研究計画書

（臨床研究法対応）

研究責任医師：

第1.0版 [作成日を入れる]

研究計画書の改訂記録

|  |  |
| --- | --- |
| 版数 | 作成（改訂）年月日 |
| 第1.0版 | [作成日を入れる] |
|  |  |
|  |  |

機密情報に関する注意

本研究計画書は、機密情報であり、本研究に参加する医療機関、研究責任医師、研究分担医師、研究協力者、臨床研究審査委員会、等の臨床研究関係者に対して提供されるものです。

本研究計画書は、研究対象者に対して本研究の内容を説明する場合を除き、研究責任医師の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示または本研究の目的以外に利用することはできません。

**このファイルを利用する場合の注意事項**

このファイルは、医療機器を用いた臨床研究の研究計画書を効率的に作成するためのテンプレートで、臨床研究法で定める「臨床研究」を対象としています。研究計画書の構成等は、「医療機器を用いた臨床研究の活性化に関する検討委員会（京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター）」において、学内外の有識者が作成しました。

ここでの「臨床研究」とは、「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」となります。ただし、「研究の目的で検査、投薬その他診断又は治療のため医行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報の収集により得られた情報を利用する研究（「いわゆる観察研究」）は、臨床研究法の対象外です。また、手術手技の研究も対象外になります。これらは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系倫理指針）」に従って実施することになります。医学系倫理指針に該当する場合は、観察研究、介入研究いずれか適切なテンプレートをご利用ください。

1. 用語は出来るだけ統一し、よく使われる文例を記載していますが、各実施医療機関の作成要領を参考にして必ず内容をよく読み、各研究に合わせて修正してください。
2. [入力フィールド]の部分は、クリックすることで内容を選択あるいは記入することが出来ます。
3. 青字と赤字は、注釈となります。提出時には削除してください。
4. 緑色は、文例を示しています。必要に応じて、各研究に合わせて選択し、修正した後、黒字に変更してください。
5. 提出時には、Wordの「目次の更新」を用いて、ページ番号を更新してください。
6. Wordの機能については、画面の右上のWordヘルプなどを参考にしてご利用ください。
7. 本テンプレートは、2024年3月時点での法令・指針・通達等に従って作成しています。改正等が行われた場合は見直しが必要になります。適宜、審査部門の意見に従って修正を行ってください。

お気づきの点がございましたら、京都大学医学部附属病院 先端医療機器開発・臨床研究センター（crcmed@kuhp.kyoto-u.ac.jp）までご連絡ください。

倫理原則

本研究の関係者は、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」（平成29年4月14日公布）並びに「臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）」（平成30年2月28日公布）等の法規等を遵守するとともに、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」等の適用となる規範を遵守する。

概要

（厚労省が整備する臨床研究等提出・公開システム（jRCT）への申請に必要な項目になります。適切な内容を記入あるいは選択してください。項目名に英語が併記されているものは英語での表記も必要になります。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究の目的 | |  |
| 試験のフェーズ / Study Phase | | [選択してください。] |
| 症例登録開始予定日 | | [開始予定日を入れる] |
| 実施期間 | | [開始日を入れる]～ [終了日を入れる] |
| 実施予定被験者数 | | 例 |
| 試験の種類 / Study Type | | [選択してください。] |
| 試験デザイン / Study Design | | [選択してください。]  [選択してください。]  [選択してください。]  [選択してください。]  [選択してください。] |
| 保険外併用療養費の有無 | | [選択してください。] |
| 臨床研究を実施する国（日本以外） | |  |
| Countries of Recruitment | |  |
| 研究対象者の適格基準  Key Inclusion & Exclusion Criteria | 主たる選択基準 |  |
| Inclusion Criteria |  |
| 主たる除外基準 |  |
| Exclusion Criteria |  |
| 年齢下限 / Age Minimum | 歳 / year-old |
| 年齢上限 / Age Maximum | 歳 / year-old |
| 性別 / Gender | [選択してください。] |
| 中止基準 | |  |
| 対象疾患名 | |  |
| Health Condition(s) or Problem(s) Studied | |  |
| 介入の内容 | |  |
| Intervention(s) | |  |
| 主たる評価項目 | |  |
| Primary Outcome(s) | |  |
| 副次的な評価項目 | |  |
| Secondary Outcome(s) | |  |

シェーマ

（研究の概要を把握するために、研究対象者のリクルートから研究終了までの具体的なフローチャート（シェーマ）を挿入し、研究デザインの要約を記入してください。シェーマには、研究内容の概略、主な適格基準、目標症例数、研究期間および登録期間等の内容を含めてください。研究デザインの要約には、研究のフェーズ、比較の方法（並行群間比較／クロスオーバー／無対照等）、介入の種類（診断／治療等）、割付の有無とランダム化、盲検化の有無とレベルなどを簡潔に記入してください。実施計画では、研究のフェーズは、第0相から第4相の中から選択することになりますが、医療機器の場合、フェーズ分けが必ずしも明確でない場合があります。その場合は、実施計画の試験のフェーズはN/Aとし、ここに、探索的研究か検証的研究かを記入してください。）

多施設共同研究の場合

（多施設共同研究の場合は、中央機構（研究事務局、データセンター、効果・安全性評価委員会等を含む）、監査機構と参加各実施医療機関の関係性を組織図で示してください。）

目　　次

[1. 背景と意義 9](#_Toc35841414)

[1.1. 対象疾患と本研究に関する先行研究 9](#_Toc35841415)

[1.2. 本研究・試験機器の位置づけと意義 9](#_Toc35841416)

[2. 目的 9](#_Toc35841417)

[3. 研究対象者と対象疾患 9](#_Toc35841418)

[4. 適格基準 9](#_Toc35841419)

[4.1. 選択基準 9](#_Toc35841420)

[4.2. 除外基準 10](#_Toc35841421)

[4.3. 設定根拠 10](#_Toc35841422)

[5. 倫理的事項 10](#_Toc35841423)

[5.1. 説明と同意（インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント）の手続き 10](#_Toc35841424)

[5.2. 説明文書・同意文書（様式）の作成と改訂 13](#_Toc35841425)

[5.3. 個人情報の保護 13](#_Toc35841426)

[5.4. 健康被害に対する補償 14](#_Toc35841427)

[5.5. 偶発的所見を含む研究結果の取り扱い 14](#_Toc35841428)

[5.6. 研究対象者等からの相談等への対応 14](#_Toc35841429)

[6. 研究デザイン 15](#_Toc35841430)

[6.1. 研究デザインの概要 15](#_Toc35841431)

[6.2. 中止基準 15](#_Toc35841432)

[6.3. 研究終了後の対応 16](#_Toc35841433)

[7. 試験機器 16](#_Toc35841434)

[7.1. 試験機器の概要 16](#_Toc35841435)

[7.2. クラス分類 17](#_Toc35841436)

[7.3. 試験機器の交付、保管、管理及び返却 17](#_Toc35841437)

[7.4. 試験機器の判別と誤使用の防止 17](#_Toc35841438)

[8. 研究の手順 18](#_Toc35841439)

[8.1. 症例登録の手順 18](#_Toc35841440)

