|  |
| --- |
|  |
| 研究計画書  **課題名**  課題名は研究のタイプがわかるようにすること(例：○○に対する無作為化比較第III相試験など) |
|  |
| **[研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）]**  　[記載例]  和歌山太郎  　和歌山県立医科大学 △△講座  　和歌山県和歌山市紀三井寺８１１－１  　連絡先：0×× - ×× - ××  　　　　 taro@wakayama-med.acj.jp  **[研究事務局]**  　紀三井寺次郎  　和歌山県立医科大学 △△講座  　和歌山県和歌山市紀三井寺８１１－１  　連絡先：0×× - ×× - ××  　　　　 jiro@wakayama-med.acj.jp |
| 第1.0版  プロトコール改正(エンドポイントに大きな影響を及ぼす変更)の場合には版数を1増加させ，枝版を0に戻す．プロトコール改訂(エンドポイントに大きな影響を及ぼさない変更)の場合には版数を変化させず，枝番のみ1増加させる．  ．． |

変更履歴表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 改訂番号 | 年月日 | 変更内容 | 変更理由 |
| 1.0 | 202X.0X.XX | 制定 | - |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

倫理審査委員会初回承認時には，1.0版になるようにすること．1.0版からは，プロトコール改正，改訂を問わず，倫理審査委員会に報告すること．

**概 要**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 目的 | 本文の「研究目的と意義」の項目を参考に記載する． |
| 研究対象者 |  |
| 選択基準 |  |
| 除外基準 |  |
| 被験者の同意 | 本文の「倫理的事項」の項目を参考に記載する． |
| 試験薬  (試験機器・検査方法・検査値・調査方法) |  |
| 研究方法  （治療スケジュール等） |  |
| 併用禁止薬剤及び  併用禁止療法 |  |
| 観察・検査スケジュールの概略 |  |
| 主要評価項目 |  |
| 目標症例数 | 目標登録被験者数： 例 |
| 登録期間 | 研究機関の長による研究実施許可日　～　　年　　月　　日 |
| 追跡期間 | 登録終了　　～　　年　　月　　日（または「登録終了後○年間」）  ※該当しない場合は項目を削除する． |
| 解析期間 | 年　　月　　日　 ～　　年　　月　　日  （または「登録期間終了後○年間」、「追跡期間終了後○年間） |
| 研究実施期間 | 研究機関の長による研究実施許可日　～　　年　　月　　日 |

必要な場合は、シェーマも記載する。

# 1. 研究目的及び意義

## 1-1. 目的

　・研究目的を簡潔に記載する．

　・評価する特性(有効性，安全性，臨床的効果等)すなわちエンドポイントを含める．

　・本研究から明らかにすることを記載し，その後の医学への貢献については，以下の「1-2. 本研究の意義」で触れる．

[記載例]

××疾患に対する○○療法の有効性及び安全性の評価を評価する。

主要評価項目：

副次的評価項目：

## 1-2. 本研究の意義

　・本研究の臨床的意義，医学への貢献について記載する．

# 2. 背景

　・対象疾患の定義・現在の治療法，ガイドラインに関して記載する．

　・最新の疫学情報などを記載する．

　・提案する試験治療の根拠については，治療の内容及びコンセプト，新しい治療方法に関するメカニズム等の代表的基礎研究報告，非臨床試験の結果，先行する国内外の臨床試験の結果，標準治療に対して，有効性，安全性，利便性等において勝ると考えられる根拠等について述べる．

　・可能な限り，最新の研究動向を記載し，客観的な立場から評価できるようにすることが望ましい．

　・すなわち，本節では

　－ 今回研究対象とする疾患の説明 (対象疾患の疫学的な情報、症状等)

　－ 対象疾患に関する現在の治療・検査法の概要と問題点

がわかるように記載することが必要．上記内容については，論文やガイドライン等の客観的な情報に基づくことが望ましい．

# 3. 研究計画

## 3-1. 研究対象集団

　・研究対象集団の臨床像を記述し，「なぜこの対象にしたのか？」が判るように説明する．

　・診断基準や規約名（版数）などから研究対象集団を明確に記載する．

## 3-2.　試験デザイン

下記のような試験デザインに関する説明等を記載する．

・ランダム化の有無：単群/ランダム化/非ランダム化の区分

・盲検性の種類：オープン/単盲検/二重盲検の区分

・無作為化比較試験の場合には，各試験群についての説明を明記する．

・無作為化比較試験の場合には，優越性，非劣勢試験についての記載を明記する．

[記載例(多施設共同第III相試験の場合)]

(1) 試験の種類

　中央登録方式を用いた多施設共同による無作為化比較第Ⅲ相試験

(2) 試験群

　・標準治療群：○○療法

　・試験治療群：××療法

(3) 試験デザインの説明

△△患者に対して、「標準治療群：〇〇療法」と「試験治療群：××療法」に無作為に割り付け、それぞれの治療法に対して、□□(主要評価項目)を比較検討し、優越性(非劣勢試験の場合は非劣勢)を検証する。

[記載例(単施設単群試験の場合)]

(1) 試験の種類

　単施設によるパイロット試験

(2) 試験群

　・試験治療：××療法

(3) 試験デザインの説明

本試験は、△△患者に対する治療法に関する有効性及び安全性を探索するためのパイロット研究である。

## 3-3. 研究期間

　ここでは，本研究の研究期間について記載する．

　登録期間：研究実施許可日～YYY年△△月○○日

　追跡期間：登録終了～YYY年△△月○○日

※「登録終了後○年間」でも可. 予後・イベント発生等を追跡する場合はすべての転帰調査が終了するまでの期間を含むこと．該当しない場合は省略可能.

　解析期間：YYY年△△月○○日～ZZZ年□□月○○日

※追跡期間終了後1年間を目安に設定する. 「追跡期間終了後1年間」でも可.

　総研究期間：研究実施許可日～ZZZ年□□月○○日 (研究期間：▽▽年)

※研究開始から結果を公表（学会発表, 論文, 公開データベースへの登録, HPへの掲載等）するまでの期間とする.

