※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
（特定臨床研究（臨床研究法））

実施に当たっては、臨床研究法・施行規則及び関連通知を遵守する

本指針は群馬大学医学部附属病院における特定臨床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 2026 年 10 月 27 日
第 2.1.0 版

※提出時には**赤字（注意書き）・緑字（臨床研究法・施行規則及び関連通知引用）**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。

試験（受付）番号：IRB20**-***
（試験番号は、新規申請時は*の表記のままで、採番後の改訂のタイミングで記載ください。）

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。

統括管理者・研究責任医師（統括管理者が研究責任医師を兼務する場合）
（多施設共同研究の場合は、統括管理者のみで記載）
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（統括管理者が研究責任医師を兼務しない場合。兼務する場合は削除）
群馬大学医学部附属病院△△△△科　〇〇　〇〇

「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいう。（臨床研究法施行規則　第一条　一の二）
「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を総括する医師又は歯科医師をいう。（臨床研究法施行規則　第一条　二）

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	倫理審査委員会の指示事項の修正
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
・統括管理者、研究責任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 11
3-2 研究実施期間 11
3-3 研究対象者の登録 12
3-4 盲検化・割付方法 12
4. 治療・介入の内容 13
4-1 使用する医薬品等の概要 13
4-2 本研究における用法・用量 または 医療機器の使用方法 15
4-3 併用薬・併用療法 16
4-4 併用禁止薬・併用禁止療法 17
5. 観察・検査項目及び実施時期 17
5-1 観察・検査項目 17
5-2 観察・検査スケジュール 19
6. 評価項目 20
6-1 主要評価項目 20
6-2 副次評価項目 21
6-3 安全性評価項目 21
6-4 効果安全性評価委員会 21
6-4-1 効果安全性評価委員会による審議 22
6-4-2 効果安全性評価委員会の審議内容 22
6-4-3 効果安全性評価委員会による勧告 23
7. 統計学的事項 23
7-1 研究対象者の定義 23
7-2 解析対象集団の定義 24
7-3 解析方法 24
7-4 欠落、不採用及び異常データの取扱い 25

7-5 中間解析 25
7-6 統計解析計画の変更 26
8. 有害事象・疾病等 26
8-1 有害事象及び疾病等 26
8-2 重篤な有害事象・疾病等 26
8-3 予測される有害事象・疾病等 27
8-4 疾病等（有害事象）・不具合報告（医療機器の場合は不具合報告を併記してください） 28
8-5 疾病等発生後の研究対象者の観察 31
9. 研究対象者への説明と同意の取得 31
9-1 インフォームド・コンセントを得る手続き 31
9-2 説明事項 32
9-3 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 33
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 33
9-5 同意撤回時の対応 34
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 35
10-1 個々の研究対象者における中止基準 35
10-2 研究の中止・中断、終了 36
11. 試料・記録（データを含む）の取り扱い及び保管に関する事項 37
11-1 症例報告書（CRF）作成及び保管管理 37
11-2 試料・記録の保管 37
11-3 試料・記録の廃棄方法 38
12. 試料・情報の二次利用について 38
13. 倫理的事項 39
13-1 法令・指針の順守 39
13-2 研究対象者の人権保護 39
13-2-1 個人情報の取り扱い 39
13-2-2 匿名化の方法 40
13-3 研究対象者に生じる利益／負担及び予測される不利益 40
13-3-1 研究対象者に生じる利益 40
13-3-2 研究対象者に生じる負担及び予測される不利益、並びにそれらを最小化する対策 40
13-3-3 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 41
14. 金銭の支払い及び健康被害補償 42
14-1 研究対象者の費用負担・金銭の支払い 42
14-2 健康被害補償・賠償 42
15. 品質管理及び品質保証に関する事項 43
15-1 原資料 43
15-2 原資料等の直接閲覧 43
15-3 モニタリング 43
15-4 監査 44

15-5 不適合の管理 45
16. 利益相反 46
16-1 利益相反の管理 46
16-2 知的財産権 47
17. 臨床研究に関する情報の公表に関する事項 47
17-1 研究内容の登録 47
17-2 研究結果の公表 47
18. 研究の実施体制 48
18-1 研究組織 48
18-2 業務委託 50
18-3 その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関 51
18-4 効果安全性評価委員会 51
19. 参考文献 51
20. 付録 51

※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	アルカリフォスファターゼ
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
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究等提出・公開システム
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	固形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

「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き、分かりやすく簡潔に記載して下さい。(医政産情企発 0515 第 1 号、医政研発 0515 第 6 号 令和 7 年 5 月 15 日(以下、「課長通知」とする)(13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ②)。

(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
(オ)当該臨床研究に用いる**医薬品等に関する以下の情報**
ⅰ)当該医薬品等の名称(一般名及び販売名)
ⅱ)投与経路、用法・用量及び投与期間
ⅲ)対象集団(年齢層、性別、疾患等)
ⅳ)当該医薬品等の有効性及び安全性に関して、非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見
ⅴ)当該医薬品等の投与等による利益及び不利益(既知のもの及び可能性のあるもの)

1-2 研究の目的

「臨床研究の目的」は、「臨床研究の背景」を踏まえ、当該臨床研究の技術的事項(デザイン)の適切性が判断できるよう、当該臨床研究で明らかにしようとしている点(課題設定)について、分かりやすく簡潔に記載して下さい(課長通知 (13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ③)。

(例)
〇〇症に対する●●療法の有効性と安全性を標準治療である△△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

研究対象者の選択及び除外並びに中止に関する基準は、科学的根拠に基づき、研究対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、研究対象者を当該臨床研究の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにして下さい(課長通知 (13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑤)。

(ア)選択基準は、臨床研究の有効性が示された場合にその治療を適用することが妥当とみなされる集団を規定する基準であること。対象疾患、年齢、性別、症状、既往疾患、併存疾患に関する制限、臨床検査値等による閾値、同意能力等を明確に記述すること。例えば、特定の遺伝子変異を有する者を研究対象者として選択する場合にあっては、当該遺伝子変異の有無を明記すること。
(イ)除外基準は、選択基準で示される集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準であること。
(エ)やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を研究対象者とする場合には、その必然性を記載すること。(該当する場合は、【設定根拠】に記載する)
(オ)不当で恣意的な基準としないこと。

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）「〇〇〇診療ガイドライン 2023」における診断基準により、〇〇〇と診断されている患者 （用いる診断基準や定義等がある場合は記載して下さい。）
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≧9.0g/dL
(b) 好中球数≧1,500/mm^3
(c) 血小板数≧75,000/mm^3
(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）≦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

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）〇〇〇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。なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定してください。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑨（イ））
（例）
60 例（●●●群 30 例、 △△△群 30 例）
各実施医療機関あたりの症例数 5 例 または
各実施医療機関合わせて 60 例（実施医療機関ごとの症例数を定めない場合）