[8.2. 観察・検査・報告項目 19](#_Toc35841441)

[8.3. 研究スケジュール 19](#_Toc35841442)

[9. 評価項目 20](#_Toc35841443)

[9.1. 主要評価項目 20](#_Toc35841444)

[9.2. 副次的評価項目 20](#_Toc35841445)

[10. 有害事象及び疾病等 20](#_Toc35841446)

[10.1. 有害事象及び疾病等の定義と発現時の対応 21](#_Toc35841447)

[10.2. 重篤な有害事象および疾病等の定義と発現時の対応 21](#_Toc35841448)

[10.3. 不具合の発生時の対応 22](#_Toc35841449)

[10.4. 予期される有害事象 22](#_Toc35841450)

[11. 研究参加に伴って予想される利益および危険・不快な状態 22](#_Toc35841451)

[12. 統計学的解析 23](#_Toc35841452)

[12.1. 解析対象集団 23](#_Toc35841453)

[12.2. 解析方法 23](#_Toc35841454)

[12.2.1. 主たる解析 23](#_Toc35841455)

[12.2.2. 副次的解析 23](#_Toc35841456)

[12.3. 目標症例数およびその設定根拠 23](#_Toc35841457)

[12.4. 統計解析計画の変更 24](#_Toc35841458)

[13. データマネジメント 24](#_Toc35841459)

[13.1. 症例報告書の記入と提出 24](#_Toc35841460)

[13.2. データの取扱い 25](#_Toc35841461)

[13.3. 原資料の特定 25](#_Toc35841462)

[14. 原資料等の直接閲覧 26](#_Toc35841463)

[15. モニタリング・監査 26](#_Toc35841464)

[15.1. モニタリング 26](#_Toc35841465)

[15.2. モニターの指定 26](#_Toc35841466)

[15.3. モニタリングの手順 26](#_Toc35841467)

[15.4. モニタリング結果の報告 27](#_Toc35841468)

[15.5. 監査 27](#_Toc35841469)

[16. 研究計画書の承認等 28](#_Toc35841470)

[16.1. 研究計画書の承認・変更・改訂 28](#_Toc35841471)

[16.2. 研究計画書からの逸脱 28](#_Toc35841472)

[17. 研究の終了と早期中止・中断・再開 29](#_Toc35841473)

[17.1. 研究の終了 29](#_Toc35841474)

[17.2. 研究の早期中止・中断・再開 29](#_Toc35841475)

[18. 実施医療機関の管理者への報告 30](#_Toc35841476)

[19. 研究の費用負担 30](#_Toc35841477)

[19.1. 資金源と利益相反 30](#_Toc35841478)

[19.2. 研究に関する費用と研究対象者負担および謝金 31](#_Toc35841479)

[20. 研究終了後の試料・情報の取り扱い 31](#_Toc35841480)

[21. 研究成果の帰属と結果の公表 31](#_Toc35841481)

[21.1. 研究成果の帰属 31](#_Toc35841482)

[21.2. 研究に関する情報公開の方法 32](#_Toc35841483)

[22. 研究実施期間 32](#_Toc35841484)

[23. 研究組織 32](#_Toc35841485)

[24. 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会 35](#_Toc35841486)

[25. 文献 36](#_Toc35841487)

[26. 付録 36](#_Toc35841488)

1. 背景と意義
   1. 対象疾患と本研究に関する先行研究

（必要に応じて項目に分けるなど簡潔かつ明確に記入してください。）

（臨床研究法施行規則には、「臨床研究の背景」は、当該臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、参考文献、根拠データ等に基づいて、分かりやすく簡潔に記入することとあります。

（ア）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。）

（イ）これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

（ウ）現在の標準治療の内容及び治療成績

（エ）当該臨床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

ここで、診断機器などでは、「標準治療」を診療ガイドライン等に記入されている標準的な診断法などに読み替えるなどしてください。）

* 1. 本研究・試験機器の位置づけと意義

（リサーチクエスチョン、科学的合理性の根拠などを踏まえて研究の社会的意義を簡潔に記入してください。）

1. 目的

（当該臨床研究の仮説、目的を簡潔かつ明確に記入してください。「9. 評価項目」と整合が取れる内容を記入する必要があります。）

1. 研究対象者と対象疾患

（研究対象者の概要を記入してください。適格基準で研究対象者の疾患又は病態を規定する場合は、研究を開始する時点で標準的に用いられている診断基準および病期・病型の分類を記入してください。）

1. 適格基準

以下の選択基準をすべてみたし、除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を適格として登録する。

* 1. 選択基準

1. 同意取得時の年齢が、歳以上歳未満である。
   1. 除外基準
2. 以下のいずれかの合併症を有する。
3. 以下のいずれかの既往を有する。
4. その他、研究責任医師又は研究分担医師等が本研究を安全に実施するのに不適当と判断した研究対象者

（合併症があっても、コントロールできている場合は、組み入れ可能とすることや、既往は過去いつまで遡るかなどを決めた方が、リクルートは容易になります。研究目的に応じて追記修正してください。

妊娠中又は妊娠の可能性がある女性、授乳中である女性、研究中の避妊に同意しない男女、など必要に応じて選択基準、除外基準の追記修正を行ってください。）

* 1. 設定根拠

（選択基準及び除外基準の設定理由・設定根拠を記入してください。設定理由としては、倫理的配慮、有効性評価、安全性評価のためなどが考えられます。特定の集団を除外することなどがないように、適格基準をよく検討してください。特に、代諾者による同意を可能とする場合は、その妥当性や必然性について記入してください。）

1. 倫理的事項
   1. 説明と同意（インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント）の手続き

（研究の内容に応じて、インフォームド・コンセント、アセントに関する以下の文例を参考に記入してください。複数の文例を組み合わせる必要がある場合もありますので、適宜、選択して修正を行ってください。）

（研究対象者が未成年者等（病状によって意思表明が不明瞭などで特別な配慮が必要なものを含む）の場合は、代諾者の選定方針、代諾者への説明事項、研究対象者とすることが必要な理由を述べたうえで、同意取得の手順を記入してください。なお、2022年4月1日から、民法の改正により成年年齢が20歳から18歳に引き下げられています。

研究の実施にあたっては、以下の点にご留意ください。アセントとは、未成年者等が研究対象者として参加する場合、未成年者等が与える積極的な合意であり、コンセントと同格のものではありません。未成年者等を対象とする場合は、代諾者向けの説明文書以外に研究対象者の理解力に応じた説明文書を別途作成してください。）

（研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況においては、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができます。

① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

② 介入を行う研究の場合には、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と認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④ 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こと。

ただし、研究責任医師又は研究分担医師は、あらかじめ研究計画書に記入するとともに、当該研究を実施した場合には、速やかに、文書によるインフォームド・コンセントの手続きを行う必要があります。）

