-\*\*\*\*-\*\*\*\*

（３）実施医療機関及び関連機関

*実施医療機関や関連機関が多い場合は別紙を作成して纏めることも構わない。*

藤田医科大学病院

住所：愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪1番地98

連絡先：0562-93-2111（代表）

0562-93-\*\*\*\*（研究責任医師：○○　○○）

他の実施医療機関

○○大学医学部附属病院

住所：○○県○○市XX1-1

研究責任医師：（所属）精神科　（職名）教授　（氏名）○○　○○

○○大学医学部附属病院

住所：○○県○○市XX1-1

研究責任医師：（所属）精神科　（職名）教授　（氏名）○○　○○

*認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、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するよう努めること。*

なお、本研究を実施できる実施医療機関の要件は、以下の通りである。

（例）

・研究責任医師もしくは研究分担医師の１名以上が、○○学会の認定医であること

・過去○年間に、○例以上の○○療法の経験を有すること

・本研究の実施にあたりCRC等の必要な協力者を確保できること

関連機関

○○大学医学部附属病院

住所：○○県○○市XX1-1

担当者：（所属）○○科　（職名）○○　（氏名）○○　○○

業務内容：\*\*\*の測定及び解析を行う。

*なお、臨床研究の対象者への医薬品の投与等は実施せず、当該臨床研究において検体の解析のみをする医療機関には、研究責任医師の配置は不要である。ただし、記録の保存や個人情報の取扱いについては、研究責任医師又は研究代表医師の指導の下、遵守すること。また、共同施設の研究者として研究計画書に記載され、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に当たる場合は、利益相反管理の対象になるため注意が必要である。*

○○製薬株式会社

住所：○○県○○市XX2-3

担当者：（所属）○○部　（職名）○○　（氏名）○○　○○

業務内容：本研究に使用する薬剤\*\*\*を提供する。

株式会社○○（開発業務受託機関）

住所：○○県○○市XX4-5

担当者：（所属）○○部　（職名）○○　（氏名）○○　○○

業務内容：症例登録システム及びEDCの構築、CSRの作成

監督方法：業務進捗について報告書を受けて確認を行う。

研究事務局　*設置されている場合は記載*

　○○大学

○○○○○センター　　　　○○○○

住所：○○県○○市XX5-6

担当者：（職名）○○　（氏名）○○　○○

役割：研究を統括し、各種契約締結や資金管理等のマネジメントを担当する。

データセンター　*設置されている場合は記載*

　○○大学

○○○○○センター　　　　○○○○

住所：○○県○○市XX6-7

担当者：（職名）○○　（氏名）○○　○○

役割：研究で得られたデータを収集し、試験全体のQuality Controlを行う。

2. 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、以下の項目を、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。なお、内容が網羅されれば、別々の項目をまとめて記載しても構わない。*

（1）国内外における対象疾患の状況

（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）本研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題及び不明点、並びに先行研究と比べた本研究の新規性及び独創性等

（5）本研究に用いる医薬品等に関する情報

1）当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

2）投与経路、用法・用量及び投与期間、並びにその設定根拠（医療機器の場合は、使用方法及び使用期間、並びにその設定根拠）

3）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）

3. 臨床研究の目的

*「2. 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すること。*

4. 臨床研究の内容

*「2. 臨床研究の背景」及び「3. 臨床研究の目的」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すること。*

4-1. 主要評価項目及び副次評価項目

　　（1）主要評価項目

○○スコアの試験薬投与8週後の値

*臨床研究中に測定される主要評価項目を記載する（通常1つ）。*

（2）副次評価項目

○○スコアの試験薬投与4、12週後の値

△△スコアの試験薬投与4、８、12週後の値

*臨床研究中に測定される副次評価項目を記載する。*

*主要評価項目、副次評価項目については解析方法を意識して具体的に記載する（○○スコアではなく、上記例のような記載）。*

*主要評価項目は通常1つを設定し、主要評価項目を達成するよう試験をデザインする。副次評価項目は設定数に制限はないが、収集し解析することで研究目的の達成に資する項目を慎重に設定すべきであり、必要以上に設定すべきではない。*