## 3-4. 目標登録症例数

　目標登録症例数を記載する．無作為化比較試験の場合には，群毎の内訳も記載する．設定根拠は，「10-2. 目標登録症例数の設定根拠」に記載することとする．

## 3-5. 試験薬(or 試験機器 or 検査方法・検査値)の概要

臨床試験

未承認薬・試験機器の場合：試験薬(試験機器)の概要について記載する．

(a) 試験薬の場合：試験薬の概要(薬理，化学，薬物動態等) ，禁忌，これまでの非臨床・試験成績等について記載する．有害事象については，「7.有害事象」に記載する．ただし，本試験のリスク/ベネフィットの考察を左右する毒性はここで記載する．添付文書あるいは既存の臨床試験等を参考にすることが推奨される．

(b) 試験機器の場合：使用方法，試験機器の保管方法，禁忌，これまでの非臨床・試験成績等について記載する．有害事象・不具合については，「7.有害事象」に記載する．ただし，本試験のリスク/ベネフィットの考察を左右する毒性はここで記載する．添付文書あるいは既存の臨床試験等を参考にすることが推奨される．

既承認薬・試験機器の場合：添付文書の情報等について記載する．

・試験治療レジメンに含まれる試験薬(試験機器)の特徴(医薬品の場合には作用機序)や特徴，臨床試験の有効性データを中心に薬剤(機器)選択の根拠となった情報を記述する．有害事象・不具合については，「7.有害事象」に記載する．ただし，本試験のリスク/ベネフィットの考察を左右する毒性はここで記載する．

検査方法・検査値

・本臨床研究における検査方法・検査値について述べる．検査値については，その取得方法，とくに，当該検査値のために新たに検査が必要な場合は，保険適応の可否，侵襲の有無についてもわかるように記載する．

## 3-6 試料・情報の提供

　 他機関と試料・情報の授受がある場合に記載する。

他の研究機関と試料・情報の授受を行う場合、「試料・情報の提供に関する記録」を作成しなければならない。

ただし、研究計画書に以下の内容が全て含まれている場合は、省略可。

［記載例：他機関と授受がない場合］

　　該当なし

［記載例：本学単独の研究で、他機関に提供する場合］

　　　①提供先の機関名称・責任者の氏名　（　例：○○機関　○○○○　）

　　　②提供する試料・情報の項目　(　例：血液、毛髪、診療記録、検査データ　)

　　　③提供方法　（　例：電子媒体、EDC、郵送　)

［記載例：多機関共同研究で、本学が提供を受ける場合］

①提供先の機関名称・責任者の氏名　（　例：和歌山県立医科大学○○講座　○○○○　）

②提供元の機関名称・責任者の氏名　（　例：「19.12)共同研究機関」参照　）

　　　③提供を受ける試料・情報の項目　（　例：血液、毛髪、診療記録、検査データ　)

　　　④取得の経緯　（　例：診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録　)

　　　⑤提供方法　（　例：電子媒体、EDC、郵送　）

　 ⑥同意の取得状況　（　例：文書同意　）

［記載例：多機関共同研究で、他機関に提供する場合］

①提供先の機関名称・責任者の氏名　（　例：○○機関　○○○○　）

②提供元の機関名称・責任者の氏名　（　例：「19.研究組織」の研究代表機関及び共同研究機関参照　）

　　　③提供を受ける試料・情報の項目 （　例：血液、毛髪、診療記録、検査データ　)

　　　④取得の経緯　（　例：診療の過程で得られた試料の残余検体、診療録　)

　　　⑤提供方法　（　例：電子媒体、EDC、郵送　）

　 ⑥同意の取得状況　（　例：文書同意　）

## 3-7. 本研究参加に伴って予想される利益

　・本研究に参加した被験者に対する利益(ベネフィット)について記載する．

　・ここでの利益とは金銭上の利益ではなく，健康上の利益を指す．例えば，抗がん剤治療に関する臨床試験において，

本試験のレジメンを用いることで標準療法の○○レジメンに比べて，生存期間が伸びる可能性があるなど，具体的な

内容を記載する．

## 3-8. 本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益

　ここでは，本研究を通して，被験者に生ずるリスクおよび不利益について述べる．ここでいうリスクとは，被験者に対する健康上のリスクだけなく，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危害もリスクとして見做される．また，不利益を最小にする対策を記載しなければならない．

　プロトコール治療に伴う有害事象の詳細は，「7.有害事象」に記載する．ここでは，日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予想される不利益について記載する．

　サプリメントあるいは，侵襲を伴わない(軽微な侵襲を含む)研究では，被験者に対するリスク・不利益がほとんどないと思われる．このような場合には，リスク・不利益が存在しない理由とともに，リスク・不利益が生じない旨を記載すること．

# 4. 適格基準

## 4-1 選択基準

　治療を意図した場合には，治療レジメン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見做せる対象集団，調査を意図した場合には，本研究の対象範囲として見做せる集団を具体的に規定する．

・箇条書きで記載する．

・「～と思われる」「～と判断される」のような主観的判断を要する基準は排除する．

・「○○・△△」のような記号での記載は，「かつ(and)」なのか「あるいは(or)」なのか判断できないため不可とする．

・「原則として」「ただし・・・ならば」という例外事項は避ける．

・曖昧さを排除するため，「かつ(and)」と「あるいは(or)」は明確に分ける．

・各基準の設定根拠を記載すると望ましい。

## 4-2 除外基準

　選択基準に示される対象集団には属するが，(1)治療のリスクが高い，(2)研究に組み入れることが医学的あるいは倫理的に合理性がない，(3)研究結果の評価に影響を及ぼす，と判断される対象を除外する基準が除外基準である．

・箇条書きで記載する．

・「～と思われる」「～と判断でされる」のような主観的判断を要する基準は排除する．

・「○○・△△」のような記号での記載は，「かつ(and)」なのか「あるいは(or)」なのか判断できないため不可とする．

・「原則として」「ただし・・・ならば」という例外事項は避ける．

・曖昧さを排除するため，「かつ(and)」と「あるいは(or)」は明確に分ける．

・各基準の設定根拠を記載することが望ましい。

# 5. 登録・割付(無作為化比較試験以外は「5. 登録」と記載)

## 5-1. 施設・症例の登録の手順

(1) 施設登録の手順 (多施設共同試験の場合には必要)

　多施設共同試験の場合には，施設登録の手順について記載する．

[記載例]

（一括審査の場合）施設登録に際しては、各参加施設において研究機関の長の許可を得ていることを条件とする。各参加施設責任医師は、本試験実施に関する研究機関の長の許可を得た旨を示す文書および施設登録票をE-mailで登録事務局に送付し、施設登録を行う。