研究対象者のみの同意を設定している研究の場合の文例

研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が研究に参加する前に、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を得た説明文書・同意文書を用いて研究対象者に対して十分な説明を行う。また、研究対象者に対して質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、研究対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼し、本研究の同意文書を用いて研究への参加について自由意思による同意を研究対象者から文書として得る。研究責任医師又は研究分担医師は同意文書に、説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した研究対象者名、同意を得た日付の記入があることを確認する。研究責任医師又は研究分担医師は、記名押印又は署名された説明文書・同意文書の写しを研究対象者本人に速やかに手渡す。同意文書の原本は実施医療機関で適切に保存する。

研究責任医師又は研究分担医師は、研究に継続して参加するかどうかについて研究対象者の意思に影響を与えると思われる情報を入手した場合には、直ちに当該情報を研究対象者に提供し、これを記録するとともに、研究対象者が研究に継続して参加するかどうかを確認する。また、研究責任医師が説明文書の改訂を行った場合は、研究責任医師又は研究分担医師は、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について自由意思による同意を研究対象者から文書により得る。

研究対象者もしくは代諾者の同意を設定している研究の場合の文例

研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が研究に参加する前に、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を得た説明文書・同意文書を用いて研究対象者又は代諾者に対して十分な説明を行う。また、研究対象者又は代諾者に対して質問する機会と研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、研究対象者又は代諾者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。本研究の同意文書を用い、研究への参加について自由意思による同意を研究対象者又は代諾者から文書として得る。研究責任医師又は研究分担医師は同意文書に、説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した研究対象者又は代諾者名、同意を得た日付の記入があることを確認する。研究責任医師又は研究分担医師は、記名押印又は署名された説明文書・同意文書の写しを研究対象者又は代諾者に速やかに手渡す。同意文書の原本は実施医療機関で適切に保存する。

研究責任医師又は研究分担医師は、研究に継続して参加するかどうかについて研究対象者又は代諾者の意思に影響を与えると思われる情報を入手した場合には、直ちに当該情報を研究対象者又は代諾者に提供し、これを記録するとともに、研究対象者が研究に継続して参加するかどうかを研究対象者又は代諾者に確認する。また、研究責任医師が説明文書の改訂を行った場合は、研究責任医師又は研究分担医師は、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、研究への参加の継続について自由意思による同意を研究対象者又は代諾者から文書により得る。

研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には代諾者の同意に関する記録及び代諾者と研究対象者との関係についての記録を作成する。

なお、研究対象者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、以下に定める者の中から代諾者を選定する。

1. （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
2. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）
3. 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の場合の文例

次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができるものとする。ただし、研究を実施した場合には、速やかに上記に準じてインフォームド・コンセントの手続きを行う。

1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
2. 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険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
3. 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
4. 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こと。

未成年者やインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者を研究対象者とする研究の場合

未成年者の場合の文例

年齢を、未成年者が含まれる歳以上とした理由は、には先天性症例が多く含まれ、発症は歳くらいであること、では歳以上を対象としていたことによる。就学時期や本研究に関する理解の程度を勘案して決定した。

インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者の場合の文例

対象集団に意識障害・認知機能障害を伴う研究対象者が見込まれるため、研究対象者本人より同意を得られない場合は、代理同意（代諾）も可とする。

インフォームド・アセントを得る研究の場合の文例

16歳以上の未成年者の場合には、インフォームド・アセントに加え、可能な限り代諾者とともに研究対象者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。また、16歳未満の研究対象者に対しても、理解力に応じてアセント文書を用いて説明を行い、できる限り同意文書へ研究対象者本人の署名と日付の記入を得るように努める。

研究対象者が研究実施内容に拒否の意向を示した場合は、その意向を尊重する。ただし、研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

* 1. 説明文書・同意文書（様式）の作成と改訂

説明文書・同意文書（様式）は、研究責任医師が作成し、必要に応じてこれを改訂する。また、作成あるいは改訂した説明文書・同意文書（様式）は、あらかじめ認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者に提出し、その承認を得る。多施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記入内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記入する。

説明文書には、少なくとも臨床研究法及び関連する法規に定められた事項を記入する。また、研究対象者を意図的に誘導するような記入はしない。

研究への参加の継続について、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに研究責任医師が説明文書・同意文書（様式）を改訂し、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を得る。

なお、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）の意思に影響を与える可能性のある情報とは、新たな安全性の情報又は当該試験機器開発に関する情報等を指す。

* 1. 個人情報の保護

研究に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守する。また、研究対象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はらい、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さない。職を退いた後も同様とする。

研究責任医師、研究分担医師等は、症例登録票および症例報告書等を提出する際には、研究対象者の個人情報（氏名・住所・電話番号など）を記入せず、研究対象者識別コード又は登録番号を用いて、当該実施医療機関以外の者が研究対象者を特定できないようにする。研究対象者を識別するための、個人情報と研究対象者識別コードとの対応表は研究責任医師が保管する。

データマネジメント担当者は研究対象者識別コード又は登録番号を用いてデータ管理を行う。また、研究責任医師等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。

* 1. 健康被害に対する補償

研究責任医師、研究分担医師等、実施医療機関は、本研究の実施に起因して有害事象が発生し、研究対象者に健康被害が生じた時、研究対象者がただちに適切な診断、治療および必要な措置を受けることができるように対応する。

補償の保険に入らない場合の文例

本研究では、保険に加入しない。健康被害に対する治療に係る医療費は、研究対象者の健康保険を適用する。

（研究責任医師は、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入、その他の必要な措置を適切に講じなければなりません。また、健康被害に対する治療に係る医療費の取り扱いについては説明文書に記入し、認定臨床研究審査委員会の承認を得る必要があります。保険に加入せずに、臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対して医療の提供のみを行う場合は、研究計画書及び説明文書に、その内容と理由を記入し、認定臨床研究審査委員会の承認を得る必要があります。）

補償の保険に入る場合の文例

研究責任医師は、本研究に関連して研究対象者に生じた健康被害（研究の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険に加入する。

* 1. 偶発的所見を含む研究結果の取り扱い

（研究の実施に伴い、研究対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いについて記入してください。無い場合は無いと記入してください。）

画像読影等で偶発的異常所見が見つかる場合の文例

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はないが、健康に関わる偶発的異常所見が見つかった場合は、研究対象者が患者である場合は主治医にその旨を文書で通知すること、研究対象者が健常被験者の場合は病院を受診することを説明文書に記入して説明する。

* 1. 研究対象者等からの相談等への対応

研究責任医師又は研究分担医師等は、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等に対しては、下記の担当窓口を説明文書に記入し、適切かつ迅速に対応する。

（京都大学医学部附属病院○○診療科等）

電話：

E-mail：

夜間・休日：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail： [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

1. 研究デザイン
   1. 研究デザインの概要

（実施する臨床研究の種類及びデザインの概要（例えば、非盲検・対照試験、非盲検・非対照試験、群間比較試験など）を記入してください。また、無作為化又は盲検化等の方法を採用する場合は、その実施方法を簡潔に記入してください。）

群間比較を行う場合

（被験群、対照群（対照機器、シャム治療、標準治療のみなど）、介入の内容を記入してください。比較法として、並行群間、クロスオーバー、n × nファクトリアル、歴史対照など、比較手法として、優越性、同等性、非劣性、探索的（点推定比較）などを簡潔に記入してください。）