*なお、主要評価項目と副次評価項目は「6-2. 有効性の評価」と記載を統一することが望ましい。*

4-2. 研究デザイン

*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）*

*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*

（1）介入

介入の有無：有り　or　無し

介入の内容：◯◯投与群と××投与群への割付の実施

*※介入行為がない場合は、一般的には観察研究に該当する。観察研究は、特定臨床研究には該当せず、臨床研究法の対象とはならないため、当該雛形を用いることの適切性を再度検討すること。*

（2）侵襲性

侵襲の有無：有り　or　軽微な侵襲有り　or　無し

侵襲の内容：◯◯もしくはXXの投与

*なお、人体への侵襲性が低いと考えられる場合であったとしても、医行為を伴い医薬品等の有効性（性能を含む。）又は安全性について試験を実施する場合は、その侵襲性の程度にかかわらず、法の対象となる臨床研究に該当する。*

（３）薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか

該当する（◯◯の適応外使用）　or　該当しない

（４）製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか

該当する（資金提供者：△△株式会社）　or　該当しない

*※上記（3）、（4）のどちらにも該当しない場合、当該研究は特定臨床研究には該当しません。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施される臨床研究は、当該指針に基づいた研究計画書雛形を用いて研究計画書を作成ください。*

（5）比較の方法

例

○○薬投与群とプラセボ投与群との2群比較

○○薬投与（プラセボ、△△mg、□□mg）の3群比較

○○薬投与の単群

○○（機器名）と××（対照機器）との2群比較

（6）無作為（ランダム化）割付

*無作為割付の有無、内容・方法を記載。割付方法の概略と、割付調整因子（層別ランダム化における層別因子等）について記載する。*

（7）盲検性

*盲検化の有無、概要を記載*

二重盲検　or　単盲検　or　非盲検（オープンラベル）　or

その他の盲検化の手法

（8）臨床研究の手順

*研究の手順（同意取得、割付、薬剤投与期間、評価時期、フォローアップ等）について文章又は図表等により示す。*



4-3. 使用する薬剤・機器及び管理について

*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をする。*

*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。*

*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を記載する。*

*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。*

*国内既承認の場合*

試験薬名：○○（××mg錠）

（*一般薬の場合は商品名（規格を含む）を記載する。）*

承認されている用法・用量：

1日3回、1回1錠　毎食後服用

*国内未承認薬の場合*

試験薬名：○○（××mg錠）　国内未承認

製造番号又は製造記号：別に記録する。*（試験薬管理手順書、試験薬管理表等を作成し、それらに記載する必要があることに留意すること）*

保管方法：

管理対象薬剤：○○（××mg錠）、プラセボ薬

管理場所：●●科医局（室温保存）

*医局以外での保管（研究支援推進センター、薬剤部等）を検討している場合は事前に研究支援推進センター学術研究支援推進施設（表紙の連絡先参照）に相談してください。*

数量：○症例分の薬剤を、管理表を作成し数量管理する。

4-4. 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間

*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を記載する。*

*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。*

4-5. 臨床研究の中止基準

*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*

以下のような場合は臨床研究を中止する。

1. 患者に予期できない、又は許容できない重要なリスクがあると判断した場合

2. ・・・

特定臨床研究を中止すると判断した場合は、中止から10日以内に承認を得た認定臨床研究審査委員会に通知し、厚生労働大臣に届け出る。

4-6. 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

*通常、カルテ等に記載された情報を一次資料（原資料）とし、症例報告書と呼ばれるデータを報告するためにまとめられた記録に転記するが、患者アンケート等、研究の過程で作成された文書をそのまま症例報告書とする場合もある。このように臨床研究の対象者から得た情報を症例報告書に直接記入する場合は、その旨を記載し、該当する症例報告書（=原資料）を特定しておく。*

