

※このページは提出不要です。

群馬大学医学部附属病院 研究計画書作成指針 (介入研究(倫理指針))

実施に当たっては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する

本指針は群馬大学医学部附属病院における研究者(医師)主導の自主臨床研究(介入研究)を実施するに当たって研究計画書の指針を示したもので
す。臨床研究の審査を希望される場合には、ここに示されている項目に基づいて研究計画書を作成し、先端医療開発センターでヒアリングを受けてください。
必要に応じて指定外の項目を付け加えて作成してください。

群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター
作成年月日 2025年12月26日
第1.0版

※提出時には赤字(注意書き)を削除してください。

※黒字は原則、削除しないでください。該当しない項目は削除せず、「〇〇のため、該当しない」等記載ください。

※青字は記載例です。複数の例文を組み合わせて記載しても構いません。不要な部分は削除してください。

研究計画書

〇〇症に対する●●療法と△△療法を比較する二重盲検 無作為化試験

●研究課題名は、すべての申請書類において統一して下さい。

研究責任(代表)医師 (多機関共同研究の場合は研究代表医師)
群馬大学医学部附属病院〇〇〇〇科 〇〇 〇〇

研究責任医師以外の医師は研究代表医師にはなれません。単施設での臨床研究では研究代表医師はいません。

- 研究責任医師は本学の職員である医師(教授、准教授、講師、助教、医員等)である者。
- 研究分担医師は本学の職員である医師もしくは、診療従事者届により、病院長が本院において診療を行うことを認めた者。
- 研究分担者は本学の職員。

版数:第1.0版 作成年月日:20xx年xx月xx日

文書履歴

版数	作成日	変更履歴
第 1.0 版	20yy 年 mm 月 dd 日	新規作成
第 1.1 版	20yy 年 mm 月 dd 日	研究分担者変更
第 2.0 版	20yy 年 mm 月 dd 日	検査項目の追加

※版数管理について

- 原則として、初回審査時は第 1.0 版とします。
- 改訂による版数の上げ方
 - ・研究全体への影響が大きい変更 例) 第 1.0 版→第 2.0 版
 - ・選択基準、除外基準など、研究対象者の選択に関するもの
 - ・介入の内容など、研究対象者に影響を及ぼすもの
 - ・評価、解析方法など、研究結果に影響を及ぼすもの など
 - ・研究全体への影響が小さい変更 例) 第 1.0 版→第 1.1 版
 - ・記載整備、誤記修正
 - ・研究責任(代表)医師以外の研究者等の変更
 - ・倫理審査委員会の審査における指示事項による修正 など

目次

略語・用語一覧	7
1. 臨床研究の背景・意義及び目的	8
1-1 研究の背景・意義	8
1-2 研究の目的	8
2. 研究対象者の選定方針	8
2-1 適格基準	8
2-1-1 選択基準	8
2-1-2 除外基準	9
2-2 予定症例数	9
3. 研究の方法	10
3-1 研究のデザインおよびアウトライン	10
3-1-1 研究のデザイン	10
3-1-2 研究のアウトライン	10
3-2 研究実施期間	11
3-3 研究対象者の登録	11
3-4 盲検化・割付方法	11
4. 治療・介入の内容	12
4-1 使用する医薬品・医療機器の概要	12
4-2 用法・用量 または 医療機器の使用方法	13
4-3 併用可能薬・併用可能療法	14
4-4 併用禁止薬・併用禁止療法	14
5. 観察・検査項目及び実施時期	15
5-1 観察・検査項目	15
5-2 観察・検査スケジュール	17
6. 評価項目	18
6-1 主要評価項目	18
6-2 副次評価項目	19
6-3 安全性評価項目	19
7. 統計学的事項	19
7-1 研究対象者の定義	19
7-2 解析対象集団の定義	20
7-3 解析方法	20
7-4 欠落、不採用及び異常データの取扱い	21
7-5 中間解析	21
8. 安全性について	22
8-1 有害事象及び副作用	22
8-2 重篤な有害事象	23
8-3 予測される有害事象	23

8-4 重篤な有害事象報告	24
9. 研究対象者への説明と同意の取得	25
9-1 インフォームド・コンセントを得る手続き	25
9-2 説明事項	26
9-3 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応	27
9-4 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実施	28
9-5 同意撤回時の対応	28
10. 個々の研究対象者における中止基準及び研究の中止と終了	29
10-1 個々の研究対象者における中止基準	29
10-2 研究の中止・中断、終了	30
11. 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	30
12. 試料・情報(データを含む)の取り扱い及び保管に関する事項	31
12-1 症例報告書(CRF)作成及び保管管理	31
12-2 研究に係る試料及び情報等の保管	32
12-3 試料・情報の廃棄方法	32
12-4 他機関との試料・情報の授受	33
13. 試料・情報の二次利用について	34
14. 倫理的事項	34
14-1 法令・指針の順守	34
14-2 研究対象者の人権保護	34
14-2-1 個人情報の取り扱い	34
14-2-2 個人情報の加工方法	35
14-3 研究対象者に生じる利益／負担及び予測される不利益	36
14-3-1 研究対象者に生じる利益	36
14-3-2 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びにそれらを最小化する対策	36
14-3-3 臨床研究の対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	37
15. 金銭の支払い及び健康被害補償	37
15-1 研究対象者の費用負担・金銭の支払い	38
15-2 健康被害補償・賠償	38
16. 品質管理及び品質保証に関する事項	39
16-1 原資料	39
16-2 原資料等の直接閲覧	39
16-3 モニタリング	39
16-4 監査	40
16-5 不適合・逸脱の管理	40
17. 研究機関の長への報告内容及びその方法	41
18. 研究の資金源	42
19. 利益相反	42
20. 研究に関する情報の公表に関する事項	42

20-1 研究内容の登録	43
20-2 研究結果の公表	43
21. 研究の実施体制	43
21-1 研究組織	43
21-2 共同研究機関	45
21-3 研究協力機関	45
21-4 既存試料・情報の提供のみを行う者	45
21-5 業務委託	45
22. 参考文献	46
23. 付録	46

※文書作成後に Word の「目次の更新」を行い、内容と目次が一致するようにしてください。

略語・用語一覧

略語	英名	和名／説明
Alb	albumin	アルブミン
ALP	alkaline phosphatase	アルカリホスファターゼ
ALT	alanine 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	血清尿素窒素
Ca	calcium	カルシウム
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
CTCAE v5.0	Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0	有害事象 共通用語規準 第5版
FAS	Full Analysis Set	最大の解析対象集団
Hb	hemoglobin	ヘモグロビン
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
PPS	Per Protocol Set	研究計画書に適合した対象集団
RECISTv1.1	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors	固体がんの治療効果判定のための新ガイドライン
γ-GTP	γ-glutamyl transpeptidase	γ グルタミルトランスペプチダーゼ

1. 臨床研究の背景・意義及び目的

1-1 研究の背景・意義

今回の臨床研究の背景を記載して下さい。国内、国外における臨床エビデンスの状況や診断方法、治療方法等について、現段階に至るまでを経時的に記述するなどして、今回の臨床研究を行う意義、必要性、正当性を記載して下さい(1~2 頁が目安。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、「倫理指針」とする)」第 3 章 第 7-(1) 研究計画書の記載事項:③研究の目的及び意義、⑥研究の科学的合理性の根拠)。

1-2 研究の目的

研究におけるエッセンスが明確になるような表現で記載して下さい(100 字程度が目安。「倫理指針」第 3 章 第 7-(1) 研究計画書の記載事項:③研究の目的及び意義)。

(例)

○○症に対する●●療法の有効性と安全性を△△療法とのランダム化比較試験において検証する。

2. 研究対象者の選定方針

2-1 適格基準

「研究対象者」の年齢、性別、疾患分類等を具体的に箇条書きにして記載して下さい。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「研究対象者」の設定基準を記載して下さい。1 文に 2 つ以上の条件が含まれないように記載して下さい。

(「倫理指針」第 3 章 第 7-(1) 研究計画書の記載事項:⑤研究対象者の選定方針)。

学会等で標準的に使用されている評価基準や診断基準を用いる場合は、別紙または付表として添付して下さい。

2-1-1 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

(例)

- 1) 同意取得時の年齢が 18 歳以上の患者
- 2) 「○○○診療ガイドライン 2023」における診断基準により、○○○と診断されている患者
- 3) □□□分類にて、Ⅲ期又はⅣ期の患者
- 4) スクリーニング検査時に下記の基準を全て満たす患者
 - (a) Hb \geq 9.0g/dL
 - (b) 好中球数 \geq 1,500/mm³
 - (c) 血小板数 \geq 75,000/mm³
 - (d) T-Bil < 2.0mg/dL
 - (e) AST(GOT) 及び ALT(GPT): 実施医療機関の基準値上限(ULN) の 2.5 倍未満
 - (f) Cre(血清) \leq 1.5mg/dL
- 5) 本研究の参加に関して患者本人(及び/又は代諾者(必要に応じて記載))から文書で同意の得られた患者

【設定根拠】

(例)

- 1) 法的に個人の同意が成立する年齢及び能力を考慮して設定した。

- 2)、3) 対象疾患を明確にするため設定した。
- 4) 安全性を考慮し設定した。
- 5) 倫理的配慮の観点から設定した。

2-1-2 除外基準

対象から除外する条件を具体的に箇条書きにして記載して下さい。選択基準で示される対象集団には属するが、治療のリスクが高いために試験に組み入れることが倫理的でない、臨床研究を実施することが不可能である、研究を実施しても結果の評価が不可能であるなどの治療歴、既往歴、合併症などがその内容となります。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して下さい。選択基準に記載した内容については重複して記載しないで下さい。1文に2つ以上の条件が含まれないように記載して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑤研究対象者の選定方針)。

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

- (例)
- 1) ●●●療法、または△△△療法が禁忌とされる患者
 - 2) 登録前〇週間以内に□□□が投与された患者
 - 3) ○○○の合併または既往歴を有する患者
 - 4) 妊娠している可能性がある患者、妊婦又は授乳婦。
 - 5) その他、研究責任(分担)医師が不適当であると判断した患者

【設定根拠】

(例)

- 1) 安全性を考慮し設定した。
- 2)、3) 有効性の評価に影響を及ぼすと考えられるため設定した。
- 4) 安全性を考慮し設定した。
- 5) 研究責任(分担)医師が、他の全般的要因も考慮して判断するため設定した。

2-2 予定症例数

計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠を記載してください。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。複数の群を設定する場合には、各群の内訳も記載して下さい。

(例)

60例(●●●群 30例、△△△群 30例)