割付を行う場合

（割付順序（コンピューターが生成する乱数など）の生成方法と、層別化のための因子のリスト、 割付順序を実行するメカニズム（中央の電話、web登録・割付など）、並びに介入が実施されるまで順序が隠される全手順（誰が割付順序を生成し、誰が患者を登録し、誰が参加者を介入方法に割り当てるかなどを含む）を簡潔に記入してください。）

盲検化を行う場合

盲検化の有無（二重盲検、単盲検、非盲検、PROBEなど）を記入してください。研究対象者、研究実施者、予後評価者、データ解析者等の誰が介入割り当て後も盲検化されるか、また、どのように盲検化するかを記入してください。また、開鍵が許容される状況と、試験中に研究対象者に割り付けられた介入方法が開示される手順を簡潔に記入してください。）

* 1. 中止基準

研究責任医師又は研究分担医師等は、以下の事項に該当する場合、当該研究対象者についての研究の継続を中止する。その際、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

1. 同意撤回があった場合
2. その他、研究責任医師又は研究分担医師等が本研究を安全に実施するのに不適当と判断した場合

同意撤回の申し出があった場合、研究責任医師又は研究分担医師等は研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）に対し、当該研究において同意撤回時までに収集したデータの利用の可否について確認する。当該研究対象者における全データの利用を拒否された場合は、その旨を（研究事務局など）へ連絡する。

* 1. 研究終了後の対応

（通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合、研究終了後は、研究対象者に対する研究は中止されるため、原則として、試験機器の使用を中止し一般診療に切り替えることになります。臨床研究に関連した原因で研究終了後も引き続き研究対象者に対して何らかの特別な対応が必要な場合や埋植型医療機器の場合、研究中止の場合、また消耗品や故障対応等のサポートの継続性が求められる場合など、その対応法等を予め定めておいてください。研究対象者に対し何らかの対応が想定される場合、説明文書に記入してください。）

1. 試験機器
   1. 試験機器の概要

（薬機法未承認等（未認証、未届出を含む。）機器の場合は、名称に加えて製造番号又は製造記号を記入するとともに、「臨床研究機器に関する説明書」等を、「26. 付録」として添付してください。作成にあたっては、必要に応じ試験機器提供者等と協力して、専門外の者が理解できるように、写真、イラスト、構成図、操作フロー等を用いて、試験機器の特徴、原理、構造、操作等の理解が容易になるように心がけてください。また、安全性試験や性能評価に関する本試験機器の非臨床試験の要約、本試験機器の先行する臨床研究成績などを記入してください。）

（薬機法承認等（認証、届出を含む。）機器の場合は、試験機器の添付文書で代用することも可能です。名称に加えて承認番号（認証番号、製造販売届出番号）を記入するとともに、添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページからダウンロードするか、試験機器の製造販売業者から入手し、「26. 付録」として添付してください。）

（医療機器に係る臨床研究のうち、以下の全ての事項を満たす臨床研究は、厳格には試験機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないとされています。ただし、研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記入されていれば、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として実施しても差し支えないとされています。

（ア）対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること。

（イ）最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の研究対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること。

（ウ）一連の変更した医療機器を臨床研究の研究対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること。

なお、変更範囲に含まれる医療機器によって、臨床研究の研究対象者に対するリスクが大きく異なる場合には一つの臨床研究の研究計画書として評価することはできないため、別の臨床研究計画にする必要があります。）

* 1. クラス分類

（医療機器は一般的名称が与えられており、そのリスクによってクラス分類（クラスⅠ～Ⅳ）されています。試験機器提供者に確認して記入してください。一般的名称、クラス分類が未定の場合は、想定しているクラス分類とその根拠を記入してください。）

* 1. 試験機器の交付、保管、管理及び返却

試験機器は、試験機器提供者等が実施医療機関に瑕疵のない状態で搬入、設置する。

試験機器は、研究期間中、研究責任医師が保管、管理する。

研究責任医師は研究の開始に先立ち、試験機器およびその機器情報（製造番号又は製造記号、また、可能であれば機器固有識別子Unique Device Identification: UDI）の受領、取り扱い、管理、使用について試験機器提供者より十分説明を受け、研究終了後は、試験機器が通常診療で使用されないように試験機器提供者に返却する。本研究の終了後も、一定期間、これらの記録を適切に保管する。

試験機器提供者は必要に応じて研究機器の調整や補助、部品交換などの整備を行うものとする。

（試験機器の保管あるいは貯蔵方法に特別な配慮が必要な場合は追記ください。特に、反復使用が可能な医療機器、未使用の単回使用医療機器等の取り扱いに関しては契約書等で返却・廃棄等を試験機器提供者と適切に取り決めてください。）

（多施設共同研究を実施する場合は以下も併せて記入してください。）

研究代表医師は各実施医療機関で試験機器が適切に取り扱われ、管理、使用、整備できる体制であることを確認する。

* 1. 試験機器の判別と誤使用の防止

試験機器の通常診療への誤使用を避けるために、試験機器に以下記入のラベルを貼り明示する。

装置名

PN/SN /

Manufactured by

Made in Japan

　注意：臨床研究以外の目的で使用することはできません。

臨床研究用

（上記のラベル例などを参考にラベルのオブジェクトを挿入してください。）

1. 研究の手順
   1. 症例登録の手順

（症例登録とは、研究責任医師又は研究分担医師が候補となる研究対象者の適格性判断に必要な情報をデータセンター等に連絡し、適格性を確認して当該研究の研究対象者として登録する手続きになります。症例登録を2段階（仮登録・本登録）で行う場合、段階ごとに手順を記入してください。ランダム化試験の場合は、症例登録後、各治療群の割付を行うタイミングおよび研究責任医師又は研究分担医師への割付結果の連絡方法についても記入してください。症例登録は連絡方法（FAX、電子メール、登録用ウェブサイトなど）により手順が異なるため、方式に合わせて記入してください。）

単施設で適格性確認票を用いて登録する場合の文例

研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）より同意が得られた後、「8.2. 観察・検査・報告項目」に従って、適格性を確認する。なお、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）の同意が得られた場合は、同意取得前の検査結果を採用してよいものとする。症例登録は、適格性確認票を用いて行う。選択基準・除外基準に問題がないことを確認し、適格性確認票を保管する。症例登録リストを作成し、情報の一元管理を行う。

（多施設共同研究で無作為化する場合には割り付けに関する中央登録の方法を記入する必要があります。）

FAXで登録する場合の文例

研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）より同意が得られた後、「8.2. 観察・検査・報告項目」に従って、適格性を確認する。なお、研究対象者又は代諾者（代諾者を設定しない場合は削除）の同意が得られた場合は、同意取得前の検査結果を採用してよいものとする。

研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者が選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、症例登録票に必要事項を全て記入し、FAXで症例登録先である（研究事務局など）に症例登録票を送付する。

症例登録先：（研究事務局など）

〒606-8507京都府京都市左京区聖護院川原町54

TEL ：

FAX ：

E-mail ：

症例登録先で症例登録票を確認し、適格と判定された場合、登録結果として登録番号および割付結果が記入された症例登録確認書を発行する。症例登録確認書は、研究責任医師又は研究分担医師にFAXで送付する。