【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。本研究の研究薬△△△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、症例登録期間 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

3-1 研究のデザインおよびアウトライン

実施される臨床研究の種類及び手法（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等）の説明並びに臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等）を記載してください。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ④（イ））

3-1-1 研究のデザイン

（例）
多施設共同ランダム化比較試験、非盲検比較試験、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、非劣性試験

【設定根拠】研究デザインの設定根拠を記載してください。
（例）
標準的な治療法がない進行性固形がんに対する治療効果を確認するため、対照薬が存在せず、また、倫理的な観点から治療効果が見込めないプラセボを使用することは適切ではないと考え、単群試験とした。

（例）
主要評価項目が血清 NT-proBNP のベースラインからの変化であり、客観性が保たれる評価項目と考えられることから、非盲検試験とした。

（例）
本研究の対象である〇〇症患者の健康上の利益や QOL を考慮し、本研究は両群実薬（●●薬群、△△薬群）とした。研究対象者の QOL 調査及び研究責任（分担）医師の評価にバイアスが入る可能性があるが、客観的な指標である全生存期間を主要評価項目とするため、両群実薬の非盲検試験とした。また、●●薬群、△△薬群の全生存期間の比較が目的であり、背景をそろえ、比較可能性を保つため無作為化試験とした。

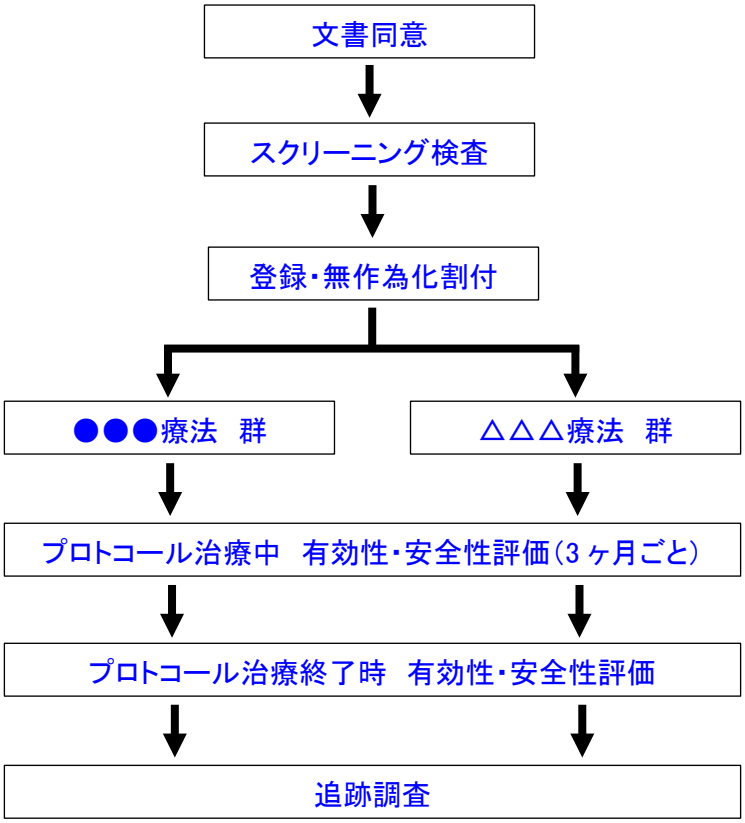
（例）
〇〇症における●●薬の有効性を△△薬と比較し優越性を検証する目的のため、ランダム化二重盲検試験とした。

（例）
〇〇症における●●療法の有効性を探索的に評価する目的で、上記の研究デザインに設定した。

（例）
本研究では〇〇症に対する●●薬の用量設定および安全性を探索的に評価する目的で、上記の研究デザインに設定した。

3-1-2 研究のアウトライン

（例）



3-2 研究実施期間

研究期間には総括報告書の作成を含みます。
当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載すること。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑯）
規則第 24 条第1項の公表を行った日を当該臨床研究を開始した日とし、総括報告書の概要を jRCT に記録することにより公表した日を当該臨床研究が終了した日とします。（課長通知 （28）規則第 24 条第 1 項関係 ①）

（例）
登録予定期間：jRCT 公開日～2025 年 7 月 31 日
観察予定期間：jRCT 公開日～2030 年 7 月 31 日
研究全体の実施予定期間：jRCT 公開日～2031 年 7 月 31 日

（例）
症例登録期間：2023 年 8 月 1 日～2026 年 1 月 31 日まで
総研究期間：2023 年 8 月 1 日～2028 年 7 月 31 日

3-3 研究対象者の登録

（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。
※当院で実施する特定臨床研究については、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。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ④（ウ）（ク））

（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）
本研究はオープン試験であり、盲検化は行わない。

（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。研究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

「臨床研究の対象者に対する治療」は、次に掲げるものを含むこと（課長通知　(13)規則第 14 条第 1号から第 19 号まで関係　⑥）。

（ア）用いられる全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（臨床研究の対象者に対する観察期間及びその後のフォローアップを含む。）、入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容

（イ）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。）及び禁止される治療法

（ウ）臨床研究の対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

4-1　使用する医薬品等の概要

臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明、国内において製造販売承認等を取得している医薬品等以外の場合は、臨床研究に用いる医薬品等の剤形及び表示について記載してください。表示については、少なくとも、医薬品等の名称、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理に係る事項（保管方法等）について記載してください。（課長通知　(13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係　④（エ））

プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順を記載してください。臨床研究に用いる未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量、据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を含むこと（課長通知　(13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係　④（キ））。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については、厳格には被験医療機器が変化しており、同一の医療機器とはいえないものの、一連の医療機器として一の研究計画書に以下に掲げる全ての事項が記載されていることをもって、一連の医療機器の評価を行う臨床研究として、一の研究計画書により研究を実施して差し支えないと通知されています。このような研究を実施する場合には、研究計画中に以下の事項の全てを満たすように記載して下さい（課長通知　(13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係⑲）。

（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、臨床試験の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、別の臨床試験計画として下さい。

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。
（未承認の場合はその旨と、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。未承認の医薬品等を診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合には、その管理場所及び数量についても記載して下さい。）

（例）

販売名　（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
成分・含量	ベンダムスチン塩酸塩 25 mg 含有 ベンダムスチン塩酸塩 100 mg 含有
保管方法	遮光、室温保存
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
本研究における研究薬の入手方法	通常の保険診療時に準じる。
本研究における用法・用量での保険適応の有無	本研究の対象は本研究用薬の適応症を有する患者であり、使用量も保険適応の範囲内である。

