**※青字部分は作成に係る注意事項のため、提出時には不要な記載をすべて削除してください。青字以外の部分については、該当しない場合であっても削除しないでください。**

**※フォントやフォントサイズは、一定のルールに統一して作成してください。**

**※青字に黄色マーカーの箇所は特に注意してください。**

研究課題名：

試験番号：

↑研究課題名を記載（和文）

研究計画書

（特定臨床研究or非特定）

研究責任医師：

名古屋大学大学院医学系研究科　○○学

（又は名古屋大学医学部附属病院　○○科）

職名・氏名

住所

直通電話番号

FAX番号

e-mail

研究事務局： （本学のものを記載して下さい）

機関名・所属部局名

職名・氏名

住所

直通電話番号

FAX番号

e-mail

西暦　　年　　月　　日作成　第1.0版

（版数の付番方法については、20.改訂履歴を参照すること。）

【目次】

**1.　概要**

1.1.　研究計画の概要

1.2.　シェーマ

1.3.　スケジュール

1.4.　目標症例数

1.5.　研究期間

**2.　研究の実施体制**

**3.　研究の背景**

3.1.　国内外における対象疾患の状況

3.2.　現在の標準治療及び治療成績

3.3.　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

**4.　研究の目的**

**5.　研究の対象**

5.1.　選択基準

5.2.　除外基準う

**6.　研究の方法**

6.1.　研究デザイン

6.2.　主要評価項目と副次評価項目

6.3.　治療・介入の内容

　6.3.1.　プロトコル治療

　6.3.2.　使用する試験薬及び対照薬等について

　7.3.3.　当該プロトコル治療は、未承認・適応外使用・適応範囲内のいずれに該当するか

　6.3.4.　試験薬及び対照薬等の管理手順

6.4.　登録・割付

　6.4.1.　登録手順

　6.4.2.　割付方法

6.5.　医薬品の投与等のプロトコル治療の遵守状況を確認する手順

6.6.　用法・用量の変更基準

6.7.　併用療法

6.8.　後治療

**7.　中止基準**

7.1.　試験治療の中止・完了

7.2.　試験の中止・完了

**8.　評価**

8.1.　有効性の評価

8.2.　安全性の評価

8.3.　疾病等評価

**9.　統計解析**

9.1.　統計学的仮説

9.2.　症例数設計

9.3.　解析対象集団

9.4.　統計解析の方法

**10.　原試料等の閲覧**

**11.　品質管理及び品質保証**

11.1.　モニタリング

11.2.　監査

**12.　倫理的配慮**

12.1.　期待される研究成果あるいは予測される利益

12.2.　予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

12.3.　遺伝情報が含まれる場合の対応

**13.　記録（データを含む。）の取扱い及び保存**

13.1.　試料・情報の保管及び廃棄の方法

**14.　臨床研究に関する情報の公表**

**15.　実施に際しての倫理的配慮について**

15.1.　インフォームド・コンセントについて

15.2.　謝礼・手当

15.3.　費用負担

**16.　臨床研究の適正な実施のために必要な事項**

16.1.　研究の資金源

16.2.　利益相反

**17.　研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応**

**18.　備考**

**19.　参考文献**

**20.　改訂履歴**

**1.　概要**

**1.1.　研究計画の概要**

（例 〇〇（疾患名等）の患者を対象に△△（試験薬の名称等）を24週間経口投与した際の●●の発現並びに有効性をランダム化比較試験によって検証する。）

**1.2.　シェーマ**

（研究全体の流れが分かるようなシェーマを付けてください。）

同意取得・登録

ランダム割付

A群：標準治療群

B群：試験治療群

試験治療期間：8週間　（Day29：主要評価項目取得）

後観察期間：24週間

**1.3.　スケジュール**

（例）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | 前観察期間 | 介入  開始日 | 介入期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | ２～４  週前 | 0週 | 介入  1週後 | 介入  2週後 | 介入  ４週後 | 介入  ６週後 | 介入8週後(終了時)又は中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 受　診 | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者  背景a | ● |  |  |  |  |  |  |  |
| 介入期間 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自他覚症状確認 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象ｂ |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血圧測定 | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 脈拍測定 | ● | ● | ○ | ● | ● | ○ | ● | ● |
| 血液検査ｃ | ● | ● |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ● | ● |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査 | ● | | ▲ |  |  | ▲ | ● |  |
| 心電図検査 | ● | | ▲ | ● | ● | ▲ | ● |  |
| △△△測定 | ● | ● |  | ● | ● | ▲ | ● | ● |
| 質問票e | ○ |  |  |  |  |  | ○ | ○ |

