

## 臨床研究計画書作成の手引き

研究計画書は主に2つの目的があります。一つは倫理委員会の委員に内容を理解してもらい審議を受けることです。倫理委員会の委員が審査するためには、計画書に科学的妥当性、倫理性について審査すべき項目が十分に記載されている必要があります。もう一つは、共同して研究を行う研究分担者等に内容を良く理解してもらい、実施事項や種々の判断基準を共有化することです。実施事項や判断基準の設定が不十分、あるいは曖昧な場合は、不適格な患者への研究実施、不適切な同意取得、データの欠落など様々な問題を生じさせ、研究の科学性、倫理性、信頼性を大きく損ねてしまいます。これは患者をリスクにさらすことにつながりますし、たとえ研究を完遂しても統計解析や論文作成の際に困ることになります。

本手引きは、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021年6月30日施行）を遵守して臨床研究が計画・実施できるよう、研究者を支援する目的で作成しました。倫理指針で規定された研究実施計画書に必要な項目だけでなく、その書き方や具体例についても記載してありますが、あくまで参考ですので、必ず倫理指針を熟読して欠落の無い計画書を作成して下さい。

記載事項が多くて大変かもしれませんが、一つ一つの項目を十分に検討しておけば、研究の科学的妥当性、倫理性、信頼性そして実施可能性が必ず向上します。思い付きで無駄な研究をすることなく、最初から論文を書く心構えが大切です。審査委員会直前になってあわてて計画書を書き上げるのではなく、十分な時間をかけて綿密な検討と周到な準備をお願いします。研究に協力して下さる患者さんの善意と期待にこたえる意味でも、是非よろしくをお願いします。

具体例はWord版を用い、適宜コピーペーストして使ってください。研究には様々な種類や形態がありますので、それぞれの研究ごとに記載項目や内容を修正してください。項目の順序は入れ替えても結構です。自らの研究に該当しない項目があった場合には、該当しないと明記するなどし、その場合には理由も記載した方が良いと思います。

本文では必須記載事項は黒字で、説明文は赤字青字で、例文は緑字で示してあります。

さらに、ページ番号を付した目次や研究の概要（コンセプトシート）を作ると読みやすくなりますので、作成した研究計画書の項目に応じて適宜作成すると良いと思います。

JACCRO ホームページ「臨床研究の作り方」ではPDFで紹介していますが、Word版をご希望の方は [jaccro@jaccro.com](mailto:jaccro@jaccro.com) までご連絡下さい。

表紙：研究の名称，研究機関の名称，研究責任者の名称

# 〇〇〇を対象とした〇〇〇の〇〇〇効果に関する〇〇〇研究 研究実施計画書（案）

臨床研究登録 No. XXXXXXXXXXXX UMIN 登録後に追記

研究題目は最も短い研究の要約です。比較的長めに書くようにすると良いと思います。

## 研究題目のチェック項目

- 対象疾患名（病態・病期）が具体的に入っているか
- 試験の目的が入っているか
- 研究デザインが入っているか
- 介入（治療）方法が入っているか

これらのキーワードにより，情報検索しやすくなるような研究の名称を付けて下さい。

研究責任医師  
〇〇病院 〇〇科  
〇〇太郎

202X年XX月XX日 計画書案 Ver.0.0

202X年XX月XX日 計画書案 Ver.0.1

202X年XX月XX日 〇〇大学病院 倫理委員会承認 Ver.1.0

202X年XX月XX日 改訂 Ver.1.1 臨床研究データベース (UMIN) に登録後に Version up

202X年XX月XX日 改訂 Ver.2.0 重要な改訂後に Version up

研究計画書は「案」として倫理委員会に提出されます。承認後に「案」の文字を取ります。又，軽微な変更の場合は Version 1.0 から 1.1 などの番号を付け常に新しい Version を用いて研究を行います。研究計画の重要な改訂が行われた場合には倫理委員会に申請し，承認された後に Version 2 などとして更新します。