【設定根拠】

(例) 単群試験

先行研究の第Ⅱ相ランダム化比較試験において、●●単独療法の奏効率は26.3%であった。閾値奏効率を25%とし、本研究では、……であることを考慮し、期待奏効率を40%と仮定した。検出力80%、有意水準片側5%で二項検定を行う場合の必要症例数は、60例となる。10%の脱落例を見込んで68例を予定症例数とした。

(例)

本研究の主要評価項目である●●について、先行研究(文献番号を記載)の結果から、●●●群の平均値21.5、標準偏差5.7が得られている。本研究の試験薬△△△により●●が10%改善すると見込んで平均値24と仮定した。検出力80%、有意水準両側5%で独立二標本のt検定を行

う場合の必要症例数は1群あたり83例となる。脱落症例を見込んで1群90例、合計180例を予定症例数と設定した。

(例) Feasibility 試験、安全性試験等

本研究は探索的研究であり、統計学的仮説検定は行わないことから、当院での日常診療下における実施可能症例数を考慮して予定症例数を決定した。当院での〇〇症の新規患者数は年間15例程度であり、そのうち、半数から研究参加の同意が得られると仮定し、研究期間3年間で集積可能と見込まれる20例を予定症例数とした。

3. 研究の方法

「研究の方法」には、研究のデザイン、統計解析の方法、評価の項目及び方法等が含まれます。また、既承認医薬品・医療機器を用いる研究の場合には当該医薬品・医療機器の添付文書情報が含まれます。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、その旨を記載する必要があります。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが必要です。また、試料・情報については、研究の性質に合わせて、その種類、量なども記載し、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要があります。「研究の期間」は、研究開始から研究完了までを指すことから、その始期と終期を明確に示す必要があります。(「倫理指針」第3章 第7 研究計画書の記載事項 ガイダンス)。

3-1 研究のデザインおよびアウトライン

3-1-1 研究のデザイン

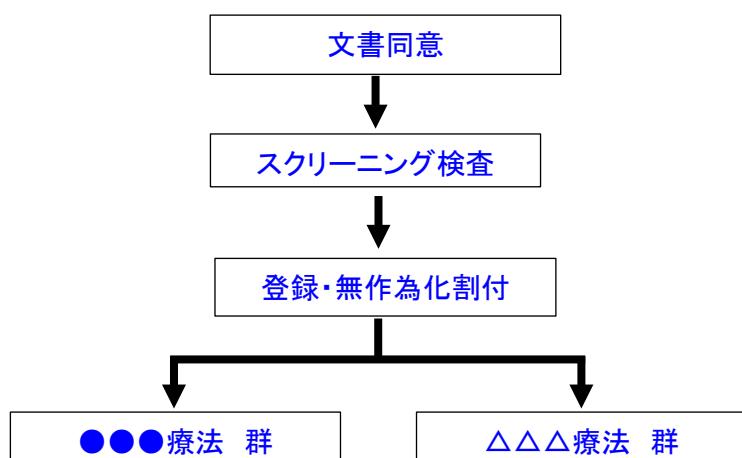
(例)

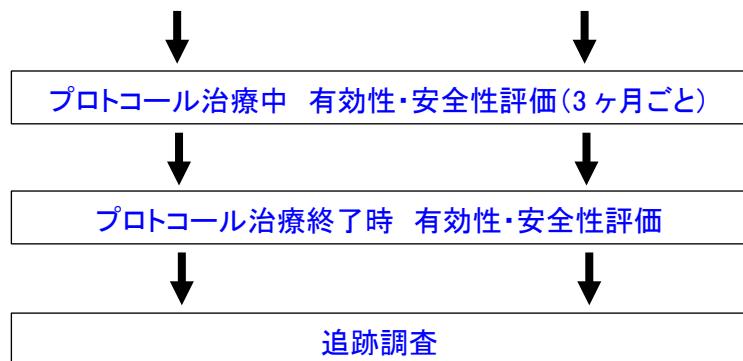
ランダム化比較試験、前後比較試験、無作為化二重盲検比較試験、ランダム化クロスオーバー試験、単群介入試験

3-1-2 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を図表やシェーマを用いて分かりやすく記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。

(例)





3-2 研究実施期間

目標症例数を達成するために必要な研究予定期間について記載して下さい(「倫理指針」第3章第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。

前向き介入研究では、登録期間と観察期間を分けて設定して下さい。

(例)

登録予定期間:許可日～2025年7月31日

観察予定期間:許可日～2030年7月31日

研究全体の実施予定期間:許可日～2031年7月31日

(例)

症例登録期間:2025年5月1日～2026年1月31日まで

総研究期間:2025年5月1日～2028年7月31日

3-3 研究対象者の登録

症例の登録方法を記載して下さい。

(例)

研究対象者(患者)が選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)を用いて症例登録を行う。

※当院で実施する侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究については、先端医療開発センターのモニターがモニタリングを行うため、HOPE eACReSSに症例登録することとしています。

(例)

研究対象者(患者)が選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、登録票を作成する。登録票における研究対象者登録番号は、患者IDとは別に設定し、対応表を作成する。

3-4 盲検化・割付方法

臨床研究におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法、無作為化の手順の説明を記載してください。

臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)により「研究対象者」のランダム割付をする場合は先端医療開発センターに問い合わせて下さい。)

(例)

本研究は非盲検単群試験であるため、盲検化、無作為割付は行わない。

(例)

本研究は単群試験であり、無作為化割付は行わない。

(例)

本研究は無作為化割付によって、●●●群と△△△群の2群に割付を行う。

割付方法は最小化法を用いる。

割付方法は層別ブロックランダム化法を用いる。

(例)

本研究は二重盲検法により実施する。試験薬の払い出しを行う薬剤師と割付担当責任者以外の研究関係者及び研究対象者は盲検化される。

(例)

割付においては、割付調整因子「年齢：65歳未満/65歳以上」および「PS：0-1/2」を設定し、臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)の割付結果に従う。

4. 治療・介入の内容

運動介入、食事介入等の医薬品／医療機器を使用しない介入の場合、以降の項目を適切な項目名に変えて介入内容を記載しても構いません。また、「検査スケジュール」と分けて記載することが難しい場合は、まとめて、適切な項目名に変えて時系列に沿って記載しても構いません。

治療等の介入の具体的な内容について、下記の小項目(4-1から4-4)に従って記載して下さい
(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。

4-1 使用する医薬品・医療機器の概要

薬剤や医療機器を用いた介入研究を行う場合に、その名称、剤形、含有量、性能等を記載して下さい。薬剤の添付文書、医療機器のパンフレットや取扱説明書がある場合には補足資料として提出して下さい。既に保険適応がある場合には、添付文書に従い承認内容等について記載して下さい。

手術や治療手技の介入研究を行う場合には、術式や治療手技の詳細を記載して下さい。保険適応外の手技等が含まれる場合には明記して下さい。手術や治療手技で用いる医療機器、医用材料がある場合には、医療機器、医用材料のパンフレットや取扱説明書、添付文書などを補足資料として提出して下さい。

医薬品の場合

プラセボや対照薬についても記載してください。

当該薬剤の詳細(成分、作用機序、保管方法等)についても記載してください。

(例)

医薬品名(一般名)	X-01(ベンダムスチン塩酸塩)
製造元	×製薬株式会社
剤形	凍結乾燥注射剤
効能・効果	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫

用法・用量	詳細は最新の添付文書を参照

医薬品名(一般名)	Y-01(リツキシマブ(遺伝子組換え))
製造元	Y 製薬株式会社
剤形	注射剤
効能・効果	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫
用法・用量	詳細は最新の添付文書を参照

(例) プラセボを使用する場合

医薬品の名称	プラセボ
成分	上記試験薬から xxxx mab を除いた、添加物のみの溶液
製造元	GU 製薬株式会社
剤形	注射剤(バイアル)
投与経路	静注
保管方法	2°C~8°Cで保存

医療機器の場合

機器の概要がわかる写真や図を載せてください。)

(例)

医療機器名	XYZ 薬剤溶出ステント
製造元	○×株式会社
類別	内蔵機能代用器(高度管理医療機器)
一般名称	冠動脈ステント(薬剤溶出ステント)
使用目的	症候性虚血性心疾患患者の治療

その他の詳細は最新の添付文書を参照。

(図や写真等を掲載)

4-2 用法・用量 または 医療機器の使用方法

(例)

投与量は、下記に従い投与する。調製方法等については添付文書に従い投与する。

【A 群】1 サイクル 28 日間とし最大 6 サイクル

ベンダムスチン塩酸塩:1 回 $90 \text{ mg}/\text{m}^2$ を Day1 及び Day2 に静脈投与。

リツキシマブ:1 回 $375 \text{ mg}/\text{m}^2$ を Day1 に静脈投与

【B 群】1 サイクル 28 日間とし最大 9 サイクル

ベンダムスチン塩酸塩:1 回 $60 \text{ mg}/\text{m}^2$ を Day1 及び Day2 に静脈投与。

リツキシマブ:1 回 $375 \text{ mg}/\text{m}^2$ を Day1 に静脈投与

【休薬基準】(基準を定めている場合は記載してください)

(例)

2 サイクル目以降の各サイクルの投与前に、原則として下記の基準を満たしていることを確認する。基準を満たさない場合は次サイクルの投与を延期し、基準を満たすまで休薬とする。また、用量減量・中止基準に従い、減量又は中止を検討する。

・好中球数: $1,000/\text{mm}^3$ 以上

- ・血小板数:75,000 /mm³ 以上
- ・非血液毒性:Grade2 以下
- ・総ビリルビン:2.0 mg/dL 未満
- ・血清クレアチニン:2.0 mg/dL 未満

【用量減量(增量)・中止基準】（基準を定めている場合は記載してください）

（例）

2サイクル目以降の各サイクルの投与前に休薬基準に該当し、且つ以下の基準に該当する場合は、原則として減量又は中止を検討する。

- ・好中球数:500 /mm³ 以上
- ・血小板数:25,000 /mm³ 以上
- ・非血液毒性:Grade3 以上

【A群】

	ベンダムスチン塩酸塩	リツキシマブ
1回目の用量減量	60 mg/m ²	375 mg/m ²
2回目の用量減量	投与中止	投与中止

【B群】

	ベンダムスチン塩酸塩	リツキシマブ
1回目の用量減量	投与中止	投与中止

休薬基準に該当し、次コース開始が〇週間遅延した場合はプロトコール治療中止とする。

4-3 併用可能薬・併用可能療法

臨床研究実施前及び臨床研究実施中に許容される治療法(緊急時の治療を含む。)を規定する場合は記載してください。

（例）

研究開始前、試験薬投与期間中を通して以下の薬剤は併用可とする。

- ・〇〇阻害薬
- ・…

（例）

研究開始後、××の症状に対して増悪が見られた場合は、〇〇薬を投与する。

（例）

本研究では、併用薬・併用療法については規定せず、担当医師の判断によるものとする。

（例）

研究開始前から使用している薬剤・療法については、プロトコール治療中は用法・用量を変更しない。

4-4 併用禁止薬・併用禁止療法

治療効果および評価に影響を及ぼす等の理由で併用を禁止する薬剤・療法がある場合は記載して下さい。

(例)