販売名 （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
成分・含量	Y-01 点滴静注 100 mg (10 ml):リツキシマブ(遺伝子組換え) 100 mg 含有 Y-01 点滴静注 500 mg (50 ml):リツキシマブ(遺伝子組換え) 500 mg 含有
保管方法	凍結を避け、冷所(2～8° C)に保存
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
本研究における研究薬の入手方法	通常の保険診療時に準じる。
本研究における用法・用量での保険適応の有無	本研究の対象は本研究用薬の適応症を有する患者であり、使用量も保険適応の範囲内である。

（例）未承認薬の場合

本研究に使用する医薬品 xxxxmab は本邦では未承認の医薬品である。米国、欧州では△△△病に対して承認されている。

医薬品の名称	xxxxmab（組み換えヒト化抗 PD-1 モノクローナル抗体）
製品コード	GU001
成分・含量	1 バイアル 10mL の溶液中に xxxxmab 200mg を含む。 添加物として……が含まれる。
分類	生物学的製剤
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
作用機序	詳細は、別紙「研究薬概要書」を参照
保管方法	2℃～8℃で保存
保管場所・保管数量	診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合、記載

その他の詳細は、別紙「研究薬概要書」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	上記研究薬から xxxxmab 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℃～8℃で保存
保管場所・保管数量	診療に用いる医薬品等と別に管理する必要がある場合、記載

医療機器の場合
（未承認の場合はその旨と、当該機器の詳細（性能、仕様等）についても記載し、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）

（例）未承認医療機器の場合
本研究に使用する医療機器「xxxxxxxx」は未承認の医療機器である。

医療機器名	xxxxxxxx（○○○○○装置）
類別	○○器具
製造元	株式会社 GU メディカル
使用目的	
使用方法	

その他の詳細は、別紙「機器概要書」を参照。
（図や写真等を掲載）

（例）
研究機器は、研究機器提供者等が実施医療機関に瑕疵のない状態で○○室に搬入、設置する。研究期間中、研究責任医師が研究機器を保管、管理する。
研究責任医師は研究の開始に先立ち、研究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、使用について研究機器提供者より十分説明を受け、研究終了後は、研究機器が通常診療で使用されないように研究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。
研究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。

4-2 本研究における用法・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 mg/m^2 を Day1 及び Day2 に静脈投与。
リツキシマブ：1 回 375 mg/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 mg/m^2 を Day1 及び Day2 に静脈投与。
リツキシマブ：1 回 375 mg/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 /mm3 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（増量）**・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 併用薬・併用療法
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、研究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）
研究薬投与期間中は、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。
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、研究対象者識別コード、生年月日、身長、体重、性別、既往歴（同意取得前 5 年間）、合併症

・研究対象者の背景：
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）研究薬投与状況
・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: …
・研究薬投与状況: …
・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：…
・研究薬投与状況：…
・画像評価（Cycle〇以降、●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：…
・研究薬投与状況：…
・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

臨床研究の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いう。以下同じ。）を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明を記載して下さい。埋込み型医療機器等研究終了後にも配慮が必要なものに関しては、研究終了後のフォローアップの内容を明らかにすること。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ④（オ））

「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、症例報告書作成・提出時期等を、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、症例報告書作成・提出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）
許容範囲	—	—	—	±3 日	±7 日	＋14 日	±30 日
同意取得	●※1						
研究対象者背景	●						
登録・無作為化		●					
研究薬投与			●	●	●		
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：研究薬中止後は、研究薬最終投与日の 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				
	治療開始前 7 日以内（ベースライン）	治療開始日（Day1）	4 週後（Day29）	12 週後（Day85）	24 週後（Day169）	中止時
許容範囲	—	—	±7 日	±7 日	±14 日	＋14 日
同意取得	●a)					
無作為化	●b)					
研究薬投与		←	—	—	→	
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	●		●	●	●	●
研究薬の服薬状況			●	●	●	●
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

研究の目的を踏まえ、目的を最もよく表現できる項目を記載して下さい。有効性評価を目的とした研究などの場合は、有効性を評価できる項目を示して下さい。
「有効性の評価」は、次に掲げるものを含めて下さい（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑦）。
（ア）有効性評価指標の特定
（イ）有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

6-1 主要評価項目

（例）
奏効率（ORR）：「7-2 解析対象集団の定義」に定義する最大の解析対象集団における、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。
「安全性の評価」は、次に掲げるものを含めて下さい（課長通知 （13）規則第 14 条第 1 号から第 19 号まで関係 ⑧）。
（ア）安全性評価指標の特定
（イ）安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

（例）
有害事象：有害事象名、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）を収集する。
研究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評価対象とし、有害事象発生割合、発生頻度を評価する。
「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。

6-4 効果安全性評価委員会

効果安全性評価委員会を設置する場合には、当該研究と密接な関係を有している者は委員になることはできません。
効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければなりません。
統括管理者は、審議の記録を作成し、保存しなければなりません。

（例）（別途、手順書を定めている場合は、下記を記載し、以下 6-4-1～6-4-3 の項目は削除して構いません。）
研究の実施に関し、効果及び安全性を評価し、継続の適否または実施計画の変更について審議するため、効果安全性評価委員会を設置する。効果安全性評価委員会については、別途定める「効果安全性評価委員会の審議に関する手順書」に従い運営を行う。

（例）（設置しない場合。下記を記載し、以下 6-4-1～6-4-3 の項目は削除して構いません。）
本研究では…のため、効果安全性評価委員会は設置しない。

6-4-1 効果安全性評価委員会による審議

（例）
効果安全性評価委員会は、下記の項目と頻度で定期的に審議を行う。また、効果安全性評価委員会は、統括管理者からの依頼があった場合、若しくは自らが必要と判断した場合、臨時で審議を行うことができる。委員会は、審議内容の重要度に応じて委員会の招集、Web 会議、稟議、電話・メール等による意見の聴取などの形式で実施する。

1） 定期委員会
統括管理者は、1 年毎の臨床研究の進捗状況を、効果安全性評価委員会に報告する。

2） 臨時審議
以下の場合には臨時で審議を行う。
① 本研究の進捗状況に問題が生じたとき
② 本研究期間中に発現した重篤な「有害事象」のうち、審議が必要と判断したとき
③ 類似治療、その他の研究報告等からの新たな重大情報報告があったとき
④ その他、統括管理者、効果安全性評価委員会が必要と判断したとき

（例）
効果安全性評価委員会への報告：統括管理者は研究責任医師と協議し、研究事務局から送付された「重篤な「有害事象」報告書」（CLINICAL SAFETY SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT）、「妊娠事象報告書」（妊娠事象の場合）（CLINICAL SAFETY PREGNANCY REPORTING FORM）に研究責任医師との協議の検討結果及び対策等を付し、「有害事象」発生を知り得てから〇日以内に効果安全性評価委員会メンバーに報告する。
効果安全性評価委員会での検討：効果安全性評価委員会は、報告内容を審査・検討し、症例の取り扱いや登録継続の可否を含む今後の対応について研究責任医師及び研究事務局に文書で通知する。
研究責任医師への通知：統括管理者は研究事務局を通じて、「有害事象」の内容、効果安全性評価委員会の審査・勧告内容を研究参加全施設の研究責任医師に文書（電子メール可）にて通知する。

