研究計画書

課題名：

第1.0版　2021年XX月日作成

研究代表医師：

所　　　　属：

略語及び用語の定義の一覧

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**目次**

[**1.** **課題名** 1](#_Toc19620075)

[**2.** **臨床研究の実施体制** 1](#_Toc19620076)

[**3.** **臨床研究の背景** 2](#_Toc19620077)

[**4.** **臨床研究の目的** 3](#_Toc19620078)

[**5.** **臨床研究の内容に関する事項** 3](#_Toc19620079)

[**6.** **臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準** 5](#_Toc19620080)

[**7.** **臨床研究の対象者に対する治療に関する事項** 7](#_Toc19620081)

[**8.** **有効性の評価に関する事項** 7](#_Toc19620082)

[**9.** **安全性の評価に関する事項** 8](#_Toc19620083)

[**10.** **統計的な解析に関する事項** 10](#_Toc19620084)

[**11.** **原資料等の閲覧に関する事項** 12](#_Toc19620085)

[**12.** **品質管理及び品質保証に関する事項** 12](#_Toc19620086)

[**13.** **倫理的な配慮に関する事項** 12](#_Toc19620087)

[**14.** **記録（データを含む）・試料の取扱い及び保存に関する事項** 12](#_Toc19620088)

[**15.** **金銭の支払い及び補償に関する事項** 14](#_Toc19620089)

[**16.** **情報の公表** 14](#_Toc19620090)

[**17.** **実施期間** 14](#_Toc19620091)

[**18.** **研究参加者に対する説明及び同意** 15](#_Toc19620092)

[**19.** **利益相反に関する事項** 16](#_Toc19620093)

[**20.** **知的財産権** 16](#_Toc19620094)

[**21.** **個人情報等の取扱い** 16](#_Toc19620095)

[**22.** **研究計画書の遵守及び研究計画書の変更** 17](#_Toc19620096)

[**23.** **不適合の管理** 17](#_Toc19620097)

[**24.** **定期報告** 17](#_Toc19620098)

[**25.** **研究の終了** 18](#_Toc19620099)

[**26.** **臨床研究法等の遵守** 18](#_Toc19620100)

[**27.** **問い合わせ先** 18](#_Toc19620101)

[**28.** **引用文献** 18](#_Toc19620102)

1. **課題名**
2. **臨床研究の実施体制**

本研究は下記の体制で行う。

**[研究責任医師]**

氏名：

所属・職名：

住所:

連絡先：

**[データマネジメント]**

**担当機関：**

**担当責任者**

**所属：**

**役職：**

**[モニタリング]**

**担当機関：**

**担当責任者**

**所属：**

**役職：**

**[監査担当]**

**担当機関：**

**担当責任者**

**所属：**

**役職：**

**[統計解析]**

**担当機関：**

**担当責任者**

**所属：**

**役職：**

 **[研究・開発計画支援]**

**担当機関：**

**担当責任者**

**所属：**

**役職：**

**[調整・管理実務]**

**担当機関：**

**担当責任者**

**所属：**

**役職：**

 **[研究を統括する者（研究代表・責任医師以外）]**

**※当該医薬品等の特許を持っている者、もしくは本研究の資金調達に関わる者を指す**

**氏名：**

**所属：**

**役職：**

1. **臨床研究の背景**

**3.1 例）〇〇病について**

**3.2 例）今回使用する〇〇薬について**

**3.3　例）今回使用する〇〇薬のこれまでのエビデンスについて**

1. **臨床研究の目的**
2. **臨床研究の内容に関する事項**

**5.1　主要評価項目及び副次評価項目**

5.1.1　主要評価項目

5.1.2　副次評価項目

**5.2　臨床研究のデザイン及びアウトライン**

5.2.1　臨床研究のデザイン

例

1)　試験デザイン ：2群非盲検比較試験

2)　被験者への介入 ：介入あり（介入種類：無作為割り付け）

3)　被験者への侵襲 ：侵襲あり（投薬）

5.2.2臨床研究のフロー/アウトライン

例

同意説明後に

2群（A群、B群）に割り付ける。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究項目** | **同意取得日****（day0）** | **入院日****（day1）** | **投与日****（day2）** | **評価期間****(day3-day14)** | **退院日(day15)** |
| **時間** | **外来診察時** | **9:00** | **21:00** | **9:00** | **21:00** | **9:00** | **21:00** | **9:00** |
| **同意取得** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| **血液検査** |  | **X** |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| **投薬** |  |  |  | **Ｘ** |  |  |  |  |
| **問診** | **X** | **X** |  | **X** |  | **X** |  | **X** |
| **自覚症状** |  | **退院するまで随時** |