必要に応じて目次を作成して下さい。

## 目次

- 1 対象疾患
- 2 研究の意義と目的
- 3 研究方法および期間
  - ①評価項目
  - ②研究対象者の選定（適格条件・除外条件）
  - ③研究デザイン
  - ④必要症例数とその根拠
  - ⑤検定の方法
  - ⑥介入（治療）の詳細
  - ⑦登録の方法（割付法など）
  - ⑧研究対象者に対する研究の中止基準
  - ⑨研究全体に対する終了・中止基準
  - ⑩研究期間
- 4 観察・検査項目
- 5 観察・検査スケジュール
- 6 予測される利益及び不利益
- 7 本研究における有害事象とその対処
- 8 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担
- 9 研究対象者への説明と同意(インフォームド・コンセント)
- 10 研究対象者等及びその関係者からの相談，問合せ等への対応
- 11 生体試料および診療情報の保存，廃棄の方法
- 12 個人情報の取扱い
- 13 研究対象者の健康被害に対する補償（通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には，保険加入の有無）
- 14 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には，研究終了後における研究対象者への医療の提供に関する対応
- 15 研究資金
- 16 利益相反
- 17 規定によりモニタリング及び監査を実施する場合には，その実施体制および実施手順
- 18 施設長ならびに倫理委員会への報告内容および方法
  - ①予期しない重篤な有害事象
  - ②重篤な有害事象
  - ③研究計画書からの逸脱の報告
  - ④人を対象とした医学系研究に関する倫理指針への違反
  - ⑤研究計画書，同意説明文書の変更
  - ⑥年次報告

- 19 研究組織
- 20 研究の登録, 公表
- 21 参考文献・資料

#### 付随事項

- 1 インフォームド・アセントを得る場合には, 規定による説明事項及び説明方法
- 2 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には, 掲げられた要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- 3 研究の実施に伴い, 研究対象者の健康, 子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等, 重要な知見が得られる可能性がある場合には, 研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い
- 4 研究の一部業務を委託する場合には, 契約書, 委託先及び委託業務の監督の方法
- 5 研究対象者から取得された試料・情報について, インフォームド・コンセントを受けた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, その旨と現時点において想定される内容

## 1. 対象疾患

疾患名、病態、病期などを具体的に記載してください。

例：高齢者胃癌、進行再発大腸癌、初回治療に不耐となったなど

例：本態性高血圧症

例：Stage II, III 胃癌治療切除後の

## 2. 研究の意義と目的

### ① 研究の背景

この部分は、研究に関係する全ての人々（IRB 委員を含む）に研究の意義を伝える重要な項目です。研究の必要性、科学的合理性、臨床的意義を説明して下さい。専門領域の医学用語などについては審査する委員に分かりやすく説明する必要があります。今までに何が分かっているのか？何が分かっているのか？を順序だてて書くと良いと思います。その上で次の研究の「目的」にスムーズに入れるように工夫して下さい。

### チェック項目

- 対象とする疾患、病態、疫学、治療などで研究テーマに関してこれまで何が分かっているのか
- 何が解明すべき点として残されているのか
- 解明すべき点を解決するためにどのような臨床研究を計画したのか
- この研究の成果により医学にどのような貢献があるのか

### ② 目的

研究の背景を踏まえた上で、この研究で何をどこまで明らかにしようとするのか、対象、介入、評価項目、研究デザインを反映させて記載すると分かりやすくなります。

例：本態性高血圧症の患者に、臨床用量の A 薬あるいは B 薬を 12 週間投与し、24 時間血圧変動を指標として、二重盲検並行群間比較法により A 薬と B 薬の降圧効果に差があるか否かを明らかにすること。

例：高齢者における多剤併用が QOL に与える影響に関して、本院に通院中の 65 歳以上の患者を対象として、併用薬剤数が 5 種類以上の患者とそうでない患者で QOL に差があるか否かを横断的に検討すること。

仮説は研究計画書に記載する必要はありません。次項の主要評価項目が「仮説」になります。

### 3. 研究方法および期間

- ① 評価項目：定義ならびに設定根拠を記載すると良い  
主要評価項目：1つが望ましい  
副次的評価項目：必須ではなく、設定する場合には複数でも良い

例) 主要評価項目：無再発生存期間  
副次的評価項目：全生存期間、安全性

主要評価項目（エンドポイント）は、研究の目的に最も合致したものを選択する。それ以外は副次的評価項目とする。必要症例数は主要評価項目について検証可能な設定を行うため明確な表記が求められる。エンドポイントは発生割合、有効割合など集団に定義される指標ではなく、評価項目は各研究対象者の個々に定義される。