・患者背景：生年月日、性別、人種、アレルギーの有無、PS(ECOG)

・身体所見：身長、体重

・バイタルサイン：収縮期血圧、体温、脈拍、SpO2

・臨床検査：

血液学的検査項目（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、

血液生化学的検査項目（総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、BUN、Cr）、

血液凝固検査（PT、APTT）、

感染症検査（HIV抗体、HBｓ抗原、HCV抗体：スクリーニング期間のみに実施。）

・生理学的検査：12誘導心電図

・画像検査：胸部X線

・妊娠検査：尿又は血液検査で妊娠可能な女性のみ実施

・試料採取：ヒトゲノム・遺伝学解析研究用試料

・[重篤]有害事象([Serious ]Adverse Event, [S]AE)確認：最終投与後30日までに発生した[S]AEを対象とする。

・転帰：死亡、最終生存確認、再発

**1.4.　目標症例数**

全体　　例

（群間比較試験の場合のみ群別の目標症例数も記載すること。）

介入群　　例

対照群　　例

**1.5.　研究期間**

登録期間：jRCT公開日　　～　　　　年　　月　　日

観察期間：jRCT公開日　　～　　　　年　　月　　日

（観察期間とは、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収集を行うための期間が終了したときまでの期間を指す。）

総研究期間：jRCT公開日　　～　　　　　年　　月　　日

**2.　研究の実施体制**

2.1.　研究形態

□本学内で実施する

□多施設共同研究

2.2.　研究組織

2.2.1.　研究代表医師（所属・職名・氏名）

（多機関共同研究の場合のみ研究全体を統括する代表者を記載すること。本学が研究代表機関である場合は、研究代表者と次項の研究責任者は同一人とすること。本学内で実施する場合は「非該当」と記載すること。）

2.2.2.　研究責任医師（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科　○○学・教授・名大太郎

2.2.3.　データマネジメント責任者（所属・職名・氏名）

2.2.4.　モニタリング責任者（所属・職名・氏名）

2.2.5.　監査責任者（所属・職名・氏名）

2.2.6.　統計解析責任者（所属・職名・氏名）

2.2.7.　研究・開発計画支援担当者（所属・職名・氏名）

（「研究・開発計画支援担当者」とは、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）、一般臨床診療あるいは臨床研究関連法令に関する見地から臨床研究計画（又は開発戦略）に批判的評価を加え、臨床開発計画に基づく最も有効で効率的な（最適化された）臨床研究計画の基本骨格の作成を支援する者をいう。）

2.2.8.　調整・実務管理担当者（所属・職名・氏名）

（「調整・実務管理担当者」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。）

2.2.9.　研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者（所属・職名・氏名）

「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」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、研究を統括する者をいう。）

2.2.10.　共同研究施設

（本学外の研究者は、ここに記載する。共同研究者がいない場合は、「なし」と記載すること。各機関における責任医師のみ記載することとし、他の分担医師については「分担医師リスト」（統一書式1）にて取りまとめること。）

□□大学医学部　○○学・准教授・□□次郎

△△病院　○○科・△△次郎

2.3.　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・機関の有無

□　あり

　　機関の名称：

　　機関の所在地：

□　なし

2.4.　開発業務受託機関への業務委託の有無

□　あり

　　機関の名称：

　　機関の所在地：

　　委託する業務の内容：

　　業務の監督方法：

□　なし

2.5.　効果安全性評価委員会

（臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な 間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として効果安全性評価委員会を設置する場合に記載する。リスクの高い研究については設置することが推奨されますが、研究責任者、研究分担者以外の３名以上からの選出を検討する。）