**例）スケジュール**

**5.3　症例登録・割付方法**

例）研究責任（分担）医師は、外来で説明文書に基づき本研究の対象者に説明を行い、同意を得られた場合に研究参加者として登録し割付を行う。研究参加者は符号化処理のため識別コードが発番され、これを本研究における研究参加者の識別コードとして用いる。

**5.4　本研究に用いる医薬品•医療機器等**

5.4.1　例）〇〇薬/〇〇機器

5.4.1.1 成分/構成要素

5.4.1.2 薬理作用/動作原理

5.4.1.3 効能/機能

本薬剤/本装置は以下の機能的な特徴をもつ。

①

②

③

④

…

5.4.2　副作用/性能、安全性情報

**5.5　研究参加者の参加予定期間**

例）研究参加期間は同意取得/事前検査日の1日と入院から退院するまでの15日間である。

**5.6　臨床研究全体の中断・中止基準**

例）以下の事項に該当する場合は、研究責任医師は研究を中断または中止する。

1) 本研究に用いる医薬品の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき

2) 研究参加者のリクルートが困難で予定症例を達成することが困難であると判断されたとき

3) 認定臨床研究審査委員会等により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

4) 認定臨床研究審査委員会の判断又は実施医療機関の管理者が研究の中止を指示した場合

5) 臨床研究法、施行規則又は本研究計画書に重大な又は継続的な違反が生じた場合

なお、本研究を中止する場合は、中止の日から10日以内に、その旨を認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣にも報告する。また、研究を中止しない場合であっても、上記に該当し研究を中断する場合には、速やかに認定臨床研究倫理委員会へ報告を行う。

**5.7　医薬品等の管理の手順**

例１）医薬品の管理（承認薬での例）

本研究に用いる医薬品は、通常診療と同等なため、実施医療機関における通常診療の手順に従い管理する。

例２）医薬品の管理（未承認薬での例）

本研究に用いる医薬品は本研究のために準備・使用するため、通常の診療に使用する医薬品とは分けて管理を行う。管理の方法については、別途作成する「研究薬の管理に関する手順書」に従う。

例３）医療機器の管理

本研究に用いる研究機器及び付随機器は本研究用として使用するため、通常の保険診療に使用する機器とは分けて研究機器として管理を行う。研究機器の管理方法の詳細は、別途作成する「研究機器の管理に関する手順書」に従う。それ以外の医薬品及び医療機器については、通常診療からの変更はないため、研究機器以外の手術等に用いる医薬品及び医療機器については、各実施医療機関における通常診療の手順に従い管理する。

**5.8　症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容**

本研究においては、以下の文書などを原資料(原データ)とする。

1. 研究参加者の同意及び被験者への情報提供に関する記録
2. 診療記録等症例報告書作成の基となった記録。なお、電子カルテに格納されたデータも原資料とみなす。
3. 本研究に関連する臨床研究法上必要な試験に係る文書又は記録

症例報告書に記載されたデータのうち、以下に示す項目は症例報告書の記載をもって原資料(原データ)とする。ただし、診療記録等に記載のある場合は、当該診療記録等を原資料(原データ)とみなす。

1. 併用薬・併用療法の目的
2. 有害事象の程度、転帰(追跡調査時の結果を含む)、重篤度、本研究との因果関係の判定及び判定根拠
3. 研究参加者の中止の日付・時期、中止の理由
4. 研究責任医師又は研究分担医師のコメント
5. **臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準**

**6.1　対象患者（疾患）**

**6.2　選択基準**

以下の基準を全て満たす者を対象とする。

１）

２）

３）

…

［選択基準の設定根拠］

１）

２）

３）

**6.3　除外基準**

以下のいずれかに抵触する者は本研究に組み入れないこととする。

１）

２）

３）

［除外基準の設定根拠］

１）

２）

３）

**6.4　 研究参加者ごとの中止基準**

研究責任（分担）医師は何らかの理由で研究の参加・継続が不可能と判断した場合には、研究を中止し、中止の日付・時期、中止の理由、経過を症例報告書に記録する。個々の症例に対する中止基準を以下に示す。

