提出時には、赤字及び青字の部分を削除してください。

* 表紙には「タイトル（研究課題名）」を表記してください。研究責任（代表）医師の「所属・氏名またはグループ名」「作成年月日や版数」「改訂年月日」も記載してください。対象疾患、試験薬名、介入、研究デザインなどがわかるようなタイトルにするよう心掛けてください。

|  |
| --- |
| （赤字）：注釈　（青字）：記入例 |

**研究計画書　Ver.1.0**

**（例１）**

**○○を対象とした□□製剤の**

**有効性及び安全性を検討する探索的試験**

**-ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-**

**（研究略称名）**

**(例２)**

**○○を対象とした□□製剤の用量設定試験（第II相試験）**

タイトル（研究課題名）は、研究の目的や内容を把握しやすいように、対象、目的、研究デザインを含めてください。

研究責任医師　(多施設の場合は「研究代表医師」と記載)

順天堂大学医学部附属順天堂医院○○科　　順天次郎

作成日：２０○○年○月○日　Ver.1.0

施行日：２０○○年○月○日

更新・承認履歴一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 日付 | Ver. | 理由・備考 |
| 20xx年xx月xx日 | 1.0 | 新規作成 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

略語及び用語説明

研究の内容に合わせて適宜追加・削除する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 略語 | 正式名称 | 説明 |
| AE | Adverse event | 有害事象 |
| ALP | Alkaline phosphatase | アルカリホスファターゼ |
| ALT | Alkaline aminotransferase | アラニンアミノトランスフェラーゼ |
| AST | Aspartate aminotransferase | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ |
| BUN | Blood urea nitrogen | 血中尿素窒素 |
| CR | Complete remission | 完全奏功 |
| CRF | clinical report form | 症例報告書 |
| CRP | C-reactive protein | C反応性蛋白 |
| CTCAE | Common Terminology Criteria for Adverse Events | 有害事象共通用語規準 |
| FAS | Full Analysis set | 最大の解析対象集団 |
| γ－GTP | Gamma-glutamyl transpeptidase | γ-グルタミルトランスペプチダーゼ |
| ICH | International Conference Harmonization | 国際調和会議 |
| LDH | Lactate Dehydrogenase | 乳酸脱水素酵素 |
| MedDRA/J | Medical Dictionary Regulatory Activities/J | 医薬品規制用語集　日本語版 |
| OS | Overall survival | 全生存期間 |
| PD | Progressive disease | 進行 |
| PFS | Progression-free Survival | 無増悪生存期間 |
| PPS | Per Protocol Set | 研究実施計画書に適合した対象集団 |
| PR | Partial remission | 部分寛解 |
| PS | Performance status | 全身状態 |
| PT | Prothrombin time | プロトロンビン時間 |
| PTT | partial thromboplastin time | 部分トロンボプラスチン時間 |
| SAE | Serious adverse event | 重篤な有害事象 |
| SAF(SAS) | Safety Analysis Set of Subject | 安全性解析対象例 |
| SD | Stable disease | 安定 |
| SOP | Standard operating procedures | 標準業務手順書 |
|  |  |  |

目次

[1. 臨床研究の背景 1](#_Toc133307799)

[1.1. 対象疾患について 1](#_Toc133307800)

[1.2. 標準治療について 1](#_Toc133307801)

[1.3. 本研究の治療（試験薬／試験機器等）について 1](#_Toc133307802)

[1.4. 本研究の意義 1](#_Toc133307803)

[2. 臨床研究の目的 1](#_Toc133307804)

[3. 臨床研究の方法 2](#_Toc133307805)

[3.1. 研究デザイン 2](#_Toc133307806)

[3.2. 研究のアウトライン 2](#_Toc133307807)

[3.3. 用法・用量 2](#_Toc133307808)

[3.4. 評価項目 3](#_Toc133307809)

[3.4.1. 主要評価項目（プライマリーエンドポイント） 3](#_Toc133307810)

[3.4.2. 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント） 3](#_Toc133307811)

[3.4.3. 探索的評価項目 4](#_Toc133307812)

[3.4.4. 安全性評価項目 4](#_Toc133307813)

[3.5. 目標症例数 4](#_Toc133307814)

[3.6. 研究実施期間 4](#_Toc133307815)

[4. 対象 5](#_Toc133307816)

[4.1. 対象疾患 5](#_Toc133307817)

[4.2. 適格性基準 5](#_Toc133307818)

[4.2.1. 選択基準 5](#_Toc133307819)

[4.2.2. 除外基準 6](#_Toc133307820)

[5. 試験薬／試験機器等の情報 6](#_Toc133307821)

[5.1. 試験薬／試験機器等の情報 6](#_Toc133307822)

[5.2. 試験薬／試験機器等の管理 7](#_Toc133307823)

[5.3. 試験薬／試験機器等の品質の確保 8](#_Toc133307824)

[6. 研究対象者の登録方法・割付方法 10](#_Toc133307825)

[6.1. 登録方法 10](#_Toc133307826)

[6.2. 症例登録センター・症例登録先 11](#_Toc133307827)

[6.3. 割付方法・割付調整因子 11](#_Toc133307828)

[6.4. 盲検化 11](#_Toc133307829)

[7. 併用薬及び併用療法 11](#_Toc133307830)

[7.1. 併用薬・併用療法 11](#_Toc133307831)

[7.2. 併用禁止・併用禁止療法 12](#_Toc133307832)

[8. 観察・検査項目及び実施時期 12](#_Toc133307833)

[8.1. 観察および検査項目とスケジュール 12](#_Toc133307834)

[8.2. 観察・検査項目 14](#_Toc133307835)

[9. 疾病等（有害事象）の取り扱い 14](#_Toc133307836)

[9.1. 疾病等の定義 14](#_Toc133307837)

[9.2. 疾病等の評価及び記録 14](#_Toc133307838)

[9.2.1. 重篤度の定義 14](#_Toc133307839)

[9.2.2. 重症度の評価 15](#_Toc133307840)

[9.2.3. 記録 15](#_Toc133307841)

[9.3. 疾病等が発現した場合の措置 15](#_Toc133307842)

[9.3.1. 研究対象者への対応 15](#_Toc133307843)

[9.3.2. 予測される疾病等 16](#_Toc133307844)

[9.4. 疾病等の報告 16](#_Toc133307845)

[9.5. 不具合報告 16](#_Toc133307846)

[9.6. 疾病等を除く有害事象について 17](#_Toc133307847)

[9.6.1. 有害事象の定義 17](#_Toc133307848)

[9.6.2. 有害事象の評価及び記録 17](#_Toc133307849)

[9.6.3. 有害事象への措置 17](#_Toc133307850)

[9.6.4. 重篤な有害事象の報告（多施設共同研究の場合） 17](#_Toc133307851)

[10. 個々の研究対象者における中止基準 17](#_Toc133307852)

[11. 統計学的事項 18](#_Toc133307853)

[11.1. 解析対象集団 18](#_Toc133307854)

[11.2. 目標症例数および設定根拠 19](#_Toc133307855)

[11.3. 集計・解析方法 19](#_Toc133307856)

[11.4. 欠落、不採用及び異常データの取扱い 20](#_Toc133307857)

[11.5. 中間解析と研究の早期中止 20](#_Toc133307858)

[11.6. その他、探索的解析 20](#_Toc133307859)

[11.7. 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順 21](#_Toc133307860)

[12. 研究実施計画書の遵守、改訂及び不適合の管理（研究実施計画書の管理） 21](#_Toc133307861)

[12.1. 研究実施計画書の遵守 21](#_Toc133307862)

[12.2. 研究実施計画書の改訂 21](#_Toc133307863)

[12.3. 不適合の管理（研究実施計画書からの逸脱等） 21](#_Toc133307864)

[13. 研究の中止と終了 22](#_Toc133307865)

[13.1. 臨床研究全体の中止基準 22](#_Toc133307866)

[13.2. 研究終了 22](#_Toc133307867)

[14. データマネジメント 22](#_Toc133307868)

[14.1. 症例報告書（ＣＲＦ）の取り扱い 22](#_Toc133307869)

[14.2. 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 23](#_Toc133307870)

[15. 原資料等の閲覧 23](#_Toc133307871)

[16. 効果安全性評価委員会 23](#_Toc133307872)

[17. 予測される利益・不利益及びリスクを最小化する方法 24](#_Toc133307873)

[17.1. 予測される利益 24](#_Toc133307874)

[17.2. 予測される不利益 24](#_Toc133307875)

[17.3. リスクを最小化する方法 24](#_Toc133307876)

[18. 倫理的な配慮 24](#_Toc133307877)

[18.1. 遵守すべき諸規則 24](#_Toc133307878)

[18.2. 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護 24](#_Toc133307879)

[19. 同意の取得 25](#_Toc133307880)

[19.1. 同意を得る手順 25](#_Toc133307881)

[19.2. 同意説明文書の内容 25](#_Toc133307882)

[19.3. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 26](#_Toc133307883)

[19.4. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合 26](#_Toc133307884)

[19.5. インフォームド・アセントを得る場合 27](#_Toc133307885)

[20. 試料・情報の取扱い及び保存 27](#_Toc133307886)

[20.1. 研究に係る試料及び情報等の保管 27](#_Toc133307887)

[20.2. 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について 27](#_Toc133307888)

[20.3. 他機関への試料・情報の保管及び廃棄の方法 27](#_Toc133307889)

[21. 研究対象者の健康、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た場合の研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の開示について 28](#_Toc133307890)

[22. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償 28](#_Toc133307891)

[22.1. 保険への加入の有無とその内容 28](#_Toc133307892)

[22.2. 健康被害に対する補償・賠償 28](#_Toc133307893)

[22.3. 予測される医療費（研究対象者の負担） 28](#_Toc133307894)

[22.4. 研究対象者に対する金銭の支払、医療費の補助 29](#_Toc133307895)

[23. 研究実施後における研究対象者への医療の提供に関する対応 29](#_Toc133307896)

[24. 定期報告 29](#_Toc133307897)

[24.1. 認定臨床研究審査委員会への定期報告 29](#_Toc133307898)

[24.2. 厚生労働大臣への定期報告 30](#_Toc133307899)

[25. 臨床研究に関する情報の公表 30](#_Toc133307900)

[25.1. 研究計画の登録 30](#_Toc133307901)

[25.2. 研究成果の帰属と結果の公表 30](#_Toc133307902)

[26. 研究資金および利益相反 30](#_Toc133307903)

[26.1. 本臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等 30](#_Toc133307904)