試験薬投与期間中は、以下の薬剤及び療法の併用を禁止する。

- (1) 他の抗腫瘍効果を有する薬剤及び療法 : 化学療法、ホルモン治療、免疫療法、抗体療法
- (2) 放射線療法
- (3) 未承認薬剤
- (4) 副腎皮質ホルモン剤に関しては、抗腫瘍効果を目的とした使用は行わないこととするが、Infusion Reaction の予防・治療などを目的とした使用及び、合併症等に対する治療を目的とした使用は可能とする

(例)

本研究において、併用禁止薬・併用禁止療法は規定しない。

5. 観察・検査項目及び実施時期

5-1 観察・検査項目

必要な観察・検査項目を具体的に規定して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④研究の方法及び期間)。

必須項目のみ記載して下さい。「必要に応じて」や「可能なら」、「…など」という規定を用いると欠測値が混入して集計できない無駄なデータとなるためです。ただし、「〇〇の場合に」のように条件が明確であれば許容されます。

(例)

観察・検査項目は以下の通り。観察・検査時期は「5-2 観察・検査スケジュール」に従う。

1) 研究対象者背景

・研究対象者情報:

同意取得日、登録日、症例登録番号、生年月日、身長、体重、性別、既往歴(同意取得前5年間)、合併症

・病歴

初発診断日、病理組織学的分類(初診時及び現在)、臨床病期(初診時及び現在)、遺伝子検査の有無(有の場合、検査日と結果)

・治療歴:

手術療法(術式、手術日)、放射線療法(照射部位、最終照射日)、化学療法(薬剤名、投与開始日・最終投与日、使用目的)、その他の治療(薬剤名・療法名、治療終了日)、生検実施の有無(有の場合、実施日)、治療効果

2) 試験薬投与状況

・投与開始日、投与終了日、1日投与量、用量変更理由

3) バイタルサイン

・体重、体温、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、PS

4) 臨床検査

・血液学的検査:

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球数、白血球分画%(好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球)

・生化学検査:

総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、CK、総コレステロール、トリグリセリド、グルコース、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、血清クレアチニン、BUN、CRP

5)妊娠検査

6)心電図検査(安静時 12 誘導)

・心拍数、異常所見の有無、所見内容、検査日

7)病変の測定

・CT、MRI、X-P などの画像検査、病変部位と大きさ(RECISTv1.1 ガイドラインにおける標的病変・非標的病変)、腫瘍縮小効果(診断日、診断方法、腫瘍径、総合効果、最良総合効果)

8)併用薬・併用療法の確認

・薬剤名、使用開始日、使用終了日、使用理由

9)有害事象の調査

・事象名、発現日・転帰日、重篤度、重症度(Common terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) Version5.0 に基づく)、転帰、本研究との因果関係(関連なし、関連ありまたは関連を否定できない)

※「原疾患の悪化」は死亡を除き、有害事象としては収集しない。

10)生存調査

・最終生存確認日、死亡日

以下のように時系列で記載しても構いません。その場合は、「5-2 観察・検査スケジュール」と内容を一致させてください。

(例)

1)スクリーニング時検査項目

・研究対象者背景: …
・バイタルサイン、PS: …
・臨床検査: …
・画像評価: …
・併用薬・併用療法: …
・妊娠検査: …

2)治療開始時(Cycle1Day1)検査項目

・バイタルサイン、PS: …
・臨床検査: …
・試験薬投与状況: …
・併用薬・併用療法: …
・有害事象: …

3)治療期間中検査項目

・バイタルサイン、PS: …
・臨床検査: …
・試験薬投与状況: …

- ・画像評価(Cycle○以降、●ヶ月毎): …
- ・併用薬・併用療法: …
- ・有害事象: …

4) 治療中止時検査項目

- ・バイタルサイン、PS: …
- ・臨床検査: …
- ・試験薬投与状況: …
- ・画像評価: …
- ・妊娠検査
- ・併用薬・併用療法: …
- ・有害事象: …

5) 追跡期間検査項目(治療終了後 6ヶ月毎)

- ・生存調査

5-2 観察・検査スケジュール

研究対象者の参加予定期間及び観察期間(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の収集を行うための期間が終了したときまでの期間)を含む全ての研究期間の説明を記載して下さい。

「5-1 観察・検査項目」で規定した項目の内容とその実施時期等を、個々の研究対象者単位のスケジュールとして、1ページに収まる表形式で提示して下さい。1項目を1行とし、上から日程、検査項目、観察項目などの順で表を作成します。

1時点を1列とし、左から時系列に並べて下さい。研究対象者の症状や状況に応じて追加する観察・検査項目については、その条件を明記して下さい。「必要に応じて」や「可能ならば」という表現は用いないで下さい。実施時期に許容範囲がある場合は併記して下さい。

(例)

	スクリーニング		投与期間 (1サイクル 21日間)			投与期間終了後	
	登録前 28日以内	登録前 14日以内	Cycle1 (Day1)	Cycle2 (Day22)	Cycle3 以 降の Cycle (Day43~)	中止時	追跡調査 (6ヶ月 毎)
同意取得	● ^{※1}						
研究対象者背景	●						
登録・無作為化		●					
試験薬投与			●	●	●		
診察	●	●	●	●	●	●	
体重	●	△	△	△	△	△	
体温、血圧、脈拍数	△	△	△	△	△	△	
PS	●	△	△	△	△	●	
病変の測定 ^{※2}	● ^{※3}				●	●	
血液検査	●	●	●	●	●	●	
妊娠検査	●					●	
心電図	●	△	△	△	△	△	
併用薬・併用療法の 確認	●	●	●	●	●	●	
有害事象			●	●	●	● ^{※4}	
生存調査							●

●:必須。 △:他の観察・検査によって異常が示唆される場合に実施。

- ※1: 本臨床研究に関する全ての調査・観察・検査は、研究対象者から文書による同意を得た後に実施する。
- ※2: RECIST ガイドラインによる腫瘍縮小効果判定の対象かどうかに関わらず、全ての研究対象者に対して原疾患の増悪(新病変の出現を含む)を認める、あるいは次治療開始の早い方まで画像検査を行う。
- ※3: 登録前 28 日以内に実施する。
- ※4: 試験薬中止後は、試験薬最終投与日の 2 週間後まで観察、調査する。有害事象が継続している場合は、それ以降も可能な限り有害事象が回復するまで、観察、調査する。

(例)

	スクリーニング	治療期間				中止時
	治療開始前 7 日以内 (ペースライン)	治療開始日 (Day1)	4 週後 (Day29)	12 週後 (Day85)	24 週後 (Day169)	
許容範囲	—	—	±7 日	±7 日	±14 日	+14 日
同意取得	● ^{a)}					
無作為化	● ^{b)}					
試験薬投与						
血液検査	●		●	●	●	●
尿検査	●		●	●	●	●
心電図検査	●		●	●	●	●
心エコー検査	● ^{c)}		●	●	●	●
体重・バイタルサイン	●		●	●	●	●
試験薬の服薬状況			●	●	●	●
併用薬の確認						
有害事象						

a): 本臨床研究に関する全ての調査・観察・検査は、研究対象者から文書による同意を得た後に実施する。

b): 適格性を確認後、無作為化を行う。

c): スクリーニング検査前 4 週間以内に実施した検査値がある場合は、その直近の検査値を用いてもよい。

6. 評価項目

評価項目のうち、研究の主たる目的を達するために最も適切なものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目として下さい。主要評価項目は通常は 1 つですが、複数の主要評価項目を設定して検定を行う場合は、検定の多重性の問題への対処方法を考慮して下さい。副次評価項目は必須ではありません。主要評価項目、副次的評価項目は、「5-1 観察・検査項目」で記載する項目と矛盾せず、かつこれらの項目によって評価可能なものに限定して記載して下さい。一般的でない評価項目の場合、または一般的であっても複雑な定義を要する場合には、その方法の詳細と設定根拠を明記して下さい。

。

6-1 主要評価項目

(例)

奏効率(ORR): 有効性解析対象集団(7-2「解析対象集団の定義」)における、奏効例(CR または PR)の割合

(例)

RECIST v1.1 基準に基づき、独立評価委員会により判定した無増悪生存期間(PFS)。PFS は無作為割付日から疾患進行(PD)又はあらゆる原因による死亡のいずれか早い時点までの期間と定義する。

(例)

治療開始後 6 ヶ月時点の NT-proBNP のベースラインからの変化

6-2 副次評価項目

主要評価の補助的データとなりえる副次的評価項目の解析について記載して下さい。必ずしも詳細な統計手法を記載する必要はありませんが、事前にできるだけ具体的な仮説を提示して下さい。

(例)

全生存期間(OS):登録日を起算日として、あらゆる原因による死亡日までを生存期間とする。最終追跡調査時の生存者は、最終生存確認日をもって打ち切りとする。

奏効期間(DOR):最初に奏効が得られた日を起点として疾患進行又はあらゆる原因による死亡のいずれか早い時点までの期間と定義する。

(例)

- ・治療開始後6ヶ月時点の6分間歩行距離のベースラインからの変化
- ・治療開始後1、2、4ヶ月時点のNT-proBNPのベースラインからの変化

(例)

研究の主たる解析結果を補足する考察を行う目的で副次的評価項目の解析を行う。副次的評価項目の解析は探索的であるため、多重性の調整は行わない。必要に応じて群間比較を行うが、群間比較の結果が有意でない場合には、両群に差がないということを意味しないことに注意する。

6-3 安全性評価項目

安全性に関連する評価項目を記載して下さい。

(例)

有害事象:有害事象名、発現日・転帰日、予測の可否、重篤度、重症度(Common terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) Version5.0に基づく)、転帰、本研究との因果関係(関連なし、関連ありまたは関連を否定できない)を収集する。