□　あり

委員会の構成（委員の所属・職名・氏名を以下に記載する。）

名古屋大学大学院医学系研究科　○○学・教授・名大次郎

□□大学医学部　○○学・准教授・□□次郎

□□大学医学部　○○学・教授・□□三郎

□　なし

**3.　研究の背景**

（研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づき、分かりやすく簡潔に記載すること。）

3.1.　国内外における対象疾患の状況

（対象疾患に関する疫学データを含む。）

3.2.　現在の標準治療及び治療成績

・対象集団に対する現時点での標準的治療を治療成績と共に記載する。標準的治療が確立していない場合はその旨を記載する。

・今回実施する試験治療の有効性及び安全性に関して、非臨床又は他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見があれば記載する。

3.3.　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

**4.　研究の目的**

（研究の背景を踏まえ、研究の技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、本研究で明らかにしようとしている点（課題設定）について、分かりやすく簡潔に記載すること。）

**5.　研究の対象**

5.1.　選択基準

　以下の基準を全て満たす患者とする。

・選択基準を箇条書きで具体的に記載すること。

・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。

・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。

(1)●●●●

(2)●●●●

5.2.　除外基準以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

・除外基準を箇条書きで具体的に記載すること。

・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）●●●●

（2）●●●●

**6.　研究の方法**

（研究の背景及び目的を踏まえ、本研究の技術的事項（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。）

6.1.　研究デザイン

例：二重盲検無作為化並行群間比較試験（多施設共同もしくは単施設）

非盲検無作為化化並行群間比較試験（多施設共同もしくは単施設）

二重盲検無作為化クロスオーバー試験（多施設共同もしくは単施設）

非盲検無作為化クロスオーバー試験（多施設共同もしくは単施設）

単群試験（多施設共同もしくは単施設）

6.2.　主要評価項目及び副次評価項目

主要評価項目：

（原則１つとし、他は副次評価項目とする。研究の主要な目的に直結し、最も重要で関心のある項目として一次エンドポイントとを設定する。）

副次評価項目：

（あれば記載。主要評価項目を支持する補足的な項目として、主要評価項目とは異なる視点から有効性／安全性を評価し、二次エンドポイントを設定する。）

探索的評価項目：

（あれば記載する。）

6.3.　治療・介入の内容

6.3.1.　プロトコル治療

（割付等をする場合は対照群に行う内容についても記載すること。）

6.3.2.　使用する試験薬及び対照薬等

(1)　使用する試験薬及び対照薬等について

・一般名称、商品名及び製造販売業者、剤形について記載する。さらに、当該薬剤の成分、作用機序についても記載する。

・添付文書を添付し内容を要約する。未承認の場合には文献や海外の添付文書や文献を調査し記載する。

・使用する試験治療（医薬品・医療機器等）の標準的な使用方法、試験治療の対象集団等（年齢、性別、疾患等）について記載すること。

　　　（試験薬）

　　　　　　一般名称：

　　　　　　　商品名：

（対照薬）

　　　　　　一般名称：

　　　　　　　商品名：

試験薬および対照薬については別紙添付文書を参照とする。

(2)　用法・用量

①治療・介入の内容を群別に記載する。

②薬剤の場合は、投与量、投与方法、投与期間について記載する。さらに食事制限や休薬期間等を設定する場合はその内容を記載し、投薬スケジュールが分かるように記載すること。

③医療機器の場合は、使用方法（装着手順、測定・検査方法）、使用期間・回数等を記載すること。

6.3.3.　当該プロトコル治療は、未承認・適応外使用・適応範囲内のいずれに該当するか

□ 未承認　□ 適応外使用　□　適応範囲内の使用

6.3.4.　試験薬及び対照薬等の管理手順

（プラセボ及び対照薬を用いる場合は、プラセボ及び対照薬の管理手順についても記載する。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。）

6.4.　登録・割付

6.4.1.　登録手順

（症例登録の手順について記載。必要に応じて先端医療開発部データセンターにも相談すること。）

記載例：

研究対象者がすべての選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認した時点で、研究責任医師又は研究分担医師は先端医療開発部データセンターが構築運用するWeb症例登録割付システムを用いて症例登録を行う。Web症例登録割付システムより症例登録番号が発行される。

6.4.2.　割付方法

（割付について誰が、いつ、どのようなシステムを用いて、その割付結果情報は誰が、いつ、どのように研究責任医師又は研究分担医師に連絡するかについて記載する。）

記載例：

研究対象者の各群への割付はWeb症例登録割付

・盲検化を実施する際には詳細を記載する。単盲検（研究対象者は治療法に関して盲検状態に置かれているが実施施設のスタッフ（例えば、試験モニターや担当医師）と研究統括組織スタッフは盲検状態に置かれていない）、二重盲検（研究対象者および実施施設スタッフの両方が治療法に関して盲検状態におかれる）、非盲検薬剤師等の設置、について記述する。