[26.2. 研究資金の拠出元 30](#_Toc133307905)

[26.3. 利益相反 31](#_Toc133307906)

[27. 品質管理及び品質保証 31](#_Toc133307907)

[27.1. モニタリング 31](#_Toc133307908)

[27.2. 監査 34](#_Toc133307909)

[28. 臨床研究の実施体制 36](#_Toc133307910)

[28.1. 研究実施体制 39](#_Toc133307911)

[28.2. 実施医療機関 39](#_Toc133307912)

[29. 参考資料、文献リスト 40](#_Toc133307913)

研究概要　　　＊研究計画書の内容と齟齬がないかよく確認する。

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内容 |
| 研究課題名 | 研究課題名を記載する。 |
| 目的 | 研究目的を簡潔に記載する。 |
| 研究デザイン | 多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検 並行群間比較試験など簡潔に記載する。（研究計画書「3.1.研究デザイン」と同様の記載にする） |
| 研究のphase | □0相　□I相　□Ⅰ～Ⅱ相　□Ⅱ相　□Ⅱ～Ⅲ相　□Ⅲ相　□Ⅳ相　□N/A |
| 評価項目 | 評価項目を記載する（研究計画書「3.4.評価項目」と同様の記載にする。）  【主要評価項目】  【副次評価項目】  ・  ・  【安全性評価項目】  ＊主要評価項目や副次評価項目に安全性評価項目が設定されている場合は、「安全性評価項目」は削除可能です。 |
| 対　象 | 選択基準と除外基準を記載する（研究計画書「4.2.適格性基準」と同様の記載にする。）  【選択基準】  【除外基準】 |
| 研究の方法 | 研究のアウトラインの概要またはシェーマを貼り付けてください。 |
| 用法・用量 | （例）●薬〇mg又はプラセボを１日２回（朝、夕）、４週間経口投与する。 |
| 目標症例数 | （例）各群〇例（合計〇例） |
| 研究期間 | 研究全体の実施予定期間 ：jRCT公表日～ 20XX年XX月XX日  登録予定期間 ：jRCT公表日～20XX年XX月XX日 |

# 臨床研究の背景

本研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下の点につき参考文献、根拠データ等に基づいて、1.1から1.4に分かりやすく簡潔に記載する。(1.1～記載を開始してください。このスペースに記載する場合は、1.1～1.3の内容と重複しないようにしてください。)

## 対象疾患について

国内外における対象疾患の状況（病因、病態、予後、疾患の頻度、疫学的事項等）を、疫学データを含めて簡潔に記載する。

## 標準治療について

* これまでに実施されてきた標準治療の経緯と内容を概説する。
* 現在の標準治療の内容及び治療成績を参考文献、根拠データ等に基づき説明する。

＊標準療法が確立されていない場合はその旨記載し、治療の現状について説明する。

* 本研究の必要性につながる、現在の標準治療の課題、不明点等を記載する。

## 本研究の治療（試験薬／試験機器等）について

* 本研究の治療（試験薬／試験機器等）について、名称（一般名及び販売名）、投与経路、用法・用量、投与期間及び対象集団（年齢層、性別、疾患等）を含めて説明する。
* 本研究で、その治療（試験薬/試験機器等）を用いるに至った経緯を説明する。
* 本研究の治療の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床試験等から得られている臨床的に重要な所見を記載する。
* 本研究の治療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）について記載する。

（例）

●薬は、□□を主成分とする製剤であり、○○作用を有する。本邦において、■■の適応で、承認され販売されている（一般名：XXX、販売名：YYYY）。用法・用量は、●薬〇mgを1日2回、朝夕食後である。

非臨床試験（動物実験）において、●薬投与により、△△△が改善することが報告されている。また、これまでの臨床研究において、○○患者に●薬を〇mg、△mg、プラセボを1日2回6週間経口投与したときに、□□における、●薬〇mg群、△mg群のプラセボ群に対する有意差が認められた。安全性について、有害事象の発現割合は、●薬群〇mg群でプラセボ群より高く、特に下痢の有害事象が高い傾向であった（文献）。

以上より、本研究では、安全性を考慮し、○○患者を対象とし、●薬△mgを1日2回6週間経口投与と設定した。●薬△mgは既承認の用量範囲内である。

## 本研究の意義

研究の必要性や研究により得られる知見の重要性（医療全体や患者に対する影響や貢献）を記載する。

# 臨床研究の目的

臨床研究の背景を踏まえ、本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。研究の位置づけ（I相、II相、III相、探索的試験、検証的試験など）も記載する。

（例）

○○患者を対象に、●薬〇mgを1日2回（朝、夕食後）6週間経口投与したときの有効性及び安全性について、ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験で検討する。

注意：第III相試験（検証試験）でない場合は、「検証」という言葉は使用しないでください。

# 臨床研究の方法

## 研究デザイン

　 ・盲検：二重盲検、非盲検、単盲検

・無作為化（ランダム化）の有無

・対照：プラセボ対照、実薬対照、非対照、ヒストリカルコントロール対照、無治療対照

・方法：並行群間比較、前後比較、クロスオーバー、単群（シングルアーム）など

（例）

プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、非盲検非対照試験、ランダム化クロスオーバー試験、前後比較試験など

【設定根拠】

（例）

●薬の有効性及び安全性を客観的に評価するためプラセボ対照とした。バイアスを最小にするため、無作為化及び二重盲検とした。

## 研究のアウトライン

同意取得から治療等の介入の終了（追跡期間がある場合は追跡期間終了）までの全般的な研究計画について図表などを用いて分かりやすく記載する。

|  |
| --- |
| 〇〇薬  １回〇錠、１日〇回  〇食後内服  プラセボ  １回〇錠、１日〇回  〇食後内服  投与開始  経過観察終了  投与終了  投与期（〇週）  後観察期  （〇週）  スクリーニング期（〇週）  ０週  ●週  ー●週  無作為化割付  ○○薬群  プラセボ群  適格性の確認  同意取得  登　　録  ●週 |

## 用法・用量

試験薬及びプラセボ／対照薬の用法・用量を、投与量、投与方法、投与期間を含めて具体的に記載する。また、用量調節基準・休薬基準等がある場合は記載する。

（例）

○○投与群

○○薬〇mg を1日1 回朝食前または朝食後に24週間経口投与する（投与期）。

××投与群

××薬〇mg を1日1 回朝食前または朝食後に24週間経口投与する（投与期）。

## 評価項目

主要評価項目、副次評価項目を設定する。また、必要に応じて探索的評価項目を設定することも可能である。主要評価項目・副次評価項目に安全性の評価項目を含まない場合は、別途「安全性評価項目」を設定する。

### 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

本研究の主要目的に直接関連し、臨床的に意味のあり説得力のある項目を主要評価項目とする。実施可能性も考慮し、具体的な測定項目を主要評価項目とする。主要評価項目は１つが望ましいとされる。複数の主要評価項目を設定して検定をする場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮する。主要評価項目は症例数設計に用いられるため、慎重に選定すること。また、評価の時期も記載すること。

（例1：主要評価項目が有効性評価項目の場合）

・HbA1cのベースライン（治療開始時）から最終評価時（投与24週時）の変化量

（例2：主要評価項目が安全性評価項目の場合）

・安全性評価（有害事象、臨床検査値、臨床所見、バイタル）

【設定根拠】

（例1：主要評価項目が有効性評価項目の場合）

○○疾患の主症状は○○であり、通常□□で評価されていること（ガイドライン等を参照）、●薬の効果を評価するには、投与後○週間が適していると考えること（具体的に根拠があれば記載）から、ベースラインからの投与24週のHbA1cの変化量を設定した。

（例2：主要評価項目が安全性評価項目の場合）

研究対象者の安全性を検討するため設定した。

### 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

副次評価項目は、主要評価項目の補助的な位置づけである。主要な目的に関連する補助的な指標や、副次的な目的に関連する効果の指標を設定する。複数の評価項目を設定できる。

（例）

・HbA1c（ベースライン、投与4週、8週、12週、24週）

・HbA1cの変化量（投与4週、8週、12週）

・空腹時血糖（ベースライン、投与4週、8週、12週、24週）

・食後血糖（食後1時間、食後2時間）（ベースライン、投与4週、8週、12週、24週）

・HbA1cの6.5％未満の患者割合（ベースライン、投与4週、8週、12週、24週）

※評価時点については、統計の箇所で設定することでも可能である。

【設定根拠】

### 探索的評価項目

探索的評価項目は、研究結果のさらなる説明を補足する、又は、本研究の後の試験で用いる新しい仮説を探索することを目的とした評価項目である。対象となる患者集団にとって意味のある項目を選択する必要がある。探索的評価項目は任意（必須ではない）のため、設定しない場合はこの項目を削除する。

（例）

・HbA1cとIMT（Intima-Media Thickness：頸動脈の内膜中膜複合体厚）の相関

・腹部エコー所見と腸内細菌叢の関連

・

【設定根拠】

### 安全性評価項目

主要評価項目・副次評価項目で安全性の評価項目を含まない場合は設定する。主要評価項目・副次評価項目で安全性の評価項目を設定している場合は、この項目を削除する。

（例）

有害事象、臨床検査、心電図、バイタル

## 目標症例数

目標症例数のみ記載する。設定根拠については11.2に記載する。

（例）

各群〇例（合計〇例）

## 研究実施期間

研究全体の実施予定期間は、全ての評価項目の観察期間が終了後、原則1年以内に総括報告書およびその概要を作成し、終了届書・終了通知書を添付し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いたうえでjRCTに登録されるまでの期間を含める必要がある。

開始日は「jRCT公表日」とするか、jRCT公表（予定）日以降の具体的な日付を定めること。

（例）

研究全体の実施予定期間 ：jRCT公表日～20XX年XX月XX日

登録予定期間 ：jRCT公表日～20XX年XX月XX日

# 対象

## 対象疾患

具体的な疾患名を記載する。

（例）

2型糖尿病

## 適格性基準

本研究の評価に適切な集団を選択する基準を設定する。

* 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。不当で恣意的な基準とはしないようにする。
* 箇条書きで記載し、1文に2つ以上の条件が含まれないように記載する。
* 検査値については具体的な数値を設定する。
* 評価時点を明記する。

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を対象とする。

### 選択基準

研究対象者の対象疾患、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箇条書きで記載する。

* + 研究者の裁量で無制限に対象者を拡げることができないように、客観的な基準により、必要十分な設定基準を記載する。
  + 対象疾患の診断基準について、学会のガイドライン等の基準を用いる場合は、別紙に添付することも可能である。
  + 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は、当該遺伝子変異の有無を明記する。