*参考：*

*「原資料」とは、臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療に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をいう。例えば、診療記録、検査記録、臨床研究の対象者の服薬日誌、投与記録、エックス線写真が該当する。（医政経発0228第1号、医政研発0228第1号、臨床研究法施行規則の施行等について 及び臨床研究法の施行等に関するQ＆A（その1） 問1-3）*

*「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する研究責任医師若しくは研究分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。*

*（薬食審査発1228第7号、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて 一部改変）*

5. 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

*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。*

*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。*

5-1. 選択基準

*選択基準は、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。例えば、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。*

1. 本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後に、十分な理解の上に、本人の自由意志による文書同意が得られた患者

2. 同意取得時に20歳以上75歳未満の患者

3. ◯◯診断基準に基づいて、◯◯と診断された患者

4. ◯◯疾患分類における重症度がClass 1〜2の患者

5. 試験薬投与開始◯週前から、◯◯薬の用法・用量が不変の患者

（設定根拠）

*必ずしも全ての設定に対して記載が必要ではないが、あることが望ましい。*

1. 十分な理解の上、自らの自由意志を示せる方を対象とするため。

2. 疾患の好発年齢、患者の意思表示能力、高齢者へのリスクを考慮し設定した。

3,4 本研究の対象疾患であり、有効性が期待できる疾患として設定した。

5. 正確な有効性評価のために設定した。

5-2. 除外基準

*除外基準は、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。*

1. ◯◯薬を併用している患者

2. ◯◯障害を合併している患者

3. 重度の◯◯障害を合併している患者

4. スクリーニング検査で以下の以上が認められる患者

ヘモグロビン ＜8.5 g/dL

白血球　＜3,500/μL

AST/ALT　＞100 IU/L

クレアチニンクリアランス < 30 mL/min(Cockroft-Gault式を用いて算出)

5. その他、研究責任医師、研究分担医師が不適切と判断した患者

（設定根拠）

*必ずしも全ての設定に対して記載が必要ではないが、あることが望ましい。*

1. 試験薬との相互作用から設定した。

2. 有効性評価に影響があると判断し、設定した。

3〜5. 研究対象者の安全性確保のために設定した。

5-3. 臨床研究の対象者ごとの中止基準

*中止基準は、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。投与の中止基準と観察の中止基準を別に設定する場合は、それぞれ記載すること。*

研究責任医師及び研究分担医師が、次に上げる理由等で試験薬の投与継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者への試験薬の投与は中止する。その際、研究対象者に中止する旨及びその理由を説明し、必要な治療・観察を実施する。

1. 有害事象の発現により試験薬継続が好ましくないと判断された場合

2. 試験薬服薬後に研究対象者として不適格であることが判明した場合

3. 臨床研究の対象者が臨床研究参加の同意を撤回した場合

4. ・・・

（設定根拠）

*中止基準に関しては、理由の記載は必須。*

1〜2. 臨床研究の対象者の安全性を確保するために設定した。

3. 臨床研究の対象者の倫理性を確保するために設定した。

6. 臨床研究の対象者に対する治療及び有効性・安全性の評価

*「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含むこと。*

6-1. 治療スケジュール

*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。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容を記載する。*