不適格と判定された場合、症例登録先は不適格と判定した理由とともに、研究責任医師又は研究分担医師に連絡する。

なお、症例登録先へ送付した症例登録票および受領した症例登録確認書は、原資料としてカルテ等とともに適切に保管する。

研究責任医師又は研究分担医師は症例登録先より受領した症例登録確認書を確認した後、研究を開始する。

* 1. 観察・検査・報告項目

（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・検査項目を規定してください。規定した観察･検査項目の結果はすべて症例報告書に記入し、データとして収集する必要があります。症例報告書に結果を記入する必要のない観察･検査項目がある場合は、その旨明記してください。）

（「登録前」「開始前」「期間中」「終了後」など、時系列に沿って、観察・検査・報告項目とその実施時期を明記してください。ただし、実施時期に許容範囲がある場合は、それを併記してください。）

（研究に関する業務の一部を委託しようとする場合は、別途、委託業務の内容や委託先の監督方法を定めた委託契約を、実施医療機関の管理者の承認を受けた研究計画書の内容を踏まえて締結する必要があります。業務委託のある場合は、その概要を記入してください。無い場合は無いと記入してください。）

* 1. 研究スケジュール

（通常診療と本研究での介入とを明確に区別して記入してください。また、介入方法は再現が可能な程度に客観的に記入してください。また、研究期間中に許容あるいは禁止される、関連する併存治療と介入の関係を記入してください。研究スケジュールは、研究対象者の登録、介入（導入とウォッシュアウトを含む）、評価、来院等のスケジュールを記入してください。概略図を追加することが強く推奨されます。）

（｢8.2.観察・検査・報告項目｣で規定した項目の実施スケジュールは、１ページに収まる表形式で示すのが推奨されます。）

1. 評価項目
   1. 主要評価項目

* 1. 副次的評価項目

（必要に応じて追加してください。）

（「2.目的」に記入した目的を達成するための評価項目を簡潔かつ正確に定義してください。また、評価項目を選択した根拠を簡潔に記入してください。）

検証的な臨床研究の場合

（特定の測定変数を含む主要評価項目（原則として１変数）、副次的評価項目、また、必要に応じてその他の評価項目を記入してください。主要評価項目が症例数など統計的事項の算出根拠となります。また、解析の測定基準（例：ベースラインからの変化、最終値、イベント発生時間）、集積方法（例：中央値、比率）、各評価項目の評価時点、選択された有効性および安全性評価項目の臨床との関連性についての説明が強く推奨されます。）

探索的な臨床研究の場合

（検証的な臨床研究では主要評価項目が症例数など統計的事項の主な算出根拠となりますが、探索的な臨床研究では統計的な厳密性を求めることが困難な場合もあります。この場合でも、出来るだけ数値化又は評価尺度で表すことが望まれます。また、探索的な臨床研究や、開発途上にあるプロトタイプ機を用いた臨床研究の場合は試行的な性格を有するため、特に安全に配慮した評価項目の設定が推奨されます。）

1. 有害事象及び疾病等

（「10. 有害事象及び疾病等」の項に記入すべき内容は、臨床研究法で作成が義務付けられている「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」の記入と一致させる必要があります。以下の文例は概要を記入したものです。このため、手順書を別途作成し、「26. 付録」に添付してください。手順書を作成しない場合は、研究計画書に詳細を追記してください。）

* 1. 有害事象及び疾病等の定義と発現時の対応

有害事象（AE：Adverse Event）とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全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。また、臨床研究法では、疾病等とは有害事象のうち実施された研究との因果関係が否定できないものをいう。

本研究における有害事象は、各研究対象者における研究開始から観察期間終了（研究終了後日）又は中止後日までを報告対象とする。なお、観察期間終了後（研究終了後日以降）あるいは中止後日以降に発現した有害事象で疾病等に該当する事象については本研究の報告対象とする。

有害事象が発現した場合、研究責任医師又は研究分担医師は研究対象者に対して速やかに適切な処置をとるとともに、経過を観察し転帰を確認する。詳細は、「26. 付録」に添付した「疾病等の取扱いに関する手順書」に従う。

（医療機器の臨床研究の場合、有害事象には、副作用に加えて、機器の不具合によるもの、未熟な操作など不適切な使用方法によるものがあることに留意してください。｢不具合｣とは、試験機器の破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する試験機器の具合がよくないことをいいます。）

* 1. 重篤な有害事象および疾病等の定義と発現時の対応

重篤な有害事象は、以下のいずれかに該当するものとする。うち当該研究との因果関係が否定できない有害事象を臨床研究法では重篤な疾病等と呼ぶ。

1. 死亡
2. 死亡につながるおそれ
3. 障害
4. 障害につながるおそれ
5. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされるもの
6. ①～⑤に準じて重篤なもの
7. 後世代における先天性の疾病又は異常

単施設の場合の文例

重篤な有害事象が発現した場合、研究責任医師又は研究分担医師は研究対象者に対して速やかに適切な処置をとるとともに、別途定める「疾病等が発生した場合の対応に関する作業手順書」に従って、直ちに認定臨床研究審査委員会、実施医療機関の管理者に報告するとともに、研究責任医師は、報告された重篤な有害事象を確認し、疾病等に当たる場合は臨床研究法施行規則及び上記手順に従って、厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）、効果安全性評価委員会（設置していない場合は削除）、試験機器提供者へ報告する。

多施設共同研究の場合の文例

重篤な有害事象が発現した場合、研究責任医師又は研究分担医師は研究対象者に対して速やかに適切な処置をとるとともに、別途定める「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に従って、直ちに認定臨床研究審査委員会、実施医療機関の管理者および研究代表医師に報告するとともに、研究代表医師は研究責任医師又は研究分担医師から報告された重篤な有害事象を確認し、疾病等に当たる場合は臨床研究法施行規則及び上記手順に従って、厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）、各実施医療機関の研究責任医師、効果安全性評価委員会（設置していない場合は削除）、試験機器提供者へ報告する。

## 不具合の発生時の対応

単施設の場合の文例

試験機器の不具合が発生した場合、研究分担医師は研究責任医師に報告する。報告を受けた研究責任医師は、当該機関の医療機関の管理者に報告する。その後、当該不具合によって10.2項の「重篤な疾病等」が発生するおそれがあると医師が判断した場合は、研究責任医師が知り得てから30日以内に認定臨床研究審査委員会に報告する。「重篤な疾病等」が発生した場合は、10.2項に従って対応する。

多施設共同研究の場合の文例

試験機器の不具合が発生した場合、研究分担医師は、所属する機関の研究責任医師に報告する。報告を受けた研究責任医師は、当該機関の医療機関の管理者に報告するとともに、研究代表医師に通知する。その後、当該不具合によって10.2項の「重篤な疾病等」が発生するおそれがあると医師が判断した場合は、研究代表医師が知り得てから30日以内に認定臨床研究審査委員会に報告する。「重篤な疾病等」が発生した場合は、10.2項に従って対応する。