- ② 研究対象者の選定（適格条件・除外条件）

適格条件：具体的かつ客観的に箇条書きで記載して下さい。

例：

以下の基準を全て満たすものを対象とする

- 1) 疾患名
- 2) 病期・病型
- 3) 年齢（例：20歳以上，80歳未満）
- 4) 性別（例：男女両性）
- 5) 全身状態の指標（例：ECOG PS 0-1と判定されたもの）
- 6) 主要臓器機能  
例) 登録時  
白血球 3,000/ $\mu$ L以上，10,000/ $\mu$ L未満  
Hb 10.0 g/dL以上  
血清クレアチニン 1.5mg/dL以下  
肝機能・・・  
心機能・・・
- 7) 本研究の参加にあたり十分なインフォームド・コンセントの後に，研究対象者本人の自由意志による同意文書が得られている（必須記載のこと）

除外条件：除外条件を設定する目的は、安全対策上のリスクならびに評価項目に支障を来す可能性のあるものを選別するためです。言葉を変えて適格条件に入れられる項目は、可能な限り適格条件に入れて下さい。

例：

- 1) 妊娠，授乳の有無，避妊の意志のないもの
- 2) 前治療があるもの（⇒前治療が無いものとして適格条件に入れる）
- 3) 介入される薬剤にアレルギーがあるもの（⇒介入される薬剤にアレルギーが無いもの）
- 4) 既往歴
- 5) など

### ③ 研究デザイン

研究デザインを明確に記載して下さい。

薬剤投与の場合には図表を用いることが望めます。

前向き症例集積研究（第Ⅱ相）

無作為比較試験（第Ⅲ相）

（適宜，非劣性試験，同等性試験，二重盲検，プラセボコントロールなどを加える）

安全性試験（第Ⅰ相）

横断研究

後ろ向き症例集積研究

など

### ④ 必要症例数とその根拠

目標症例数：XXX 例

設定の根拠：

目標登録症例数の設定根拠となった臨床的仮説，エンドポイント，統計手法および用いた仮定とその根拠を記述する。検定に基づく場合は有意水準（ $\alpha$ エラー 0.05），検出力（ $\beta$ エラー 0.1 or 0.2 など）を設定して記載する。

区間推定に基づく場合は信頼係数（95%など）と許容される信頼区間の幅を設定して記載する。

予測される不適格例および解析除外例の割合を考慮し，登録すべき目標症例数を設定する。

例：

目標症例数：100 例

設定の根拠：本研究は A 治療の有効性・安全性を検証する第Ⅱ相試験である。A 治療の効果は〇〇試験の結果から 70%と推定される（期待値）。過去の標準治療である B 治療の効果は 50%（閾値）であることから，有意水準 0.05，検出力 80%とすると 93 例

が必要となる。不適格・脱落症例を考慮して 100 例を設定して研究を行う。

#### ⑤ 検定の方法

研究デザイン，評価項目に適した検定法を具体的に記載して下さい。

例：生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。生存時間の信頼区間の計算には Greenwood の公式を適用する。2群間の生存曲線の比較には主として Logrank 検定を用いる。共変量の調整のために Cox の比例ハザードモデルによる評価も行う。

例：2群間の割合の比較には Pearson のカイ 2 乗検定を用いる。共変量の調整のために Logistic 回帰分析を行う。

例：2群間の平均値の比較には t 検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

#### ⑥ 介入（治療）の詳細

例：

治療計画 可能な限り図で示して下さい

薬剤情報 製品情報より可能な限り詳細に記載して下さい。既知の有害事象についてはその発生頻度を、また極めて稀であっても記載して下さい。表にしてまとめることをお勧めします。記載洩れがあった有害事象に関して重篤な有害事象が生じた場合には、「予期しない重篤な有害事象」として試験責任医師から厚生労働大臣への報告義務が生じます。

用量・スケジュール変更基準

研究対象者に対する治療の中止基準

併用・支持療法

後治療について

#### ⑦ 登録の方法（割付法など）

無作為比較試験（第Ⅲ相試験）においては、割付方法、割付調整因子（層別化・最小化など）の方法を記載して下さい。症例登録センターなどを利用する場合にはその具体的な手順などを記載して下さい。割付を行わない研究では不要です。

例：



症例登録センターにて被験者登録時に治療群へランダムに割り付けられる。ランダム割付に際しては①施設，②PS (0 or 1 or 2)，③Stage (II or III) で大きな偏りが生じないようにこれらを調整因子とする最小化法を用いる。