・開鍵の手順、研究対象者コードに誰がアクセスするかについて記述する。一部の研究スタッフや薬剤師等が非盲検状態に置かれることが許されている場合は、他の担当医師に割り付けがもれないようにする手段について記述する。

6.5.　医薬品の投与等のプロトコル治療の遵守状況を確認する手順

（治療への遵守を担保し記録するためにとる対策について記述する（例、服薬記録、日誌、薬剤濃度の測定、あるいは服薬状況モニタリング）。）

6.6　用法・用量の変更基準

（延期基準、減量基準、休薬基準、休止基準、スキップ基準について記載。）

6.7.　併用療法

(1)　許容する併用療法

（研究参加中であっても、使用可能な治療方法（用法用量を制限する場合を含む）があれば記載する。（基礎治療や支持療法等））

(2)　許容されない併用療法（併用禁止療法）

（研究期間中に併用すると、有効性／安全性評価が困難となる、又は研究対象者の安全性が確保できないために使用を禁止する薬剤、食品、療法について記載する。）

6.8.　後治療

（プロトコル治療終了後（後観察期間中）に予想される後治療についての制限があれば記述する。）

**7.　中止基準**

7.1.　試験治療の中止・完了

記載例：

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の試験治療を中止する。試験治療を完了した症例または試験治療のみを中止した症例の研究参加期間中の観察は引き続き実施する。追跡期間で収集すべきデータについては、スケジュールを参照する。

①中止すべき有害事象、原疾患の増悪・再発等の基準、完了とみなす基準を記載する。

②中止理由の分類の基本は以下のとおり。

・増悪／再発：原病の増悪・再発による治療中止。無効を含めて増悪／再発／無効としてもよい。

・有害事象：担当医判断又は中止規定に従った有害事象による治療中止。

・継続基準を満たさなかった。

・拒否（有害事象）：有害事象に関連する研究対象者拒否による治療中止。

・拒否（その他）：転居による場合等、有害事象に関連しない研究対象者拒否による治療中止。

・死亡

・追跡不能

・同意撤回の申し出・医師の判断による試験の中止

・その他：上記以外の理由による中止

7.2.　試験の中止・完了

（研究対象者の臨床研究を中止する判断基準について記述する。中止以降はフォローアップが行えない。）

記載例：

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者の試験を中止する。

①中止理由の分類の基本は以下のとおり。

・スクリーニング脱落した

・ランダム化基準を満たさなかった

・死亡した

・追跡不能になった

・医師による試験中止が適切と判断された

・試験全体が病院長／CRB等により中止された

・当該実施医療機関での試験実施が困難と判断された

・研究対象者による同意撤回の申出があった

上記試験中止がなく、最終観察が終了した場合は、試験完了とする。

**8.　評価**

8.1.　有効性の評価

8.1.1.　有効性評価指標の特定

8.1.2.　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

・有効性データを評価するために必要な測定項目および評価する受診時点、評価方法、スコアリング方法を明確に列記し規定する。受診日については「1.3. スケジュール」に示す必要がある。

・有効性の評価に必要な基準を定義する。

・評価のために調査票（例えば、QOL（quality of life）質問票）を用いる場合には、妥当性及び信頼性がすでに検証されている調査票を用いるべきである。調査票について版権があるものについては、了解を得たうえで使用料等を支払い使用している旨を記載する。

・必要に応じて実施医療機関間での一貫性を確保するための方法／トレーニング、およびこれらの評価を行うのに特定の資格を有する人物（例、医師、臨床心理士）が行うべきかについて記述する。

・盲検状態を維持するためなど中央判定を行う場合にはその手順について記述する。

・生存時間の評価項目については、試験開始後に生じる治療効果の説明と解釈を複雑にする特定の事象（レスキュー薬、併用禁止薬、後治療、移植など）が想定される場合、それらを打ち切りとするか、イベントとするか、いずれにもしないか、試験に応じて設定する。