（例）

1. 同意取得時の年齢が18歳以上、●歳以下の患者（性別の規定がある場合は記載する。）
2. スクリーニング●か月以前に2型糖尿病と診断された患者（診断基準は別紙●参照）（疾患分類がある場合は明示する。）
3. 試験開始●週前の血清■値が▲mg/dL以下の患者（検査値の範囲を特定する場合は明示する。）
4. 外来患者（入院患者・外来患者の規定がある場合は明示する。）
5. ＜対象が18歳以上の場合＞

同意能力を有しており、本人の自由意思により文書同意の取得が可能な患者

＜対象が18歳未満も含む場合＞

同意能力を有しており、本人の自由意思により文書同意の取得が可能な患者。なお、患者の同意取得年齢が満18歳未満の場合、代諾者からの同意も文書で得られる患者。

1. 選択基準及び除外基準を考慮した上で、本研究の有効性及び安全性を適切に評価できると研究責任（分担）医師が判断した患者

【設定根拠】

各項目について設定根拠を記載する。

（例）

1. （例1）成人を対象とした試験であり、高齢者に○○が多いことから□歳以上△以下とした。

（例2）本研究の参加について本人の意思で判断できる年齢の下限として18歳とし、本研究の安全性を考慮して○○歳以下とした。

（例3）本疾患は若年層に患者が多く存在するため（文献）、〇歳以上と設定した。

1. ○○学会○○ガイドラインの診断基準（文献）を参考に設定した。
2. 安全性への配慮から設定した。
3. （例1）対象疾患の一般的な受診区分として設定した。

（例2）軽症～中等症の○○患者を対象とするため外来患者を対象とした。

1. 倫理的な配慮の下、本研究を実施するため設定した。
2. 適切に本研究を実施するため設定した。

### 除外基準

選択基準で示される対象集団には属するが、特定の状況下でのリスクが高くなり臨床研究に組み入れることが倫理的でない、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（添付文書上での禁忌事項など）を規定する。その他、研究から除外する必要のある項目を漏れなく記載する。

（例）

1. ○以外の原因による□□を有する患者
2. 重篤な心疾患、腎疾患、肝疾患を有する患者
3. ○薬（併用禁忌の薬剤）を内服中の患者
4. ○薬に対する薬物過敏症の合併または既往のある患者
5. 妊娠中あるいは妊娠の可能性がある女性
6. 授乳中の女性
7. その他、研究責任（分担）医師が研究対象者として不適当と判断した患者

【設定根拠】

各項目について設定根拠を記載する。

（例）

1）本研究の対象ではないため設定した。

2）～4） 安全性への配慮から設定した。

5）～6） ○○の安全性が確立されていないため設定した。

7）1）～6）で設定した項目以外に、研究責任（分担）医師が、本研究の対象として不適当と判断する場合を想定して設定した。

# 試験薬／試験機器等の情報

## 試験薬／試験機器等の情報

以下の情報について記載する。

・当該医薬品等の名称（一般名及び販売名）

・投与経路、用法・用量

・当該医薬品等の投与等による副作用情報

・機器の場合は製品の写真等があれば掲載する（別紙でも可能）。

国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示に関する記載表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載する。

（例）

試験薬

1）メトホルミン

販売名：メトグルコ®錠250 mg（一般名：メトホルミン塩酸塩）

性状・剤形：白色のフィルムコーティング錠

含量：1錠中メトホルミン195 mg（メトホルミン塩酸塩250 mg）

貯法：室温保存

製造元：大日本住友製薬株式会社

承認効能：2型糖尿病

用法・用量：成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500 mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1,500 mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250 mgまでとする。

副作用：メトホルミンの最新の添付文書に記載されている重大な副作用及びその他の副作用を参照。

対照薬

2）ジャヌビア

販売名：ジャヌビア®錠50 mg（一般名：シタグリプチンリン酸塩水和物）

性状・剤形：ごくうすい赤黄色の長円形、フィルムコーティング錠（割線入り）

含量：1錠中シタグリプチンとして50 mg

貯法：室温保存

製造元：MSD株式会社

承認効能：2型糖尿病

用法・用量：通常、成人にはシタグリプチンとして50mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら100mg 1日1回まで増量することができる。

副作用：ジャヌビアの最新の添付文書に記載されている重大な副作用及びその他の副作用を参照。

## 試験薬／試験機器等の管理

未承認の試験薬、機器を用いた臨床研究では、「試験薬（機器）管理手順書」に基づいて、試験薬（機器）の管理について記載する。

（例1：単施設の場合）

研究責任医師は、「試験薬（機器）管理手順書」を実施医療機関の試験薬（機器）管理担当者に「試験薬（機器）管理手順書」を渡す。試験薬（機器）管理担当者は、手順書に従って試験薬（機器）を適切に管理する。

（例2：多施設共同研究の場合）

研究代表医師は、「試験薬（機器）管理手順書」を各研究責任医師に配布する。研究責任医師は、所属する実施医療機関の試験薬（機器）管理担当者に「試験薬（機器）管理手順書」を渡し、試験薬（機器）管理担当者は、手順書に従って試験薬（機器）を適切に管理する。

（例3：未承認の試験薬／機器を使用しない場合）

本研究に用いる医薬品等は、製造販売されており、また、盲検化をしないため、通常の処方による対応とする。

## 試験薬／試験機器等の品質の確保

臨床研究法第12条に「特定臨床研究に関する記録」、同法施行規則第25条に「医薬品等の品質の確保」が規定されている。これらのことから、試験薬／機器の厳粛な管理が必要となる。

（例1：未承認医薬品等の場合）

研究責任医師（研究代表医師）は、以下に掲げる事項を実施する。

1. 対象者ごとに、医薬品等（具体名を記載する）の使用に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
2. 医薬品等（具体名を記載する）の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録を保存する。
3. 医薬品等（具体名を記載する）を入手した場合には、その数量及び年月日を記録し、保存する。
4. 医薬品等（具体名を記載する）の処分に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
5. 臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、研究責任医師はその検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告する。また、その記録を作成する。
6. 臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。
7. 研究分担医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。
8. 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保存する。
9. 医薬品等（具体名を記載する）の成分、分量、規格及び試験方法、性能並びに構造に関する事項、製造等を行う方法に関する事項、医薬品等の包装・表示に関する事項、臨床研究における使用方法その他必要な事項について記載した文書を作成又は入手し、保存する。

（例2：国内未承認、海外での承認がある医薬品等の場合）

研究責任医師（研究代表医師）は、以下に掲げる事項を実施する。

1. 対象者ごとに、医薬品等（具体名を記載する）の使用に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
2. 医薬品等（具体名を記載する）の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録を保存する。
3. 医薬品等（具体名を記載する）を入手した場合には、その数量及び年月日を記録し、保存する。
4. 医薬品等（具体名を記載する）の処分に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
5. 臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、研究責任医師はその検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告する。また、その記録を作成する。
6. 臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。
7. 研究分担医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。
8. 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保存する。
9. 海外事業者から得られる医薬品等に関する情報を適切に入手及び記録するとともに、以下の措置を講ずる。
10. 当該医薬品等の海外における承認等に基づく適切な保管の方法等を確認し、適切に保管した上で用いる。
11. 海外当局及び海外事業者等から得られる医薬品等に関する情報の収集に努め、対応が必要な情報を入手した場合には、速やかに対応する。
12. 医薬品等の製造番号又は製造記号の記録を保存する。
13. 国内において製造販売されている医薬品等に、粉砕、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合、加工等を施す際の品質の確保等については、以下の措置を講ずる。
14. 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定する。
15. 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定める。
16. 加工等を施した際には、加工等を施した医薬品等の製造番号又は製造記号の記録及び当該加工等に係る記録を保存する。

（例3：国内において製造販売されている医薬品等の場合）

研究責任医師（研究代表医師）は、以下に掲げる事項を実施する。

1. 対象者ごとに、医薬品等（具体名を記載する）の使用に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
2. 医薬品等（具体名を記載する）の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医薬品等の製造に関する記録を保存する。
3. 医薬品等（具体名を記載する）を入手した場合には、その数量及び年月日を記録し、保存する。
4. 医薬品等（具体名を記載する）の処分に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
5. 臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、研究責任医師はその検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告する。また、その記録を作成する。
6. 臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行う。
7. 研究分担医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行う。
8. 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、保存する。
9. 医薬品等の承認事項に基づく適切な管理を行う。
10. 国内において製造販売されている医薬品等に、粉砕、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合、加工等を施す際の品質の確保等については、以下の措置を講ずる。
11. 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定する。
12. 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定める。
13. 加工等を施した際には、当該加工等に係る記録を保存する。

（例4：通常の保険診療時と同様に処方する場合）

　研究責任医師（研究代表医師）は、以下に掲げる事項を実施する。

1. 研究対象者ごとに、試験薬の使用に関して、その数量及び年月日を記録し、保存する。
2. 医薬品等の承認事項に基づく適切な管理を行う。

# 研究対象者の登録方法・割付方法

## 登録方法

症例の登録方法を記載する。仮登録（研究デザインによって）、本登録・割付までの手順が明確になるように記載する。症例登録システムの使用又は症例登録センター（症例登録先）の設置や適格性確認票の作成の有無については、研究の実施方法を考慮して、実際の手順通りに記載する。

（例1：割付がある場合：症例登録システムを使用する場合）

1. 研究責任（分担）医師は、研究対象者の自由意志に基づく文書同意を得る。
2. 研究責任（分担）医師は、研究参加の同意が取得された研究対象者が、選択基準及び除外基準に基づいた適合条件に合致していることを確認する。
3. 研究責任(分担)医師は、症例登録システムの指示に従い必要な情報を入力し、症例登録を行う。
4. 研究責任(分担)医師は、3)で適格と判定された症例について、割付システムで無作為割付を行う。

（例2：割付がある場合：症例登録センターを設置する場合）

1） 研究責任（分担）医師は、研究対象者の自由意思に基づく文書同意を得る。

2） 研究責任（分担）医師は、研究参加の同意が取得された研究対象者について、適格性確認票に必要事項を記入の上、症例登録センターにメール等で送付する。

3） 症例登録センターでは、連絡された研究対象者が選択基準及び除外基準に基づいた適合条件に合致していることが確認された場合、無作為割付を行う。

4） 研究責任（分担）医師は、症例登録センターより研究対象者識別コード、治験実施予定日（投与日）及び薬剤番号を受領する。

5） 登録終了時は、予定登録数に達した場合や、予定登録期間中の中間解析で早期試験中止になった場合は、速やかに患者登録を終了する。

（例3：割付がない場合）

本研究は単群であり無作為化は行わないため、適格性確認票の記入しEDCに入力することで登録完了とする。研究責任医師及び研究分担医師は適格性確認票に研究対象者の生年月日、性別等の背景情報及び研究対象者識別コードを記入し、選択基準・除外基準に問題がないことを記入し保管する。