1. 研究参加者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
2. 登録後に適格性に関する基準を満たさないことが判明した場合
3. 疾病等又は不具合により研究の継続が困難な場合
4. 研究全体が中止された場合
5. その他の理由により、医師が当該研究参加者の研究参加を中止することが適当と判断した場合

［設定根拠］

研究を倫理的に実施するため、また、研究参加者の安全性への配慮のため。

【中止時の対応方法】

中止後、観察の継続等は行わない。

1. **臨床研究の対象者に対する治療に関する事項**

**7.1　例）用いる医薬品等**

**7.2　例）観察・検査項目及び実施スケジュール**

[健康成人群]

　[患者群]

**7.3　データ収集の方法**

例）症例報告書(Case Report Form: 以下、CRF)及び符号化した臨床データは、各実施医療機関の研究責任医師等がパスワードを要する施設内のPCに入力し、電子データとして収集する。符号化した情報はインターネットにてデータマネジメント担当を経由し各実施医療機関に送られ、施設内のPCに入力される。

**7.4　臨床研究実施前・実施中に許容される治療法、禁止される治療法、研究に参加しない場合の治療等について**

本研究が研究参加者の治療に介入する。

1. 全ての研究参加者は主治医が推奨し本人が同意した診療を受ける。
2. 試験薬は無作為に割り付ける。治療方針が変更されることはない。
3. 臨床研究実施前・実施中に禁止される治療法はない。

**7.5　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**

　特別な取り決め事項がないため手順は不要である。

1. **有効性の評価に関する事項**

**8.1　有効性評価項目**

主要評価項目

例）医薬品投与直前と〇日目の○○の値の変化の割合

…

副次的評価項目

１）

２）

**8.2　有効性評価指標に関する評価、記録**

8.2.1.　主要評価指標

例）医薬品投与直前と〇日目の○○の値の変化の割合が20％以上、正の変化したものを有効であると評価する。

8.2.2.　副次的評価指標

**8.3　有効性評価指標に関する解析の方法並びに時期**

例）主要評価項目

　最終被験者がエントリーし、〇日目に、対象となるデータのみを用いて解析する。

　副次評価項目

最終被験者のフォロー来院が終わった時点で、データの収集と解析を行う。

1. **安全性の評価に関する事項**

**9.1　安全性評価指標**

研究責任（分担）医師は、「5.5　研究参加者の参加予定期間」の項に書かれた期間に確認された疾病等及び不具合を評価する。確認項目の詳細は「7.2 の観察・検査項目及びスケジュール」の項に記載する。

**9.2　安全性評価指標に関する評価、記録**

疾病等及び不具合の発現時期、発現日・転帰日、重症度、転帰、本研究との因果関係及び経過を原則として回復を確認するまで診療記録に記録する。

**9.3　安全性評価指標に関する解析の方法並びに実施時期**

本項は、「10. 統計的な解析に関する事項」に詳細を記載する。

**9.4　疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順**

**記載例）「未承認・適応外」の場合**

研究責任医師は、本研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、その旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。研究代表医師は、それぞれに定める期間内に当該事項について、認定臨床研究審査委員会に報告を行うとともに、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。なお、研究代表医師は、①及び②ロ）の事項を知ったときは、あわせて厚生労働大臣にも定める期間内に報告する。

① 予測できるとは、試験薬（試験機器）概要書、本研究計画書もしくは同意説明文書に記載されている場合とする。次に掲げる疾病等の発生のうち、本研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないものをいう

【報告期限】7日

イ）死亡

ロ）死亡につながるおそれのある疾病等

② 本研究を実施する場合における次に掲げる事項

【報告期限】15日

イ）次に掲げる疾病等の発生のうち、

本研究の実施によるものと疑われるもの（9.4①に該当するものを除く。）

(1) 死亡

(2) 死亡につながるおそれのある疾病等

ロ）次に掲げる疾病等の発生のうち、本研究の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの（9.4．①に掲げるものを除く。）

(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) 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おそ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

③ 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（①及び②に掲げるものを除く。）

【報告期限】認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき。

なお、上記①から③までの報告を行う際は、同時に試験薬（試験機器）を製造している企業に情報提供を行う。

**記載例）「資金提供を受けた適応内」の場合**

研究責任医師は、本研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれに定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知する。研究代表医師は、当該事項について、認定臨床研究審査委員会に報告を行うとともに、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供する。提供を受けた他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告する。