試験薬投与期間

本剤群

・○○（××mg錠） 1日3回、1回1錠　毎食後服用　8週間

プラセボ群

・プラセボ錠　　　　 1日3回、1回1錠　毎食後服用　8週間

*併用薬・併用療法のスケジュールも含める*

観察期間

　試験薬投与期間後4週間

来院スケジュール（入院で実施する場合は入院及び退院のスケジュール）

　同意取得後の登録・割付・試験薬投与開始予定日、投与4週後、投与8週後（投与終了時）、観察期間終了時

食事制限スケジュール

*必要に応じて記載する。*

6-2. 併用制限（禁止）薬・併用制限（禁止）療法

*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を記載する。*

6-3. その他の取り決め事項

*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があれば記載する。*

6-4. 有効性の評価

*「有効性の評価」は、次に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*

*なお、主要評価項目と副次評価項目は「4-1. 主要評価項目及び副次評価項目」と記載を統一することが望ましい。*

（1）主要評価項目

*○○スコアの試験薬投与8週後の値*

（2）副次評価項目

*○○スコアの試験薬投与4、12週後の値*

△△スコアの*試験薬投与4、８、12週後の値*

*・・・*

○○スコアは、××を測る評価指標である。スクリーニング時（visit1）、ランダム化割付時（visit2、ベースライン）、試験薬投与4週後（visit3）、8週後（visit4）、12週後（visit5）に実施する。

△△スコアは、××を測る評価指標である。スクリーニング時（visit1）、ランダム化割付時（visit2、ベースライン）、試験薬投与4週後（visit3）、8週後（visit4）、12週後（visit5）に実施する。

・・・

解析の方法は「9. 統計的な解析」を参照のこと。

6-5. 安全性の評価

*「安全性の評価」は、次に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。)*

*（エ）疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間*

（1）身体所見

身長、体重、・・・

（2）バイタルサイン

体温、収縮期・拡張期血圧、脈拍、・・・

（3）臨床検査

血液学的検査（ヘマトクリット、ヘモグロビン、赤血球数、・・・）

生化学検査（AST、ALT、ALP、・・・）

△△検査（××、・・・）　尿検査、妊娠検査等

身体所見はスクリーニング時（visit1）のみに測定する。

　バイタルサインはスクリーニング時（visit1）、ランダム化割付時（visit2、ベースライン）、試験薬投与4週後（visit3）、8週後（visit4）、12週後（visit5）に実施する。

　臨床検査はスクリーニング時（visit1）、ランダム化割付時（visit2、ベースライン）、試験薬投与4週後（visit3）、8週後（visit4）、12週後（visit5）に実施する。

7. 認定臨床研究審査委員会に対する疾病等報告

*疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順について以下のように記載する。*

*単施設研究又は多施設共同研究でそれぞれ以下のように記載する。*

*＜単施設研究の場合＞*

　次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間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。

*＜多施設共同研究の場合＞*

　次に掲げる事項を知ったときは、研究責任医師はそれぞれに定める期間内に実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知し、その旨を速やかに各施設の研究責任医師に情報提供する。

各施設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。

研究代表医師は、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。

*特定臨床研究の内容により以下のように記載する。*

*＜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＞*

ア　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

一　死亡

二　死亡につながるおそれのある疾病等

イ　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（アに掲げるものを除く。）

15 日

一 死亡

二 死亡につながるおそれのある疾病等

ウ 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（アを除く。）

15 日

一 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

二 障害

三 障害につながるおそれのある疾病等

四 一から三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

五 後世代における先天性の疾病又は異常

なお、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等（上記のものを除いた、既知で非重篤な事象）は認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うときに報告する。

*＜未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の場合＞*

ア　死亡（感染症によるものを除く。）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以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

15日

イ　以下の疾病等（感染症を除く。）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以外の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又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測することができないもの又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

一 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

二 障害

三 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

四 死亡又は一から三までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

五 後世代における先天性の疾病又は異常

ウ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の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

エ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の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又はイ一から五までに掲げる疾病等の発生（ウに係るものを除く。）

15 日

エ　イ一から五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（イに掲げるものを除く。）

30日

なお、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等（上記のものを除いた、既知で非重篤な事象）は認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うときに報告する。

*医療機器又は再生医療等製品を使用する臨床研究は不具合に関する以下を記載する。*

*＜単施設研究の場合＞*

また、研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器（又は再生医療等製品）の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内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に報告する。