（個別審査の場合）施設登録に際しては、本試験実施計画書および患者への説明文書・同意文書が倫理審査委員会（IRB）で承認されていることを条件とする。各参加施設責任医師は、本試験実施に関するIRBの承認書の写しおよび施設登録票をE-mailで登録事務局に送付し、施設登録を行う。

(2) 症例登録の手順

　症例の登録の手順とは，適格性の確認から症例の登録までを時系列に記載する．

　[記載例] 対象患者が選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、必要事項を「症例登録票」に記載の上、登録事務局にFAXする。

　登録事務局は、適格性を判断して症例登録を完了する。症例登録後、症例登録番号等(例えば、薬剤投与量)を「症例登録通知書」に記載の上、当該施設にFax等で連絡する。試験担当医師は、登録完了後に治療を開始する。登録日は、登録事務局より症例登録通知書を受領した日と定義する。

## 5-2. 症例登録の問い合わせ先

　症例登録の問い合わせ先は，登録事務局の連絡先について記載する．

　[記載例] 登録に関する意見・質問等は、登録事務局に問い合わせることとする。

施設名：○○○○大学　××講座

　　　　 〒000-0000 和歌山市○○○

　　　　　　Tel:

　　　　　　Fax：

　　　　　　E-mail：

## 5-3. 登録に関する注意事項

　　症例登録において留意すべき項目について箇条書きで記載する．

　[記載例]

① プロトコール治療開始後の登録は例外なく許容されない。

② 記載方法に関して疑問がある場合は、登録事務局に問い合わせること。

③ データの研究利用の拒否を含めた同意撤回があった場合を除いて、一度登録された被験者は登録取り消し(データベースから抹消)されない。重複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録情報(登録番号、割付群)を採用する。

④ 誤登録や重複登録が判明した際には、速やかに登録事務局に連絡すること。

⑤ 登録日から○○日以内(同一曜日は可)に試験治療を開始すること。

## 5-4. 症例の割付 (無作為化比較試験のみ)

　無作為化の方法(例：最小化法)，割付調整因子(因子，各因子のカットオフ値)について述べる．無作為化の方法には，静的割り付け(置換ブロック法等)及び，動的割り付け(最小化法等)が存在する．静的割り付け法では，割付表を事前に作成し，割付表に沿って治療群を選択する．そのため，割付表の保管に関する内容について記載することが必要である．動的割り付けでは，コンピュータ・プログラムを用いての割付を実施する．動的割り付けでは，割付プログラムの管理に関する記載が必要である．

　多施設共同試験で実施されるランダム化比較第II相試験或いはランダム化比較第III相試験については，動的割り付けが推奨される．一方で，単施設でのパイロット試験の場合には，置換ブロック法を用いることも考えられる．

　割付調整因子とは，介入以外にアウトカムに影響を及ぼす要因を表しており，群間で割付調整因子に偏りが出ないようにする必要がある．

　割付調整因子は，多くても3個程度(割付調整因子が2値の場合)が推奨される．ただし，パイロット試験等，症例数が少ない場合には，1個～2個にすることが推奨される．なお，割付調整因子がない(完全無作為デザイン)は適切でない(したがって，封筒法等の古典的なランダム割付は用いるべきでない)．

[記載例(動的割り付け)]

　登録事務局は、割付調整因子を以下の３つとする最小化法を用い、A群、B群のそれぞれの症例数が１：１になるように無作為に割り付ける。また、登録センターは、割付を行うプログラムを外部に漏洩しないように厳重に管理する。

＜割付調整因子＞

　・○○ (カットオフ値：△△／××)

　・○○ (カットオフ値：△△／××)

　・○○ (カットオフ値：△△／××)

[記載例(静的割り付け)]

　無作為割付は登録事務局が保管する割付表を用いて無作為に割り付ける。割付表は、以下の割付調整因子に基づく置換ブロック法によってブロックサイズ○○のもとで作成する。登録事務局は、割付表が外部に漏洩しないように施錠可能なキャビネットで厳重に保管する。

＜割付調整因子＞

　・○○ (カットオフ値：△△／××)

　・○○ (カットオフ値：△△／××)

　・○○ (カットオフ値：△△／××)

# 6. 研究の実施

## 6-1 研究の流れ

　ここでは，実際の研究の方法について具体的に記載する．臨床試験の場合には，プロトコール治療の方法等を詳細に記載する．このとき，十分に合理性(当該分野において，一般的に受け入れられた科学的原則に従っている)がある研究計画であることを示さなければならない．

　例えば，臨床試験の場合には，

・治療内容については，治療レジメンだけでなく治療薬の減量等，治療レジメンが変更される場合の基準を記載する．

・治療開始基準について明確に定義する．

・プロトコール治療として使用されるすべての薬剤，医療機器を記載する．

・プロトコール治療として使用するすべての薬剤の投与スケジュールおよび投与量を記載する．

・放射線療法等の医療機器を利用する場合には，その内容について第3者が理解できるように努める．

・必須・推奨される併用療法，推奨されない併用療法がある場合には，その内容と理由について明記する．

## 6-2 プロトコール治療の中止・完了基準

　ここでは，被験者の治療変更・中止，及び完了の基準について述べる．

## 6-3 プロトコール治療の変更(該当しない場合は不要)

　プロトコール治療の変更を伴う場合(例えば，試験薬の減量，コース内休止等)がある場合には，治療変更基準を記載する．プロトコール治療の変更を許容しない場合には，その旨を記載する．

## 6-4 プロトコール治療後の被験者に対する対応(通常の診療を超える医療行為を伴う場合は必須)

　通常の診療を超える医療行為を伴う研究では，プロトコール治療後の医療を提供するための実施手順等を記載しなければならない．

　なお、「通常の診療を超える医療行為」とは、医薬品医療機器等法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む）又は医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能・効果、用法・用量等）を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為であって、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第２条第２項に規定する特定臨床研究に該当しないものを指す。

## 6-5 併用療法・支持療法(該当しない場合は不要)

　併用療法・支持療法が存在する場合には，「併用療法・支持療法」の治療内容を記載する．同様に，併用禁止・支持禁止療法がある場合も同様である．記載内容については，(1) 許容される併用療法・支持療法，(2) 推奨される併用療法・支持療法，(3) 許容されない併用療法・支持療法，が考えられる．