6-4-2 効果安全性評価委員会の審議内容

（例）
効果安全性評価委員会は、以下に掲げる事項について審議及び評価し、当該研究の継続等及び研究計画書の変更等について提言する。（以下、研究毎に規定してください。）

(1) 当該研究の中間段階での有効性及び安全性の総合的な評価
(2) 当該研究から得られた新たな重要な情報（安全性及び有効性）が、当該治験全体の継続等に

与える影響
(3) 有害事象(又は疾病等)の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、その基因とされる事項の評価
(4) 有効性が、当初の予測より著しく高い場合又は低い場合、その基因とされる事項の評価
(5) 類似薬、その他研究報告等からの新たな重大な情報(安全性及び有効性)が得られた場合、その情報が当該研究全体の継続等に与える影響
(6) 研究計画書の変更(評価方法等)又は盲検試験における開鍵の必要性
(7) その他、統括管理者が必要とする事項

6-4-3 効果安全性評価委員会による勧告

(例)
委員長は、審議結果について統括管理者に報告する。なお、統括管理者から再審議の依頼があったものに対する結論に対しても同様とする。
勧告の内容は、研究の継続、条件付きでの研究の継続(例:研究計画書に修正を伴う研究の継続)、研究の一時中断、中止等が考えられるが、盲検性に影響する場合等は、結論のみを記載し、原則として審議の経緯、勧告に至る判断の根拠、詳細な研究結果については伝達しない。開鍵を伴う審議を行った場合は、盲検性を維持しなければならない。
統括管理者は、効果安全性評価委員会の勧告を受け、研究の中止、計画の変更等を決定する。また、判断結果を、必要に応じ、認定臨床研究審査委員会等に報告する。

7. 統計学的事項

「統計的な解析」は、結果の解釈に関わる主たる解析方法について、統計解析計画書を作成した場合であっても、次に掲げるものを記載すること(課長通知 (13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑨)。
(ア)中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明(計画された中間解析の時期を含む。)
(イ)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 (「2-2 予定症例数」に記載。)
なお、多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数を特定すること。
(ウ)用いられる有意水準
(エ)臨床研究の中止基準(登録症例数が実施予定症例数に達しない時点で、臨床研究の目的、内容等に鑑み、明らかに有効又は無効であることが判定できる場合等)(10-2 研究の中止・中断、終了に記載。)
(オ)欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
(カ)当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順
当初の統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書及び統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること。
(キ)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)

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、研究薬を 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

（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）①評価項目ごとの解析対象集団を示して下さい。
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。安全性評価項目の解析は SAS を解析対象集団とする。

（例）②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）③評価項目ごとの解析方法を記載して下さい。

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、盲検解除前に統括管理者、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
中間解析を行う場合には実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析の時期を含む。）を記載してください。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑨（ア））
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。
中間解析により研究薬群の primary endpoint での優越性が証明された場合、研究を中止する（有効中止）。

7-6 統計解析計画の変更

当初の統計的な解析計画を変更する場合の手順について記載して下さい。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑨（カ））
（例）
当初の統計的な解析計画に変更がある場合は、研究計画書及び統計解析計画書（別途作成する場合）を改訂し、認定臨床研究審査委員会の審査を受ける。変更に関する詳細は、総括報告書においても説明する。

8. 有害事象・疾病等

8-1 有害事象及び疾病等

疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が統括管理者に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。）を記載して下さい。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑧（ウ））

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

本研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病もしくはその徴候（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、本研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害もしくは死亡または感染症（臨床検査値の異常や諸症状を含む）を「疾病等」とする。

8-2 重篤な有害事象・疾病等

「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」の場合は下記の例で「重篤な疾病等」を定義します。
（例）
「疾病等」のうち、以下に該当するものを「重篤な疾病等」とする。
1. 死亡
2. 死亡につながるおそれのある疾病等
3. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
4. 障害
5. 障害につながるおそれのある疾病等
6. 1 から 5 までに準じて重篤である疾病等
7. 後世代における先天性の疾病又は異常

「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」以外の特定臨床研究の場合は下記の例で「重篤な疾病等」を定義します。
（例）
「疾病等」のうち、以下に該当するものを「重篤な疾病等」とする。
1. 死亡
2. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
3. 障害
4. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等
5. 1 から 4 までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等
6. 後世代における先天性の疾病または異常

8-3 予測される有害事象・疾病等

（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%）、悪心・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・胆汁うっ滞性黄疸（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（いすれも頻度不明）

【その他の副作用】
研究薬の最新の添付文書に記載されているその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	—	口渇、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、悪心、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、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。

8-4　疾病等（有害事象）・不具合報告（医療機器の場合は不具合報告を併記してください）
「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」の場合
（例）
「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」の実施において、次に掲げる疾病等が発生した場合、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、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者（病院長）に報告する。統括管理者は、（施行規則第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聞いた上で：統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に記載）それぞれに定める期間内に、統一書式を用いて、認定臨床研究審査委員会及び、該当する場合は別紙様式（jRCT）により厚生労働大臣に報告する。

（例）多施設共同研究の場合
「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」の実施において、次に掲げる疾病等が発生した場合、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、実施医療機関の管理者（病院長）に報告した上で、統括管理者に通知する。通知を受けた統括管理者は、（施行規則第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聞いた上で：統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に記載）それぞれに定める期間内に、統一書式を用いて、認定臨床研究審査委員会及び、該当する場合は別紙様式（jRCT）により厚生労働大臣に報告し、報告を行った旨を速やかに各施設の研究責任医師に情報提供を行う。情報提供を受けた研究責任医師は速やかに情報提供の内容を実施医療機関の管理者（病院長）に報告する。

重篤性	予測できる・予測できない	報告期限	厚生労働大臣に対する疾病等報告の要否
特定臨床研究の実施によるものと疑われる 1. 死亡 2. 死亡につながる恐れのある疾病等	予測できないもの	7 日	要
	予測できるもの	15 日	否
特定臨床研究の実施によるものと疑われる以下の「重篤な疾病等」 1. 治療のために医療機関への入院又は入院	予測できないもの	15 日	要