試験薬投与開始後から投与終了後〇ヶ月後(または観察期間終了後)までに発生した有害事象を収集対象とする。

「原疾患の悪化」については死亡を除き、有害事象としては収集しない。

有害事象の発生割合を2群で比較する

7. 統計学的事項

研究対象者の特性、解析対象集団の定義、研究仮説を評価するための項目などについて、統計解析方法を記載して下さい。統計解析方法は、「6 評価項目」に照らし合わせて適切なものを選択して下さい。

7-1 研究対象者の定義

解析の対象となる臨床研究の対象者の選択(無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等)を記載してください。

研究対象者の分類を以下のように定義する。

(例)

1)全登録例

「3-3 研究対象者の登録」に従って登録された研究対象者のうち、重複登録や誤登録を除いた集団を「全登録例」とする。

2)全適格例

全登録例のうち、不適格例（登録後に主要な登録基準（選択基準、除外基準）の違反が判明した症例）を除く集団を「全適格例」とする。不適格例は研究事務局の検討によって決定し、研究責任（分担）医師のみの判断によるものは不適格例としない。

3)全治療例

全適格例のうち、試験薬が1回でも投与された集団を「全治療例」とする。

4)治療完了例

全治療例のうち、プロトコール治療が全て実施された研究対象者を「治療完了例」とする。

プロトコール治療からの逸脱があった症例については、逸脱の程度に応じて「治療完了例」に含めるかの検討をキーオープン前の症例検討会において行う。

7-2 解析対象集団の定義

解析対象集団を以下のように定義する。

（例）

1)ITT(Intention-to-treat)解析対象集団

無作為化割付されたすべての研究対象者の集団（全登録例）と定義する。Intention-to-treatの原則に基づく解析対象集団。

2)最大の解析対象集団(Full Analysis Set: FAS)

全適格例のうち、プロトコール治療開始後の有効性評価項目が収集されていない研究対象者を除いた集団。

3)研究計画書に適合した対象集団(Per Protocol Set: PPS)

FASのうち、誤投与、併用薬・併用療法違反、服薬遵守率が規定に満たない等の研究計画書から逸脱した研究対象者を除いた集団。服薬遵守率についてはxx%未満の症例を逸脱例として除外する。

4)安全性解析対象集団(Safety Analysis Set: SAS)

全適格例のうち、研究薬を1回でも投与された全治療例の集団。

7-3 解析方法

予定する統計解析方法を記載して下さい。

統計的仮説検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説および有意水準(α)を明記して下さい。推定(区間推定)を行う場合は、推定方法、信頼水準($1-\alpha$)も明記して下さい。

（例）統計解析計画書を別途作成する場合

統計解析の概要を以下に示す。詳細な解析方法及び以下に記載のない解析項目は、別途作成される「統計解析計画書」に従う。

（例）

有効性評価項目の解析は、FASを主たる解析対象集団とする。なお、別途、PPSでも同様の解析を行う。

（例）統計学的仮説検定を行う場合、有意水準は必ず記載して下さい。

すべての統計学的検定では、両側P値が0.05以下の場合に統計学的有意であるものとする。

（例）

1) 研究対象者背景

研究対象者の背景及びベースラインデータの分布及び要約統計量(例数、平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値)を割付群毎に算出する。名義変数及び順序変数は、カテゴリの頻度及び割合を割付群毎に算出する。連続変数は、要約統計量を割付群毎に算出する。

2) 有効性評価: 主要評価項目

・無増悪生存期間(PFS)

累積無増悪生存割合、無増悪生存期間中央値、年次無増悪生存割合の推定は Kaplan-Meier 法を用いて行う。無増悪生存期間中央値の両側 95%信頼区間を Brookmeyer and Crowley の方法を用いて算出する。さらに、Greenwood の公式を用いて累積無増悪生存割合などの両側 95%信頼区間を求める。

3) 有効性評価: 副次評価項目

・全生存期間(OS)

累積生存割合、生存期間中央値、年次生存割合の推定は Kaplan-Meier 法を用いて行う。生存期間中央値の両側 95%信頼区間を Brookmeyer and Crowley の方法を用いて算出する。さらに、Greenwood の公式を用いて累積生存割合等の両側 95%信頼区間を求める。

4) 安全性評価

安全性解析対象集団を対象に、初回投与以降の下記の事象について発生症例数と発生割合を集計する。なお、有害事象は CTCAE v5.0 を用いて分類・Grade 判定を行い、Grade 別の発生割合についても集計する。

(1) 有害事象

(2) 重篤な有害事象

(3) 因果関係の否定できない有害事象

(4) 因果関係の否定できない重篤な有害事象

(5) 死亡に至った有害事象

7-4 欠落、不採用及び異常データの取扱い

(例)

有効性評価項目、安全性評価項目について、欠測値の補完は行わない

(例)

12ヶ月時点での〇〇値が測定されていない症例については、ベースラインの測定値で補完し、ベースラインからの変化量 0 として解析に含める。

(例)

不採用及び異常データの取扱いについては、盲検解除前に研究責任(代表)医師、統計解析責任者、データマネジメント責任者による検討会において決定する。

7-5 中間解析

中間解析の目的、時期、解析方法を記載してください。中間解析を実施しない場合は、その旨を記載してください。

(例)

本研究では中間解析は実施しない。

(例)

中間解析は、Cycle3 時点の病変が測定された研究対象者、及び脱落した研究対象者が 21 例になった時点で行う。Simon の 2 段階デザイン (Optimal 法)に基づき、第 1 段階で 21 例中の奏効例数が 1 例以下のとき、本研究を無効中止とする。

(例)

登録数が〇例に達した時点で登録を一時停止し、中間解析を行う。

試験全体の α エラーを片側 2.5% に保つために、中間解析と主たる解析における検定の多重性を Lan & De Mets による α 消費関数を用いて調整し、群間の primary endpoint の差について統計学的有意性を調べる。 α 消費関数には、O'Brien & Fleming タイプを用いる。

中間解析により試験薬群の primary endpoint での優越性が証明された場合、試験を中止する(有効中止)。

8. 安全性について

「有害事象」、「副作用」、「重篤な有害事象」、「予測される重篤な有害事象」について、下記の小項目 (8-1 から 8-5) に従って記載して下さい。

「倫理指針」の「第 1 章 第 2 用語の定義」では、「(36) 有害事象 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。」としています。

「有害事象」のうち、「① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 子孫に先天異常を来すもの」は「重篤な有害事象」となります(「倫理指針 第 1 章 第 2 用語の定義 (37) 重篤な有害事象」)。追加して定義する「重篤な有害事象」がある場合には、追記して下さい。研究の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている「有害事象」評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して研究計画書に反映させて下さい。

8-1 有害事象及び副作用

(例)

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「有害事象」とする。「有害事象」のうち、本研究との因果関係が有りの場合(不明を含む)を「副作用」として取り扱うこととする。

本研究では、登録後に〇〇〇〇から〇〇か月経過した日まで「有害事象」を観察する。

(例)

「有害事象」とは、研究対象者に生じるあらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常変動を含む)、症状または疾病のことをいい、被験薬との因果関係の有無は問わない。すなわち、原病の増悪に伴い発現した症状であっても、研究対象者(患者)にとって好ましくない徴候であれば、すべて「有害事象」に含める。「有害事象」のうち、被験薬との因果関係が有りの場合(不明を含む)を「副作用」として取り扱うこととする。

本研究では、登録時に開始したレジメンが治療中止と判定されるまで「有害事象」を観察する。

必要に応じて下記の内容も追加で記載してください。

(例)

原則として、「有害事象」および「副作用」の評価は「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」(Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0) (CTCAE v5.0-JCOG)を用いて、「有害事象」の項目を挙げ、グレードを判定する。本調査では CTCAE v5.0-JCOG で 1 段階以上グレードが悪化した場合を「有害事象」と判定する。臨床検査値の異常も同様に判断

する。投与前より発現していた「有害事象」についてもグレードが1段階以上悪化した場合に「有害事象」として報告する。

(例)

研究実施期間中はすべての「有害事象」(自他覚症状や検査値異常等)について内容・発現時期・消失時期・程度・処置・転帰・重篤性評価を記録し、被験薬との関連性をカルテ、CRFに記載する。必要に応じて追跡調査も行う。

8-2 重篤な有害事象

(例)

「有害事象」のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。

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

8-3 予測される有害事象

「倫理指針」第7章 第15-2(5)では、「侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、(2)及び(3)の規定による対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、公表しなければならない。」としています。このため、予測出来る「有害事象」については、研究計画書にあらかじめ明記しておきます。既承認薬・医療機器を用いる研究については、当該品目の添付文書の情報に基づき正確に記載して下さい。

(例)

試験薬である〇〇〇錠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以下に示す。また、研究実施中は常に最新の添付文書を使用して判断を行うこととする。

【主な副作用】

国内における本剤の主な臨床試験において、77例中76例(98.7%)に副作用が認められた。主な自他覚症状は、傾眠49例(63.6%)、恶心・嘔吐37例(48.1%)、流涎過多36例(46.8%)、便秘26例(33.8%)、頻脈(洞性頻脈を含む)20例(26.0%)、振戦15例(19.5%)及び体重増加14例(18.2%)等であった。また、主な臨床検査値異常は、白血球数増加26例(33.8%)、ALT(GPT)増加26例(33.8%)、白血球数減少12例(15.6%)、AST(GOT)増加12例(15.6%)、γ-GTP増加12例(15.6%)、トリグリセリド増加11例(14.3%)及びALP増加11例(14.3%)等であった。なお、特に注意するべき重大な副作用である血球障害は、好中球減少症6例(7.8%)、無顆粒球症2例(2.6%)、白血球減少症2例(2.6%)であった。

【重大な副作用】

無顆粒球症・白血球減少症(いずれも5%未満)、好中球減少症(5%以上)、心筋炎・心筋症(いずれも頻度不明)、心膜炎(5%未満)、心嚢液貯留(5%以上)、胸膜炎(頻度不明)、高血糖(5%以上)、糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡(いずれも頻度不明)、悪性症候群(5%未満)、てんかん発作・痙攣・ミオクローヌス発作(いずれも5%未満)、起立性低血圧(5%以上)、失神・循環虚脱(いずれも頻度不明)、肺塞栓症・深部静脈血栓症(いずれも頻度不明)、劇症肝炎・肝炎・胆汁うつ滯性黄疸(いずれも頻度不明)、腸閉塞(5%以上)、麻痺性イレウス、腸潰瘍・腸管穿孔(いずれも頻度不明)

【その他の副作用】

試験薬の最新の添付文書に記載されている他の副作用を以下に示す。

	頻度不明	5%以上	5%未満
血液及びリンパ系障害	—	白血球増加、好酸球増加	血小板減少、血小板増加、貧血
代謝及び栄養障害	—	口渴、体重増加、体重減少、高トリグリセリド血症	高コレステロール血症
精神神経系障害	錯乱、せん妄、落ち着きのなさ、不安・焦燥・興奮、強迫症状、吃音、コリン作動性薬物離脱症候群(発汗、頭痛、恶心、嘔吐、下痢等)、下肢静止不能症候群	傾眠、めまい、頭痛	鎮静
眼障害	霧視	—	—
血管障害	—	血圧低下	高血圧
呼吸器系障害	誤嚥、嚥下性肺炎、呼吸抑制、呼吸停止、下気道感染	—	肺炎
...