8.2.　安全性の評価

8.2.1.　安全性評価指標の特定

8.2.2.　安全性評価指標に関する評価、記録並びにそれらの実施時期

・研究責任医師または研究分担医師は、研究対象者の有害事象を評価し、徴候（臨床検査値を含む）や症状が診断に含まれる場合は、可能な限り個々の徴候や症状ではなく診断名を記録する。有害事象の重症度評価は[Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE Ver.5.0） 日本語訳JCOG版]等の使用を検討する。

・全ての安全性評価項目の評価時期は「1.3.スケジュール」に示す。また本研究にて注目すべき下記の特定の有害事象については発現頻度を評価するため試験治療開始から試験治療最終日から 30日以内、または最終観察日または中止日までの最悪グレードを記録する。

・特に評価したい安全性評価項目がある場合にはそのリストを記載する。

・安全性の評価に必要な基準を必要に応じて定義する。

8.3.　疾病等の評価

8.3.1.　疾病等の定義

「疾病等」とは、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症に加え、臨床検査値の異常や諸症状を含む。

8.3.2.　重篤な疾病等の報告手順

（研究の種類及び実施形態に沿って、該当する以下の報告手順並びに報告期限一覧表を選択して記載すること。該当しない記載並びに表は削除すること。）

（名大単独研究の場合）

以下の表に記載した報告対象となる疾病等が発生した場合は、研究担当医師は速やかに研究責任医師に伝える。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実施医療機関の管理者に報告した上で、臨床研究審査委員会に報告する。

（多機関共同研究の場合）

以下の表に記載した報告対象となる疾病等が発生した場合は、研究担当医師は速やかに研究責任医師に伝える。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、研究代表医師は臨床研究審査委員会に報告するとともに、他の研究責任医師にその旨を情報提供する。情報提供を受けた他の研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告する。

（未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 疾病等 | 予測できないもの | 予測できるもの |
| a.死亡 | 7日  （要、厚労報告） | 15日 |
| b.死亡につながるおそれのある疾病等 | 7日  （要、厚労報告） | 15日 |
| c.障害 | 15日  （要、厚労報告） | 15日 |
| d.障害につながるおそれのある疾病等 | 15日  （要、厚労報告） | 15日 |
| e.bからdまで掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 | 15日  （要、厚労報告） | 15日 |

（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臨床研究を実施する場合）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 疾病等 | 感染症以外 | | 感染症 | |
| 予測できないもの | 予測できるもの | 予測できないもの | 予測できるもの |
| a.死亡 | 15日 | 15日 | 15日 | 15日 |
| b.治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| c.障害 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| d.死亡または障害につながるおそれのある疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| e.死亡またはbからdまで掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| f.後世代における先天性の疾病または異状 | 15日 | 30日 | 15日 | 15日 |
| g.その他の疾病等 | 定期報告時 | 定期報告時 | 15日 | 定期報告時 |

8.3.3.　疾病等発生後の研究対象者の観察期間

**9.　統計解析**

9.1.　統計学的仮説

（研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断基準とともに記載する。）

9.2.　症例数設計

（統計学的な根拠によらず設定する場合も、その根拠を記載すること。）

9.3.　解析対象集団

（解析対象集団とは、当該研究に登録された研究対象者のうち、統計解析の対象として、研究目的に関連する仮説を検証するために最も適切な研究対象集団を指す。）

9.4.　統計解析の方法

9.4.1. 一般的事項

・有意水準、片側または両側検定、信頼区間幅などの基準を記載する

・ベースラインとエンドポイントの一般的な定義を記載する

・統計解析手法

9.4.2. 主要評価項目の解析

・主要評価項目がどのように定義／計算／導出され、主要な目的を明らかとするか記載する

・予期されるプロトコルから逸脱した場合の対応

・欠測データの取扱い

・感度解析が計画されている場合、主要な解析方法の背後にある前提をどのように感度解析で示そうとしているか記載する

・試験開始後に生じる治療効果の説明と解釈を複雑にする特定の事象（レスキュー薬、併用禁止薬、後治療、移植、治療の中止など）が想定される場合、必要に応じ欠測データの扱いや感度解析の方法を設定する。