*＜多施設共同研究の場合＞*

また、研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器（又は再生医療等製品）の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から30日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知し、その旨を速やかに各施設の研究責任医師に情報提供する。

各施設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。

研究代表医師は、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。

ア　死亡

イ　死亡につながるおそれのある疾患等

ウ　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

エ　障害

オ　障害につながるおそれのある疾病等

カ　ウからオ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

キ　後世代における先天性の疾病又は異常

8. 厚生労働大臣に対する疾病等報告

研究責任医師は、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内に厚生労働大臣に報告する。

ア　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

一 死亡

二 死亡につながるおそれのある疾病等

イ　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

一 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

二 障害

三　障害につながるおそれのある疾病等

四　一から三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

五　後世代における先天性の疾病又は異常

9. 統計的な解析

*「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。*

9-1. 解析対象集団

*（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）*

最大の解析対象集団（Full Analysis Set: FAS）は試験薬が1回以上投与され、ベースライン及び投与開始後に1つ以上の○○スコアが得られた被験者とする。

安全性解析対象集団は無作為化された試験薬を1回以上投与された被験者とする。

9-2. 有効性における統計解析手法

主要評価項目である○○スコアの8週後の値は、共分散分析（ANCOVA）を用いて解析する。8週時の○○スコアを従属変数、ベースライン時の○○スコアを共変量、投与群を固定効果とする。主要な解析はFASを用いて行う。

*副次評価項目の解析方法についても記載する。*

9-3. 中間解析における統計解析手法

*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。)を記載する。*

9-4. 予定登録症例数及びその根拠

*計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力、有意水準、及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠を記載する。*

*なお、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。*

予定登録症例数

試験全体　●例

各施設　○○病院　●例、△△病院　●例、・・・

予定症例数の設定根拠

*例　A薬群におけるXスコアの変化量の平均値は●、標準偏差は▲、プラセボ群におけるXスコアの変化量の平均値は○、標準偏差は△と仮定し、有意水準5%、検出力80%としたとき、Y検定で有意差を見出すために必要な被験者数は1群あたり■例、合計□であった。解析除外割合を約5%と仮定した場合、予定症例数は1群◆例、合計◇例となる。*

9-5. *臨床研究の中止基準*

4.5 臨床研究の中止基準 参照

9-6. *欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順*

8週時点で欠測の○○スコアは、欠測の直前の値を代入するLast Observation Carried Forward（LOCF）を用いて補完する。

9-7. *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。*

10. 原資料等の閲覧

*「原資料等（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む。）の閲覧」について、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すること。*

研究責任医師は、臨床研究に関連するモニタリング、監査、認定臨床研究審査委員会及び国内外規制当局の調査の際に、原資料等（資金提供者との契約の内容を含む。）の全ての臨床研究関連記録について、直接閲覧に協力する。

11. 品質管理及び品質保証

11-1. モニタリングの方法

モニタリング手順書に準じて、モニタリングを行う。

*本研究計画書雛形を使用する場合は、別途作成している臨床研究法に対応したモニタリング手順書雛形を基に手順書を作成することを推奨する。手順書を作成せずに研究計画書に記載することも可能であるが、その場合は以下の内容を含める必要があるため、留意すること。*

*・モニタリングの担当機関・担当者*

*（モニタリング担当者は、本研究を直接担当しない者を指名すること）*

*・モニタリングの実施時期*

*・モニタリングの対象*

*・モニタリングの方法*

*・モニタリングの報告手順*

*（モニタリング担当者は必ず研究責任医師にモニタリング結果を報告すること。多施設共同試験の場合は、必要に応じて研究代表医師にも報告内容を通知し、他の研究責任医師へも情報提供すること）*