(例)

研究薬である〇〇〇錠の最新の添付文書に記載されている主な副作用・重大な副作用は、〇〇〇〇、〇〇〇〇〇、〇〇〇〇〇、〇〇〇〇〇、である。その他の副作用は、添付文書参照とする。研究実施中は常に最新の添付文書を使用して判断を行うこととする。

(例)

医療機器に関する予測される有害事象

研究対象の医療機器に関する発生が予測される有害事象:出血、穿孔、光線過敏。

8-4 重篤な有害事象報告

「倫理指針」の「第7章 第15 重篤な有害事象への対応 1 研究者等の対応」では、「研究者等は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、2(1)及び3の規定による手順書等に従い、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告しなければならない。」としています。

(例)

研究責任医師は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な処置を行うとともに当該重篤な有害事象や研究の継続等について臨床研究審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告し、「群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書」に従い、適切な対応を図る。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究分担医師(者)等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。多機関共同研究の場合は、共同研究機関の研究責任者に対して当該有害事象の情報を共有する。

侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該有害事象が発

生した研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、速やかに、上記の対応の状況及び結果を大臣(厚生労働大臣に限る。)に報告し、ホームページ等で公表する。

予測でき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等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いう。

医薬品又は医療機器を用いる研究における副作用、不具合等の報告

「倫理指針」の「第7章 第15 重篤な有害事象への対応 1 研究者等の対応」では、「医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等の報告については、医薬品医療機器等法の規定に留意し、適切に対応する必要がある。」としています。

(例)

医薬品又は医療機器を用いる研究において、当該医薬品等の副作用、不具合等によるものと疑われる症例等の発生を知った場合の副作用等については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ適切に報告する。

9. 研究対象者への説明と同意の取得

9-1 インフォームド・コンセントを得る手続き

インフォームド・コンセントの手順について記載して下さい。

研究参加に関する説明と同意取得の手順や説明文書改訂時の手順などについて、「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑦第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)及び「国立大学法人群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書」に従って記載して下さい。

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合や、インフォームド・アセントを得る場合には、①代諾者等の選定方針、②代諾者等への説明事項、③当該者を研究対象者とすることが必要な理由について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7 研究計画書の記載事項-(1)⑯代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続(第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む)、⑰インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続(説明に関する事項を含む。))。

(例)

研究責任(分担)医師は、臨床研究審査委員会の承認を得た説明文書を用いて研究対象者本人(または代諾者)にわかりやすく説明し、研究参加について自由意思による同意を文書で得る。同意を得る際には、研究対象者(または代諾者)に研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を与え、質問に十分に答える。

研究参加への同意には、本研究に関するモニタリング、監査、臨床研究審査委員会及び規制当局による調査の際に研究対象者の医療記録が直接閲覧されることへの同意も含むことを説明する。

説明した研究責任(分担)医師及び同意した研究対象者(または代諾者)は、同意文書に署名し、各自日付を記入する。研究協力者が、研究対象者に補足的な説明を行った場合、当該研究協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。

同意取得後、研究責任(分担)医師は同意文書の原本を保管し、説明文書及び同意文書の写しを研究対象者(または代諾者)に交付する。

研究に従事する者は、説明文書及び同意文書の写しを研究対象者(または代諾者)に渡したこと
を文書(同意文書の原本、診療録など)に記録する。

研究対象者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合、あるいは同意説明文書の
内容の変更を伴う研究計画書の改訂が行われた場合には、研究責任(代表)医師は、速やかに当
該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を得る。

また、研究責任医師又は研究分担医師(者)は、すでに研究に参加している研究対象者に対し
て、当該情報を研究対象者(または代諾者)に速やかに伝え、研究に継続して参加するか否かにつ
いて、研究対象者又は代諾者の意思を確認するとともに、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研究対象者又は代諾者から自由意思による同意を文書により
得る。同意説明文書のいかなる改訂も、あらかじめ臨床研究審査委員会の承認を得るものとする。

(例) 代諾者から同意を得る場合

研究対象者が次に掲げる要件のいずれかに該当している場合には、代諾者からインフォームド・
コンセントを受ける。

- ①未成年者であること。
- ②成年であって、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であること。
- ③死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している
場合を除く。

代諾者は、研究対象者の親権者又は未成年後見人、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。)、代理人(代理権を付与
された任意後見人を含む。)とする。

(例) インフォームド・アセントの場合

研究責任(分担)医師は、研究対象者が小児であることから臨床研究審査委員会の許可を得た
インフォームド・アセントのための説明文書(本人用)を用いて研究対象者にわかりやすく説明し、研
究参加について自由意思による同意を文書で得る。本人用については理解力に応じて説明できる
ように、用語、説明項目及び内容について工夫する。

9-2 説明事項

説明文書・同意文書には以下の事項を含むものとする。

(「倫理指針」第4章 第8-5)。

(例)

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び
所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。) 及び期
間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨(研究対象
者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及び
その理由を含む。)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者
等が不利益な取扱いを受けない旨

- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応(遺伝カウンセリングを含む。)
- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、以下の情報
 - 1) 当該外国の名称
 - 2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
 - 3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
- ⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑯ 通常の診療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
- ⑯ 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及びその内容
- ⑯ 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
- ⑯ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、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、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

9-3 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について記載して下さい。「相談等への対応」については、例えば、相談実施体制の明確化、相談窓口の設置及び連絡先や担当者の明確化、FAQ のホームページ掲載等が考えられます。(「倫理指針」第 3 章 第 7-(1) 研究計画書の記載事項: ⑯ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。))

(例)

研究責任医師は、研究対象者及びその関係者からの本研究に係る相談窓口を設置し、連絡方法を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、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ものについては、この限りでない。)

(例) 遺伝情報を取り扱う場合追加

本研究では遺伝情報を取り扱うため、研究対象者及びその関係者からの相談に対応する遺伝カウンセリング窓口を整備する。研究機関においてカウンセリング体制が整備されていない場合は適切な施設を紹介する。

9-4 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実施

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(例えば、重症頭部外傷や心停止の状態等)において、研究責任医師及び研究分担医師は、あらかじめ研究計画書に定めた要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者の同意を受けずに研究を実施することができます。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、同意説明文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければなりません(「倫理指針」第4章 第8-7)。

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実施について、記載して下さい。

(例)

研究責任医師及び研究分担医師(者)は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、同意説明文書によりインフォームド・コンセントの手続を行う。

- 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その他の治療法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。

(例)該当しない場合

本研究では、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実施はない。

9-5 同意撤回時の対応

「倫理指針」第3章 第7 研究計画書の記載事項-(1)⑦第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等の内容として同意の撤回又は拒否への対応方針を明らかにしておくとともに、インフォームド・コンセントを受ける際には、第8の5⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても隨時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。)の内容として同意の撤回への対応についても十分に説明し、同意を得ておく必要がある。

※「同意撤回書」について

同意撤回に際して、文書による意志表明を必要とすることは、同意撤回に対する心理的障壁を高める(同意撤回しにくくなる)ことになり、研究対象者保護の観点からはむしろ望ましくないと考えられることから、同意撤回には文書による意志表明は必須とせず、口頭による同意撤回を有効とし、「同意撤回書」書式は作成しないこともあります。

(例)

研究責任(分担)医師は、研究対象者からの研究参加の同意撤回があった場合、同意撤回後に規定する診察、検査などについて研究対象者に説明し、同意撤回後の安全性を確保する。(同意撤回書を作成する場合は以下を追加「その後、研究対象者の同意撤回を可能な限り文書により取得する。」)

「プロトコール治療継続の拒否」と「研究参加同意の撤回」は区別して取り扱う。「プロトコール治療継続の拒否」の場合は、プロトコール治療中止後の追跡調査は継続する。

「研究参加同意の撤回」の場合は、同意撤回以前のデータの研究利用の可否について確認し、診療録に記録する。データの研究利用について研究対象者から許可が得られなかった場合は、その研究対象者のすべてのデータの研究利用を不可とする。

10. 個々の研究対象者における中止基準及び研究の中止と終了

10-1 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して下さい。

薬剤等を用いた介入研究を継続するかどうかの評価の時期と判定基準を記載して下さい。

(例)「プロトコール治療の中止」と「研究参加の中止」の基準を区別して定義する場合

【プロトコール治療の中止】

研究対象者が下記の項目のいずれかに該当する場合、プロトコール治療を中止し、研究対象者に対して適切な対応を行う。プロトコール治療中止後は「5-2 観察・検査スケジュール」に従い、中止時検査を実施し、追跡調査に移行する。

- (1) 治療開始後に原疾患の増悪が認められた場合
- (2) 有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
 - ①Grade4 の非血液毒性が認められた場合
(非血液毒性:「貧血」「骨髄細胞減少」「リンパ球数減少」「好中球数減少」「白血球減少」「CD4 リンパ球減少」以外の有害事象)
 - ②有害事象により次コース開始が〇週間遅延した場合
 - ③「4-2 用法・用量」に規定する投与中止基準に該当した場合
 - ④その他の有害事象により、研究責任(分担)医師がプロトコール治療中止を要すると判断した場合
- (3) 研究対象者より治療の変更・中止の申し出があった場合
- (4) 研究対象者が妊娠していることが判明した場合
- (5) その他、研究責任(分担)医師がプロトコール治療中止を判断した場合

【研究参加の中止】

研究対象者が下記の項目のいずれかに該当する場合は研究の参加を中止する。プロトコール治療中に中止する場合は可能な限り中止時検査を実施し、研究対象者の安全性の確保に努める。

- (1) 研究参加同意の撤回
- (2) 選択基準から逸脱、又は除外基準に抵触することが判明した場合
- (3) 研究対象者が来院しなくなった場合
- (4) 死亡の場合
- (5) その他、研究責任(分担)医師が不適当と判断した場合

(例)