## 6-6 後治療(該当しない場合は不要)

　後治療を定める場合には，後治療の治療内容及び観察期間を記載する．

# 7. 有害事象

　有害事象は本研究およびプロトコール治療との因果関係の有無にかかわらず，被験者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む．）と定義する．また，有害事象の収集期間についても規定する必要がある（例：同意取得以降プロトコール治療最終投与後90日間等）．

[記載例]

　有害事象とは、プロトコール治療との因果関係を問わず、当該プロトコール治療終了後○○ヵ月までに被験者に生じた全ての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候をいう。

　本試験前に存在していた症状の臨床的に有意な悪化もまた有害事象である。頻度や程度に於いて臨床的意義がないと考えられる生理的変動は有害事象として考えない。

　被験者に有害事象を認めた場合は、試験担当医師は直ちに被験者の安全性の確保および適切な処置を行うとともに、その内容について症例報告書に記載する。

## 7-1 基本的事項

　ここでは，被験者の安全性を確保するために，研究代表者・研究責任者及び分担者が留意すべき基本的事項を箇条書きで記載する．

[記載例(多施設の場合)]

被験者の安全性を確保するために、研究代表者および各施設の研究責任者・分担者は、以下の基本的事項を遵守する。

1) 研究代表者又は各施設の研究責任者・分担者は、被験者の選択基準および除外基準を遵守する。

2) 被験者が本試験の研究代表者および研究責任者・分担者以外の医師の治療を受ける場合には、本試験に参加していること、および本試験の内容を当該医師に通知する。

3) 本試験完了・中止時に継続している有害事象については、消失もしくは軽快するまで、可能な限り追跡調査を行う。

4) 被験者が健康状態の異常を感じた場合には、直ちに当該施設の研究責任者又は試験担当医師に連絡するよう指導する。

5) 研究代表者および各施設の研究責任者・分担者は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認められるときは、その旨を当該被験者に伝え、適切な医療を提供する。

## 7-2 予期される有害事象

　ここでは，予期される有害事象について記載する．

* 通常の診療を超えない臨床試験の場合：医薬品・医療機器の添付文書に基づいて作成
* 通常の診療を超える臨床試験の場合：既存の臨床試験結果・論文に基づいて作成

なお，可能な限り，有害事象に関する対処の方法についても明記する．

　また，独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の添付文書情報を参考にすることが推奨される．

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構： http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/

## 7-3 重篤な有害事象

重篤な有害事象の定義を記載する.場合によっては，緊急報告のある重篤な有害事象，通常報告の重篤な有害事象を分けてもよい．この場合には，それぞれの重篤な有害事象の定義を区別する必要がある．

[記載例]

重篤な有害事象とは、有害事象のうち以下のいずれかに該当するものをいう。

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
4. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5. 子孫に先天異常を来すもの

## 7-4 有害事象の報告

有害事象の報告について規定する．重篤な有害事象の定義及び対応手順は，本学の「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」を遵守したもとで，記載する必要がある．

また，効果安全性評価委員会を設置した場合においては，効果安全性評価委員会への報告の手順についても記載しなければならない．

　がん臨床試験の場合などでは，通常報告，急送報告に分けて，報告の方法を記載することがあるが，この場合には，適宜，章構成を変更して記載しなければならない．

[記載例：多施設共同試験の場合]

　重篤な有害事象が発生した施設の研究責任者は、試験薬との因果関係の有無を問わず適切な処置を行うと共に、直ちに実施研究機関の長、研究代表者に、その内容をそれぞれの医療機関の規定に従って報告する。

　当該施設から報告を受けた後、研究代表者は、倫理審査委員会、所属研究機関の長、各施設の研究責任者(設置している場合には、効果・安全性評価委員会)に対して重篤な有害事象の報告を文書で行う。(設置している場合：効果・安全性評価委員会は、当該臨床試験と有害事象の因果関係、および試験の中止の可否に関する決定を研究代表者に通達する)。

報告を受けた各施設の研究責任者は、所属研究機関の長に重篤な有害事象を報告する。

発生した重篤な有害事象が予期されないものであって、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究代表者が厚生労働省に報告する。

[記載例：単施設試験の場合]

　重篤な有害事象への対応は、和歌山県立医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」を遵守する。研究責任者は、試験薬との因果関係を問わず適切な処置を行うと共に、直ちに倫理審委員会及び研究機関の長にその内容を文書で報告する。予期されない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、研究責任者が厚生労働省に報告を行う。

## 7-5 研究代表者の責務 (多施設共同試験の場合)

　多施設共同試験の場合には，試験の中断・中止の判断，効果・安全性評価委員会への報告(設置している場合)，各参加施設への通知・対応等における研究責任者の役割を定めておく必要がある。

[記載例]

(1) 登録停止と施設への緊急通知の必要性の有無の判断

　重篤な有害事象が発生した施設の研究責任者から報告を受けた研究代表者は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度などを判断し、必要に応じて登録の一時停止や参加施設への周知事項の緊急連絡などの対策を講ずる。

(2) 効果・安全性評価委員会への報告 (存在する場合)

　重篤な有害事象が発生した施設の研究責任者から報告された有害事象が、効果・安全性評価委員会への報告義務があると判断した場合、有害事象の発生を知ってから〇〇日以内に、研究代表者は研究事務局を通じて効果・安全性評価委員会 委員宛に文書で報告し、同時に当該有害事象に対する研究代表者の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての審査を依頼する。

　研究代表者は、効果・安全性評価委員会への報告を行った場合、効果・安全性評価委員会の審査・勧告内容を試験参加全施設の施設研究責任者に文書（電子メール可）にて通知する。

　効果・安全性評価委員会への報告を行わなかった場合も、研究代表者は、報告を行った施設の施設研究責任者に研究代表者の判断を文書（電子メール可）にて通知する。

(3) 研究責任者への対応指示

　本試験の参加施設の施設研究責任者は、研究代表者の指示に従って対応する。当該有害事象が重篤な有害事象に該当する場合には、施設研究責任者は、「臨床研究に関連する重篤な有害事象」として当該医療機関の規定に従い当該医療機関の長に対し報告する。