## 症例登録センター・症例登録先

症例登録センターを設置しない場合は「該当なし」と記載してください。

施設名：

担当者：

TEL：

FAX：

Mail：

受付時間：平日○時から〇時（土日、祝祭日、年末年始は受付けない）

## 割付方法・割付調整因子

* + 無作為割付を行う場合には、割付方法（単純ランダム割付・静的ランダム割付＜ブロック法・層別ブロック法＞動的ランダム割付）や割付調整因子についても記載する。ただし、ランダム化についての詳細な手法は研究計画書には記載しないでください。
  + 割付調整因子とは、もし大きく偏った場合に主要評価項目に影響して治療効果の差を正しく評価できなくなるような因子のことである。

（割付調整因子および割付方法は、試験に係る統計専門家と相談の上、決定すること。）

* + ランダム化比較研究の場合、割付責任者、登録後割付を担当する者、割付を行うタイミング、割付方法、割付結果を研究責任（分担）医師に連絡する方法を記載する。
  + 割り付けを実施しない場合は、割り付けを実施しない旨記載する。

（例1）

登録後、研究対象者は症例登録センターでランダムに割り付けられる。割付の方法は、施設、重症度を割り付け因子とした、層別置換ブロック法とする。

（例2）

本研究では割付を実施しないため、該当しない。

## 盲検化

* 盲検化の方法について記載する。
* 二重盲検研究においては、疾病等や中間解析のためにキーオープンする必要がある場合の手順について定めること。
* 盲検化を実施しない場合は、盲検化を実施しない旨記載する。

（例）

本試験での盲検化は、試験薬と識別不可能なプラセボを用いて行う。

# 併用薬及び併用療法

## 併用薬・併用療法

研究期間中に試験薬／試験機器等と併用が必要となる薬剤がある場合、用法・用量等とともに記載する。併用療法として研究のアウトラインにも記載をする。ない場合は「なし」と記載する。

## 併用禁止・併用禁止療法

研究期間中に併用できない薬剤、食品、療法（運動療法等）がある場合に記載する。ない場合は「なし」と記載する。

＊その他、併用薬・併用療法に関する設定がある場合は、別途記載する。

* 併用制限薬・療法：研究期間中に用法・用量の変更を禁止する場合や、使用頻度を制限する場合
* 併用注意薬・療法：薬物相互作用などで試験薬との投与間隔を置く必要の薬剤などがある場合
* 併用可能薬・療法：薬効分類上は同種同効薬であるが、効果が弱いなどの理由により制限する必要のない場合
* 救済薬・救済療法：効果が不十分な場合に行う投薬・治療法がある場合

# 観察・検査項目及び実施時期

## 観察および検査項目とスケジュール

* + 研究対象者への同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい。
  + 許容範囲は、決められた受診日に受診できない場合、予定より早いもしくは遅れて受診しても可能な日数を記載する。（ただし、前後のVisitと近くなり過ぎないように注意する）
  + 許容範囲より前のデータを使用可とする検査項目を設定する場合は、スケジュール表下に注意書き（「投与開始XX週前までのデータを許容する」など）を追記し、また、同意説明文書にも同意取得前のデータを使用する可能性がある旨を記載する。
  + スケジュール表はページを改ページ等でまたがないようにする。来院回数が多い場合はスケジュールのページのみ用紙の向きを横にしても良い。

【スケジュール表】（例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | 同意  取得＊ | スクリーニング期間＊ | 投与期間（8週間） | | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | 投与開始  0週 | 投与  1週後 | 投与  2週後 | 投与  4週後 | 投与  6週後 | 投与8週後または中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 許容範囲（日） | | -56～Visit 1 | -28～-14 | 0 | +2 | ±2 | ±2 | ±2 | ±2 | ±4 |
| 受　診 | | ― | Visit 1 | Visit 2 | Visit 3 | Visit ４ | Visit 5 | Visit 6 | Visit 7 | Visit 8 |
| 同意取得 | | 〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景 | |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録 | |  | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 割付 | |  |  | ○ |  |  |  |  |  |  |
| 試験薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血圧測定 | |  | ○ | ○ |  | ○ | ○ |  | ○ | ○ |
| 脈拍測定 | |  | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ● |
| 体重測定 | |  | ○ | ○ |  |  |  |  | ○ |  |
| 臨床検査 | 血液学的検査 |  | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ○ |
| 血糖値、HbA1ca |  | ○ | ○ |  |  | ○ |  | ○ | ○ |
| 血液生化学検査ｂ |  | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ○ |
| 尿検査 |  | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ○ |
| 胸部X線検査 | |  | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査 | |  | ○C | |  | ● | ○ |  | ○ |  |
| △△△測定 | |  | ○ | ○ |  | ● | ○ |  | ○ | ● |
| □□□測定 | |  |  | ○ |  |  |  |  | ○ |  |
| 併用薬・併用療法 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 有害事象の観察 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

○印は必ず行う項目、●印は必要に応じて行う項目

　\* 同意取得日とスクリーニング検査日（Visit 1）は同日でも可能とする。

a）試験薬投与開始後に空腹時血糖126mg/dL以上、随時血糖180mg/dL以上、HbA1c6.5％以上となった場合、その後2週間ごとに血糖値を測定する。

b）血糖値、HbA1cを除く血液生化学検査

c）投与開始8週前までのデータを許容する。

## 観察・検査項目

* + 研究に必要な観察項目および検査項目を列挙する。
  + 観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で記載する。
  + スケジュール表に記載されている項目と齟齬が無いように注意する。

（例）

1. 研究対象者背景

年齢、性別、生年月日、身長、体重、既往歴、現病歴、合併症、アレルギー歴、内服薬

1. 自覚症状・他覚症状
2. バイタルサイン

血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）、脈拍数

1. 血液学的検査

WBC（白血球分画：好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）、RBC、Hb、Ht、Plt

1. 血液生化学的検査

AST、ALT、LD、γGT、ALP、アミラーゼ、CK、T-Bil、TP、Alb、BUN、Cr、eGFR、UA、TG、T-cho、HDL-C、LDL-CまたはLDL-C（F)、glu、Na、K、Cl、HbA1c

1. 尿検査

尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、尿Uro、尿Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球、尿クレアチニン定量

1. 心電図検査
2. 胸部X線検査
3. 併用薬・併用療法の確認
4. 有害事象

# 疾病等（有害事象）の取り扱い

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）について記載する。また、疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間について記載する。

疾病等発生時の対応について、研究責任医師、研究分担医師、病院長（研究機関の長）毎に記載する。

## 疾病等の定義

疾病等とは、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡または感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含むものをいう。

## 疾病等の評価及び記録

研究責任医師又は研究分担医師は、発現した疾病等について、原資料（診療録等）に疾病等名、発現日、重症度、重篤・非重篤の別、処置・治療の内容、転帰（回復した場合は回復時期、症状が固定した場合はその時期）を記載する。

### 重篤度の定義

疾病等のうち、次のいずれかに該当するものとするものは、重篤な疾病等とする。

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又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. 3)～5)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
7. 後世代における先天性の疾病又は異常

### 重症度の評価

重症度を評価する場合に設定する。

※重症度の評価を実施しない場合はこの項目は削除してください。

（例1）

　　疾病等の重症度は以下を参考に3段階で評価する。

軽度：日常生活に支障を来たさないもの又は無処置で容易に耐えられる程度

中等度：日常生活に支障を来たすもの又は処置により観察・検査が可能な程度

高度：日常生活が送れなくなったもの

（例2）

Common Terminology Criteria for Adverse Event v5.0（CTCAE v5.0）を用いる。疾病等のgradingに際しては、それぞれGrade 0～4の定義の内容にもっとも近いものにgradingする。また、Gradeに具体的な処置が記載されている場合は、その臨床的な必要性からgradingする。実際に治療が行われたかどうかではなく、何がなされるべきであったかという医学的判断に基づいてgradingを行う。

### 記録

（例）

研究責任（分担）医師は、発現した疾病等について、原資料（診療録等）に疾病等名、発現日、重症度、重篤・非重篤の別、処置・治療の内容、転帰（回復した場合は回復時期、症状が固定した場合はその時期）を記載する。

## 疾病等が発現した場合の措置

### 研究対象者への対応

（例）

研究責任（分担）医師は、疾病等が発生した場合、研究対象者の安全確保のため必要に応じ研究対象者に対し、治療及び試験薬投与の中止等、適切な措置を講じる。治療等が必要となった場合は、その旨を研究対象者に伝える。

研究責任（分担）医師は、試験終了時の最終観察時点で有害事象が継続している場合は、それ以降もベースライン値の状態に回復するまで、又は臨床的に安定するまで可能な限り追跡調査を実施する。

### 予測される疾病等

（例）

予測される疾病等については最新のXXXXX錠の添付文書参照

上記以外で考えられる疾病等があれば記載する。

　＊添付文書は最新版を資料として提出してください。

## 疾病等の報告

「疾病等が発生した場合の手順書」は、本学の臨床研究審査委員会WEBサイトを参照する。

URL：https://jcrtc.juntendo.ac.jp/tokutei/documents/

（例1：単施設の場合）

重篤な疾病等以外の疾病等の発生を知った場合、研究責任医師は、1年ごとの定期報告を行うときに実施医療機関の管理者に報告した上で、実施計画に記載された臨床研究審査委員会に報告する。研究責任医師は、別途定める「疾病等が発生した場合の手順書」に従い、疾病等の報告を行い、報告期限を遵守する。

（例2：多施設共同研究の場合）

疾病等の発生を知った場合、実施医療機関の研究責任医師は、1年ごとの定期報告を行うときに当該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する。研究代表医師は、当該疾病等について実施計画に記載された臨床研究審査委員会に報告する。また、研究代表医師は、速やかに他の研究責任医師に情報提供し、当該他の研究責任医師は、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、別途定める「疾病等が発生した場合の手順書」に従い、疾病等の報告を行い、報告期限を遵守する。