* 1. 予期される有害事象

（試験機器の使用に伴って生じる重大な有害事象名とそれらの発生割合をすべて記入してください。その他の有害事象については、当該研究において特に注意を要すると考えられる事象名とそれらの発生割合を記入してください。文献等から引用した場合は、文献番号を記入してください。）

1. 研究参加に伴って予想される利益および危険・不快な状態

（侵襲の有無（軽微な侵襲かどうかなど）を含めて負担・リスク及び利益を記入してください。また、負担・リスクと利益の総合的評価、負担・リスクを最小化する対策を記入してください。ここで、「負担」とは、研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指し、例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含む。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）や経済的出費等も含まれます。また、「リスク」とは、研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指し、その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済的・社会的な危害が考えられます。「利益」は、研究から得られる成果や期待される恩恵を指し、研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。また、研究の成果は、社会的及び学術的な価値という一般的かつ無形の利益となります。）

1. 統計学的解析
   1. 解析対象集団

（解析対象集団を定義してください。解析対象集団とは、当該臨床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者集団を指します。解析対象集団は単一であることが望ましいですが、評価項目ごとに解析対象集団を設定する場合、それぞれについて定義する必要があります。（例：有効性解析対象集団と安全性解析対象集団））

* 1. 解析方法
     1. 主たる解析

* + 1. 副次的解析

（必要に応じて項目を追加してください。）

（「評価項目」の項目毎に実施する解析内容を記入してください。有効性および安全性の中間解析を行う場合は、項目を分けて、その統計解析手法を記入してください。）

* 1. 目標症例数およびその設定根拠

本研究の目標症例数は例とする。

＜設定根拠＞

（症例数の根拠となった臨床的仮説、評価項目、統計的事項を記入してください。）

有効性を評価する試験や比較試験の場合

（通常は仮説検定に基づいて計算されます。検定手法、効果の大きさ、αエラー、βエラーなどを特定する必要があります。また、脱落が見込まれる場合は、脱落率を示してください。）

フィージビリティを評価する探索的研究の場合

（必ずしも統計学的に計算されるわけではありませんが、臨床的仮説や評価項目からみて適切な症例数である根拠を示す必要があります。）

多施設共同研究の場合

（各実施医療機関での登録症例数とともに上限症例数の設定の有無を記入してください。上限症例数を設定する場合には実数と設定根拠も示してください。）

＜症例集積の見込み＞

（見込まれる登録症例数の根拠を、年間見込み症例数、選択基準適合率、同意率などをもとに記入してください。）

* 1. 統計解析計画の変更

統計解析計画を変更する場合は、研究計画書及び統計解析計画書（統計解析計画書がない場合は削除）を改訂し、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を得る。また変更の経緯を総括報告書に記入する。

（統計解析計画書を作成する場合は、「26.付録」に添付してください。）

1. データマネジメント
   1. 症例報告書の記入と提出

（症例報告書の種類（紙か、電子データシステムか）を記入してください。症例報告書が紙の場合は、症例報告書の送付手段（郵送、FAXなど）と送付先、並びに症例報告書の写しを研究計画書で規定された期間、実施医療機関で保管することを記入してください。電子データシステムで、使用するシステム名が既に決まっている場合は、それを記入し、データベース固定後に、実施医療機関の最終的なデータを入手し、実施医療機関にて研究計画書で規定された期間、保管することを記入してください。）

症例報告書が紙の場合の文例

本研究では、症例報告書の作成に関して、紙媒体の症例報告書を採用する。研究責任医師又は研究分担医師等は、研究対象者毎に症例報告書を作成する。症例報告書には研究計画書に求められているデータを記入する。変更又は修正を行う場合、研究責任医師又は研究分担医師等は、修正液等を使用せずに訂正箇所を二重線で消し、訂正箇所に捺印又は署名し、日付の他に訂正の理由を記入する。

症例報告書は、研究責任医師が署名したものを原本として取り扱うものとし、研究責任医師は記入されたデータが完全かつ正確であることを保証する。

研究責任医師は、すべての症例報告書の写しを作成したうえで、症例報告書の原本を郵送あるいは手渡しにて（研究事務局など）に提出する。

実施医療機関は、症例報告書の写しおよび症例報告書にて報告されたデータのもととなるデータを本研究で規定する保管期間終了時まで適切に保管する。

症例報告書が電子データ収集システムの場合の文例

本研究では、症例報告書の作成および提出に関して、電子的に症例報告書を作成する電子データ収集システム（EDCシステム）を採用する。実施医療機関は、EDCシステムに入力したデータのもととなるデータを原資料として別途保管する。原資料として紙面で研究対象者から提供されるデータは、各実施医療機関が確認し、記録を残す。

研究責任医師又は研究分担医師等は、計画書に求められているデータをEDCシステムの電子的症例報告書に入力する。また、症例報告書の入力ルールに従って、症例報告書の作成および入力内容の変更又は修正を行う。研究責任医師は入力されたデータが完全かつ正確であることを保証する。

本研究での症例報告書データは、研究期間中はEDCデータベースに電子データとして保管される。最終的なデータ入力・修正が完了後、症例報告書データ（修正記録等を含む）の写しは各実施医療機関において、本研究で規定する保管期間まで適切に保管する。

* 1. データの取扱い

登録症例について問題が発生した場合は、研究責任医師、統計解析責任者が協議の上、取り扱いを決定することとし、その項目、内容、決定した日付などを記録する。また、データ集計・解析時、原則としてデータの取り扱いは以下のとおりとする。

（必要に応じて項目を追加してください。）

（可能な限り、予め想定される問題と、その取り扱い手順を本研究計画書やデータマネジメント計画書等に規定しておくことが望まれます。例えば、来院しなかった場合や、研究計画書からの重大な逸脱、データ収集の不可など、があります。また、比較試験の解析では、ITT解析、per protocol解析等について規定する必要があります。）

* 1. 原資料の特定

（症例報告書のデータのもととなる資料を特定し記入してください。）

原資料を特定するための文例

本研究における症例報告書のデータのもととなる原資料とは、以下のものをいう。

* 研究対象者の同意及び研究対象者への情報提供に関する記録
* 診療録、画像フィルム等、症例報告書作成のもととなった記録
* その他実施医療機関で保管する本研究の実施に係る記録

なお、患者背景情報、有害事象及び併用治療に関連する項目については症例報告書を原資料とする。

1. 原資料等の直接閲覧

研究責任医師および実施医療機関は、本臨床研究に関連するモニタリング、監査ならびに認定臨床研究審査委員会およ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し、これに協力するものとする。

1. モニタリング・監査
   1. モニタリング

研究責任医師は、臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究が臨床研究法、関連する法規及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、自らが指定したものにモニタリングを実施させる。

（臨床研究法の対象となる「臨床研究」は、臨床研究法施行規則に従い、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければなりません。）