・補足的な解析方法について記述する。

9.4.3. 副次評価項目の解析

9.4.4.　探索的評価項目の解析

・解析計画書などで規定する場合には、詳細の記載は不要。

9.4.5.　その他の解析

・評価項目として事前に定義しているが総括報告書に記載を必ずしも必要としない解析などを記載する。（例：免疫原性、バイオマーカー、薬物動態、医療経済など）

・サブグループの解析がある場合はその定義を記載する

9.4.6.　中間解析

・中間解析の目的、実施時期、方法及び結果の報告について記載する。中間解析を実施しない場合はその旨を記載する。

・中間解析の手法については、解析対象集団、解析方法及び項目、多重性の調整方法等を記載する。

・中間解析の結果からとるべきアクション、研究の停止ルールあるいは最終解析のための名目有意水準の調節を記載する。

**10.　原資料等の閲覧**

研究責任医師及び実施医療機関は、本研究に関連するモニタリング、監査並びに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る。

**11.　品質管理及び品質保証**

（モニタリング・監査を実施する場合は手順書を添付すること。）

11.1.　モニタリング

（侵襲を伴う介入研究においてはモニタリングの実施が必須。）

* 行う　　□　行わない

　モニタリング担当者：

11.2.　監査

* 行う　　□　行わない
* 監査担当者：

**12.　倫理的配慮**

12.1.　期待される研究成果あるいは予測される利益

12.1.1　期待される研究成果

12.1.2.　研究対象者が得られると期待される利益について

12.2.　予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

12.2.1.　研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配

（生じうる危険や不快な事項ごとに項目を分けて記載し、それぞれに対する具体的な配慮・対応策の内容も記載すること。）

12.2.2　研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置

（臨床研究法施行規則第20条において、保険への加入、医療を提供する体制の確保等の必要な措置を講じておかなければならないとされている。そのため、未承認・適応外使用の臨床研究の実施においては、臨床研究保険の加入を検討する。）

(1)　補償の種類

□　補償のための保険に加入する。

加入する保険の名称：

□　保険以外の対処方法を講じた。

具体的な対処方法：

□　補償がない旨を説明する。

(2)　措置内容

□　説明同意文書に補償のための保険等必要な措置について記載した。

□　補償のための保険等必要な措置を証明する

12.3.　遺伝情報が含まれる場合の対応

（本研究を通して遺伝情報を取得するかどうか、取得する場合は遺伝情報の開示方針、偶発的所見の開示方針、遺伝カウンセリングの実施について記載する。）

**13.　記録（データを含む。）の取扱い及び保存**

13.1.　試料・情報の保管及び廃棄の方法

（研究のために収集した情報（症例報告書）や血液・組織等の試料について、研究期間終了後にどのような対応をするのかについて、それぞれ記載すること。

□　あらかじめ定めた時期に廃棄する。

廃棄の時期：

廃棄の方法：（具体的に記載すること。例：紙資料はシュレッダーで粉砕処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除する。）

□　研究対象者の同意を得て、保管する。

（「保管する。」を選択した場合は、下記について記載すること。）

ア　試料等の名称：

イ　試料等の保管場所：

ウ　試料等の保管責任者：

エ　研究対象者等から得た同意の内容：

（将来にわたって試料を解析する場合は、その旨を対象者に説明し同意を得る旨を記載すること。）

オ　保管期間：（同意を得て、期限を決めずに保管する場合は、その旨記載する。）

カ　使用方法：

廃棄までの保管期間における非識別化の方法

□「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成する）

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく　　符号又は番号をつけて非識別化を行う。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対照表は外部に漏れないように厳重に保管する。多施設共同研究の場合は各施設で管理する。）

□「非識別化」を行い、個人情報を保護する（対照表を作成しない）

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて非識別化を行う。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対照表は作成しない。）

□その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

バンクへの提供の有無

□あり（予定される試料名：　　バンク名：　　）

□なし

□未定

**14.　臨床研究に関する情報の公表**

14.1.　厚生労働省が整備するデータベース（「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials））への記録及び公表