## 不具合報告

* + 「疾病等が発生した場合の手順書」は、本学の臨床研究審査委員会WEBサイトを参照する。

URL：https://jcrtc.juntendo.ac.jp/tokutei/documents/

* + 該当しないときは、「該当なし」と記載する。

（例1：単施設の場合）

医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生を知った場合、研究責任医師は、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、実施計画に記載された臨床研究審査委員会に報告する。研究責任医師は、別途定める「疾病等が発生した場合の手順書」に従い、疾病等の報告を行い、報告期限を遵守する。

（例2：多施設共同研究の場合）

医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生を知った場合、実施医療機関の研究責任医師は、1年ごとの定期報告を行うときに当該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する。研究代表医師は、当該疾病等について実施計画に記載された臨床研究審査委員会に報告する。また、研究代表医師は、速やかに他の研究責任医師に情報提供し、当該他の研究責任医師は、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、別途定める「疾病等が発生した場合の手順書」に従い、疾病等の報告を行い、報告期限を遵守する。

## 疾病等を除く有害事象について

### 有害事象の定義

（例）

有害事象とは、因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。研究期間中に既存の疾患（原病は含まない）が増悪した場合も含む。ただし、疾病等に該当する場合は、9.1.から9.4.に従うものとする。

### 有害事象の評価及び記録

（例）

有害事象の評価及び記録については、9.2.を準用する。

### 有害事象への措置

（例）

研究対象者への措置については、9.3.1.を準用する。

### 重篤な有害事象の報告（多施設共同研究の場合）

（例1）

多施設共同臨床研究の各実施医療機関において疾病等を除く重篤な有害事象が発生した場合には、当該実施医療機関の研究責任医師は速やかに研究代表医師に報告する。研究代表医師は、必要に応じ共同研究を実施している各医療機関の研究責任医師に通知する。なお、疾病等を除く重篤な有害事象については、研究責任医師は医療機関で定められた手順に従い管理者への報告等を行う。

（例2）

本研究は、単施設で実施するため該当なし。

# 個々の研究対象者における中止基準

研究対象者ごとに定められた中止基準を箇条書きにして記載する。

（例）

1. 研究対象者（又は代諾者）から同意撤回の申し出があった場合
2. 登録後に選択基準に合致しない又は除外基準に抵触し対象として不適切であることが判明した場合
3. 有害事象の発現により、研究責任（分担）医師が中止すべきと判断した場合又は研究対象者が中止を希望した場合
4. 原疾患の悪化により研究の継続が困難となった場合
5. 研究対象者が転居、転院、多忙などにより継続的な来院が困難となった場合
6. 妊娠または妊娠の疑いが生じた場合
7. その他、研究責任（分担）医師の判断により、研究中止の必要性を認めた場合

# 統計学的事項

本研究で実施する統計学的事項について、下記の小項目に従って記載する。

## 解析対象集団

* + 仮説の検証を行うための適切な解析対象集団を定義する。通常、解析の目的によって、有効性解析対象集団と安全性解析対象集団がある。
* 有効性解析対象集団には、最大の解析対象集団（Full Analysis Set：FAS）と研究実施計画書に適合した対象集団（per-protocol set: PPS）の２つがある。

最大の解析対象集団（full analysis set：FAS）は、Intention-to-treat（ITT）の原則に限りなく近づけた集団を定義する。基本的には、同意が取られ、ランダム化が行われた全ての研究対象者を対象とするが、除くべき理由のある最低限の研究対象者を除外した集団とする。

研究実施計画書に適合した対象集団（per-protocol set: PPS）は、最大の解析対象集団（FAS）の研究対象者のうち研究実施計画書をより遵守している一部であり、FASから重大な研究計画書からの逸脱や違反等のある研究対象者を除いた対象集団である。PPSは研究の目的に応じて必要な場合に定義する。

* + - 安全性解析対象集団（safety analysis set: SAF）は試験薬を１回以上投与された研究対象者集団とする。

（例）

有効性解析対象集団

有効性評価の解析対象集団は、最大の解析対象集団（Full Analysis Set：FAS）とし、ランダム化が行われた全ての研究対象者から以下の研究対象者を除いた集団とする。

　　　・主要な適格基準を満たしていない研究対象者

　　　・ランダム化後に試験治療を1度も受けていない研究対象者

　　　・ランダム化後のデータが全くない研究対象者

研究実施計画書に適合した解析対象集団（per-protocol set: PPS）は、FASから以下の症例を除いた集団とする。

・適格基準違反の症例

　　　　　・用法・用量違反

　　　　　・投与期の試験薬の服薬率が50%未満

　　　　　・併用禁止薬を使用した症例

　　　　　・併用禁止療法を実施した症例

安全性解析対象集団

安全性解析対象集団（safety analysis set: SAF）は、試験薬を１回以上投与された研究対象者集団とする。

## 目標症例数および設定根拠

目標症例数とその設定根拠を記載する。目標症例数は、主要評価項目とその解析方法に基づいて設定し、脱落、中止例などを考慮して算出する。有意水準（両側または片側）、検出力は必ず記載し、症例数設計に必要な効果量等の見積もりに使用した文献があれば、引用する。

全く新規の試験や、過去のデータ、パイロット試験などのデータがなく、統計学的検出力に基づいて目標症例数を設定できない場合は、試験の実現可能性や、想定する状況を考慮して目標症例数を算出する。

（例）

目標症例数　XXX例

【設定根拠】

（例）

これまでの研究結果によると、Aによる報告ではYYY、我々の予備検討からZZZという報告がなされている。これらの結果から、主要評価項目XXXの臨床的に意味のある最小の平均値の群間差をXXXとし、各群での標準偏差をXXXと設定した。本研究の有意水準を両側5%,検出力を80%とした場合、2群の平均に基づく必要症例数はｘｘｘ例と算出された。脱落率をXXX％とすると、最終的に必要な症例数はXXXとなるため、各群XXX例を本研究の目標症例数とした。

## 集計・解析方法

本試験で実施する統計解析方法を、研究対象者の背景、主要評価項目、副次的評価項目、および安全性評価項目に分けて記載する。記述統計量を算出する場合は、記述統計量の種類（平均値、中央値、標準偏差など）を記載し、統計的仮説検定を用いる場合は、統計手法、有意水準（通常5%）、両側検定、または片側検定を実施するか記載する。また、区間推定を行う場合は、信頼水準（通常95%）も記載する。

（例）

本試験では、特に定める場合を除いて有意水準を両側5％、信頼係数を両側95％とする。

・研究対象者背景

研究対象者の背景は、連続変数は平均値及び標準偏差、カテゴリカル変数に関しては、頻度と割合を算出して集計する。

・主要評価項目

主要評価項目のXXXについて、群間比較はベースラインを共変量とした、共分散分析行い、調整された平均値、調整された平均値の群間差とその95％信頼区間、p値を算出する。群内比較は、対応のあるt検定を行う。

・副次的評価項目

副次的評価項目のXXXXについて、各群における、奏功割合を算出するとともに、そのリスク比と95％信頼区間を算出する。割合の群間比較は、カイ二乗検定を行い、p値を算出する。

・安全性評価項目

有害事象および副作用の発現件数、発現割合を群ごとに集計し、群間比較はフィッシャー正確確率検定を行い、p値を算出する。

## 欠落、不採用及び異常データの取扱い

欠落値や異常データの取り扱いについて、記述する。

（例）

本研究では、原則、欠落値の補完は行わない。異常データについては、転記ミスや測定ミスなどの可能性を検討するとともに、その値を除外する場合は、除外理由を明記する。欠落値や異常値の取り扱いについては、統計解析計画書に記載する。

## 中間解析と研究の早期中止

中間解析を実施する場合は、目的、実施項目、実施時期、解析方法、実施体制、結果の取り扱いについて記載する。また、実施体制（効果安全性判定委員会および中間解析実施者等）は、本研究の計画・実施に関わらない専門家を有した独立した組織とする。また、中間解析を実施しない場合は、本試験では中間解析を実施しないと明記してくだい。

（例1）

本試験では中間解析を実施しない。

（例2）

試験の継続可否を確認する目的で、中間解析を試験期間中X回、主要評価項目の群間比較に対して行う。解析方法は片側の独立２標本のt検定とし、解析対象集団はFAS、中間解析時期は、試験開始からXXXヵ月以降で、少なくとも最終解析に必要なデータの半数が収集された時点で行う。

中間解析における多重性の調整方法は、O’Brien-Fleming型のα消費関数を用いて行い、各中間解析時の有意水準は、それぞれ、ｘ、ｘ、…とし、各回で算出されたp値が、各回の有意水準を下回れば、早期の有効中止とし、それ以外の場合は試験を継続する。

中間解析の実施と評価は、本試験とは独立した効果安全判定委員会を設置して行い、解析は中間解析担当統計家が実施する。中間解析の結果は、効果安全性判定委員会にのみ知らされ、研究責任医師は、試験の継続可否の結果のみ知らされる。中間解析の詳細は、中間解析計画書を作成し、記載する。

## その他、探索的解析

探索的な解析を行う場合には、どのような解析を行う予定であるか明記する。

（例）

・XXXを共変量とした、共分散分析により群間差の比較を行う。

・XXXがX未満のサブグループを抽出し、主要評価項目と同様な解析を行う。

・変数Xと変数Yについて、相関分析を行う。

## 当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順

（例）

本研究において、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、総括報告書に変更点とその解析結果を記載する。

# 研究実施計画書の遵守、改訂及び不適合の管理（研究実施計画書の管理）

## 研究実施計画書の遵守

研究責任（分担）医師は、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）の事前の合意及び実施計画に記載のある認定臨床研究審査委員会の審査に基づく文書による事前の承認を得ることなく、研究実施計画書に適合しないこと（すなわち研究計画書からの逸脱又は変更）を行ってはならない。

## 研究実施計画書の改訂

研究実施計画書の改訂手順について記載する。

改訂内容とその理由は、認定臨床研究審査委員会へ報告する。研究実施計画書が改訂された場合、内容に応じて同意説明文書も改訂する。

（例）

研究実施計画書に改訂の必要が生じた場合は、認定臨床研究審査委員会の定める手順に則って改訂する。

改訂の記録・理由などについては、表紙に示されている「更新・承認履歴一覧」に記載していく。

## 不適合の管理（研究実施計画書からの逸脱等）

不適合とは、臨床研究法施行規則又は研究計画書に適合しない状態、すなわち研究計画書からの逸脱が該当し、実施医療機関の管理者への報告義務となります。また、重大な不適合が判明した場合、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く義務もあります（臨床研究法施行規則第15条参照）。