⑧ 研究全体に対する終了・中止

1. 研究終了時には，研究責任医師は速やかに研究終了報告書を施設長に提出する。
2. 以下の場合には，研究責任医師は直ちに研究を中止あるいは中断し，施設長ならびに倫理審査委員会（効果安全性委員会）に報告する。
  - (ア) 研究の途中段階で明らかに成果が判明し，研究の継続が必要ないと判断した場合
  - (イ) 研究の途中段階で，重篤な有害事象が当初の計画より明らかに多いと判断され，研究の継続が適当でないと判断した場合
  - (ウ) 研究対象者のリクルートが困難で，研究期間を延長しても予定症例の集積が明らかに困難と判断した場合
  - (エ) 倫理審査委員会，病院長から中止の勧告あるいは指示があった場合
  - (オ) 研究に使用する薬剤に関する品質，安全性，有効性に重大な情報が得られた場合（必要な場合に追加して下さい）

⑨ 研究期間： 年 月 日～ 年 月 日

症例集積期間： 年 月 日～ 年 月 日（ 年 ヶ月）

観察（追跡）期間： 年 月 日～ 年 月 日（ 年 ヶ月）

開始年月日は倫理委員会承認日とせず，必ず予定される年月日を記入して下さい。  
終了年月日は，予定の観察期間が終了するまでの全ての期間の年月日を記入。

4. 観察・検査項目

この項には適格性判断や安全性・有効性評価のために最低限必要な観察・検査項目および報告すべき治療情報（投与日，投与量など）を規定して記載して下さい。

代表的な検査・観察項目を示します

患者背景情報

生年月日，性別，既往歴，併存症，アレルギーの有無

画像診断

胸部造影 CT，腹部造影 CT，脳造影 CT，胸部単純 X 線 心エコー

身体所見

身長，体重，血圧，脈拍，体温

病理組織検査

細胞診検査

具体例を参照し、できるだけ詳細に記載して下さい。

例：

研究開始前

研究対象者情報：識別コード，性別，生年月日，身長，体重，合併症，既往症，現病歴，前治療，アレルギーの有無，PS(ECOG)

血液検査：白血球数，好中球数，リンパ球数，単球数，好酸球数，ヘモグロビン量，血小板数，網赤血球数

血液生化学検査：TP，Alb，T-Bil，D-Bil，GOT，GPT，LDH，ALP，BUN，Cre，Na，K，Ca，CRP

腫瘍マーカー：CEA，AFP，CA19-9

動脈血ガス分析：PaO<sub>2</sub>，SaO<sub>2</sub>

尿検査（随時尿）：尿糖定性，尿蛋白定性

24時間クレアチニンクリアランス（体表面積補正なし）

腹部CT

呼吸機能検査：FEV<sub>1.0</sub>%，%VC

病理組織所見

## 5. 観察・検査スケジュール

上記の観察・検査項目の実施時期・治療スケジュールをまとめて可能な限り表を用いて記載して下さい。この表は付随する説明同意文書と同形式になるように工夫して下さい。

例 1

項目	休薬・前観察期間	投与期間					終了時	後観察期間
時期	Day-28~-1	投与日Day0	投与1週間後	投与2週間後	投与4週間後	投与8週間後	投与24週間後	
Visit	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Visit 7	
同意取得	<input type="checkbox"/>							
患者背景の確認	<input type="checkbox"/>							
試験薬投与								
自他覚症状の確認	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
有害事象の観察	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
血圧(臥位)測定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
体重	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
臨床検査	血液学的検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	血液生化学検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	腫瘍マーカー	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	尿検査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
胸部レントゲン検査	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CT	<input type="checkbox"/>					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

例 2

受診日	-4週	0	1週	2週	4週	8週	12週	16週
時期	前観察期	治療期				漸減期		後観察期
患者の同意	●							
登録		●						
背景因子	●							
併用薬	←————→							
血圧, 脈拍	●	●	●	●	●	●	●	●
体重, 体温	●							●
臨床検査	●							●
有害事象	←————→							