# 8. エンドポイントの定義

* 評価項目は，主要評価項目，副次的評価項目の順に記載する．
* 主要評価項目と副次的評価項目の区別がない研究においても，評価対象となる評価項目を列挙しなければならない．
* 評価項目の名称だけでなく，その意味について記載しなければならない．これは，当該試験の専門家でなくても，目的を評価するのに妥当であると判断するためである．
* 全生存期間のような特定の時点からイベントが発生するまでの期間を評価する場合には，時間の起点，イベントの定義(複数ある場合にはそのすべて)，打ち切りの定義について記載しなければならない．
* 「重度の○○症の発症率」などの「重度」などの用語を用いる場合には，どのような場合が「重度」なのかを明確にしなければならない．

# 9. 検査項目とスケジュール

## 9-1. 検査項目及び報告すべき情報

・背景因子，病理学的検査，臨床検査値を影響因子，予後因子として評価する場合には，取得するすべての項目を記載する必要がある．（共同研究の場合に共同利用する個人情報等の項目（年齢、性別、病歴等の情報）を記載する．）

* その他，評価項目以外の項目を取得する場合においても記載が必要である．
* 「可能ならば」あるいは「原則として」のような，全症例から必ずしも観察・検査しなくても良いような記述は用いてはならない．
* ベースライン値を取得する場合には，ベースラインデータ取得の範囲(いつからいつまでのデータなのか)を記載する．
* ゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨をあわせて記載する．

## 9-2. 検査・報告スケジュール

* 「9-1.検査項目及び報告すべき情報」で記載した評価項目の内容と実施時期及び治療スケジュールを示す．
* 観察期間は，登録日より遡って何日以内までの検査を許容するかを明記すること．
* 観察項目及び観察スケジュールは，表記することが望ましい．

[記載例：スケジュールの表現例]

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 観察期間 | 投与開始日 | 投与期間 | | | 中止・終了時 |
| 時期 | -28日以内 | 0週 | 投与1週後 | 投与2週後 | … |
| 同意取得 | ○ |  |  |  |  |  |
| CT | ○ |  |  | ○ | … | ○ |
| 臨床検査値 | ○ |  | ○ |  | … | ○ |
| … | ○ |  |  | ○ | … | ○ |

CT:○○，××・・・

臨床検査値：○○，××・・・

# 10. 統計的事項

統計解析責任者が基本的には記載する．記載が困難な場合には，臨床研究センターに問い合わせることを推奨する．

## 10-1. 解析対象集団

　ここでは，評価対象集団の定義を記載する．例えば，有効性解析対象集団および安全性解析対象集団が該当する．

[パイロット試験での記載例]

　本研究に登録されたすべての症例を解析対象集団とする。ただし、同意撤回及び実施計画書「4.適格基準」を満たさない症例については解析対象集団から除外する。なお、研究期間内に転院等で追跡不可能な場合においては、症例を除外せず、追跡可能な段階までのデータを利用する。

[単群試験での記載例]

　本試験における解析対象集団の定義は以下のとおりとする。各症例の取り扱いは、データ固定前に研究代表者(研究責任者)、研究事務局及びデータマネジメント責任者が協議を行い決定する。

　登録された患者のうち、重複登録や誤登録を除いた症例を「全登録例」とする。全登録例から「不適格例」を除く集団を「全適格例」とする。

　・有効性解析対象集団

　　全適格例のうち、登録後に本試験の適格性基準を満たしていないことが判明した症例を除いたプロトコール治療が一度でも施行された症例。

　・安全性解析対象集団

　　全登録例のうち、プロトコール治療の一部または全部を受けた症例。

[無作為化比較試験での記載例]

　本試験における解析対象集団の定義は以下の通りとする。各症例の取扱いは、データ固定前に研究代表者、研究事務局、統計解析責任者及びデータセンターが協議を行い決定する。

・全登録例：本試験に登録された重複例や誤登録を除いたすべての症例。

・最大の解析対象集団(FAS)：全登録例のうち、登録後に本試験の適格性基準を満たしていないことが判明した症例を除いた症例。

・試験実施計画書適合例(PPS)：最大の解析対象集団のうち、以下の基準を満たす症例を除いた症例。

1. 観測不備等により有効性が評価できない症例。

2. 投与量、投与スケジュール、併用療法などにおいて試験実施計画書の規定から重大な逸脱・違反をした症例。

全治療例：全登録例のうち、プロトコール治療の一部または全部を受けた症例。

・有効性解析対象集団

　全ての有効性評価において、FASにおける解析を主解析とし、参考としてPPSにおける解析を行う。

・安全性解析対象集団

　全治療例を対象に解析を行う。

## 10-2. 目標登録症例数の設定根拠

　「3-4. 目標登録症例数」の設定根拠を記載する．集積可能性を根拠にする場合には，1年間当たりの登録症例数等からの推計値であることを記載する．また，統計学的に必要症例数を設定するうえにおいて，統計ソフトウェア等を利用しなければならないが，WEBページ等で計算することもできる．

　・SWOG(SouthWest Oncology Gorup)ホームページ：https://stattools.crab.org/

　・フリーソフトウェアEZR：http://www.jichi.ac.jp/saitama-sct/SaitamaHP.files/statmed.html

　・フリーソフトウェアPS(Power and Sampe size calculation)：

　　　　　　　　　　　　　http://biostat.mc.vanderbilt.edu/wiki/Main/PowerSampleSize

[統計的根拠に基づく記載例：単群試験の場合]

　○○治療における[主要エンドポイント]は[文献]によると[文献でのアウトカム]であると言われている。本試験治療は、既存治療に比して、□□[期待される効果]上回ることを期待する。そのため、本試験治療は、閾値を××とし、期待値を△△とした。このとき、「帰無仮説H0：[帰無仮説の内容]」に対して、「対立仮説H1：[帰無仮説の内容]」を有意水準α=▽▽のもとで、■■検定で評価するとき，検出力1-βが●●以上となる必要最小例数が▲▲である。若干の不適格例などを考慮して◆◆例とした。

[症例集積に基づく記載例]

　和歌山県立医科大学附属病院 ○○科において、××病の新規患者は、年間△△例程度である。当該患者の□%が本試験に同意することを想定する。試験期間▽であることから、●●例の登録が見込まれる。

## 10-3. 統計的評価の方法

* 目標登録症例数を統計的に設定している場合には，「主たる解析と判断基準」の節を作成する．
* 主要評価項目と副次的評価項目は別の節に分けて評価方法を記載する．
* 「8.エンドポイントの定義」に記載された評価項目のそれぞれに対して評価方法を記載する．
* 中間解析を実施する場合には，「中間解析」の節を作成する．
* サブセット解析あるいは多変量解析は別の節を作成する。