11-2. 監査の方法（監査を実施する時）

*監査を実施する場合は、以下の内容を手順として記載すること。*

*・監査の担当機関・担当者*

*（監査の担当は、研究に関与するもの及びモニタリング担当者とは別の期間・担当者を指名すること）*

*・監査の実施時期*

*・監査の対象*

*・監査の方法*

*・監査の報告手順*

*（監査担当者は必ず研究責任医師に監査結果を報告すること。多施設共同試験の場合は、必要に応じて研究代表医師にも報告内容を通知し、他の研究責任医師へも情報提供すること）*

*なお、監査手順書を作成する場合、「監査手順書に準じて、監査を行う」と記載することでも可能である。監査手順書雛形は研究支援推進センターで作成段階にある。*

*監査は研究責任医師が必要に応じて、監査を実施させなければならないとされているが、ここでいう「必要に応じて」とは、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。*

12. 倫理的な配慮

*「倫理的な配慮」は、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*

12-１. 研究対象者の負担、予測されるリスク

*本研究に参加することによって生じると予想される負担、本研究の試験薬（または試験治療）によって発生する可能性があるリスクについて記載する。表などを用いて記載しても可。*

*なお、「負担」とは、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）や経済的負担等も含まれる。「リスク」とは、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。*

*※経済的負担がある場合は必ず記載すること。*

*※負担軽減費等の支払いがある場合には、負担を最小化する対策の一環として支払われることを記載すること。*

12-２. 予測される利益

*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する。研究対象者個人についての利益と、研究の成果による社会的な利益の双方について区別して言及すること。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への直接の利益は生じない。しかし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。」などと記載する。*

12-3. 負担、リスク、利益の総合評価

*前述の負担、リスク、利益について、総合的にメリット・デメリットを論じる。デメリットを勘案しても本研究を行うだけのメリットがあることを説得的に論じること。*

12-4.負担・リスクを最小化する対策

*リスクのある薬剤の曝露期間、侵襲のある検査の実施回数等が必要最小限に抑えられているなど、リスク・負担を最小化している方策について記載する。*

12-5.遺伝的特徴等に関する重要な知見

*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。）の取扱いを記載する。*

13. 記録（データを含む。）の取扱い及び保存

*「記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含むこと。*

*（ア）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（ゲノムデ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*

本研究で取得する以下の資料は研究責任医師の責任のもと、データはパスワードをかけ、また紙資料は鍵のかかる棚に厳重に保管する。保管期間は当該特定臨床研究が終了した日から5年間とする。破棄する際は復元不可能な形（シュレッダー処理や焼却処分等）で処理する。

1）研究計画書、実施計画、特定臨床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この省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し

2）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

3）モニタリング及び監査に関する資料

4）原資料等

5）特定臨床研究の実施に係る契約書

6）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び医薬品等の製造年月日・製造番号又は製造記号その他当該医薬品等の製造に関する記録、入手数量と年月日、処分の記録

14. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償

*「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、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*

＜文例１＞

　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は、研究担当者は適切な処置を講じる。

　また、研究対象者の一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対する補償については、臨床研究保険に加入する（保険会社名：○○保険株式会社）。これ以外の健康被害に対しては、研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。（患者負担分については研究者等が負担する）

＜文例２＞

　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は、研究担当者は適切な処置を講じ、研究対象者の保険診療内で検査や治療等、必要な処置を行う。（患者負担分については研究者等が負担する）

　また、健康被害に対する補償について研究対象者の一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償金を検討したが、損害保険会社による保険の設定は不可であった。さらに、本研究は医薬品副作用被害救済制度の対象外医薬品である抗癌剤（薬剤の種類に応じて「免疫抑制剤」等に書き換える）を使用するため、それによる有害事象の発生は不可避であり、医療費または医療手当の支給は困難である。以上のことから、本研究では研究対象者の健康被害に対する金銭的な補償は準備しない。この点を臨床研究審査委員会の承認を得るとともに、研究対象者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。

15. 臨床研究に関する情報の公表

*「臨床研究に関する情報の公表」は、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*

　本研究は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials）に登録する。また、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新する。研究が終了したときは、すみやかに本研究の結果を登録する。