## 6. 予測される利益及び不利益

利益：本研究により直接享受できる期待される利益

例：

本研究により研究対象者が直接受ける利益はない。

不利益：試料採取など通常の診療範囲を越えて研究対象者の受ける不利益

例：

研究対象者から通常診療で採血する採血量（0～0ml）に追加して0mlの研究用採血を行うので、通常よりも採血の量が増えるが、健康上問題ない量であると考えられる。

万が一、採血時に気分が悪くなった被験者については、すぐに採血を中止し、担当医師が適切な対応を取る。

## 7. 本研究における有害事象とその対処

この項目の記載が最も注意を必要とするところです。研究の内容によりますが、可能な限り以下の文面を実施計画書に記載して下さい。

その他、本研究に特有な考えられる重篤な有害事象があれば具体的に記載して下さい。

### 1) 有害事象発生時の対応

研究開始後、事後検査までの期間において、症状の増悪など対象者に研究内容（介入）によると思われる好ましくない医学的事象（有害事象）が発生した場合は、研究内容との関連の有無にかかわらず、研究責任医師は対象者に対して直ちに適切な処置を施すとともに、経過を力

ルテあるいは症例報告書に記載する。有害事象が重篤と判断される場合は、以下の2) 重篤な有害事象への対応に従う。

## 2) 重篤な有害事象への対応

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、対象者に対して直ちに適切な処置を施すとともに、速やかに（72時間以内）第1報を倫理審査委員会に報告する。また、本研究を実施している他施設の機関の長に対しても速やかに通知する。転帰については7日以内に第2報として倫理審査委員会へ報告する。最終の転帰については最終報告として転帰が明らかになった時点で報告する。なお、報告の対象となる重篤な有害事象は、研究期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、研究終了（中止）後に研究内容との関連性が疑われる重篤な有害事象を含む。

## 3) 重篤な有害事象の定義

1. 死亡に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のため入院又は入院期間の延長が必要になるもの
4. 永続的または顕著な障害・機能不能に陥るもの
5. 子孫に先天異常を来すもの
6. その他、研究責任者が重篤であると判断したもの

## 4) 重篤な有害事象についての記載事項

1. 有害事象名
2. 発現日時、消失日時
3. 重篤と判断した理由
4. 有害事象の詳細
5. 有害事象に対する処置
6. 転帰（軽快・回復。未回復・回復したが後遺症あり・死亡。不明など）
7. 研究との因果関係（関係あり・関係なし。どちらとも言えない）

## 5) 予期しない重篤な有害事象

予期しない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書において記載されていないもの、又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものを言う。

発生時には通常の重篤な有害事象と同様の対応を行うが、本事例については研究責任者から厚生労働大臣への報告を行う。

## 8. 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担・謝金

項目6では試料採取などに起因する不利益を記載しましたが、ここでは通院回数、薬剤費など、通常の診療を越える患者負担について増えるか増えないかを記載して下さい。

謝金についてはある場合に記載して下さい。

例：本研究で用いる医薬品・医療機器及び実施する検査は保険診療範囲内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

例：本研究のうち、〇〇と〇〇は研究責任者が所属する診療科の研究費（「〇〇製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等）に書き換える）で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる被験者の負担は発生しない。

例：本研究に参加することにより、通常の治療に比べ通院回数が4週間に1度から、2週間に1度に増えることになる。又、〇〇剤については〇〇剤に比べ保険診療内治療であるが研究対象者の負担費用は増加する。

## 9. 研究対象者への説明と同意(インフォームド・コンセント)

概ね以下の文章をそのまま用いて下さい。代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、倫理的に適正か厳格な審査が求められます。注意して下さい。

研究担当者は、倫理審査委員会で承認の得られた説明同意文書を研究担当者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い対象者の自由意思による同意を文書で取得する。

研究担当者は、対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに対象者に情報提供し、研究に参加するかどうかについて対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て説明同意文書等の改訂を行い、対象者の再同意を得ることとする。

説明同意文書には以下の項目が含まれている。含まれていない場合には削除して下さい。

- 研究の名称、研究機関の名称、研究責任者の名称
- 本研究が施設長の許可を受けている旨
- 研究の目的・意義
- 研究の方法および期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的
- 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益
- 研究を実施または継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 研究を実施または継続されることに同意しないこと、又は撤回することによって研究対象者が不利益を受けない旨

- 研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者等の求めに応じて、研究計画及び方法に関する資料を入手または閲覧できる旨、並びにその入手または閲覧の方法
- 個人情報の取扱い（匿名化する場合にはその方法）
- 試料・情報の保管・廃棄の方法
- 研究の資金源ならびに研究者の利益相反に関する状況
- 相談などへの対応
- 研究対象者などに経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容
- 通常の診療行為を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療法等に関する事項
- 通常の診療行為を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い
- 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無および内容
- 研究対象者から取得された試料・情報について、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
- 侵襲を伴う研究であって介入を伴うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