期間の延長が必要とされる疾病等 2. 障害 3. 障害につながるおそれのある疾病等 4. 1 から 3 まで並びに死亡及び死亡につながる恐れのある疾病等に準じて重篤である疾病等 5. 後世代における先天性の疾病又は異常	予測できるもの	30 日 または （効果安全性評価委員会が設置されている場合）**定期報告を行うとき**	否
特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生で、「重篤な疾病等」でないもの（以下の 1～7 を除くもの）。 1. 死亡 2. 死亡につながるおそれのある疾病等 3. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 4. 障害 5. 障害につながるおそれのある疾病等 6. 1 から 5 までに準じて重篤である疾病等 7. 後世代における先天性の疾病又は異常	予測できないもの	定期報告を行うとき	否
	予測できるもの	定期報告を行うとき	否

「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」以外の特定臨床研究の場合

（例）

「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」以外の特定臨床研究の実施において、次に掲げる疾病等が発生した場合、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、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者（病院長）に報告する。統括管理者は、（施行規則第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聞いた上で：統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に記載）それぞれに定める期間内に、統一書式を用いて認定臨床研究審査委員会に報告する。

（例）多施設共同研究の場合

「未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究」以外の特定臨床研究の実施において、次に掲げる疾病等が発生した場合、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、実施医療機関の管理者（病院長）に報告した上で、統括管理者に通知する。通知を受けた統括管理者は、（施行規則第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聞いた上で：統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に記載）それぞれに定める期間内に、統一書式を用いて認定臨床研究審査委員会に報告し、報告を行った旨を速やかに各施設の研究責任医師に情報提供を行う。情報提供を受けた研究責任医師は速やかに情報提供の内容を実施医療機関の管理者（病院長）に報告する。

重篤性	予測できる・予測できない	報告期限	厚生労働大臣に対する疾病等報告の要否
特定臨床研究の実施によるものと疑われる死亡（感染症によるものを除く）	予測できないもの	15 日	否
	予測できるもの	15 日	否

特定臨床研究の実施によるものと疑われる以下の「重篤な疾病等」（感染症を除く） 1. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 2. 障害 3. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 4. 死亡又は 1 から 3 までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 5. 後世代における先天性の疾病または異常	医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの	15 日	否
	予測できるもの	定期報告を行うとき	否
特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生で、「重篤な疾病等」でないもの（以下の 1～6 を除くもの）。 1. 死亡（感染症によるものを除く。） 2. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 3. 障害 4. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 5. 1 から 4 までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 6. 後世代における先天性の疾病または異常	予測できないもの	定期報告を行うとき	否
	予測できるもの	定期報告を行うとき	否
実施によるものと疑われる感染症による死亡又は以下の 1 から 5 の疾病等の発生 1. 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等 2. 障害 3. 死亡又は障害につながるおそれのある疾病等 4. 死亡又は 1 から 3 までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等 5. 後世代における先天性の疾病又は異常	使用上の注意等から予測することができないもの	15 日	否
	予測できるもの	15 日	否
実施によるものと疑われる感染症による疾病等	使用上の注意等から予測できないもの	15 日	否
	予測できるもの	定期報告を行うとき	否

「医療機器又は再生医療等製品を用いる特定臨床研究」の場合は、上記疾病等報告並びに不具合報告が必要です。

不具合報告（臨床研究法施行規則第 55 条関係）：特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければなりません。また、統括管理者は報告を受けた日から 30 日以内に認定臨床研究審査委員会に報告しなければなりません。

（例）単施設の場合は赤字部分を削除
研究責任医師は、当該特定臨床研究に用いる医療機器（又は再生医療等製品）の不具合の発生であって、当該不具合によって以下の疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、速やかにその旨を統括管理者及び実施医療機関の管理者（病院長）に報告する。統括管理者は、報告を受けた日から 30 日以内に、統一書式を用いて認定臨床研究審査委員会に報告する。統括管理者は研究責任医師から前述の報告を受けた旨を速やかに各施設の研究責任医師に通知する。通知を受けた研究責任医師は速やかにその内容を実施医療機関の管理者（病院長）に報告する。

(1)死亡
(2)死亡につながるおそれのある疾病等
(3)治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等
(4)障害
(5)障害につながるおそれのある疾病等
(6)(3)から(5)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等
(7)後世代における先天性の疾病又は異常

8-5 疾病等発生後の研究対象者の観察

疾病等発生後の研究対象者の観察期間について記載して下さい。（課長通知 （13）規則第 14 条第１号から第 19 号まで関係 ⑧（オ））

（例）
研究責任（分担）医師は、研究薬投与開始後、有害事象が認められた場合は最善の処置・治療を行う。有害事象等の発現のため、研究の継続が困難と判断した場合は、研究を中止しその後の経過を観察する。なお、研究終了・中止時に研究薬との因果関係が否定できない有害事象が未回復の場合は、消失またはベースラインの状態に回復するまで可能な限り観察を継続する。ただし、研究責任（分担）医師が本研究の影響は消失しており、研究対象者の安全性は十分確保され、それ以上の追跡調査は必要ないと判断した場合はこの限りではない。本研究との因果関係が否定できない有害事象（疾病等）発生後の研究対象者の観察については、有害事象（疾病等）が消失・回復するまで可能な限り観察を継続する。

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

代諾者による同意を得る場合には、代諾者の特定や選定方針等についても記載してください。
インフォームド・アセントを得る場合には、その手続きについても記載してください。

（例）
研究責任（分担）医師は、認定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、認定臨床研究審査委員会及び規制当局による調査の際に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、統括管理者は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ認定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、あらかじめ認定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認定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。
（例）
(1)　実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
(2)　統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称
(3)　特定臨床研究の対象者として選定された理由
(4)　特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
(5)　特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

(6) 同意の撤回に関する事項
(7) 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
(8) 特定臨床研究に関する情報公開の方法
(9) 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法
(10) 特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
(11) 試料等の保管及び廃棄の方法
(12) 特定臨床研究に対する施行規則第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
(13) 苦情及び問合せへの対応に関する体制
(14) 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
(15) 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
(16) 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
(17) 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
(18) その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項
① 当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由
② 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者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、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認する旨
③ 規則第二十一条第一項各号に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容
④ モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨
⑤ 研究責任医師又は研究分担医師の氏名と連絡先
⑥ 臨床研究の対象者が守るべき事項

9-3 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

(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、認定臨床研究審査委員会の意見を受けて実施医療機関の管理者が許可したものについては、この限りでない。)

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

(特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等)

規則第五十条 法第九条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第九条の規定に基づく手続を行わなければならない。

一 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
二 その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
三 当該特定臨床研究を実施することにより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。
四 当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。
五 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。

2 研究責任医師又は研究分担医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

「臨床研究の適正な実施のために必要な事項」は、次に掲げるものを含めて下さい（課長通知（13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑱）。
（イ）規則第 50 条の規定による臨床研究を実施しようとする場合には、同条に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