①研究の実施によるものと疑われるものであって次に掲げる疾病等の発生

【報告期限15日】

・死亡（感染症によるものを除く）

②予測できない、または予測できて保健衛生上の危害の発生もしくは拡大のおそれがある次に掲げる疾病等の発生。なお、予測できるとは、試験薬（試験機器）概要書、本研究計画書もしくは同意説明文書に記載されている場合とする。

【報告期限15日】

(1) 治療入院又は入院期間の延長が必要な疾病等

(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) 死亡又は上記3項目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

③予測できない感染症、および予測できる感染症による死亡または次に掲げる疾病等の発生

【報告期限15日】

(1) 治療入院又は入院期間の延長が必要な疾病等

(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) 死亡又は上記3項目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

④②の場合を除く、次に掲げる疾病等の発生

【報告期限30日】

(1) 治療入院又は入院期間の延長が必要な疾病等

(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) 死亡又は上記3項目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

⑤本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（①から④に掲げるものを除く。）

【報告期限】認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき。

なお、上記①から⑤までの報告を行う際は、同時に試験薬（試験機器）を製造している企業に情

報提供を行う。

**9.5　疾病等発生後の研究対象者の観察期間**

疾病等発生後の研究対象者の観察については、疾病等の事象が消失するまで、あるいは研究責任（分担）医師が追跡調査の必要がないと判断するまで、追跡調査を行う。

1. **統計的な解析に関する事項**

研究計画書内に規定した統計的な解析計画からの変更がある場合は、研究計画書を改訂する。

**10.1　解析対象集団**

10.1.1　有効性解析対象症例

10.1.2　安全性解析対象症例

**10.2　目標症例数と設定根拠**

目標症例数：　例

［設定根拠］

**10.3　症例の取扱い**

全ての症例において評価が行われた後、解析に先立ち、研究代表医師、データマネジメント担当者、統計解析責任者は、必要に応じて、本研究に登録された全ての症例の取扱いについて検討を行い、その記録を作成する。

**10.4　データの取扱い**

データ集計・解析時におけるデータの取り扱いについて疑義が生じた場合は、研究責任医師及び統計解析責任者が協議の上、決定する。欠測値は原則的に補完しない。

**10.5　統計解析項目及び解析計画**

各症例において評価が終了し、データが固定された後に解析を行う。全ての有効性評価項目、安全性評価項目は、それぞれ有効性解析対象集団、安全性解析対象集団における解析を実施する。検定を行う際は有意水準を両側5％とする。

10.5.1　研究対象者背景の解析

有効性解析対象集団を対象として、背景因子の要約統計量を算出する。具体的には、連続データに対しては平均値、標準偏差、最小値、中央値、最大値を、分類データに対しては各水準の人数と割合を算出する。

10.5.2　主要評価項目の解析

10.5.3　副次的評価項目の解析

10.5.4　安全性評価項目の解析

**10.6　解析時点**

症例から得られた全てのデータが固定され、全ての症例の取り扱いが決定された後に主要評価項目および副次評価項目の解析を行う。統計解析責任者は主要評価項目報告書をまとめ、研究責任医師に提出する。中間解析は行わない。

1. **原資料等の閲覧に関する事項**

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、本研究に関する原資料等の全ての資料を直接閲覧に供することを保証する。

1. **品質管理及び品質保証に関する事項**

**12.1　モニタリング**

研究責任医師は、研究の品質管理を目的としてモニタリングを実施する。また、そのための手順書を作成し、モニタリングを担当するモニターを指名する。モニターは、別途作成する「モニタリング手順書」に従い、研究期間を通じて本研究が最新の研究計画書及び規制要件を遵守して実施されていることを確認する。なお、モニターは、モニタリングの際に得た患者の個人情報を漏えいしてはならない。

**12.2　監査**

本研究が研究計画書、臨床研究法及び施行規則等を遵守して行われていることを保証するため、監査担当者は手順書に従って監査を行い、品質管理が適切に行われていることを確認する。監査の具体的な方法等については、別途定める「監査手順書」に従うものとする。なお、監査担当者は、監査の際に得た患者の個人情報を漏えいしてはならない。