10. 研究対象者等及びその関係者からの相談、問合せ等への対応

本研究に関する相談、問合せについては研究代表者、研究分担者（主治医）に直接または倫理委員会事務局に問合せを行う。

研究責任者 ○○○○ TEL: XXX-XXXX-XXXX E-mail: [XXXXXXX@nihon-u.ac.jp](mailto:XXXXXXX@nihon-u.ac.jp)

研究担当者 説明同意文書に明記する

倫理委員会事務局 TEL: XXX-XXXX-XXXX E-mail: [XXXXXXX@nihon-u.ac.jp](mailto:XXXXXXX@nihon-u.ac.jp)

11. 生体試料および診療情報の保存、廃棄の方法

必要に応じて以下の項目を記載して下さい。

チェック項目

保存する試料名

保存する試料の保管場所（〇〇室の鍵の掛かるロッカーetc）

- 試料の保管責任者（通常は研究責任者）
- 将来廃棄する場合には廃棄の方法と時期
- 試料を保存して将来別の研究に用いる場合は、現在分かる範囲での研究内容（その場合には説明同意書に記載のある旨）

## 12. 個人情報の取扱い

以下のように記載をお願いします

- 1) 研究対象者にかかわるデータ類および同意書などを取り扱う際は、対象者の秘密保護に十分注意する。
- 2) 病院外へ提出する症例報告書などでは対象者識別コードを必ず用いる。この場合、対象者のイニシャルや病歴番号、IDなどは個人情報になるため、識別コードは付与しない。
- 3) 研究結果を公表する場合には、対象者が特定できないようにする。
- 4) 研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用しない。

## 13. 研究対象者の健康被害に対する補償（通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、保険加入の有無）

例：保険診療の範囲内で行う研究の場合

本研究における薬物投与や検査は、すべて保険診療の範囲内で行う。本研究に起因して健康被害が生じた場合も、通常の保険診療と同様に患者の健康保険を用いて治療を行う。その際の医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる組織・施設、および医師等の個人のいずれも被験者に対して補償は行わない。ただし、最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行う。承認医薬品による承認の範囲で使用した重篤な有害事象に関しては、医薬品副作用被害救済制度の対象となる。

例：介入を伴う試験、未承認医薬品・医療機器、保険適応外で効能・効果、用法・用量を超える使用

本研究に起因して、万が一重篤な有害事象、死亡、高度の障害が生じた場合は、研究代表者が加入した〇〇保険株式会社が補償にあたる。

## 14. 通常の診療を超えた医療行為を伴う研究の場合には、研究終了後における研究対象者への

医療の提供に関する対応

例：本項目に適応しない

例：対象者については、本研究終了後、研究の中止・中断の有無に関わらず適切な医療を提供する。

## 15. 研究資金

例：本研究は教室研究費によって運営される。

例：本研究は、文部科学省研究補助金 基盤研究(A)（課題番号：XXXXXXXX）によって運営される。

例：本研究は、〇〇製薬株式会社からの委託研究により運営される。

例：本研究は教室研究費ならびに、一部は〇〇製薬株式会社からの奨学寄付金により運営される。

## 16. 利益相反

例：研究代表者ならびに研究分担者は本研究に関していかなる利益相反はない。

例：研究代表者〇〇〇〇は、本研究で使用するXX薬の製造販売元である〇〇製薬から、講演料ならびに原稿料を得ている。又、研究分担者である〇〇〇〇は教室責任者として〇〇製薬から奨学寄付金を受領している。その他の研究分担者は本研究に関しての利益相反はない。

## 17. 規定によりモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制および実施手順

例：本研究のモニタリングは、年に一度倫理委員会へ提出する年次報告にて、研究の進捗状況、同意文書の保管状況ならびに発生した重篤な有害事象について報告することで品質を保証する。監査については、倫理委員会への最終報告にて、集積症例数、同意文書の保管状況、発生した重篤な有害事象、不適格症例数、同意撤回数ならびに最新研究実施計画書の提出にて代替える。



集積する症例数が 100 例を超える場合にはオンサイト・モニタリングの実施をお勧めします。

例：本研究のモニタリングは年1度、本研究に関与しない〇〇科〇〇によりオンサイトで施行する。モニタリング数は、施行時の症例数にルートを掛けた数とする。

その内容は

- ① 説明同意文書の保管状況
- ② 研究の進捗状況
- ③ 重篤な有害事象の発生頻度と対応
- ④ 研究対象者の適格性
- ⑤ プロトコルの遵守状況
- ⑥ その他必要な項目
- ⑦ モニタリング報告書を作成して研究代表者に提出する。