　統計解析の方法に関して，以下に参考資料を付記する．

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 単群 | 2群 | 3群以上 |
| 計量データ | 正規分布 | 母平均の検定 | 2標本t検定 | 1元配置分散分析 |
|  | 非正規分布 | 1標本Wilcoxon検定 | Wilcoxon検定 | Kruskal-Wallis検定 |
| 計量データ(対応) | 正規分布 | ‐ | 対応のあるt検定 | 反復測定分散分析 |
|  | 非正規分布 | ‐ | Wilcoxon符号付順位和検定 | Friedman検定 |
| 2値データ | 少数例 | 母比率の検定 | Fisherの正確検定 | |
|  | 非少数例 | 母比率の検定 | カイ2乗検定 | |
| 計量データ(対応) | ‐ | ‐ | McNemar検定 | |
| カテゴリカル | 通常 | 適合度検定 | カイ2乗検定 | |
|  | 傾向性 |  | コクランアミテージ検定 | |
| 生存期間 | ‐ | 1標本ログランク検定 | ログランク検定 | 一般化ログランク検定 |

# 11. 倫理的事項

## 11-1. 遵守すべき諸規則

　原則的には，「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「統合倫理指針」」であるが，必要に応じて「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」，「ヒト受精胚の作製を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」等の倫理指針を順守しなければならない．

[記載例]

　本研究(試験)に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月 フォルタレザ改訂版)」(日本医師会訳)および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」に従って本研究を実施する。

## 11-2. インフォームド・コンセント

　倫理審査申請書の記載内容に沿って記載する．

* 文書による同意，口頭同意のいずれを選択したか，選択した理由について述べる．
* 文書による同意の場合には，同意取得の方法について記載する．
* 説明する項目及び内容を記載する．
* 文書による同意の場合には，説明書・同意書の保管場所を記載しなければならない
* 研究対象者が未成年者であったり，成年であってもインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合等，代諾者からインフォームド・コンセントを得る必要が場合には，その方法を記載しなければならない
* 代諾者によるインフォームド・コンセントを取得する場合には，代諾者を必要とする理由，代諾者の選定方針，代諾者等への説明事項を記載すること．

[文書による同意の記載例]

　担当医は試験の開始に先立ち、同意説明文書・同意書を用いて被験者にわかりやすく説明を行い、被験者には十分に考える時間を与え、被験者が試験の内容をよく理解したことを確認したもとで試験への参加について依頼する。同意文書は説明をした医師名、説明を受け同意した被験者名、同意を得た日付を記載し、医師、被験者各々が署名する。そして、1部コピーし、1部は被験者本人に手渡し、同意書の原本は試験実施機関で定められた保管場所に保管する。

同意説明における内容は以下の通りである．

1) 本研究が臨床試験であること

2) 本研究のデザインおよび根拠（意義、登録数、必要性、目的など）

3) プロトコ－ル治療の内容

4) 本研究に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益

本研究に参加することによって享受できると思われる利益と被る可能性のある不利益。

5) 予期される有害事象、後遺症とその対処法について

予期される有害事象の程度と発現割合、及びそれらが生じた際の対処法について。

6) 費用負担と補償

本研究は、保険償還で認められている医薬(or 医療機器)を用いて行われ、実施する検査も全て日常診療の範囲内であることから、通常通りの保険診療とする。

従って、特別な補償は行われず、通常の診療を受けた際に発症した健康被害や医療事故と同じ扱いになる。本試験に定められた医薬品(or 医療機器)を研究責任（分担）者の指示に従って適正に使用し、重篤な有害事象、またはその他の副作用に対する治療は日常診療の場合と同様に、通常の保険診療で行う。

7) 同意拒否と同意撤回

試験参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。

　 　 8）研究に関する情報開示

9) プライバシー保護

氏名や個人情報は守秘されるための最大限の努力が払われること。

　　10）利益相反

11) 質問の自由

担当医師の連絡先のみでなく、施設研究責任者、研究代表者（または研究事務局）の連絡先を文書で知らせ、試験や治療内容について自由に質問できることを説明する。

12) 研究終了後の資料の保存

被験者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書を用いて被験者本人による署名を得る。担当医は同意書に説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した被験者名、同意日の記載があることを確認する。

　 　13）試料・情報の二次利用について

　　 14）研究の実施体制

15）外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、①当該外国の名称 ②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報 ③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報*（外国に提供しない場合は項目を削除）*

## 11-3. 個人情報の保護

* 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は仮名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）を記載しなければならない．なお、対応表（氏名と記号を対応させる表）の作成の有無、及び作成する場合にはその保管方法の記載が必要である．
* 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合には，その理由が必要である．

[匿名化の記載例]

本試験に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本試験を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

被験者の同意取得後はデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表、および氏名が記載された同意書は○○○科の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管する。他機関との試料・情報の授受の際には、被験者識別コード又は登録番号を用いることとし、対応表は提供元の機関で保管する。*（授受がない場合は削除）*また、公表に際しては個人情報が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。

## 11-4. 遺伝的特徴等に関する重要な知見

　研究の実施に伴い，被験者の健康，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，被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いを記載する必要がある．被験者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて，被験者に係る研究結果の取扱い（当該被験者に開示するか否かを含む）をあらかじめ研究計画書に定めておく必要がある．

　該当しない場合は，該当しない旨を記載する．

[記載例(該当しない場合)]

　本試験では被験者等に健康、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はない。

## 11-5. 被験者情報の開示及び被験者からの問い合わせへの対応

[記載例]

　被験者本人よりプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として当該被験者の研究機関の研究者等(各施設の責任医師、コーディネーター、担当医師)とする。

　プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせや苦情は、下記にて、郵送、電子メール、Faxのいずれかの方法で受け付ける。

　和歌山県立医科大学　△△講座

郵送先：〒○○○ XXXXXXXXXXXXXX

　e-mail：

　電話番号：

　Fax番号：

# 12. 補償

　・通常の診療を超える医療行為を伴う場合においては，当該試験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償を行うために，保険への加入など必要な措置を適切に講じなければならない．

　・通常の診療内での医薬品等の臨床研究の場合には，医薬品副作用被害救済制度を利用することも考えられるため，その旨を明記する．

　・補償については，必ずしも金銭のみではなく，健康被害が生じた場合に最善の措置を行う等でも良い

[記載例]