*法施行後に開始される臨床研究については、jRCT以外の国内の他の臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこと。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合にあっては、情報の突合を容易にする観点から、jRCTに他の臨床研究登録機関の名称と当該機関発行の研究番号を記載すること。（医政経発0228第1号、医政研発0228第1号、臨床研究法施行規則の施行等について）*

16. 臨床研究の実施期間

jRCT公表日～20○年○月○日（総括報告書の概要をjRCTに記録する予定日）

*認定臨床研究委員会から承認を得ていた場合であっても、jRCTで公表を行った日が臨床研究の開始日であるため、それまでは説明・同意取得を開始しないこと。*

17. 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意

*「臨床研究の対象者に対する説明及びその同意(これらに用いる様式を含む。)」の記載に当たっては、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。*

*v)臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容*

*（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。*

17-1. インフォームド・コンセントを得る手続き等

研究責任医師及び研究分担医師は、認定臨床研究審査委員会で承認の得られた同意説明文書を研究対象者*（代諾者から同意を取得する可能性がある、もしくは代諾者からの同意を必須とする場合は、適した文言に変更する）*に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で取得する。

研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者の同意に影響を及ぼす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同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

17-2. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続及び方法

*代諾者等からの*インフォームド・コンセント*を受けない場合は、*「該当しない。」*と記載する。*

*代諾者等からの*インフォームド・コンセント*を受ける場合は、次に掲げる事項について記載する。*

・代諾者等の選定方針

・代諾者等への説明事項

・未成年及び成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を対象とする場合は、当該者を研究対象者とすることが必要な理由（その研究の重要性及びその者から試料・情報の提供を受けなければ研究が成り立たない理由）

*研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、代諾者からのと共に、当該研究対象者からも（両方から）*インフォームド・コンセント*を受けなければならない。この点も注意して記載すること。*

17-3. インフォームド・アセントを得る場合の手続

*インフォームド・アセントを得ない場合は、*「該当しない。」*と記載する。*

*インフォームド・アセントを得る場合、研究対象者への説明事項及び説明方法を記載し、インフォームド・アセント文書を添付する。*

文例：本研究で代諾者からインフォームド・コンセントを得る研究対象者についても、その者の理解力に応じた分かりやすい言葉で研究内容を説明し、研究の実施について賛意を得るように努める。その際は、添付のアセント文書を用いる。

*※インフォームド・アセント（IA）とは：インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。対象は未成年者のほか、成年者についても想定される。代諾者からインフォームド・コンセントを得る場合でも、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときにはIAを得ることが努力義務となる（※判断能力ある１６歳以上の未成年者については、代諾者からのインフォームド・コンセントコンセントに加え、アセントではなく、未成年者本人からのインフォームド・コンセントも必要なので注意）。*

17-4. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供

*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される可能性がある場合、現時点で想定される研究の総括的な目的及び内容、提供される場合は、その目的、提供される研究機関名などを記載する。*

18. その他臨床研究の適正な実施のために必要な事項

*「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含むこと。*

*（ア）規則第21条第1項に規定する関与の有無とその内容*

*（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全てを満たしていることについて判断する方法*

18-1. 本研究実施に係る利益相反

18-1-1. 概要

*本研究の利益相反管理全体の概要について記載する。*

*＜文例１：多施設共同研究　研究対象医薬品等製造販売企業等からの研究資金の提供あり＞*

この研究は、○○から研究資金の提供を受け実施する。研究資金の提供を受けるにあたっては契約締結を行う。研究代表医師は、利益相反管理基準を作成する。

各責任医師は、所属する実施医療機関に研究者等の利益相反状況の確認を依頼し、その確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ利益相反管理基準に基づき利益相反管理計画を作成し、これに従い適切に利益相反管理を行う。