（例1：単施設の場合）

1. 研究責任（分担）医師は、不適合であることを知った時は、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。
2. 研究責任医師は、研究対象者の人権、安全性及び研究の進捗並びに結果の信頼性に影響を及ぼす重大なもの（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う。）が判明した場合においては、重大な不適合として、速やかに実施計画に記載のある認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
3. 重大な不適合には、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。

（例2：多施設共同研究の場合）

1. 研究責任（分担）医師は、不適合であることを知った時は、速やかに実施医療機関の管理者に報告するとともに、これを研究代表医師に通知する。
2. 研究代表医師は、研究対象者の人権、安全性及び研究の進捗並びに結果の信頼性に影響を及ぼす重大なもの（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う。）が判明した場合においては、重大な不適合として、速やかに実施計画に記載のある認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。
3. 重大な不適合には、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。

# 研究の中止と終了

## 臨床研究全体の中止基準

* 臨床研究ごとに定められた臨床研究全体を中止する基準を記載する。
* 臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。
* 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。その他、臨床研究の中止に必要な項目を漏れなく記載する。

（例）

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任医師は、研究を中止した場合には、研究対象者に中止したことを速やかに通知し、適切な医療の提供やその他の必要な措置を講ずる。研究責任医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告する。

1. 認定臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
2. 研究の安全性に疑義が生じた場合
3. 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
4. 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

## 研究終了

実施研究機関で本研究が終了した場合、研究責任者は当該研究機関の規定に基づき、本研究結果の概略及び終了した旨を研究機関の長及び認定臨床研究審査委員会に報告する。

# データマネジメント

## 症例報告書（ＣＲＦ）の取り扱い

順天堂大学医学部附属順天堂医院に所属する研究者が研究代表医師を務める場合は、原則EDCを使用する。

（例1：順天堂医院データセンターがデータマネジメントを行う場合）

例1－1：EDCを使用する場合

本研究ではEDCシステムを用いて、本研究に必要なデータを収集する。詳細に関しては、データマネジメント計画書に規定する。

例1－2：EDCを使用しない場合

本研究では、紙の症例報告書を使用して、本研究に必要なデータを収集する。詳細はデータマネジメント計画書に規定する。

（例2：データセンター業務を外部に依頼する場合）

本研究では、●●●●データセンターがデータマネジメントを実施する。詳細に関しては、データマネジメント計画書に規定する。

（例3：REDCapを使用し研究者主導でデータマネジメントを行う場合）

本研究のデータマネジメントは、データマネジメント責任者/担当者がREDCapを使用して、データマネジメントを実施する。詳細については、データマネジメント計画書に規定する。

（例4：データマネジメントを上記以外のケースで実施する場合）

本研究では、事前に決めた担当者がデータ入力・修正を【EDC名】を用いて行う。修正を行う場合の修正記録は【様式・保管場所等】にて記録し、保存期間まではその記録を保持する。詳細に関しては、データマネジメント計画書に規定する。

## 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

（例）

症例報告書の記載内容を原データと解すべき項目については以下の通りとする。

* 併用薬剤の併用理由、併用療法の併用理由
* 画像診断の腫瘍面積、壊死効果、腫瘍縮小率、非標的病変の明らかな増悪、直接治療効果度、コメント
* 心電図の異常所見（有無）の判定及びコメント
* 各臨床検査の検査値異常（正異）の判定、異常変動（有無）の判定とその根拠、異常値であったが異常変動「無」とした場合のコメント
* 疾病の重症度、重篤・非重篤の別及び因果関係の判定とその根拠

# 原資料等の閲覧

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、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。

（例）

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、監査並びに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、原資料等すべての臨床研究関連記録を直接閲覧に供する。

# 効果安全性評価委員会

（例1）

本研究では効果安全性評価委員会は設置しない。

（例2）

本研究では効果安全性評価委員会を設置する。本委員会は、研究代表医師（研究責任医師）の諮問機関として設立され、本研究とは独立した立場である３人以上の専門家による委員で構成される。本委員会の運営業務は「効果安全性評価委員会に関する標準業務手順書」に準拠して行う。本委員会は、研究対象者の安全性を確保することを目的とし、必要に応じて、試験薬及び対照薬における疾病等発現率の比較、重篤な疾病等に関する詳細な検討等の安全性モニタリングを行う。また、その結果を踏まえて疾病等のリスクを軽減するために、選択除外基準の変更等の研究デザインの変更を勧告すること、あるいは研究の継続の可否を判断することもある。

# 予測される利益・不利益及びリスクを最小化する方法

## 予測される利益

本研究に参加することで、研究対象者が得られると予測される利益について記載する。また、研究対象者が本研究に参加することで特別な診療上の利益は生じない場合、そのことを明記する。

（例）

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものであり、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。

## 予測される不利益

・研究対象者が本研究に参加することによって生じると予測される不利益を記載する。

・記載内容は、同意説明文書と不整合がないよう注意する。

（例）

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものであり、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法であることから、研究対象者が本研究に参加することによって生じると予測される直接的な利益はなく、不利益についても同様である。ただし、急速漸減グループに割付けられた研究対象者は標準治療に比して再燃率が上昇する可能性が棄却できないため、再燃に伴う不利益が生じる可能性がある。

## リスクを最小化する方法

研究対象者が研究に参加することで予測される不利益とそのリスクを要約し、それに対してリスクを最小化するために取られたデザイン上の工夫や疾病等に対する対策の主なものを記載する。

（例）

薬剤による治療は、本研究では日常診療の一環として行われるものである。治療にあたり、疾病等／副作用発現のリスクは生じるが、本研究に参加することにより、日常診療に比べてこれらのリスクが上昇することはない。

# 倫理的な配慮

## 遵守すべき諸規則

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき世界医師会ヘルシンキ宣言、臨床研究法、同法施行規則及びその他関連通知に従って実施する。

## 研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護

研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載する。個人情報を医療機関外に提供する場合には、匿名化の手順や匿名化後の研究対象者の識別の方法（研究対象者識別コードの付与など）についても記載する。利用する個人情報の項目と目的、利用者の範囲などについても記載する。また、共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載する。

（例）

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。 また関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究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いけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

本研究は●●病院と情報の授受が発生する。提供元の共同研究機関の名称、研究責任医師名、授受の発生した日付、研究対象者名（研究対象者識別コードを含む）、インフォームド・コンセントの有無をデータベースへ記録し、順天堂大学●●●の盗難防止策の施されたコンピューターに保管する。

研究実施に係る個人情報を取扱う際は、各参加施設の（個人情報管理者等）によって、個人情報とは関係ない研究対象者識別コードを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。作成した対応表は、●●●研究室の鍵のかかるロッカーで■■■■が厳重に管理する。患者個人情報を本学へ送る際は、研究対象者識別コードを使用して、電子的配信等にて本学へ送付される。受領した情報は、本学の●●●研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、■■■■が厳重に管理する。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の個人情報を使用しない。

# 同意の取得

## 同意を得る手順

研究対象者に対する、同意取得の手順や同意説明文書改訂時の手順などについて記載する。

（例）

研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者に対して別に定める同意説明文書に基づき、本臨床研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が臨床研究に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、研究対象者本人の自由意思による研究参加の同意を文書で得る。

なお、同意説明文書は研究責任医師が作成し、認定臨床研究審査委員会の承認を得た後に使用する。改訂する場合は再度認定臨床研究審査委員会に申請し、承認を得た後に使用する。

## 同意説明文書の内容

本研究で用意した同意説明文書の内容を記載する。同意説明文書の作成者、承認の手続き、改訂の手続き、必要項目などについて記載する。

同意説明文書に記載する項目は以下の通りとする。ただし、認定臨床研究審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

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受け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. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（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、研究代表医師の氏名及び職名並びに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（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）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第21条第１項各号に規定する関与に関する状況
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

## 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

（例）

登録後に研究対象者及びその関係者から本臨床研究に関する相談があった場合には、原則として当該患者の研究責任医師あるいは研究分担医師が対応にあたる。連絡方法を同意説明文書に記載する。

研究に従事する者は、研究対象者及びその関係者から受けた全ての質問に対し、速やかに回答し詳細を説明する。（ただし、研究対象者及びその関係者の人権、もしくは研究に従事する者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、認定臨床研究審査委員会の意見を受けて実施医療機関の管理者が許可したものについては、この限りではない。）

## 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合

代諾者から同意を得る場合は、有効な同意が取れない研究対象者の参加が本研究の実施にあたり不可避である理由および代諾者の選定方針を記載する。未成年者であっても可能な限り対象者の理解に応じた説明を行い、同意を得ること。

（例1）

本研究では満18歳以上かつ本研究への参加について患者本人から文書による同意を取得できる者を対象としているため該当しない。

（例2）

本研究では満18歳未満の患者を研究対象者に含める。その理由は○○○○の為である（未成年者が研究対象となっている合理的な理由を記載する）。よって、親権者を代諾者として同意を得ることとするが、同意に関する記録とともに代諾者と患者との関係を示す記録を残す。なお、小学校入学程度の理解力を有すると判断される者に対してはインフォームド・アセントを取得し、その記録を残す。

## インフォームド・アセントを得る場合

未成年者であっても可能な限り対象者の理解に応じた説明を行い、同意を得ること。また、説明・同意に使用する文章も対象者の理解度に応じて作成する。

（例）

本研究では満18歳以上の患者を対象としているため該当しない。

# 試料・情報の取扱い及び保存

## 研究に係る試料及び情報等の保管

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について記載する。

（例）

研究責任医師は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、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又は記録など）を保存し、研究終了後5年間、保存する。

廃棄する場合には、個人が特定できないよう、匿名化したまま廃棄する。

試料の保管は行わない。

## 研究対象者から取得された試料・情報の二次利用について

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載する。二次利用をしない場合は「該当なし」と記載。

（例）

本研究で得られたデータについては、適切な倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。

## 他機関への試料・情報の保管及び廃棄の方法

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）を記載する。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任医師は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する旨を記載する。

（例1：他機関へ試料・情報を提供する場合）

他機関へ試料・情報を提供する場合、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任医師は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から5年を経過した日までの期間保管する。研究責任医師は、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、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又は記録など）を保存し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄する。

（例2：他機関から試料・情報の提供を受ける場合）

他機関から試料・情報の提供を受ける場合、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成する。研究責任医師は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する。研究責任医師は、試験等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を保存し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄する。

# 研究対象者の健康、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た場合の研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の開示について