* 1. モニターの指定

研究責任医師は、以下の要件を満たすものを本臨床研究のモニターとして指定する。

・ モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること

・ 臨床研究法及び関連する法規を十分に理解していること

・ 実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、手順書の内容を十分に理解していること

・ モニタリングの対象となる業務に直接従事していないこと

・ 研究対象者の個人情報およびプライバシー、本研究の機密を保持できること

* 1. モニタリングの手順

モニタリング手順書を作成する場合の文例

別途定めるモニタリング手順書に従い、モニタリングを行う。

（モニタリング手順書を「26. 付録」として添付してください。）

モニタリング手順書を作成しない場合の文例

以下に示すモニタリング業務をオンサイトにて適宜実施することにより、研究対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること、及び実施計画、研究計画書、臨床研究法、関連する法規を遵守して当該試験が適切に実施されていることを確認する。

研究開始前のモニタリング

* 臨床研究関連記録の保管状況の確認

研究実施中のモニタリング

* 研究対象者登録状況（同意取得状況を含む）の確認
* 研究対象者組み入れの適切性の確認
* 症例報告書（報告されたデータ）と原資料との整合性確認
* （重篤な疾病等発生時）報告内容・手順の確認
* （重大な不適合発生時）報告内容・手順、対応の確認
* 臨床研究関連記録の保管状況の確認

研究終了時のモニタリング

* 臨床研究関連記録の保管状況の確認
  1. モニタリング結果の報告

モニターは、モニタリング実施の都度モニタリング報告書を記入し、モニタリング結果を研究責任医師に報告する。モニタリングの結果、改善すべき点が確認された場合は、研究責任医師に改善を依頼する。

（多施設共同研究を実施する場合は以下も併せて記入してください。）

研究責任医師は、必要に応じて当該報告の内容を研究代表医師に通知する。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供する。

* 1. 監査

（監査結果の報告内容には、日付、実施場所、担当者氏名、監査の対象、監査結果の概要を記入してください。別途監査手順書を作成する場合は、「別途定める監査手順書に従い、監査を行う」と記入し、「26. 付録」として監査手順書を添付してください。監査を実施しない場合は、「本研究では監査は実施しない。」と記入してください。）

監査手順書を作成する場合の文例

研究責任医師は、臨床研究に対する信頼性の確保及び研究対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究が臨床研究法、関連する法規及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、自らが指定したものに監査を実施させる。

監査の実施方法等の詳細については、別途定める監査手順書に従う。

1. 研究計画書の承認等
   1. 研究計画書の承認・変更・改訂

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究開始前に研究計画書・実施計画等について認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を得る。また、実施計画等を厚生労働省に提出する。

研究計画書の改訂を行う場合は、研究責任医師は、改訂・変更の決定を研究関係者に速やかに伝達する。また、研究責任医師は、定められた作業手順にしたがって認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者に報告する。また、必要に応じて厚生労働大臣に届け出る。重大な変更の場合は、研究対象者保護の観点から症例登録の一時中止を検討する。改訂した研究計画書は、認定臨床研究審査委員会及び実施医療機関の管理者の承認を得た上で、厚労省が整備するデータベースである臨床研究等提出・公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）にて公開される日まで使用しない。

* 1. 研究計画書からの逸脱

単施設の場合の文例

研究責任医師又は研究分担医師は、緊急回避等のやむを得ない理由がある場合、認定臨床研究審査委員会等の事前の承認を得る前に、本研究計画書の変更を行うことができる。その際には、研究責任医師は、変更の内容および理由、また、研究計画書等の改訂が必要であればその旨を速やかに、認定臨床研究審査委員会等に提出する。

研究責任医師は、当該臨床研究について、臨床研究法に適合していないことを知った場合には、実施医療機関の管理者に報告する。特に重大なものが判明した場合、研究責任医師は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くものとする。

多施設共同研究の場合の文例

研究代表医師又は各実施医療機関の研究責任医師は、各研究責任医師の事前の合意および認定臨床研究審査委員会等の事前の審査に基づく実施医療機関の管理者の承認を得る前に、研究計画書の変更を行わない。

研究代表医師又は各実施医療機関の研究責任医師は、緊急回避等のやむを得ない理由がある場合、研究代表医師との事前の合意および認定臨床研究審査委員会等の事前の承認を得る前に、研究計画書の変更を行うことができる。その際、研究代表医師は、変更の内容および理由ならびに研究計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに認定臨床研究審査委員会等に提出し許可を得る。認定臨床研究審査委員会の承認後、各実施医療機関の研究責任医師は、各実施医療機関の手順に従い、実施医療機関の管理者より当該臨床研究実施の可否について承認を受ける。

研究代表医師又は各実施医療機関の研究責任医師は、研究計画書の変更があった場合は、変更事項をその理由とともに全て記録する。

研究責任医師は、当該臨床研究について、臨床研究法に適合していないことを知った場合には、実施医療機関の管理者に報告するとともに、研究代表医師に通知する。研究代表医師はその旨速やかに他の研究責任医師に情報提供する。特に重大なものが判明した場合、研究代表医師は速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 研究の終了と早期中止・中断・再開
   1. 研究の終了

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成し、予め認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、研究が終了したことを本研究の関係者に報告するとともに、実施医療機関の管理者に対して、その旨および結果の概要を文書で報告する。各概要は厚生労働大臣に提出し、厚生労働省が整備するjRCTにて公表する。

本臨床研究は、総括報告書の概要をjRCTに登録し、公表した日をもって終了した日とする。

* 1. 研究の早期中止・中断・再開

研究責任医師は、以下の事項に該当する場合は研究の継続の可否を検討する。

1. 安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
2. 研究対象者のリクルートが困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき。
3. 予定症例数又は予定期間に達する前に研究の目的が達成されたとき。
4. 認定臨床研究審査委員会の意見を受けた実施医療機関の管理者により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

認定臨床研究審査委員会の意見を受けた実施医療機関の管理者により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

研究責任医師又は研究分担医師は、研究が早期中止又は中断された場合、理由のいかんを問わず、本研究に参加した研究対象者に速やかにその旨を通知し、適切な措置を講じ研究対象者の安全を確保するための検査等を実施する。

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、中止の日から10日以内に、認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出る。また、実施医療機関の管理者へも報告する。

中断した臨床研究を再開するにあたっては、認定臨床研究審査委員会に報告し、実施医療機関の管理者の承認を得たのちに、厚生労働省に届出を行い、臨床研究を再開する。

1. 実施医療機関の管理者への報告

研究責任医師は、以下の通り、実施医療機関の管理者へ当該臨床研究に関する情報を文書により報告する。

* 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について報告を行う。
* 臨床研究法及び関連する法規に規定された疾病等の発生を知ったときは、それぞれ臨床研究法及び関連する法規に定める期間内に報告を行う。
* 臨床研究が臨床研究法及び関連する法規又は研究計画書に適合していない状態（不適合）であると知ったときは、速やかに報告を行う。
* 主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表したときは、速やかに報告を行う。
* 臨床研究の実施状況について、少なくとも年1回報告を行う。

（実施医療機関の管理者への具体的な報告内容や方法（報告の頻度を含む。）は、研究内容に応じて異なるため、各実施医療機関の認定臨床研究審査委員会の規程に従って記入する必要があります。適宜、追記修正を行ってください。）