（例）
研究責任医師及び研究分担医師は、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

① 同意の撤回等は、臨床研究の対象者や代諾者が同意の撤回等を躊躇することがないよう、研究責任医師及び研究分担医師は配慮をすること。
② 同意の撤回等の申出に対して、理由の提示を求めることは申出を委縮させることにつながるおそれがあるため、臨床研究の対象者等の安全性の確保に支障をきたす場合等を除き、申出の理由の有無にかかわらず対応すること。
③「当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合」とは、例えば、臨床研究により体内に医療機器を埋植しており容易に取り出せない場合や、既に論文として公表している研究結果に係る場合等が考えられる。このような場合、研究責任医師及び研究分担医師は、措置を講じることができない旨及びその理由を臨床研究の対象者又は代諾者に説明し、理解を得るよう努めること。
同意の撤回等の措置を講じることができない場合については、あらかじめ、説明同意文書等で明示しておくことが望ましい。

（課長通知 （67）規則第 52 条関係）

※「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

中止基準は、いつ、どのようにして臨床研究の対象者の参加を中止とするか、理由を含めて規定してください。また、中止後、どのようなデータをいつ集めるかも含めて記載してください。(課長通知(13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑤(ウ))

臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明(個々の症例について安全性確保の観点から中止すべき閾値を設定できる場合又は臨床研究全体として重篤な副作用の発現予測の観点から中止すべき閾値を設定できる場合を含む。)を記載して下さい。(課長通知 (13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ④(カ))

10-1 個々の研究対象者における中止基準

(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) 有害事象等発現のため、研究の継続が困難と判断された場合
(4) 研究対象者が来院しなくなった場合
(5) 死亡の場合
(6) 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った場合
(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) 有害事象等発現のため、研究の継続が困難と判断された場合
(4) 研究対象者が来院しなくなった場合
(5) 死亡の場合
(6) 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、研究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。

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

統括管理者は、次に掲げる状況等が発生した場合には、研究全体の中止・中断を検討する。中止・中断を決定した場合はその理由とともに各研究責任医師に速やかに文書で通知し、認定臨床研究審査委員会および厚生労働大臣に研究全体を中止・中断する旨を規定の様式にて届ける。

研究責任医師は、実施医療機関の管理者及び参加中の研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対しては安全性を確認するための検査や適切な処置を実施する。

(1) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実、又は損なう恐れのある情報であり研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合。
(2) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実、もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合。
(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) 研究薬の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られ、その情報により研究全体を継続出来ないと判断された時。
(5) 「7-5 中間解析」に規定する中間解析において、○例中の奏効例数が×例以下のとき、本研究を無効中止とする。

臨床研究の中止、終了は下記の手続きで行います(課長通知 (49)規則第 45 条関係)

① 臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じること。なお、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、中止届を提出した場合であっても、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行うこと。
② 中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え、研究が終了するときをいう。
③ 臨床研究を中止した場合であって、中止届を提出し対象者の措置を終えた場合は、中止した日又は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日のいずれか遅い日から原則一年以内に研究計画書につき一の総括報告書を提出すること。

④ 中止届には、観察を要する対象者の有無を記載すること。
⑤ 中止届の提出をした場合であっても、その後臨床研究が終了するまでの間において、臨床研究の進捗状況に関する事項の変更に該当する場合には、実施計画の変更の届出を行うこと。

（例）中止、終了の手続き
統括管理者は、臨床研究を中止したときは、その中止の日から 10 日以内に、「中止通知書」により認定臨床研究審査委員会に通知する。
臨床研究を中止する場合は、当該臨床研究の対象者に適切な措置を講じる。なお、必要に応じて対象者の措置に伴う研究終了時期やその方法について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。また、臨床研究が終了するまでの間においては、疾病等報告、定期報告等を行う。
中止後の臨床研究の終了の時期は、対象者の措置を終え研究が終了するときをいい、「終了通知書」により認定臨床研究審査委員会に通知する。
統括管理者は臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる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は原則としてその日から1年以内に主要評価項目報告書を作成する。また、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は原則としてその日から1年以内に、総括報告書及びその概要を作成する。
統括管理者は、主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、jRCT に登録することにより、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。

11. 試料・記録（データを含む）の取り扱い及び保管に関する事項

「記録（データを含む。）の取扱い及び保存に関する事項」は、次に掲げるものを含めて下さい。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑬）
（ア）利用目的に、他機関（外国の研究機関を含む。）に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）
（イ）試料・情報（臨床研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

11-1 症例報告書（CRF）作成及び保管管理

（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識別コードを用いて管理する。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。

11-2 試料・記録の保管

（例）
統括管理者は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究が終了した日から 5 年間、適切に保管する。

（例）
　統括管理者は、本研究が終了した日から 5 年間、本研究に関する記録を以下の書類とともに保管する。
（1）研究計画書、実施計画、研究対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他の臨床研究法、施行規則の規定により統括管理者が作成した文書並びに記録
（2）認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書
（3）モニタリング及び監査に関する文書
（4）原資料等
（5）本研究の実施に係る契約書（法第 32 条の規定により締結した契約に係るものを除く。）
（6）本研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び作成又は入手した記録
（7）その他、本研究を実施するために必要な文書

（例）
　本研究に関する記録は実施医療機関の定める手順書に従って保管する。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。

11-3　試料・記録の廃棄方法

（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. 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。

（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、事前に倫理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、事前に倫理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。

13. 倫理的事項

13-1 法令・指針の順守

本研究はヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、並びに臨床研究法、及び関連通知に従って実施する。

以下を続けて追記してください。
（例）単施設の研究の場合
研究計画書と実施計画を含む、法で定められた資料は、認定臨床研究審査委員会での審議と承認を受け、実施医療機関の管理者の許可を得て、jRCT への登録後に研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様の手順を踏んでから変更事項を施行する。研究責任医師は、実施医療機関において、自身を含む全ての研究関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究実施期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

（例）多施設共同研究の場合
研究計画書と実施計画を含む、法で定められた資料は、認定臨床研究審査委員会での審議と承認を受ける。その後、各実施医療機関の研究責任医師がそれぞれの実施医療機関の管理者の許可を得て、jRCT への登録後に研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様の手順を踏んでから変更事項を施行する。各研究責任医師は、自己の実施医療機関において、自身を含む全ての研究関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究実施期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

13-2 研究対象者の人権保護

13-2-1 個人情報の取り扱い

（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。
統括管理者は、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。

13-2-2 匿名化の方法

（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（研究対象者識別コード）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研究対象者識別コードの対応表を作成し、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、研究対象者識別コードを用いて、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研究対象者識別コードと患者 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。

13-3 研究対象者に生じる利益／負担及び予測される不利益

「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含むこと。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑫）
（ア）当該臨床研究において、臨床研究の対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由

13-3-1 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研究の対象に対して適応が承認され保険適用されているものであり、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者（患者）の研究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取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、将来的には研究薬が〇〇遺伝子の変異を認める標準的な治療法のないxxx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。