*＜文例２：単施設共同研究　研究対象医薬品等製造販売企業等からの研究資金の提供あり＞*

この研究は、○○から研究資金の提供を受け実施する。研究資金の提供を受けるにあたっては契約締結を行う。研究責任医師は、利益相反管理基準を作成する。研究責任医師は、藤田医科大学利益相反員会に研究者等の利益相反状況の確認を依頼し、その確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ利益相反管理基準に基づき利益相反管理計画を作成し、これに従い適切に利益相反管理を行う。

*＜文例３：研究対象医薬品等製造販売企業等からの研究資金の提供なし＞*

この研究の研究資金は●●（←いわゆる競争的研究資金等）である。本研究に関連のある特定の企業からの資金提供は受けない。

18-１-２. 本研究課題と関わりのある企業等との利益相反の内容

*＜利益相反管理様式Eの、「様式B Q2～5で抽出された本研究課題と関わりのある企業等についての利益相反管理計画」に記載された各企業についての利益相反の内容を記載する。該当する企業ごとに、下記１．～４．について、様式B　Q２～５を参考に、あり・なし、「あり」の場合は内容を記載すること。なお、具体的な受け入れ金額など、機微情報にかかわる事項は記載しなくてよい。＞*

　　　　●●製薬株式会社

* + - 1. 本研究対象医薬品等製造販売企業等からの研究資金の提供：あり・なし　*（「あり」の場合は概要を記載すること）*
      2. 本研究に関連する企業等からの本研究に使用する薬剤・機器・物品等の、無償あるいは相当程度安価での提供・借用：あり・なし　*（「あり」の場合は概要を記載すること）*
      3. 本研究に関連する企業等からの役務提供：あり・なし*（「あり」の場合は概要を記載すること）*
      4. 本研究に関連する企業等在籍者（過去2年を含む）の本研究への従事：あり・なし*（「あり」の場合は概要を記載すること）*

18-１-３. 本研究対象医薬品等の製造販売業者等との利益相反の内容

*＜利益相反管理様式Eの、「様式B Q1で抽出された本研究対象医薬品等の製造販売業者等との、様式D Q1～6で確認された内容を踏まえた利益相反管理計画」に記載された研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、明らかな利益を有する者についての、本研究対象医薬品等の製造販売業者等との利益相反の内容を記載する。該当する者ごとに、下記６項目について、様式D Q1～6を参考に、該当する項目について、内容を記載すること。なお、（１）該当しない者については記載不要（２）該当する項目のみ記載する（３）具体的な受け入れ金額など、機微情報にかかわる事項は記載しなくてよい。＞*

*（該当する者がいない場合の文例）*

利益相反管理様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、申告すべき利益相反はないことを確認した。

*（該当する者がいる場合）*

（１）〇山　保子　（研究責任医師）*※研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、明らかな利益を有する者のいずれに該当するかを記載すること。）*

* 寄附金の総額が年間200万円以上：*該当する場合は内容を記載*
* （本人/家族）寄付講座に所属：*該当する場合は内容を記載*
* （本人/家族）年間100万以上の個人的な利益関係：*該当する場合は内容を記載*
* （本人/家族）役員等への就任：*該当する場合は内容を記載*
* （本人/家族）株式の保有：*該当する場合は内容を記載*
* （本人/家族）その他利益関係：*該当する場合は内容を記載*

18-2. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究*（該当する場合）*

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況の者を対象とする研究においては、次の要件に全て該当する場合、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することが可能である。当該研究を実施する場合、説明文書・同意書を必要なしと判断する方法を研究計画書に記載する必要がある（*規則第50条*）。

・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

・その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

・生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

・研究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。

・代諾者となるべき者と直ちに連絡が取ることができないこと。

***～次ページ以降の留意事項もご確認ください～***

研究計画書作成時のその他留意事項

**＜このページは研究計画書完成時には削除ください。＞**

医療機器に係る特定臨床研究は、以下に留意すること。

以下の全ての事項を満たす医療機器の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ものの、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、一の研究計画書により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には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載すること。

（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。