□　あり

□　なし

14.2. 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の有無

　□　あり

　□　なし

　＜ありの場合、その内容＞

**15.　実施に際しての倫理的配慮について**

15.1.　インフォームド・コンセントについて

15.1.1.　説明者の氏名：

15.1.2.　説明同意の方法

（巻末参考資料を参考のうえ、該当する説明同意の方法にチェックを入れること。介入研究の場合はインフォームド・コンセントを取得することが原則である。）

□　インフォームド・コンセントを取得する。

□　文書によりインフォームド・コンセントを受ける。

□　口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の内容と同意の記録を作成する。

（非侵襲的に取得された試料・情報を用いる疫学・観察研究の場合のみ選択可能）

□電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受ける。

（文書によるインフォームド・コンセントの手続きを、電磁的方法により代わって行う場合、電磁的方法による説明及び同意の方法、並びに説明内容が分かる資料を別途提出すること。なお、以下の全ての事項に配慮すること。

　①研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。

　②研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

　③インフォームド・コンセントを受けた後も説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。 ）

□　適切な同意を取得する

（例えば、口頭による意思表示、書面の受領、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等が挙げられる。

なお、研究の該当のみを通知し、同意を受けるべき事項についての確認欄が設けられていないアンケート用紙によって研究する場合、当該アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けていることにはならない。

以下に説明の方法及び同意の取得方法について記載すること。）

□　情報公開による拒否機会の保障（オプトアウト）

　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（理由の記載例：研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しており、死去、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難であるため。）

□　同意を取得しない。（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている場合）

（以下の要件をすべて充足するときには、同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、研究の実施後に速やかに文書または電磁的方法によりインフォームド・コンセントを取得すること。）

　□　研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じている。

　□　通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にある。

　□　研究の実施に伴って研究対象者に生じるリスクが必要最小限である。

　□　代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない。

□　同意を取得しない。（上記以外の場合）

理由：

（同意を取得しない場合には、その根拠を具体的に記入すること。）

15.1.3.　対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法

（下記の該当項目を選択する。複数選択可。原則、同意能力のある者を対象とすること。B-Fの場合は対処方法及び対象とする理由を具体的に記載すること。対象が小児の場合、必要に応じ専用の説明・同意文書を作成すること。）

□A　下記特例を対象にしない。

□B　未成年者

□C　十分な判断力がない成年者

□D　意識のない成年者

□E　病名に対する配慮が必要な成年者

□F　その他（　　　　　　　）

具体的な対処方法：

（下記の該当項目を選択すること。（複数選択可）例外の場合は対処方法を具体的に記載すること。「A　下記特例を対象にしない。」を選択した場合は、チェック不要。）

□インフォームド・アセントを取得する。

□　保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。

□　保護者・代諾者の同意の署名が記載された診療録を保管する。

□　保護者・代諾者の同意の署名が記載された調査票を保管する。

□　研究情報を公開し、本人及び保護者・代諾者が拒否できる機会を保障する。

代諾者の選択方針：

16歳以上の義務教育修了未成年者を対象とする場合

□　侵襲を伴わない。

□　研究情報を公開し、親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する。

（上記の要件をともに充足する場合には対象者本人からインフォームド・コンセントの取得が可能です。）

15.1.4.　説明書・同意書の保管場所及び保管方法

15.1.5.　同意の撤回

（研究途中で同意を撤回した場合の試料・情報等の取扱いに対する対応を記載する。ヘルシンキ宣言が同意撤回の自由を強く保障していることを念頭におく。その意味で、同意撤回に不利益がないことは必ず記入する。また、学会発表や論文出版の後では当該参加者のデータを除去できないことがありうる旨も、必要なら記載する。仮に撤回したにもかかわらず試料・情報等を廃棄しない場合は、その理由を具体的に記載すること。）

15.1.6.　同意取得時には特定できない研究

（研究対象者から取得した試料・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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容の概略を記載する。）

15.2.　謝礼・手当

（謝礼や手当等の有無を記載すること。金銭で謝礼又は手当を支払う場合は、東海国立大学機構謝金支給取扱要項にて定められている被験者謝金1,000円/時間に基づいて支給額を算出することを原則とする。なお、名古屋大学に所属する教職員に対しては謝金を支払うことはできない。）

15.3.　費用負担

（研究参加により発生する検査等の費用負担について記載すること。特に、研究目的で実施する検査や保険適用外の検査が含まれる場合は、その項目と費用負担について、具体的にその内訳を記載すること。研究に参加しなくても通常診療上で当然に発生する費用に関しては、混乱を避けるために記載しないこと。）