研究対象者が下記の項目に該当する場合、研究責任(分担)医師は速やかに当該研究対象者への研究を中止し、研究対象者に対して適切な対応を行う。また、中止時点で認められた異常を追跡調査するとともに、研究対象者の協力が得られる限り、規定する診察、検査を実施して研究対象者の安全確保に努める。なお中止時に行う検査については、全ての検査を行う必要はなく、研究対象者の自由意思に基づき実施する。

研究対象者が研究実施期間中に来院しなくなった場合、研究に従事する者は可能な限り電話等で研究対象者と連絡を取り来院を要請する。その際、研究対象者の来院が困難な場合は、口頭で健康状態の確認を行う。各研究対象者の中止日及び中止理由を EDC システムに入力する。なお中止日は、研究責任(分担)医師が研究を中止すると判断した日とする。

- (1) 研究対象者より研究参加同意の撤回があつた場合
- (2) 選択基準から逸脱、又は除外基準に抵触することが判明した場合
- (3) 研究対象者が来院しなくなった場合
- (4) 死亡の場合
- (5) その他、研究責任(分担)医師が不適当と判断した場合

その他、研究の中止に必要な項目を漏れなく記載して下さい。

(例)

研究対象者が臨床研究参加を完全に中止することを決定した場合(研究参加同意の撤回)を除き、試験薬投与を中止した研究対象者については、有効性評価及び安全性評価に関するデータ欠測を最小限にするため、予定されていた定期来院のすべてで追跡調査を行う。

(例)

研究対象者が早期に臨床研究参加を中止した場合(臨床研究参加同意の撤回)、最終来院で規定した手順はできるだけ速やかに、望ましくは2週間以内に完了する。更に、研究対象者の協力が得られる場合、試験薬最終投与30日後に電話し、試験薬投与による有害事象/重篤な有害事象の転帰を確認して完了することができる。

10-2 研究の中止・中断、終了

研究全体を中止する基準を記載して下さい。

(例) 単施設の場合は赤字部分を削除

下記に該当した場合は研究全体を中止する。研究責任(代表)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(代表)医師は、研究を中止したときには、中止及びその理由、研究結果の概要を文書により遅滞なく研究機関の長及び臨床研究審査委員会に報告する。併せて、各研究責任医師に速やかに文書で通知する。

- 1) 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) 当該研究により、期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた、もしくは十分な成果が得られないと考えられる情報を得た場合
- 4) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- 5) 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

(例) 中止、終了の手続き

研究責任(代表)医師は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく研究機関の長及び臨床研究審査委員会に報告する。「倫理指針 第3章 第6-6 研究終了後の対応(1)」

11. 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

研究責任者は、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には、当該研究を終了した後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならないと規定されています(「倫理指針」第3章 第6-6(4))。研究実施後の、研究対象者に対する治療等について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:②通常の診療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)。

(例)

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続する

(例)

本研究は健常人を対象とする研究であるため、該当しない。

12. 試料・情報(データを含む)の取り扱い及び保管に関する事項

「倫理指針」では、「第13 研究に係る試料及び情報等の保管」として、次のように定めています。

- (1) 研究者等は、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料(研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。)を正確なものにしなければならない。
- (2) 研究責任者は、試料及び情報等を保管するときは、(3)の規定による手順書に基づき、研究計画書にその方法を記載するとともに、研究者等が情報等を正確なものにするよう指導・管理し、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行わなければならない。
- (3) 研究機関の長は、試料及び情報等の保管に関する手順書を作成し、当該手順書に従って、当該研究機関の長が実施を許可した研究に係る試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (4) 研究責任者は、(3)の規定による手順書に従って、(2)の規定による管理の状況について研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを作成する場合には、少なくとも、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3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らない。また、仮名加工情報及び削除情報等(個人情報保護法第41条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報にあっては、その情報を用いて仮名加工情報の作成に用いられた個人情報を復元できるものに限る。)並びに匿名加工情報及び加工方法等情報の保管(削除情報等又は加工方法等情報については、これらの情報を破棄する場合を除く。)についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。
- (6) 研究機関の長は、試料及び情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

「保管の方法」には、試料・情報のトレーサビリティの観点から、保管期間を含めて記載する必要があります。また、研究に用いられる情報の管理について、クラウドサービスを利用するこども可能であり、この場合には、クラウドサービス提供事業者の名称及び情報が保存されるサーバが所在する国の名称について記載することが望ましいとされています。「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料に加え、他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は試料・情報の提供に関する記録を指します。

他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載して下さい(例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・提供を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合など)。

12-1 症例報告書(CRF)作成及び保管管理

症例報告書の記載方法、取扱い方法を記載して下さい。データ収集のために用いる調査票、症例報告書、質問票等について、収集時期と内容を記載して下さい。調査票、症例報告書等や画像ファイル、試料等を送付する場合には、その方法(郵送、FAXなど)と送付先を記載して下さい。データセンター等、データ管理の具体的方法が用意されている場合にも記載して下さい。

(例)

本研究では臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)を利用して症例報告書を管理する。

(例)

本研究ではxxxxクラウドストレージサービスを利用して症例報告書電子ファイルの授受を行う。

(例)

症例報告書及び画像データを記録したCD-ROMは、郵送で研究事務局に送付される。

(例)

症例報告書は研究対象者の個人情報とは関係のない症例登録番号を用いて管理する。データと研究対象者の紐づけができるように対応表を作成するが、対応表は研究事務局には提供せず、各実施医療機関で適切に保管・管理する。

(例)

症例報告書は、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3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

12-2 研究に係る試料及び情報等の保管

(例)

研究責任医師又は研究分担医師(者)及びデータセンターは本研究に係る試料及び情報等(文書及び電子記録)について、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、施錠可能な○○○○(保管場所)に保管する。加工された情報と研究対象者とを照合することができる対応表を当院で保管する場合も同様とする。

(例)

研究責任医師は、試料及び情報等を保管するときは、試料及び情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。群馬大学医学部附属病院においては、「国立大学法人群馬大学研究活動における不正行為の防止等に関する規程(令和元年11月1日制定)」及び「国立大学法人群馬大学における研究資料等の保存方法等に関する内規(令和元年11月1日制定)」並びに「国立大学法人群馬大学医学部附属病院 医師主導臨床研究に係わる手順書」において規定されている手順とする。

(例) 多機関共同研究の場合

研究代表医師は、本研究に関する情報は群馬大学の定める手順書に従って保管する。保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、施錠可能な○○○○(保管場所)に保管する。共同研究機関については、実施医療機関の定める手順に従って保管する。共同研究機関における本研究に関する記録の保管期限は本研究が終了した日から5年間とする。

12-3 試料・情報の廃棄方法

(例)

保管期間経過後、本研究に係る試料・情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意し、個人が特定できない状態で廃棄する。血液検体などの試料は、必要な検査を行った後、実施医

療機関内の手順に従って適切に廃棄する。紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは復元できない形で完全に削除する。

12-4 他機関との試料・情報の授受

該当しない場合は、その旨を記載してください。

(例)群馬大学が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を研究計画書で代用する場合

本研究においては、●●大学病院、●●病院(共同機関等の名称を記載、もしくは別紙「共同研究機関リスト」を参照とすることも可能)から群馬大学病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。

各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

試料・情報の取得の経緯について適切な手続きが取られていることの確認は、同意文書(同意書)を保管することにより代用する。(または提供元の機関から口頭で申告を受け、確認する。またはホームページで確認する。または、メールで受け付ける。)

研究代表者、研究責任医師又は研究分担医師(者)は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供を受ける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、適切に保管する。

① 提供する試料・情報の項目	本研究計画書「5-1. 観察及び検査項目」に定めた項目のうち、以下の項目 ・ ・
② 提供の時期	例)全症例のデータ収集完了時 例)本研究計画書に定める研究実施期間中
③ 試料・情報の提供方法	例)外部記録媒体にデータを記録し郵送する。 例)セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。

(例)群馬大学が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を別に作成・保管する場合

本研究においては、●●大学病院、●●病院(共同機関等の名称を記載、もしくは別紙「共同研究機関リスト」を参照とすることも可能)から群馬大学病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報(氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等)を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。

試料・情報の取得の経緯について適切な手続きが取られていることの確認は、同意文書(同意書)を保管することにより代用する。(または提供元の機関から口頭で申告を受け、確認する。またはホームページで確認する。または、メールで受け付ける。)

試料・情報の提供の度に提供元の研究機関の研究責任者が作成した当該「試料・情報の提供に関する記録」を併せて提供を受ける。

提供先の研究責任医師又は研究分担医師(者)は、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報の提供を受ける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、適切に保管する。

13. 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得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容について記載してください。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:④)

(例)

本研究で得られた試料・情報について、将来新たに計画・実施される別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はない。

(例)

本研究で得られた試料・情報について、将来新たに計画・実施される研究に二次利用する可能性がある。二次利用の可能性について研究対象者から文書同意を取得する。二次利用する際には、新たな研究計画書を作成し、事前に臨床研究審査委員会の承認を受けた上で、研究対象者からの文書同意もしくは情報公開文書による通知を行い、研究対象者が拒否できる機会を保障して実施する。情報公開を行う場合は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターのホームページで行う。

(例)

本研究で得られた試料・情報は、保管され、将来、国内外の研究機関等へ第三者提供され新たに計画・実施される研究に二次利用する可能性がある。研究対象者には同意取得時点において想定される内容について説明し、文書同意を取得する。

本研究で得られた試料・情報を将来新たに計画・実施される別の研究に二次利用する際には、新たな研究計画書を作成し、事前に臨床研究審査委員会の承認を受けた上で、研究対象者からの文書同意もしくは情報公開文書による通知を行い、研究対象者が拒否できる機会を保障して実施する。情報公開を行う場合は、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターのホームページで行う。

14. 倫理的事項

14-1 法令・指針の順守

遵守すべき法律、規則、指針(「倫理指針」等)などを記載して下さい。

(例)

本研究は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。「倫理指針 第1章 第1 目的及び基本方針」

14-2 研究対象者の人権保護

14-2-1 個人情報の取り扱い

「個人情報等の取り扱い」に関し、個人情報等の安全管理のために講じる措置の内容についても記載する必要があります(なお、安全管理措置については、個人情報等の取扱状況(取り扱う個人情報等の性質及び量を含む。)等に起因するリスクに応じて、必要かつ適切な内容とする必要があります。)。

共同研究の場合は、研究に用いられる情報の個人情報等の該当性の判断は各機関で行うこととなります、研究計画書の作成に際して、関係する研究機関と事前に調整を行うことが必要であり、この中で個人情報等の取扱いについても必要に応じて調整することとします。

その上で、研究計画書には、共同研究で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等の提供の際における留意事項を含めて記載する必要があります。