　研究の実施に起因して有害事象が発生し、被験者に健康被害が生じた場合には、研究責任者又は研究分担者は、適切な治療その他必要な措置を含めた最善の処置を行う。

# 13. 被験者等に対する謝礼・経済的負担

　・被験者等に経済的負担を生じさせる場合には，経済的負担の具体的な内容とともに被験者に対する説明内容および説明方法を記載しなければならない．

　・被験者等に謝礼を支払う場合には，謝礼の内容及び頻度などを具体的に記載しなければならない

[記載例]

　被験者に対する謝礼は支払わない。また、本研究は通常の保険診療の範囲内で行われるため、本研究に係る被験者に対する追加の費用負担はない。

# 14. 研究の費用負担(資金源)

　研究の資金源等，研究期間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を記載する．

[記載例]

・厚生労働科学研究受託費 革新的がん治療実用化研究事業 HXX -革新的がん- 一般-0XX

　研究代表者：ＸＸＸＸ(○○病院)

　「○○に関する研究」

・本研究は、講座研究費によって実施することとする。なお、本研究に関する医療費はすべて通常の健康診療の範囲内で行われ、臨床試験中の観察、検査、放射線治療、その他の使用薬剤等にかかる費用の被験者の自己負担分は、被験者が支払うこととする。

# 15. プロトコールの変更及び試験中止・終了

## 15-1 プロトコールの変更

　プロトコールの変更に伴う手順を記載する．

[記載例]

　本研究中に実施計画書の変更の必要性が生じた場合は、研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）は変更内容を決定し、速やかに変更内容とその理由を研究分担者に文書により報告する。実施計画書の変更が行われる場合には、研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）は、倫理審査委員会及び研究機関の長に報告し変更の了承を得る。

## 15-2 プロトコールの終了

・研究の終了に伴う手順を記載する．

・プロトコールに規定されている解析を終了し, 結果の公表（学会発表, 論文, 公開データベースへの登録, HPへの掲載等）をもって, 研究の終了とする. 研究終了時には、結果を終了報告書にて倫理審査委員会, 及び研究機関の長に報告する.※

※「倫理指針 第6の6 研究終了後の対応」において,「研究責任者は, 研究を終了したときは, 遅滞なく, 当該研究の結果を公表しなければならない.」と規定されており, 期待どおりの結果が得られた場合のみでなく, 期待する結果が得られなかった場合でも公表する必要がある.

[記載例]

　評価項目の解析を終了し、結果の公表をもって研究の終了とする。研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）は、研究が終了したことを研究分担者（多施設共同試験の場合は、各施設の研究責任者）に伝え、結果を含めた実施状況を倫理審査委員会、及び研究機関の長に報告する。

## 15-3 プロトコールの中止

　プロトコールの中止に伴う手順を記載する．

[記載例]

研究全体の中止規則

1) 研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）からの研究進捗報告を評価した結果、症例登録の遅れ、研究計画書逸脱の頻発などの理由により、研究の完遂が困難と判断された場合

2) 本研究の安全性に重大な問題があると判定された場合

3) 論文や学会発表など、本研究以外から得られた関連情報を評価した結果、本研究の安全性に問題があると判断された場合、又は研究継続の意義がなくなったと判断された場合

研究全体の中止決定の手順

研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）は、和歌山県立医科大学 倫理審査委員会による審査を依頼し、報告を行わなければならない。

研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）が研究全体の中止の決定を行った場合は、その理由および以後の対応を直ちに研究分担者（多施設共同試験の場合は、他施設の研究責任者）に連絡する。連絡を受けた研究分担者（多施設共同試験の場合は、他施設の研究責任者）等は、被験者に研究全体の中止およびその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。

# 16. 試験管理

## 16-1. モニタリング

　・モニタリングとは，「研究が適正に行われることを確保するため，研究がどの程度進捗しているか並びに統合指針及び研究計画書に従って行われているかについて，研究責任者が指定した者に行わせる調査(統合倫理指針 第2(39))」と定義されている．

　・モニタリング計画書を作成しない場合には，

　　　　‐モニタリングの回数(例：年1回)

　　　　‐モニタリングの方法(中央モニタリング，施設訪問モニタリング)

　　　　‐モニタリングの流れ(モニタリングの報告先，報告を受けた者の対応を含む)

　　　　‐モニタリングの項目

　 について記載しなければならない．

[記載例(中央モニタリングの場合)]

　モニタリングは、患者の人権、安全性および福祉が保護されていること、本試験が最新の実施計画書・標準業務手順書等を遵守して実施されていることを確認する。原則として年1回定期モニタリングを行う。データセンターが作成する定期モニタリングレポートは、研究事務局、効果安全性評価委員会、研究代表者に提出され、記録される。

　また、研究代表者は、定期モニタリングレポートの内容を研究進捗報告として、和歌山県立医科大学 倫理審査委員会に提出する。

(1) モニタリングの方法

　モニタリングは中央モニタリングを基本とし、データセンターが定期的に実施する。中央モニタリングは、収集された症例報告書およびその他の報告事項に基づいて、研究が安全かつ本研究実施計画書に従って実施されていることを確認する。データセンターは、中央モニタリングの結果を研究代表者に報告する。中央モニタリングの結果から、または研究事務局からの情報等により必要性が判断された場合は、各参加施設への電話や訪問等の手段による確認についても考慮する。

　データセンター、研究代表者、各参加施設の研究責任者は、問題点を試験担当医師にフィードバックして早期に解決するように努める。重大な問題があった場合、研究代表者、各参加施設の研究責任者は、その事項と対策について効果安全性評価委員会に報告し、必要に応じて審議を依頼する。その後、効果安全性評価委員会からの勧告に従い、適切な対応を行う。

(2) モニタリング項目

① 集積達成状況

② 選択基準・除外基準の適合

③ 重篤な有害事象

④ プロトコール逸脱

⑤ プロトコール治療の中止、終了の理由

⑥ 症例の背景因子

⑦ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

[記載例(単施設・施設訪問モニタリングの場合)]

モニタリングは、患者の人権、安全性および福祉が保護されていること、本試験が最新の実施計画書・標準業務手順書等を遵守して実施されていることを確認する。原則として年1回定期モニタリングを行う。モニタリング担当者が作成する定期モニタリングは、モニタリング報告書にまとめ、研究事務局、研究代表者に提出され、記録される。