16.　臨床研究の適正な実施のために必要な事項

16.1.　研究の資金源（必ずどれかを選択。研究の実施に際して費用の発生が見込まれない場合は「運営費交付金」を選択すること。）

□運営費交付金

□科学研究費（文部科学省）

課題番号：　　　　課題名：

□科学研究費（厚生労働省）

課題番号：　　　　課題名：

□その他公的研究費（研究費名を記載すること。）

□奨学寄附金

□研究助成金（助成金名を記載すること。）

□共同研究費（共同研究機関名等を記載すること。）

□受託研究費（委託機関名、研究費名等を記載すること。）

□アカデミア提案型臨床研究費（提供元の機関名等を記載すること。）

□その他（詳細を記載すること。）

16.2.　利益相反

16.2.1　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等の提供その他の関与

□　あり

（具体的な関与の内容：　）

□　なし

16.2.2.　利益相反管理について

（企業等との利益相反、特許申請等が絡んでいる場合、あるいはその他の利害関係がある場合についてその旨記入すること。申告書における申告必要額以内でも記載してください。

なお、研究責任者又は研究分担者が寄附講座に所属し、スポンサーになっている製薬企業等と関連性がある研究を実施する場合にあっては、利益相反の状態になっているため、その状態を払拭する記載をすること。製薬企業等との関係が当該臨床研究の結果に影響を及ぼすことがない旨の具体的な研究体制や、研究の方法を記載し、研究対象者の権利、利益が損なわれることがないことを説明すること。

研究資金として寄附金を使用している場合には、寄附者が研究の計画・実施・結果に影響を与えることがない旨も記載すること。）

企業との関係に応じた記載例（以下の記載例は作成時は削除すること）

**（案A：試験物の提供のみの場合）**

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものである。本研究に用いる試験物（医薬品、医療機器等）はA社（B市）と契約を締結し、無償で提供を受けるが、本研究の計画、実施及び評価に関しA社は一切介入しない。

研究成果はA社に開示され、A社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができるが、論文で公表された場合を除いて広告及び販売促進活動に用いることはできない。

**（案B：試験物の提供と実施面でのサポートがある場合）**

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものである。本研究に用いる試験物（医薬品、医療機器等）はA社（B市）から無償で提供を受ける。本研究の実施に関し必要となるA社のみが所有する技術（試験医薬品の血中濃度測定、試験医療機器のメンテナンス等）及び情報（試験医薬品の最新の安全性情報等）の供与を無償で受ける。提供、供与を受けるにあたってはA社と契約を締結する。A社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しない。

研究成果はA社に開示され、A社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができるが、論文で公表された場合を除いて広告及び販売促進活動に用いることはできない。

**（案C：資金援助がある場合）**

本研究は、研究責任者が計画、実施し、データ及び評価に最終的な責任を負うことを前提として行われるものである。本研究に用いる研究費はA社（B市）と契約を締結し、提供を受ける。

研究の実施にあたり、A社（B市）から試験物（医薬品、医療機器等）を無償で提供を受ける。また。本研究の実施に必要となるA社のみが所有するその技術（試験医薬品の血中濃度測定、試験医療機器のメンテナンス等）及び情報（試験医薬品の最新の安全性情報等）の供与を無償で受ける。A社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しない。

研究成果はA社に開示され、A社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができる。A社は契約の範囲外で広告及び販売促進活動に用いることはできない。

**17.　研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応**

（具体的に記載してください。）

**18.　備考**

**19.　参考文献**

**20.　改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版数 | 作成日 | 改訂理由 |
| 1.0 |  | 初版作成 |
|  |  |  |

版番号について、小数点以下１位までの数字で表現し、初回のCRB申請（本申請）時点の版数を「1.0」とする。CRB審査時に指摘等があり、改訂が必要な場合は、0.1単位（1.1版、1.2版…）で繰り上げること。

初回CRB承認後の計画変更申請においては、変更内容が軽微である場合は0.1単位（X.1版、X.2版…）で、大幅な修正が必要な場合は1.0単位（2.0版、3.0版…）で繰り上げること。なお、研究デザインの変更、介入内容の変更、使用する医薬品等の変更、選択除外基準の変更等を伴う場合は大幅な修正とみなす。

また、説明文書についても併せて修正する場合は、説明文書の版番号も研究計画書と同じ番号に更新すること。

改訂に際しては、CRBの承認を受けること。