（例）

本研究は、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する研究ではないため、該当なし。

# 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償

## 保険への加入の有無とその内容

　加入する

　加入しない

＜加入する場合、その内容＞

（例）臨床研究賠償・補償責任保険　(加入する保険により適宜、記載を変更してください)

## 健康被害に対する補償・賠償

保険に加入する場合は補償・賠償の内容を記載する。また、保険以外の補償の有無とその内容についても記載する。

（例）

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、当臨床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）が生じた場合には研究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。

また、各研究対象者の研究終了後、当該研究の結果により得られた最善の医療（予備、診断及び治療）を受けることができるよう努力する。

## 予測される医療費（研究対象者の負担）

（例）

本研究で用いる試験薬および実施する検査は保険診療内で行われるため、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。一般保険診療に該当する負担のみ生じる。

## 研究対象者に対する金銭の支払、医療費の補助

（例1）

本研究で用いる試験薬および実施する検査は保険診療内で行われるため、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。

(例2)

　本研究の参加によって、通常より来院回数が増えるため、一回の来院あたり〇〇円の負担軽減費を支払う。

# 研究実施後における研究対象者への医療の提供に関する対応

（例）

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続する。

# 定期報告

## 認定臨床研究審査委員会への定期報告

（例1：単施設の場合）

研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに（当該期間満了後2月以内）、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に定期報告を行う。実施状況の報告事項は以下のものとする。

1. 参加した臨床研究対象者の数
2. 疾病等の発生状況及びその後の経過
3. 不適合の発生状況及びその後の対応
4. 安全性及び科学的妥当性についての評価
5. 利益相反管理基準に定める医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

（例2：多施設共同研究の場合）

研究代表医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに（当該期間満了後2月以内）、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に定期報告を行う。実施状況の報告事項は以下のものとする。

1. 参加した臨床研究対象者の数
2. 疾病等の発生状況及びその後の経過
3. 不適合の発生状況及びその後の対応
4. 安全性及び科学的妥当性についての評価
5. 利益相反管理基準に定める医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項

臨床研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会に報告を行ったときは、その旨を、速やかに他の研究責任医師に情報提供を行う。当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を他の実施医療機関の管理者に報告する。

## 厚生労働大臣への定期報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1ヶ月以内に、以下の事項につ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委員会の名称
2. 委員会による当該特定臨床研究の継続の適否
3. 特定臨床研究に参加した特定臨床研究対象者の数

# 臨床研究に関する情報の公表

## 研究計画の登録

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

研究に関する情報は、厚生労働省が設置している公開データベース：jRCT（Japan Registry of Clinical Trials、URL: https://jrct.niph.go.jp/）に登録し、公表する。登録情報は、研究の進捗状況に応じて適宜更新する。

## 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載する。

（例）

本研究で得られた結果は、XXXXX学会で発表し、XXXXXX科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、研究対象者の個人情報は一切公表しない。

研究代表医師は、主たる評価項目に係るデータの収集期間が終了した時は、原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書を、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時は、原則としてその日から1年以内に総括報告書及びその概要を作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた日から起算して1月以内にjRCTに公開する。

# 研究資金および利益相反

## 本臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金の提供等

　あり

　なし

＜ありの場合、資金提供の内容＞

## 研究資金の拠出元

（例1）

本研究は、〇〇科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いない。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる薬剤を製造販売しているXXXXX株式会社/XXXX製薬との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切無い。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

（例2）

本研究は、○○○会社から研究者主導特定臨床研究契約により資金提供（および試験薬の提供）を受けて実施する。○○○会社は、試験薬に関する情報は提供するが、研究の実施、解析、報告に係わることはない。

## 利益相反

本研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与があれば、その旨を記載する。

（例1：奨学寄附金（企業分以外）、運営費交付金、または治験で獲得済みの受託研究費（当該企業以外）を使用する場合）

本研究では、【奨学寄附金（企業分以外）、運営費交付金、または治験で獲得済みの受託研究費（当該企業以外）】を使用する。利益相反の管理については、研究責任（代表）医師が臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンスに従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得ている。

（例2：公的機関（国、地方自治体、及び独立行政法人）・公益法人・財団・NPO法人から支給される研究助成金を使用する場合）

本研究では、【厚生労働科学研究費・日本医療研究開発機構研究費、日本学術振興会科学研究費、公益財団法人●●から支給される研究助成金】を使用する。利益相反の管理については、研究責任（代表）医師が臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンスに従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得ている。

（例3：企業との共同研究・受託研究の場合）

本研究は、●●製薬会社との共同研究（又は受託研究）である。共同研究（又は受託研究）による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果及び解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがない。当該企業との利益相反の管理については、研究責任（代表）医師が臨床研究法における臨床研究の利益相反管理ガイダンスに従い、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し承認を得ている。

# 品質管理及び品質保証

## モニタリング

研究の信頼性を確保するため、モニタリングを実施する。

研究計画書ごとにモニタリングに関する手順を定める必要があります。モニタリング担当者と相談して記載してください。

別途手順書を作成するか本研究実施計画書に手順を記載する。

モニタリングに関する手順書は臨床研究・治験センターHPを参照してください。

URL： https://jcrtc.juntendo.ac.jp/tokutei/documents/

（例1：モニタリング実施手順書を作成する場合）

本研究のモニタリングは、研究責任（代表）医師がモニター指名書にて指定した者が実施する。

詳細に関しては、別途「モニタリング実施手順書」に規定する。

（例2：モニタリング実施手順書を作成せず、研究計画書内に手順を記載する場合）

＜On-siteモニタリングの例＞

本研究のモニタリングは、研究責任（代表）医師がモニター指名書にて指定した、順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センターに所属する者が実施する。

モニタリング担当者の責務

1. モニタリング担当者は研究責任者が要求する事項について確認することにより、研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。
2. モニタリング担当者は、モニタリングにより当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者及び当該研究機関の長に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講じる。
3. モニタリング担当者は、モニタリング実施後、研究責任者にモニタリング報告書を提出する。また、必要に応じて関連する研究者等にモニタリング報告書の写しを提供する。

モニタリングプラン

本研究ではOn-siteモニタリング（指名されたモニターが施設を訪問し行う方法）を行う。

モニリングは下記に示したスケジュールで実施する。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の時期** | **モニタリングプラン** |
| 研究開始前 | 認定臨床研究審査委員会承認後に実施する。 |
| 研究実施中（○例目まで） | ○例目までは、登録後速やかに実施する。 |
| 研究実施中（○例目以降） | ○ヶ月に1回/年○回ごとに実施する。 |
| 研究実施中（SAE発現時） | SAEの発現を知り得た後、速やかに実施する。 |
| 研究終了（中止・中断）時 | 当該研究における全ての業務が完了した後に実施する。 |

モニタリング内容

モニタリング担当者は下記に示した内容についてモニタリング業務を行う。

|  |
| --- |
| **研究開始前モニタリング** |
| * 1. 研究実施機関（倫理委員会を含む）及び実施体制が要件を満たしていることを確認する。   2. 研究計画書及び同意説明文書等が、ヘルシンキ宣言及び当該研究に適応される指針・法令等を遵守して作成されていることを確認する。   3. 当該研究に適応される指針・法令等で規定されている文書が作成され、契約書関係はじめ必要書類が適切に保管されていることを確認する。   4. その他、当該研究開始前に必要な手続き(データベースへの登録含め)が手順に基づき実施されていることを確認する。 |
| **研究実施中モニタリング** |
| 1. 被験者の登録状況・同意取得等の確認   同意取得後に直接閲覧を行い、研究責任者または研究分担者による同意説明及び研究対象者の自由意思による同意を文書にて取得されていることを確認する。   1. 登録された症例の適格性   登録された症例が研究計画書に規定されている選択基準に合致し、除外基準に該当していないことを確認する。   1. 有害事象の対応   有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱われていることを確認する。重篤な有害事象については、研究計画書の安全性情報の取扱いに関する手順に従い適切に手続きが行われていることを確認する。   1. 実施計画書および各手順書からの重大な逸脱の有無   症例報告書および原資料により確認する。   1. 症例報告書と原資料の照合   症例報告書と原資料との照合を行う。照合の結果、症例報告書の記載内容等に 疑義事項がある場合には、研究実施機関の研究責任者または研究分担者に疑義事項を伝え、適切な対応を促す。症例報告書が変更・修正された場合には、必要に応じて変更・修正点について、再度原資料との照合を行う。   1. 当該研究に適用される指針・法令等の遵守状況   研究実施機関の長及び研究責任者等が、当該研究に適用される指針・法令等で規定されているすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成、保存されていることを確認する。   1. 認定臨床研究審査委員会の手続きの確認   研究期間中を通じて認定臨床研究審査委員会へ報告、通知すべき事項が生じた場合、適切に当該審査委員会に報告、通知あるいは承認を得る手続きを文書で行っていることを確認する。   1. 研究責任者及び研究実施機関の要件の継続確認   各研究責任者及び研究実施機関の要件が研究期間を通して継続していることを確認する。実施体制等に何らかの変更事項が認められた場合には、研究責任者に報告し、当該施設で研究を継続して実施することの可否について研究責任者の最終的判断を確認するものとする。 |
| **研究終了（中止・中断）時モニタリング** |
| 1. 研究手続きの確認   研究実施機関の長及び研究責任者が関係法規で規定されている研究終了（中止・中断）に伴う報告、通知及び提出を行っていることを確認する。   1. 文書の保存状況の確認   研究実施機関の長及び研究責任者が、研究期間を通じて、関係法規で規定されている文書が適切に作成及び保存されていることを確認する。 |

モニタリング実施の手順

1. モニタリング実施手続き

モニタリング担当者は、モニタリングの実施に先立ち、モニタリングを行う医療機関の研究責任者と日程等を調整し実施予定日程を決定する。なお、モニタリングの手続きについては、実施医療機関の規定に従い申し込みを行う。

1. モニタリング報告書の作成

モニタリング担当者は、モニタリング実施後○日以内を目安にモニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する。重大な問題を確認した場合には、上記目安にかかわらず速やかに作成し、提出する。

## 監査

（例）

本研究の品質保証のため、本研究が臨床研究法及びその他関連通知、研究計画書等を遵守して行われていることを、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的として、監査を実施する。

※監査を実施しないと判断した場合には、その理由を記載しておくことが望ましい

監査の必要性について、臨床研究法施行規則（第18条）で、監査は「必要に応じて」実施する旨が規定されています。

また、施行通知（2（18））で「必要に応じて」は、当該臨床研究の対象者、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、利益相反計画を考慮して検討する旨であることが規定されています。