1. 研究の費用負担
   1. 資金源と利益相反

利益相反がある場合の文例

本研究は、を資金源として実施される。研究者等と、本研究の試験機器として使用する[試験機器名]の製造企業であるとの間において、利益相反に該当する事項がある。研究の実施および成果に関して利益相反が生じる可能性があるため、本研究実施前に研究責任医師(または研究代表医師)が作成し、認定臨床研究審査委員会が承認した利益相反管理基準と利益相反管理計画に基づき、適切に利益相反状態を管理する。

利益相反がない場合の文例

本研究は、を資金源として実施される。研究者等と、本研究の試験機器として使用する [試験機器名]の製造企業であるとの間において、研究開始時点では研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項はない。本研究実施前に研究責任医師(または研究代表医師)が作成し、認定臨床研究審査委員会が承認した利益相反管理基準と利益相反管理計画に基づき、適切に利益相反状態を管理する。

（資金源に関しては、自己調達、寄付、契約等の形態が明確になるように記入してください。また、研究責任医師、研究分担医師等の臨床研究関係者と試験機器提供者等との間に利益相反に該当する事項(寄附金、講演謝金などの有無、労務提供の有無、研究の企画、運営、解析、論文執筆への資金提供者の関与の有無など）がある場合は、その有無を研究計画書に記入するとともに、インフォームド・コンセントの手続きにおいて研究対象者に説明する必要があります。各実施医療機関の規程に従って記入してください。）

* 1. 研究に関する費用と研究対象者負担および謝金

各研究対象者の研究期間中にかかる医療費はが負担する。本研究に関する費用は、から支払われる。

（研究対象者の交通費や食費などに対する負担軽減費、研究参加への謝金などについても記入してください。）

1. 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究責任医師および本研究の関係者は、本研究の実施に関わる記録を、当該研究の終了について報告された日から年間を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から年間を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。保管期間を過ぎた試料・情報等については、により廃棄する。

(実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければなりません。臨床研究法では、研究が終了した日から5年間となっていますが、京都大学の場合、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければなりません。また、匿名化された情報について、当該実施医療機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様の取り扱いになります。)

（廃棄の手続きについては、具体的な処理方法について記入してください。）

なお、研究対象者の秘密保持の立場から、病院管理の診療記録およびそれ以外の診療データ、研究対象者の同意に関する記録、研究対象者の個人情報と研究対象者識別コードとの対応表、また症例報告書およびそれに準ずる書類は当該実施医療機関において保管する。

データの二次利用に関する文例

当該臨床研究で収集したデータの二次利用について説明文書に記入して同意を得る。実施に当たっては、別途、認定臨床研究審査委員会等の承認を受ける。利用目的等が新たに特定されたときは、特定された利用目的等についての情報は研究対象者等に通知、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する。

（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のために用いられる可能性又は他の実施医療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入してください。）

1. 研究成果の帰属と結果の公表
   1. 研究成果の帰属

本研究で得られた成果は、に帰属する。

(京都大学で実施した研究の成果は、診療科等ではなく、京都大学に帰属します。)

* 1. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は研究開始前にjRCTで公表する。公表された内容は研究計画書の改訂や、研究の進捗に応じて適宜更新する。また、結果等を取りまとめた主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。

本研究で得られた成果を論文又は学会にて発表する場合は、各実施医療機関の研究責任医師および統計解析責任者等が協議の上取り決めを行う。

(臨床研究法では、臨床研究の開始前に厚労省が整備するデータベースである臨床研究等提出・公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）に登録しなければなりません。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、研究計画書について、個人情報保護や知的所有権の保護の観点から公表を留保する必要のある部分については、当該部分の内容が分からないように墨塗り、被覆等を行った上で公表することが出来ます。)

(臨床研究に関する情報の公表においては、 （ア）厚生労働省が整備するjRCTに記録し、公表する旨、 （イ）資金提供を受けた医薬品等製造販売業者等と臨床研究の結果に関する公表内容及び時期に関する取り決めがある場合にはその内容を公表する旨、記入する必要があります。)

1. 研究実施期間

研究対象者登録期間 ：実施計画公表日～[終了日を入れる]

研究対象者観察期間 ：実施計画公表日～[終了日を入れる]

研究実施期間 ：実施計画公表日～[終了日を入れる]予定

（登録期間と、観察期間、試験実施期間を下記の定義に従って記入してください。

* 登録期間：実施計画をjRCT で公表した日以降の研究対象者の登録開始日から登録終了まで
* 観察期間：実施計画をjRCT で公表した日以降の研究対象者の研究対象者登録開始日から追跡調査終了まで
* 研究実施期間：実施計画をjRCT で公表する日から総括報告書の概要をjRCT で公表する日まで）

＜設定根拠＞

（登録期間、観察期間、研究実施期間の設定根拠を記入してください。）

1. 研究組織

（研究の実施体制で基本的に変更のないものについては本文中に、変更される可能性の高いものは別紙に記入してください。所属部署、職名については、実際に給与の支給を受けている全ての正式名称（SRPや寄附講座も含む。）を記入してください。業務委託先等がある場合、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・機関の名称、所在地（法人の場合には、代表者の氏名も含む。）を記入してください。開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関（法人の場合には、代表者の氏名も含む。）の名称、所在地、委託する業務の内容、監督方法を記入してください。）

1. 研究代表医師（単施設の場合は削除）

本研究の計画、実施および運営管理における包括的な責任を持つ。

〒

電話：　Fax:

1. 研究責任医師（多施設の場合は削除、多施設共同研究の追加項目に記入）

本研究の計画、実施および運営管理における実施医療機関でのすべての責任を持つ。

〒

電話：　Fax:

1. 研究分担医師

別紙「研究分担医師リスト」に記入

1. データマネジメント担当者

〒

電話：　Fax:

1. モニタリング担当者

〒

電話：　Fax:

1. 監査担当者

〒

電話：　Fax:

1. 統計解析責任者

〒

電話：　Fax:

1. 研究・開発計画支援担当者

〒

電話：　Fax:

（「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）、一般的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。）

1. 調整管理実務担当者

〒

電話：　Fax:

（「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。）

1. 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

〒

電話：　Fax:

（「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。）

1. 共同実施医療機関

〒

電話：　Fax:

1. 研究事務局

〒

電話：　Fax:

1. 効果・安全性評価委員会

1. 試験機器提供者

〒

電話：　Fax:

（外部組織の場合は連絡先も入れてください。）

多施設共同研究の場合の追加項目

多施設共同研究の実施医療機関と各機関の研究責任医師

各機関の研究責任医師は、本研究の各機関における計画、実施および運営管理における責任を持つ。

〒

電話：　Fax:

〒

電話：　Fax:

〒

電話：　Fax:

1. 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会

●●大学 臨床研究審査委員会

認定番号：

〒

電話：

E-mail アドレス: @.jp

1. 文献
2. 付録

* 付録1： 説明文書
* 付録2： 同意文書（様式）
* 付録3： 研究分担医師リスト
* 付録4： 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書
* 付録5： 利益相反管理計画
* 付録6： 試験機器に関する説明書（あるいは試験機器概要書、添付文書）
* 付録7： モニタリング手順書
* 付録8： 監査手順書