13-3-2 研究対象者に生じる負担及び予測される不利益、並びにそれらを最小化する対策

（例）
本研究で用いる研究薬による治療は、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）
本研究で用いる〇〇〇錠は■■■症で承認されており、起こり得る副作用は添付文書から予測することが出来る。本研究の対象疾患は承認されている適応とは異なるため、予測できない有害事象が発生する可能性があるが、研究対象者の不利益を最小化するために、用法・用量については、添付文書に記載されている用量・用法と同一に規定した。
有害事象の発生が認められた場合は、研究に従事する者は適切な処置を行うと共に、最善の治療を尽くす。統括管理者は、安全性に関する情報を収集し、必要に応じて研究計画書を改訂する等の適切な対応を行う。

（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。

13-3-3 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
「倫理的な配慮」は、次に掲げるものを含むこと。（課長通知 （13）規則第 14 条第１号から第 19 号まで関係 ⑫）
（イ）研究の実施に伴い、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可能性がある場合には、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

（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。

14. 金銭の支払い及び健康被害補償

14-1 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の研究対象者負担は本人負担とする。
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）
〇〇療法群の場合、〇〇薬の 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。

14-2 健康被害補償・賠償

① 統括管理者は、臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害の補償のために、原則として適切な保険に加入すること。また、保険に加入した場合であっても、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供については、適切な措置を講じること。
② 統括管理者は、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供のみを行い、補償を行わない場合には、実施計画、研究計画書及び説明同意文書にその旨記載し、その理由について認定臨床研究審査委員会の承認を得なければならないこと。
③ 特定臨床研究以外の臨床研究においても、原則保険の加入に努めること。
（課長通知　（22）規則第 20 条関係）

「臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償」は、次に掲げるものを含むこと。（課長通知　（13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係　⑭）
（ア）保険への加入の有無とその内容
（イ）保険以外の補償の有無とその内容

（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してください。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。

15. 品質管理及び品質保証に関する事項

15-1　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。（課長通知　(1)法第 2 条及び規則第 1 条関係　①）
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。（課長通知 (13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係　④(ケ)）

（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。

15-2　原資料等の直接閲覧

「原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第 32 条の規定により締結した契約の内容を含む。）の閲覧」について、統括管理者は、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、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨を記載すること。（課長通知　(13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係　⑩）

（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。

15-3　モニタリング

① モニタリングを実施する場合にあっては、次に掲げる事項について留意すること。
　(ア)臨床研究の対象者の人権の保護、安全の確保が図られていること。
　(イ)臨床研究が最新の実施計画、研究計画書及び本規則を遵守して実施されていること。
　(ウ)臨床研究の実施について臨床研究の対象者から文書により同意を得ていること。
　(エ)記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること。
② 手順書においては、当該研究のリスクに応じて重点的に確認する事項を定めるなど、当該研究におけるモニタリングの方法や関係者の責務についてあらかじめ計画を立て、計画されたモニタリングが適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
なお、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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。

③ モニタリングを担当する者は、規則、実施計画及び研究計画書、説明同意文書並びに手順書を熟知していること。
④ モニタリングの結果は、疾病等、不適合等の重要な発見事項又は事実関係等の内容を要約した報告書によって取りまとめること。
⑤ 対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ臨床研究に従事する他の研究分担医師がモニタリングを行っても差し支えない。
（課長通知 （19）規則第 17 条関係）

（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、本研究が臨床研究法、関連通知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
本研究が臨床研究法、関連通知及び本研究計画書を遵守して実施されていること、及び 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、統括管理者に報告する。
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、統括管理者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研究治療中/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。

15-4 監査
統括管理者は、第二十一条第一項第三号に規定する関与のうち特に重大な関与がある場合その他必要な場合は、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画

書に定めるところにより、監査を実施させなければなりません。（施行規則第 18 条）
① 手順書においては、臨床研究の品質保証のために、通常のモニタリングなどの品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料を直接閲覧することにより臨床研究が適切に実施されていること及び記録の信頼性が十分に保たれていることを確認するため、当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順を定めること。
　なお、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、当該研究計画書の記載をもって手順書とみなすことができる。
②「必要な場合」とは、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する旨である。
③ 統括管理者は、監査担当者から監査の結果報告を受けること。
（課長通知 （20）規則第 18 条関係）

（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
　本研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等との重大な関与はないため、本研究においては、監査は実施しない。

15-5 不適合の管理

「不適合」とは、規則、研究計画書、手順書等の不遵守及び研究データの改ざん、ねつ造等をいう。（課長通知 （14）規則第 15 条第 1 項関係）
「第一項の不適合であって、特に重大なもの」とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守を指し、臨床研究の対象者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により研究計画書に従わなかったものについては含まない。
下記に例示するような場合は、研究の内容にかかわらず、当該重大な不適合に当てはまると考えられる。
① 説明同意を取得していない場合
② 実施医療機関の管理者の許可を取得していない場合
③ 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いていない場合
④ 研究計画からの逸脱によって研究対象者に健康被害が生じた場合
⑤ 研究データの改ざん又はねつ造があった場合
⑥ その他、認定臨床研究審査委員会が重大な不適合と判断した場合
（課長通知 （16）規則第 15 条第 3 項関係）

（例）単施設の研究の場合
　研究責任医師は、本研究が臨床研究法（施行規則及び関連通知を含む）又は研究計画書に適

合していない状態（以下、不適合）であると知った時は、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。研究分担医師が不適合であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

統括管理者は、不適合のうち特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定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。統括管理者及び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。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聞いた際の資料をjRCT に掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載する。

（例）多施設共同研究の場合

研究責任医師は、本研究が臨床研究法（施行規則及び関連通知を含む）又は研究計画書に適合していない状態（以下、不適合）であると知った時は、速やかに統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。研究分担医師が不適合であると知った時は、速やかに研究責任医師に報告する。

統括管理者は、不適合のうち特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定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。統括管理者及び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。統括管理者は認定臨床研究審査委員会に意見を聞いた際の資料をjRCT に掲載し、実施医療機関の管理者は、当該実施医療機関のウェブサイトに掲載する。

16. 利益相反

規則 第 21 条（利益相反管理計画の作成等）

統括管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

一 当該統括管理者が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）による研究資金等の提供その他の関与

二 当該統括管理者が実施する臨床研究に従事する者（当該統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

16-1 利益相反の管理

以下黒字の文言は必ず記載してください。

本研究の利害関係については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（令和 8 年 4 月 20 日医政発 0420 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）に従い管理する。研究責任医師、研究分担医師等は実施医療機関において利益相反状況を申告し、事実確認を受ける。研究責任医師は、事実確認の結果に基づき、利益相反管理計画を作成する。統括管理者は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し、審査、承認を得るほか、本研究実施期間を通じて継続的に利益相反の確認を行い、適切に管理する。