「個人情報等の加工」とは、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること(他の記述等に置き換えることを含む。)をいいます。例えば、個人情報に含まれる記述等を削除して仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合、個人情報に含まれる氏名を ID に置き換える場合等がこれに該当します。個人情報等を加工する場合には、その時期と方法を含めて記載する必要があります。仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合についても、その時期と方法(安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等)を含めて記載する必要があります。(「倫理指針 第3章 第7 研究計画書の記載事項-(1)⑧個人情報等の取扱い(加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)」)

(例)

本研究に従事する者は「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)及び関連通知、並びに「国立大学法人群馬大学個人情報保護規則」、「国立大学法人群馬大学個人情報管理規定」、「群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定」、「群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定」を遵守して実施する。

(例)

本研究に従事する者(外部関係者も含む)は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)及び関連通知を遵守する。また、本研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならず、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ならない(関係者がその職を退いた後も同様とする)。

また、本研究に従事する者は、あらかじめ研究対象者から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報を取り扱ってはならない。

研究責任(代表)医師は、個人情報を取扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定し、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。また、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じ、当該措置の方法を具体的に実施規定として定める。

14-2-2 個人情報の加工方法

(例)

研究対象者に関する情報は、登録時に新たに付与する固有の番号(症例登録番号)によって識別することとする。

研究責任医師は、研究対象者の氏名と症例登録番号の対応表を作成し、施錠可能な場所で適切に保管する。

(例)

研究責任医師、研究分担医師(者)は、登録時の症例登録番号と研究対象者(患者)氏名及び電子カルテ ID とを照合することができる対応表を作成し、施錠可能な場所に一括して厳重に管理する。

(例)

個々の研究対象者の識別には、症例登録番号を用いて、研究対象者の個人情報を保護する。個人情報の加工に当たって作成した症例登録番号と患者 ID の対応表は、電子カルテ内の共有フォルダにおいて厳重に保管する。

14-3 研究対象者に生じる利益／負担及び予測される不利益

「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利益と不利益を記載して下さい（「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項：⑨研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策）。

記載内容は、同意説明文書と不整合がないよう注意して下さい。

14-3-1 研究対象者に生じる利益

（例）

本研究に参加することで研究対象者に生じる特別な診療上、経済上の利益はない。

（例）

本研究で用いる薬剤はいずれも本試験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。また、研究対象者（患者）の試験期間中の薬剤費を含む診療費はすべて研究対象者（患者）の保険および研究対象者（患者）自己負担により支払われるため、日常診療に比して、本研究に参加することで得られる、特別な診療上、経済上の利益はない。

（例）

本研究に参加することにより、通常の治療よりも詳細な情報収集とフォローを行うことで、より適切かつ綿密な治療を受けることができる。また、将来的には試験薬がxxxx病の治療に及ぼす影響が明らかになることによって、治療の選択肢を増やすことができ、患者全体の利益に資する可能性がある。

14-3-2 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びにそれらを最小化する対策

（例）

本研究で用いる試験薬による治療は、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、「有害事象」/「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。

（例）

本研究に参加することにより、通常より採血量が多くなることが予測される。採血量は 10ml 程度増加するが、研究対象者の健康上問題ない量であると考えられる。また、採血は通常診療で行う採血の際に上乗せして行うことで、採血回数が増えないようにしてリスク・負担を低減している。

（例）

本研究で実施する〇〇療法の有効性評価のため、研究対象者に来院ごとに QOL 調査を研究目的で実施する。QOL 調査のために 30 分程度の時間を要するため、来院時間が長くなる不利益が起こり得る。研究対象者の負担が大きくならないよう注意して実施する。

（例）

これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、研究対象者適格基準、「4-2 用法・用量」、「4-3 併用薬・併用療法」等を慎重に検討している。また、有害事象が予測された範囲内であるかモニターするとともに、重篤な有害事象や予期されない有害事象が発生した場合は速やかに必要な対策を講じられるよう、体制を整えている。

14-3-3 臨床研究の対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

実施しようとする研究及び当該研究により得られる結果等の特性を踏まえ、当該研究により得られる結果等の研究対象者への説明方針を定め、研究計画書に記載して下さい(「倫理指針」第3章第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑯ 研究により得られた結果等の取扱い、第3章 第10 研究により得られた結果等の説明 1 研究により得られた結果等の説明に係る手続等)。

(例)

本研究では、臨床研究の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ような検査・解析は実施しないため、該当しない。

(例)

研究により得られた結果については、研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえないため、研究対象者に説明することは行わない。

(例)

研究対象者等が研究により得られた結果の説明を希望する場合にのみ開示を行う。

(例)

研究により得られた結果については、研究対象者には原則開示は行わない。ただし、生命に重大な影響を与える可能性のある偶発的所見が見つかった場合は結果を開示する。

(例)

研究の過程において当初は想定していなかった偶発的所見が見つかった場合は、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法があるときは開示を検討する。

その場合は、研究対象者への説明に関して、説明の可否、内容及び方法について考慮し、倫理審査委員会の意見を求める。

(例)

研究により得られた結果が研究対象者や研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究対象者への説明に関して、説明の可否、方法及び内容について、十分な説明を行った上で、研究対象者の意向を確認し、説明を行う。なお、研究対象者が説明を希望しない場合には、説明しない。その場合、原則 研究により得られた結果等を研究対象者以外の人に対して説明することも行わない。ただし、研究対象者の血縁者等が、研究により得られた結果等の説明を希望する場合であって、研究責任者が、その説明を求める理由と必要性を踏まえ説明することの可否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で、必要と判断したときはこの限りでない。

15. 金銭の支払い及び健康被害補償

「研究対象者」に金銭を支払う場合は金額、支払い手順を示して下さい。

「研究対象者」に代わって支払う予定の検査費や処置費等を明示して下さい。

金銭の支払い、医療費の補助等がない場合も、その旨を記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容)。

15-1 研究対象者の費用負担・金銭の支払い

研究対象者の費用負担と、研究対象者への金銭の支払い(負担軽減費等)の各々を記載して下さい。

(例)費用負担(診療部分の本人負担の場合)

本研究は通常診療部分においては、研究対象者負担とする。

保険診療外の検査となるMRIについては、研究費で実施するため研究対象者の負担はない。

(例)費用負担(割付群によって治療費が異なる場合)

○○療法群の場合、○○薬の1年間の費用はxx万円(自己負担3割の場合 x万円)、△△療法群の場合、△△薬1年間の費用はxx万円(自己負担3割の場合 x万円)となる。

(例)研究対象者への金銭の支払い(ある場合)

研究対象者の負担を軽減するため、来院1回につき負担軽減費 3,000円を支払う。

(例)研究対象者への金銭の支払い(ない場合)

研究対象者に対する金銭の支払いはない。

15-2 健康被害補償・賠償

本研究での補償を行う場合に、その内容について具体的に記載して下さい。補償とは、違法性の有無に関わらず研究対象の被った損失を填補することを言い、賠償とは異なります。賠償とは、製造物の欠陥、研究計画の欠陥、説明と同意取得の不備または医療者の過失などに対する損害賠償請求に応じて責任を負う者が損害を填補することです。補償金の支払いが無い場合も、そのことを記載して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:②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及びその内容)

(例)臨床研究保険に加入する場合

本臨床研究の実施に起因する健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。また、臨床研究保険に加入し、本研究の実施に伴い生じた健康被害に対しては、健康被害の程度と保険約款に基づき下記の補償を行う。

以下、加入する保険の内容に応じて記載する。不要な記載は削除してください。

補償金

死亡又は後遺障害(障害等級1、2級 健常人の場合:障害等級1~14級)に対して補償金を支払う。

医療費・医療手当

(未知の:未知のみの場合)副作用による健康被害の治療に要した費用のうち、公的医療保険による給付を除く自己負担額、並びに入院又は入院相当の健康被害に対する医療手当として、医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を支払う。

(例)臨床研究保険に加入しない、金銭的補償がない場合

本研究で実施する治療は、通常の診療の範囲内で行われるものである。そのため、本臨床研究の実施に起因する健康被害が生じた場合、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。その際の医療費は通常の保険診療にて賄い、金銭での補償金の支払いはない。

16. 品質管理及び品質保証に関する事項

研究の信頼性を確保するため、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、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(「倫理指針」第8章 第14)。当該研究におけるモニタリング及び必要に応じて監査の実施体制(「研究組織及び連絡先」の項目に記載。)及び実施手順について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑤ 第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順)。

16-1 原資料

「原資料」とは、臨床研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録やデータをいいます。

症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容について記載してください。

(例)

本研究における原資料は、診療録、検査記録、同意書、薬剤処方に関する記録、その他本研究に付随する記録類等とする。

原資料中に該当する記載がなく、当該臨床研究に従事する者により症例報告書に直接記載されている場合は、症例報告書の記載内容を原データとする。

16-2 原資料等の直接閲覧

「原資料等の閲覧」について、研究責任医師は、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、臨床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べき旨を記載してください。

(例)

研究責任医師及び実施医療機関の管理者は、本研究に関するモニタリング及び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を受け入れ、その際には本研究に関する原資料等の全ての資料を閲覧に供することを保証する。

16-3 モニタリング

(例)

HOPE eACReSS(臨床研究支援システム)のモニタリング機能を用いて、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターのモニターが「モニタリングに関する手順書」に従ってモニタリングを実施する。

モニタリング担当者は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び本研究計画書を遵守して実施されていることを確認し、原資料との不一致、記載内容の不整合及び論理的矛盾がある場合は、必要に応じて研究責任医師に症例報告書の変更又は修正を求める。

モニタリングに関する手順書に記載すべき内容を研究計画書に記載する場合は、研究計画書の記載をもって手順書とみなすため、モニタリングの方法・手順について、具体的に記載して下さい。

(例) 中央モニタリングを実施する場合

本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び研究計画書を遵守して実施されていること、EDCによりデータが正確に収集されていることを確認する目的でモニタリングを

実施する。本研究では、事務局(またはデータセンター)に収集される症例報告書等のデータに基づいて中央モニタリングを実施する。施設訪問によって原資料との照合を含めて行う施設モニタリングは実施しない。

中央モニタリングに従事する者は、中央モニタリング実施後に中央モニタリング報告書を作成し、研究代表医師及び研究責任医師に報告する。

中央モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして研究の科学性倫理性を高めることであり、研究や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究代表医師は中央モニタリング報告書を検討し、問題点を参加施設の研究者と情報共有し、その改善に努める。