監査の必要性について検討の上、監査の実施を決定してください。

※監査を実施する場合は、下記参照。

研究計画書ごとに監査に関する手順を定める必要がある。

別途手順書を作成するか本研究計画書に手順を記載すること。

監査に関する手順書は臨床研究・治験センターHPを参照してください。

URL：https://jcrtc.juntendo.ac.jp/tokutei/documents/

（例1：監査実施手順書を作成する場合（**推奨**））

本研究の監査は、研究責任（代表）医師が監査担当者等指名書にて指定した者が実施する。

詳細に関しては、別途「監査実施手順書」に規定する。

（例2：監査実施手順書を作成せず、研究計画書内に手順を記載する場合）

本研究の監査は、研究責任（代表）医師が監査担当者等指名書にて指定した者が実施する。

実施方法

（1）本研究の監査は、実施医療機関を対象に行う。

監査対象の施設は、実施医療機関の中から研究対象者の登録状況、疾病等の発生、モニタリングの結果等を踏まえて研究責任（代表）医師と監査責任者が協議の上、決定する。

（2）実施医療機関への申し込みについては、実施医療機関の規定等に従って監査の申し込みを行う。

（3）監査を実施後、監査報告書を作成し研究責任医師に提出する。

実施時期

研究責任（代表）医師は下記の時期に、監査担当者に監査を実施させる。

（1）研究実施中（終了時を含む）

終了通知書を認定臨床研究審査委員に提出する前までに、研究の進捗状況、モニタリングの実施状況を考慮し、適切な時期に実施する。

（2）監査を実施する必要があると判断した場合

以下に示す項目を参考に監査の実施を判断する。

1. 疾病等報告を厚生労働大臣に提出した場合
2. 臨床研究法又は研究計画書に対する重大な不適合※が発覚した場合
3. その他、研究代表医師又は研究責任医師が必要と判断した場合

※ 重大な不適合とは、臨床研究の対象者の人権、安全性、研究の進捗、結果の信頼性に影響を及ぼすもの（例：選択・除外基準、中止基準等の不遵守等）。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は含まない。

確認項目

・実施医療機関の体制

・研究責任医師等の要件

・認定臨床研究審査委員会の審査状況

・利益相反の管理状況

・臨床研究に用いる医薬品等の管理

・資料の保管管理

・疾病等/不具合の管理

・不適合（重大な不適合を含む）の管理

・被験者への対応状況

・症例報告書の作成状況

・同意取得の適切性

・その他、必要な確認項目

対象症例の選定

本研究の監査対象とする症例は、ランダムサンプリングまたは下記に示す情報を参考にサンプリングする。監査対象とする症例は、状況を考慮し、都度、監査責任者及び監査担当者で検討し決定する。

・症例の進捗状況

・疾病等の発生

・不具合の発生

・不適合の発生

# 臨床研究の実施体制

* 該当者がいない場合は「該当なし」と記載する。
* 単施設の場合は以下の項目を記載し、多施設共同研究の場合は（例1）の文章を削除し、28.1、28.2を残して、別紙1、2に実施体制を記載する。

（例1：単施設の場合）

* 多施設共同研究でない場合は、「28.1研究実施体制」「28.2実施医療機関」は削除してください。
* 研究責任医師

順天　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院XXXX科　教授

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：[xxxxx@juntendo.ac.jp](mailto:xxxxx@juntendo.ac.jp)

* 研究事務局責任者

順天　十二郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院xxxxx科　助教

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX (PHS xxxxxx)　E-mail：xxxxx@juntendo.ac.jp

* 統計解析責任者

統計　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室　准教授

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* データマネジメント責任者

情報　太郎

順天堂大学医学部付属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室　准教授

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* モニタリング責任者

モニタリング　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室　室長

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 監査責任者

※この研究に直接携わる者は任命不可です。

監査　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

信頼性保証室　室長

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 割り付け責任者（必要な場合）

割付　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 医薬品管理者（医療機器管理者）（必要な場合）

医薬品　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 個人情報管理責任者（必要な場合）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は必ず置いてください。

ゲノム　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院XXXX科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 研究・開発計画支援担当者（必要な場合）

支援　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院XXXX科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX）

「研究・開発計画支援担当者」とは、具体的には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
* 調整管理実務担当者（必要な場合）

調整　四朗

順天堂大学医学部附属順天堂医院　XXXX科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

* 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

総括　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院xxxxx科　助教

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03- XXXX-XXXX

「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」とは、本研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や本研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

利益相反申告者に該当します。

* 臨床研究に関連する臨床検査施設、医学的及び技術的部門・機関

臨床検査等を外部施設で実施する場合は記載する。

株式会社●●

住所：〒XXX-XXXX

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 開発業務受託機関

業務委託を行う場合は記載する。

（例）

研究責任医師は、以下の各業務を業務受託機関に委託する。また、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託内容を確認する。研究責任医師は、業務受託機関に対し、業務進捗及び結果に関する報告書の提出を義務付け、業務内容を逐次把握するとともに、問題が認められた場合は、業務内容の改善を指示する。

1. モニタリング
2. 監査
3. データマネジメント
4. 統計解析

（例2：多施設共同研究の場合）

※上記の単施設の場合の記載例を削除し、別紙1・別紙2に記載

## 研究実施体制

別紙 １参照

## 実施医療機関

別紙 ２参照

# 参考資料、文献リスト

参考文献の記載例（<http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html>より抜粋）

文献は引用順に番号をつけ、タイトルも記載する。

本文中の引用箇所に文献番号を示す。

＜雑誌：著者名が6名以上の場合＞

1. Rose ME, Huerbin MB, Melick J, Marion DW, Pamler AM, Schiding JK, et al. Regulation of interstitial excitatory amino acid concentrations after cortical contusion injury. Brain Res. 2002;935(1-2):40-6.

＜雑誌：組織が著者となる場合＞

1. Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. Hypertension. 2002;40(5):679-86.

＜雑誌：個人及び組織の両方が著者となる場合＞

1. Valllancien G, Emberton M, Harving N, van Moorselaar RJ; Alf-One Study Group. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. J Urol. 2003;169(6):2257-61.

＜雑誌：著者が記載されていない場合＞

1. 21st century heart solution may have a sting in the tail. BMJ. 2002;325(7357):184.

＜雑誌：巻数に増補（増刊）が付記される場合＞

1. Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatritan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. Headache. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

＜雑誌：論文の種類の記載が必要な場合＞

1. Lofwall MR, Strain EC, Brooner RK, Kindbom KA, Bigelow GE. Characteristics of older methadone maintenance (MM) patients [abstract]. Drug Alcohol Depend. 2002;66 Suppl 1:S105.

＜雑誌：印刷版に先行した電子版論文の場合＞

1. Yu WM, Hawley TS, Hawley RG, Qu CK. Immortalization of yolk sac-derived precursor cells. Blood. 2002 Nov 15;100(10):3828-31. Epub 2002 Jul 5.

＜本：個人が著者の場合＞

1. Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. Medical microbiology 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

＜本：著者及び編集者がいる場合＞

1. Breedlove GK, Schorfheide AM. Adolescent pregnancy. 2nd ed. Wieczorek RR, editor. White Plains (NY): March of Dimes Education Services; 2001.

＜本：章を引用する場合＞

1. Meltzer PS, Kallioniemi A, Trant JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

＜会議録の場合＞

1. Hamden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumors V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

＜学術集会発表論文の場合＞

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza’s computational effort statistics for genetic programming. In: Forster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

＜インターネット上の論文の場合＞

1. Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. Am J Nurs. 2002 Jun [cited 2002 Aug 12]; 102(6):[about 1p.]. Available from: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htmlArticle>

＜インターネット上のモノグラフ＞

1. Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: <http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>.

＜ホームページ・ウェブサイトの一部の場合＞

1. American Medical Association [Internet]. Chicago: The Association; c1995-2002 [updated 2001 Aug 23; cited 2002 Aug 12]. AMA Office of Group Practice Liason; [about 2 screens]. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1736.html>

研究実施体制

* 研究代表医師

順天　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院XXXX科　教授

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX (内線XXXX)　E-mail：xxxxx@juntendo.ac.jp

* 研究事務局責任者

順天　十二郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院xxxxx科　助教

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX (PHS xxxxxx)　E-mail：xxxxx@juntendo.ac.jp

* 統計解析責任者

統計　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室　准教授

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* データマネジメント責任者

情報　太郎

順天堂大学医学部付属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室　准教授

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* モニタリング責任者

　　 モニタリング　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室　室長

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 監査責任者

　　(この研究に直接携わる者は任命不可です。)

監査　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター

信頼性保証室　室長

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 割り付け責任者（必要な場合）

割付　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　臨床研究・治験センター　臨床研究支援室

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 医薬品管理者（医療機器管理者）

医薬品　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　xxxxx科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 個人情報管理責任者（必要な場合）

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究である場合は必ず置いてください。**

ゲノム　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　xxxxx科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 研究・開発計画支援担当者（必要な場合）

支援　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院　xxxxx科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

「研究・開発計画支援担当者」とは、具体的には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
* 調整管理実務担当者（必要な場合）

調整　四朗

順天堂大学医学部附属順天堂医院　xxxxx科

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03-XXXX-XXXX

「調整管理実務担当者」とは、臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者をいう。

* 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

総括　太郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院xxxxx科　助教

住所：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

電話番号：03- XXXX-XXXX

「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」とは、本研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や本研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

利益相反申告者に該当する。

* 臨床研究に関連する臨床検査施設、医学的及び技術的部門・機関

臨床検査等を外部施設で実施する場合は記載する。

株式会社●●

住所：〒XXX-XXXX

電話番号：03-XXXX-XXXX

* 開発業務受託機関

業務委託を行う場合は記載する。

　　（例）

研究代表医師は、以下の各業務を業務受託機関に委託する。また、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託内容を確認する。研究代表医師は、業務受託機関に対し、業務進捗及び結果に関する報告書の提出を義務付け、業務内容を逐次把握するとともに、問題が認められた場合は、業務内容の改善を指示する。

1. モニタリング
2. 監査
3. データマネジメント
4. 統計解析

実施医療機関および研究責任医師

| 医療機関名 | 職名 | 研究責任医師 | 予定登録  症例数 |
| --- | --- | --- | --- |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院　XXXX科  〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3  03-XXXX-XXXX　 (内線XXXX) | 教授 | 順天太郎 | 5 |
| （医療機関名）  （住所）  （連絡先） |  |  |  |
|  |  |  |  |