該当する場合、以下を続けて追記してください。研究自体の利益相反および研究者等の個人的な利益相反関係それぞれについて記載して下さい。

（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研究

薬の提供を受けて実施する。〇×製薬株式会社は、研究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。

（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、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従い、適切に管理した上で、本研究を実施する。

（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。

（例）研究に用いる医薬品等の製造販売業者等以外の研究資金源を記載する場合
本研究は、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。

16-2 知的財産権

知的財産権についてその帰属を明らかにしてください。研究の実態に応じて修正してください。

（例）
本研究で知的財産権が発生した場合、原則としてその権利は研究機関である国立大学法人群馬大学に帰属し、研究対象者には帰属しない。

17. 臨床研究に関する情報の公表に関する事項

「臨床研究に関する情報の公表」は、次に掲げるものを含むこと。（課長通知 （13）規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ⑮）
（ア）厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」（Japan Registry of Clinical Trials）という。）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

17-1 研究内容の登録

（例）
統括管理者は、厚生労働省が整備する臨床研究等提出・公開システム jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）に本研究の実施計画を登録し、公表する。登録情報は、研究の進捗状況に応じて適宜更新する。

17-2 研究結果の公表

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、その内容についても記載して下さい。

（例）
統括管理者は、臨床研究法及び関連通知で定められた期間内に、主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要を作成し、実施医療機関の管理者に提出するとともに、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要をjRCT に公表する。
統括管理者は研究が終了した場合は、遅滞なく、研究対象者及びその関係者の人権並びに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に必要な措置を講じ、研究グループの合意の上で当該研究の結果を医学雑誌又は学会等で公表する。公表の際には研究対象者の秘密

を保全する。

18. 研究の実施体制

「臨床研究の実施体制」は、次に掲げるものを含むこと。なお、認定臨床研究審査委員会の審査の効率性の観点から、未承認又は適応外の医薬品等を用いた臨床研究において、実施医療機関が追加される可能性がある場合には、当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件を記載するよう努めること(課長通知 (13)規則第 14 条第1号から第 19 号まで関係 ①)。

(ア)統括管理者が法人又は団体にあっては名称及び代表者の氏名、並びに住所及び連絡先。個人にあっては、**氏名及び職名、並びに所属機関の所在地及び連絡先**

(イ)統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に医学に関する知識の基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師の**氏名及び所属機関**

(ウ)研究責任医師の**氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先**

(エ)データマネジメント、統計解析、モニタリング及び監査に関する責任者、研究・開発計画支援担当者、調整管理実務担当者の**氏名、職名及び連絡先**

(オ)共同で統括管理者の責務を負う者

注1 「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(特に薬効評価や研究倫理)、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。

注2 「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。

注3 「共同で統括管理者の責務を負う者」とは、統括管理者を置いた上で複数設定することが可能であるが、研究全体の責務を負う者は統括管理者となる。「共同で統括管理者の責務を負う者」に、製造販売業者等も該当することがある。

(カ)その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地

(キ)開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法

18-1 研究組織

研究計画書と実施計画(様式第一)との齟齬がないように記載してください。

1) 統括管理者

「統括管理者」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいい、一の臨床研究に一の統括管理者を置かなければなりません。

統括管理者が法人又は団体の場合は、名称及び代表者の氏名、並びに住所及び連絡先、個人の場合は、氏名及び職名、並びに所属機関の所在地及び連絡先を記載して下さい。

【所属機関名・所属・職名・氏名】

群馬大学医学部附属病院 〇〇科 教授 〇〇 〇〇

【連絡・問い合わせ先】

住所:群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号:xxx-xxx-xxxx

2) 研究責任医師(統括管理者が医師又は歯科医師の場合、兼務できる)

「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、**一の実施医療機関において**臨

床研究の**実施に係る業務を総括する**医師又は歯科医師をいいます。統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければなりません。

【所属機関名・所属・職名・氏名】
群馬大学医学部附属病院　〇〇科　教授　　〇〇　〇〇
【連絡・問い合わせ先】
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：xxx-xxx-xxxx

多施設共同研究の場合　（別紙として別に記載してもよい）
（例）
実施医療機関

医療機関名	所属	研究責任医師氏名	職名	所在地・電話番号
群馬大学医学部附属病院	□□□	〇〇　〇〇	△△	群馬県前橋市昭和町 3-39-15 027-220-××××
〇〇病院	…	…		
△△病院	…	…		

（例）
実施医療機関と研究責任医師の一覧は研究計画書別紙〇参照。

3）データマネジメント担当責任者（設置する場合）
【所属機関名・所属・職名・氏名】
群馬大学医学部附属病院　〇〇科　講師　　〇〇　〇〇
【連絡・問い合わせ先】
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：xxx-xxx-xxxx

4）モニタリング担当責任者
【所属機関名・所属・職名・氏名】
群馬大学医学部附属病院　〇〇センター　センター長　　〇〇　〇〇
【連絡・問い合わせ先】
住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15
電話番号：xxx-xxx-xxxx

5）監査担当責任者（設置する場合）
【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】
住所：
電話番号：

6）統計解析担当責任者
【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】

住所：
電話番号：

7） 研究・開発支援担当者（設置する場合）
「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います。
【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】
住所：
電話番号：

8） 調整・管理実務担当者（設置する場合）
「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います。
【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】
住所：
電話番号：

9） 共同で統括管理者の責務を負う者（設置する場合）
「共同で統括管理者の責務を負う者」とは、統括管理者を置いた上で複数設定することが可能ですが、研究全体の責務を負う者は統括管理者となります。
【所属機関名・所属・氏名】

10） 医学に関する知識の基づく必要な助言を求めることができる医師又は歯科医師（統括管理者が医師又は歯科医師である場合は削除）
統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には定める必要があります。
【所属機関名・所属・氏名】

18-2 業務委託
開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び委託する業務の内容及び監督方法を記載してください。
（例）
統括管理者は、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。統括管理者及び研究責任医師は、業務受託機関に対し、業務進捗及び結果に関する報告書の提出を義務付け、業務内容を逐次把握すると共に、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

【開発業務委託機関の名称】
株式会社〇〇

（例）
開発業務受託機関への業務委託はない。

18-3 その他臨床研究に関連する臨床検査施設並びに医学的及び技術的部門・機関
あれば名称及び所在地を記載してください。

18-4 効果安全性評価委員会
効果安全性評価委員会を設置する場合は、各委員の所属と氏名を記載して下さい。
【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】
住所：
電話番号：

【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】
住所：
電話番号：

【所属機関名・所属・職名・氏名】

【連絡・問い合わせ先】
住所：
電話番号：

19. 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。

20. 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 〇〇評価票
別紙3 患者日誌（見本）