◆中央モニタリングについて

- ・原則として年2回、定期的にモニタリングを行う。
- ・モニタリング項目
 - ①症例登録状況:登録数(累積/期間別、群/施設別)
 - ②適格性:不適格症例/不適格の可能性のある研究対象者(患者)(群/施設別)
 - ③試験治療中/治療終了の別、中止/終了理由
 - ④逸脱症例:群/施設別
 - ⑤重篤な有害事象
 - ⑥全生存期間、無増悪生存期間(または無再発生存期間等)
 - ⑦その他、研究の進捗や安全性に関する問題点

(例)業務委託する場合

本研究のモニタリングは、業務受託機関へモニタリング業務を委託し、別途定める「モニタリングに関する手順書」に従って施設モニタリングを実施する。研究責任医師及び実施医療機関は、モニタリング担当者の求めに応じ、研究対象者のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

16-4 監査

(例)業務委託する場合

本研究の監査は、業務受託機関へ監査業務を委託し、別途定める「監査に関する手順書」に従って監査を実施する。研究責任医師及び実施医療機関は、監査担当者の求めに応じ、研究対象者のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

(例)

監査担当者は、モニタリングとは独立して書面及び実地に調査を行い、研究の実施及びその記録の信頼性を確保し、これを保証する。

研究責任医師及び実施医療機関は、監査担当者の求めに応じ研究対象者のすべての研究関連記録を直接閲覧に供する。

監査の実施体制及び実施手順については、別途「監査に関する手順書」に定める。

(例)実施しない場合

本研究においては、監査は実施しない。

16-5 不適合・逸脱の管理

研究責任医師は研究行為について指針に照らし適正であるか、研究計画書どおりに実施されているかを管理する必要があり、不適切な行為について把握した場合、研究機関の長に報告する必要があります。(「倫理指針」第6-5 研究の適正な実施の確保)

(例)単施設の研究の場合

研究責任医師は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していない状態(以下、不適合)又は研究計画書に適合していない状態(以下、逸脱)であると知った時は、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。研究分担医師(者)が不適合・逸脱であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

研究責任医師は、不適合・逸脱のうち特に重大なものが判明した場合においては、速やかに臨床研究審査委員会に報告する。また、再発防止策を講じ、再発防止の徹底を図る。実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

(例) 多機関共同研究の場合

研究責任医師は、本研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していない状態(以下、不適合)又は研究計画書に適合していない状態(以下、逸脱)であると知った時は、速やかに実施医療機関の管理者及び研究代表医師に報告する。研究分担医師(者)が不適合・逸脱であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

研究代表医師は、不適合・逸脱のうち特に重大なものが判明した場合においては、速やかに臨床研究審査委員会に報告するとともに、他の共同研究機関の研究責任医師に情報提供する。また、再発防止策を講じ各研究責任医師に周知し、再発防止の徹底を図る。実施医療機関の管理者は、当該「重大な不適合」に関する対応の状況等を公表する。

17. 研究機関の長への報告内容及びその方法

「倫理指針 第6章 第11研究に係る適切な対応と報告」に基づき、研究責任医師・分担医師(者)等が、病院長への報告義務のある事項について、報告内容及びその方法を記載してください(「倫理指針」第3章 第7-1)研究計画書の記載事項 ⑪研究機関の長への報告内容及び方法)。病院長へ報告義務のある事項としては、次の項目が該当します。

(例)

研究責任医師は、以下の項目に該当する場合には、文書により研究機関の長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
 - ② 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合
 - ③ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合
 - ④ 「重篤な有害事象」が発生した場合
 - ⑤ 研究計画書を変更する場合
 - ⑥ 研究を終了(中止の場合を含む。)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく病院長及び臨床研究審査委員会に報告する。「倫理指針 第3章 第6-6 研究終了後の対応 (1)研究責任者は、研究を終了(中止の場合を含む。以下同じ。)したときは、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告しなければならない。」
 - ⑦ 研究責任医師、研究分担医師(者)の変更を行う場合
 - ⑧ 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う「有害事象」の発生状況を年1回病院長及び臨床研究審査委員会に報告する。「倫理指針 第3章 第11研究に係る適切な対応と報告 2-(5)」
 - ⑨ その他
- 研究機関の長は①、②若しくは③の報告を受けた場合には、必要に応じて、臨床研究審査委員会の意見を聴き、速やかに研究の中止、原因究明等の適切な対応を取る。この場合、臨床研究審査委員会が意見を述べる前においては、必要に応じ、研究責任医師に対し、研究の停止又は暫定的な措置を講じるよう指示する。「倫理指針 第3章 第11研究に係る適切な対応と報告 2-(7)」

18. 研究の資金源

研究費の資金源明確にして下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑫研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況)。

(例)

研究代表医師〇〇の委任経理金にて行う。

(例)

△△株式会社との受託研究契約に基づく研究費にて行う。

(例)

研究代表医師〇〇を主任研究者とする厚生労働省科学研究費補助金〇〇医療開発研究事業「●●に関する基礎及び臨床研究」の研究費にて行う。

19. 利益相反

研究代表者や研究責任医師等と主たる資金提供者との間の利害関係について記載して下さい。また、利益相反マネジメント委員会の承認を得ていることを記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:⑫研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況)。

(例) 研究に用いる医薬品等の製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合

本研究は、受託研究契約に基づき〇×製薬株式会社から本研究の実施に必要な資金及び試験薬の提供を受けて実施する。〇×製薬株式会社は、試験薬の情報の提供には関与するが、研究の管理・運営、データマネジメント、統計解析及び監査の実施には直接関与しない。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

(例) 利益相反関係を有する研究者等を含む場合

本研究に従事する者の一部には、〇〇薬の製造販売業者等である〇×製薬株式会社との個人的な利益相反関係を有する者を含むが、本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

(例) 利益相反がない場合

本研究において、開示すべき利益相反関係はない。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得て行う。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保つ。

(例) 多機関共同研究の場合追加してください。

共同研究機関については、各機関の定められた手順に従い必要に応じて各研究機関の利益相反管理部署へ報告し、適切に公表して実施する。

20. 研究に関する情報の公表に関する事項

20-1 研究内容の登録

研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない、また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならないと規定されています(「倫理指針」第3章 第6-4(1))。ただし、登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等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、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りではありません(「倫理指針」第3章 第6-4(2))。

研究結果の登録及び公開の方法、また、公開内容について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:①研究に関する情報公開の方法)。

(例)

当該研究の「臨床研究実施計画・研究概要」の情報(臨床研究実施計画番号、医療機関の住所、研究の名称、対象疾患名、研究の進捗状況、申請時期、詳細等)をその実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース「jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)」<https://jrct.mhlw.go.jp/>に登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

(例)

当該研究の概要(研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等)をその実施に先立って大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>に登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

20-2 研究結果の公表

(例)

研究責任医師は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、jRCT(またはUMIN-CTR)に結果の登録を行い、当該研究の結果を医学雑誌又は学会等で公表する。

また、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく研究機関の長へ報告する。公表の際には研究対象者の秘密を保全する。「倫理指針 第3章 第6-6 研究終了後の対応(2)」

21. 研究の実施体制

研究責任医師、研究分担医師(者)、統計解析担当責任者、データマネジメント担当責任者、モニタリング担当責任者、監査担当責任者等の氏名、所属、職名を記載して下さい。多機関共同研究の場合は、参加する医療機関の研究責任医師の氏名、所属、職名等も記載して下さい。(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:②研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。))

研究組織と協力して、研究を実施する施設や団体等については、施設名や所在地、連絡先等を記載して下さい。

21-1 研究組織

1) 研究代表医師(多機関共同研究の場合。単施設研究の場合は削除して項番を繰り上げる)
「研究代表医師」とは多機関共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の責任医師を代表する研究責任医師をいいます。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 教授 ○○ ○○

2) 研究責任医師

「研究責任医師」とは、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 教授 ○○ ○○

多機関共同研究の場合

(例) 21-2 共同研究機関 一覧を参照

(別紙として別に作成する場合)

(例)

実施医療機関と研究責任・分担医師(者)の一覧は研究計画書別紙○参照。

3) 研究分担医師(者)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 講師 ○○ ○○

4) データマネジメント担当責任者(いる場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○科 講師 ○○ ○○

5) モニタリング担当責任者(いる場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 ○○センター センター長 ○○ ○○

6) 監査担当責任者(いる場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

7) 統計解析担当責任者(いる場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

8) 遺伝カウンセリング担当者(いる場合)

遺伝情報を取り扱う場合には、遺伝カウンセリングを実施する者や遺伝医療の専門家との連携が確保できるよう努めて下さい。また、遺伝カウンセリングでは臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー等との密な連携を取り、必要に応じ複数回のカウンセリングを行うことが求められます。(「倫理指針」第5章 第10-2)。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

9) 個人情報管理者(いる場合)

「保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置」に関して、保有する個人情報等の性質に応じて、研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や加工等を行う者として、従来のゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置することができます。個人情報管理者は研究者等(研究責任医師、研究分担医師(者)等)を兼ねることもできます。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

10) 研究事務局(設置する場合)

【所属機関名・所属・職名・氏名】

21-2 共同研究機関

共同研究機関:研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関(当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。)をいう。
(生命・医学系指針 第2(12))

医療機関名	所属	研究責任 医師氏名	職名	所在地・電話番号	役割・責任
群馬大学医学 部附属病院	□□□	○○ ○○	△△	群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-××××	
○○病院	…	…			
△△病院	…	…			

21-3 研究協力機関

研究協力機関:研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う試料の取得は除く。)、研究機関に提供のみを行う機関をいう。(生命・医学系指針 第2(13))

医療機関名	所属	氏名	職名	所在地・電話番号
○○病院	…	…		
△△病院	…	…		

21-4 既存試料・情報の提供のみを行う者

医療機関名	所属	氏名	職名	所在地・電話番号
○○病院	…	…		
△△病院	…	…		

21-5 業務委託

研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託先及び業務内容について記載して下さい(「倫理指針」第3章 第7-(1) 研究計画書の記載事項:②研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法)。

(例)

研究責任(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。研究責任(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共に、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)

●委託内容：

機関名：○○○○株式会社

住所・連絡先：

※ 試料は氏名等の個人を直接特定できる情報を取り除いた状態で提供し、個人情報等に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督する。

(例)

業務委託は行わない。

22. 参考文献

文献は引用順に番号をつけ、タイトルも記載して下さい。

本文中の引用箇所に文献番号を示して下さい。

23. 付録

参考資料や別紙等で管理する文書を記載してください。

(例)

別紙1 共同研究機関一覧

別紙2 ○○評価票

別紙3 患者日誌(見本)