(1) モニタリングの方法

　モニタリングは施設訪問モニタリングを基本とし、モニタリング担当者が定期的に実施する。施設訪問モニタリングは、収集された症例報告書およびその他の報告事項に基づいて、研究が安全かつ本研究実施計画書に従って実施されていることを確認するとともに、電子カルテの直接閲覧を通じて、症例報告書が適切に記載されているか否かを点検する。直接閲覧の症例数は、√(必要症例数)を基本として、ランダムに選択する。モニタリング担当者は、モニタリングの結果を研究代表者に報告する。施設訪問モニタリングの結果から、当該試験の実施体制に改善の必要性が判断された場合は、研究代表者は、適切に改善する。

(2) モニタリング項目

① 集積達成状況

② 症例報告書の適切性の検討

③ 選択基準・除外基準の適合

④ 重篤な有害事象

⑤ プロトコール逸脱

⑥ プロトコール治療の中止、終了の理由

⑦ 症例の背景因子

⑧ その他、試験の進捗や安全性に関する問題点

16-2. 監査(侵襲及び介入を伴う臨床研究は努力目標)

監査とは，「研究結果の信頼性を確保するため，研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて，研究責任者が指定した者に行わせる調査(統合倫理指針 第2(36))」と定義されている．監査についても監査計画書を作成しない場合には，モニタリングと同様の内容を記載しなければならない．

[記載例]

　本試験の科学的・倫理的な質の向上、および試験結果の信頼性確保するため監査を実施する。

　監査は、監査委員会が指名する監査委員が参加施設を訪問し、試験実施体制や、試験が研究実施計画書および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に従って行われたかを確認する。監査計画については監査計画書に従うこととする。

　なお、各施設の監査結果は、監査報告書を当該施設の研究責任者、当該施設の長、研究事務局と研究代表者、及びデータセンターに報告される。これら以外に公表される場合、施設名は伏せられる。

# 17. 試料・情報等の保存

## 17-1. 原資料等の定義

　原資料(試料・情報等)の範囲について記載する．

[記載例]

原資料の範囲

　試験における原資料とは以下のものをいう。

① 被験者の同意および情報提供に関する記録。

② 診療記録、臨床検査データおよび画像検査フィルム等、症例登録票データの元となった記録。

なお、電子カルテに格納されたデータも原資料とみなす。

## 17-2. 実施医療機関における記録の保存

　実施医療機関(代表施設，共同研究機関)での記録の保存方法及び保存期間，並びに保存する試料・情報等の種類について記載する．

また、研究終了後、研究より得られた試料・情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存、試料も鍵をかけて保存する。論文発表から試料は5年保存し、情報は10年保存する。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で各所属の手順に従って廃棄する。

① 原資料

② 同意文書、その他実施研究機関に従事する者が作成した本試験に関する文書、またはその写し

③ 試験実施計画書、倫理審査委員会から入手した研究の審査に関する文書、本研究の実施に際して入手した文書

④ その他の本研究に関わる業務の記録

## 17-3. 原資料の直接閲覧・提供

　施設訪問モニタリング或いは監査において当該医療機関以外の第3者が原資料を直接閲覧(SDV)する可能性があるため，実施する場合にはその旨を記載しなければならない． また、規制当局に情報を提供する場合もある．

[記載例(監査においてSDVを含む場合)]

　本試験では、監査において第3者による原資料の直接閲覧を伴う症例報告書の照合を予定している。また、試験終了後、規制当局の指示・指導などにより、個人情報を除いた本試験データを規制当局に提供することがある。

## 17-4. データの二次利用

研究対象者から取得された試料・情報について, 同意を得る時点では特定されない将来の研究（メタ解析，ゲノム情報を用いた解析などのレトロスペクティブ研究の実施等）に用いられる可能性のある場合や、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で想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法を記載する必要がある．現在予定がない場合においても，実施する可能性がある場合には，その旨を記載する．海外への提供や企業への提供が想定される場合はその旨が分かるよう記載すること．

（想定される内容）

　　・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

　　・他の研究期間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

　　・研究対象者等が内容を確認する方法（電子メールや文書による通知, ホーページのURL 等）

　［記載例：ない場合］

二次利用は行わない。

　［記載例：可能性がある場合］

将来、○○○○の研究のため、二次利用する可能性がある。その場合には改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開する。

# 18. 研究に関する情報公開

　「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では，介入を伴う研究のjRCT(Japan Registry of Clinical Trials)又は大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）への登録が義務付けられており，試験進捗及び終了報告も実施する必要がある．

[記載例]

　研究実施に先立ち、研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）が事前にjRCT(Japan Registry of Clinical Trials)に登録する。また、研究終了後に同システムに研究終了結果を登録する。また、研究終了後、速やかに学会発表あるいは論文によって結果を公表する。

# 19. 研究組織

　下記は，研究組織の一例であり，試験によっては，プロトコール検討委員会，監査委員会，割付責任者，効果安全性評価委員会等の記載が必要になるため，適宜変更すること．

1. 研究責任者（多施設共同試験の場合は、研究代表者）

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

2）研究分担者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |
|  |  |

3）統計解析担当者**(存在する場合)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

4）データマネジメント責任者**(データセンターをおかない場合はデータ管理者でも可)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

5）モニタリング担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

6）監査担当者**(存在する場合)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

7）試料・情報等に関する管理責任者**(存在する場合)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

8）個人情報分担管理者**(対応表を用いる場合は必須)**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏　名 | 機関名、部署・所属、役職 |
|  |  |

9）研究事務局

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 所在地、電話番号、FAX番号、E-mail |
|  |  |

10）データセンター**(存在する場合)**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 所在地、電話番号、FAX番号、E-mail |
|  |  |

11）患者相談窓口

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 所在地、電話番号、FAX番号、E-mail |
|  |  |

12）共同研究機関**(多数の場合には別表でも可)**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者 | 機関名、所在地、電話番号、FAX番号、E-mail |
|  |  |

# 20. 参考文献

# 21. 別紙

承認済医薬品の添付文書やアンケート用紙等を添付する場合や，多施設共同研究における共同研究機関を別紙に記載する場合に使用する．

[記載例]

該当なし

別紙1：XXX添付文書

別紙2：参加施設一覧