多施設共同研究の場合には監査も記載して下さい。

監査については、研究終了後〇〇大学〇〇先生により施行予定とする。直接閲覧する症例数は、ランダムにXX例とする。監査に関する謝礼はXX万円とする。

監査の内容は

研究毎の項目

- ① 倫理審査委員会の審査記録
- ② プロトコル改訂の承認書
- ③ 年次報告
- ④ 説明文書、同意書の内容
- ⑤ 薬剤管理情報

症例ごとの項目

- ① 対象者の同意文書
- ② 適格性
- ③ 治療（介入）に関する正確性
- ④ 効果判定に関連するデータの正確性
- ⑤ 有害事象報告
- ⑥ 上記以外のデータの正確性

以下の施設長への報告事項はなるべくそのまま臨床計画書に記載して下さい。

## 18. 病院長ならびに臨床研究審査委員会への報告内容および方法

- 1) 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針への重大な不正事案を知った場合

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に関する重大な違反をとら、例えば

- ① 研究に関する情報の漏洩（個人情報など）
- ② 研究対象者の自発的な意思決定の制限
- ③ 重大な有害事象が研究の継続に影響を与える場合の未報告や隠蔽
- ④ 利益相反状態の無申告
- ⑤ 研究成果のねつ造、改ざん

など、倫理指針に定められた責務を逸脱した場合や、その他の法令に定められた基準を逸脱するものとする。これらの不正事案を知った場合には、研究担当者は文書により直ちに臨床研究審査委員会事務局窓口届け出るものとする。

## 2) 予期しない重篤な有害事象

研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書に記載されていない重篤な有害事象や記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しない、予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、72時間以内に所定の報告書を用いて病院長に報告する。

## 3) 重篤な有害事象

重篤な有害事象の発生を知った場合には、72時間以内に所定の報告書を用いて病院長（臨床研究審査委員会）に報告する。

## 4) 研究計画書からの逸脱の報告

研究計画書からの逸脱があった場合には、直ちに文書により直ちに臨床研究審査委員会事務局窓口届け出るものとする。

## 5) 研究計画書、同意説明文書の変更

研究計画書、同意説明文書の変更があった場合には、直ちに文書により直ちに臨床研究審査委員会事務局窓口届け出るものとする。

## 6) 年次報告

原則として年に1度、所定の様式により当該臨床研究の進捗状況を含めた年次報告書を病院長宛に提出する。

## 7) 終了報告

研究が終了した場合には、所定の様式により当該臨床研究の終了報告書を病院長宛に提出する。

## 19. 研究組織

例：研究責任医師：〇〇一郎，〇〇〇科，科長

研究分担医師：〇〇二郎，〇〇〇科，〇〇

〇〇三郎，〇〇〇科，〇〇

連絡先：〇〇大学病院 〇〇〇科 〇〇二郎（内線 \*\*\*\*）

注意：ここに記載するのは、研究組織の例です。多施設共同研究の場合は、別に「研究全体の実施体制」という項目を立てて記載してください。研究全体の研究者代表者の氏名・所属、参加施設とその施設の代表研究者のリスト等を記載してください。研究薬割付責任者、症

例登録センター，効果安全性検討委員会，解析担当者などがあれば，それらを担当する者の氏名・所属も記載してください。

## 20. 研究の登録，公表

本研究は承認後直ちに UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録し，研究の終了後は直ちに同じく UMIN-CTR に終了報告を行う。

本研究は承認後直ちに jRCT に登録し，研究の終了後は直ちに同じく jRCT に終了報告を行う。

## 21. 参考文献・資料

以下は小児科，救急科，遺伝子情報を扱うなどやや特殊な項目です。必要に応じて記載して下さい。

### 付随事項

1. インフォームド・アセントを得る場合には，規定による説明事項及び説明方法
2. 緊急状況下に研究を実施しようとする場合には，掲げられた要件の全てを満たしていることについて判断する方法
3. 研究の実施に伴い，研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等，重要な知見が得られる可能性がある場合には，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
4. 研究の一部業務を委託する場合には，委託先及び委託業務の監督の方法
5. 研究対象者から取得された試料・情報について，インフォームド・コンセントを受けた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，その旨と現時点において想定される内容