1. **倫理的な配慮に関する事項**

**13.1　生じる利益、予測される不利益及び負担**

本研究への参加に伴い生じる利益、不利益及び負担として、以下が考えられる。

13.1.1　予想される利益

13.1.2　予想される不利益と負担、また当該負担及び不利益を最小化する対策

1. **記録（データを含む）・試料の取扱い及び保存に関する事項**

**14.1　記録の保存**

1．本研究に関する保存すべき記録は、次に掲げる事項とする。

1)　研究参加者を特定する事項

2)　研究参加者に対する診療及び検査に関する事項

3)　本研究への参加に関する事項

4)　前各号のほか、本研究を実施するために必要な事項

2．研究責任医師は、本研究が終了した日から5年間、本研究に関する記録を次に掲げる書類とともに保存する。

1)　研究計画書、研究参加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研究責任医師が作成した文書又はその写し

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)　モニタリングに関する文書

4)　原資料等

5)　本研究の実施に係る契約書またはその写し

6)　本研究に用いる医療機器等の概要を記載した文書及び作成又は入手した記録

7)　前各号のほか、本研究を実施するために必要な文書

3.　研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する

**14.2　記録の保管及び廃棄の方法**

研究期間中、診療記録以外の紙媒体の記録は、研究責任医師の管理責任のもと施錠可能な保管庫等にて適切に保管する。電子媒体の記録は、起動にパスワードを要するPCとバックアップ用のハードディスクに保管し、研究責任医師の管理責任のもと適切に保管する。

研究責任医師は研究期間中に受領した症例報告書及び符号化した臨床データを施錠可能な保管庫等にて適切に保管する。

研究終了後、「14.1 記録の保存」にて前述した本研究に関わる記録を、CD/DVD等の書き換えが不可能な電磁記憶媒体に記録するか紙資料で保存し、研究代表医師の管理責任のもと施錠可能な保管庫等にて研究終了5年間適切に保存する。研究代表医師が本研究に関わる記録の保存期間を満了する前に実施医療機関に所属しなくなった場合には、当該実施医療機関に所属する者の中から記録の保存を行う者を指名する。なお、診療記録は実施医療機関の規則に則り保管を継続する。

記録の保存期間は5年とし、その後5年毎にその必要性を研究代表者が改めて検討し、保存期間の延長を判断する。記録の保存期間を終了した後は、本研究の実施に関わる記録及びデータは原則として破棄するものとする。その際には、PC内のデータについては消去し、また紙資料については個人情報に注意しシュレッダーで裁断する等、資料・情報等の復元ができないよう、適切に破棄する。なお、各実施医療機関における記録の保存及び破棄手順の詳細については、各実施医療機関の規定に従うものとする。

保存期間の間にも、本研究で得られたデータを本研究機器の開発に使用する事がある。研究機器の開発を目的とする使用以外には本研究で得られたデータは使用しない。

**14.3　試料の保管等**

1. **金銭の支払い及び補償に関する事項**

**15.1　金銭の支払い（研究参加者の費用負担）**

入院及び外来診療等の通常の診療に係る費用は保険診療として実施され、自己負担分は研究参加者が負担する。本研究に係る検査、機器の使用によって生じる費用は、研究費より支払われるため、研究参加者の本研究に関する費用負担はない。なお、本研究参加に対する研究参加者への負担軽減費として、来院1回あたりXXX円とする。

**15.2　補償等に関する事項**

15.2.1　臨床研究保険（補償保険）への加入の有無

例）本研究に関連して研究参加者へ賠償・補償のため臨床研究保険の加入をする。

例）本研究に関連して研究参加者には軽微な侵襲を伴うが、健康被害が発生する確率は十分低いと考えられる。従って臨床研究保険への加入の必要はないと判断し保険には加入しない。

15.2.2　健康被害の補償

研究責任（分担）医師、実施医療機関は、万が一本研究の実施に起因して研究参加者に重篤な健康被害が生じた場合、研究参加者が適切な治療その他必要な措置をうけることができるように最善の医療の提供をもって補償を行う。また、その際発生した治療費については医局が負担する。

15.2.3　その他

本臨床研究の中で行われる一般業務、医療行為など起因する賠償責任については、必要に応じて医賠責による対応も含め、誠意を持って対応する。

1. **情報の公表**

本研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース「jRCT」（ https://jrct.niph.go.jp/）に記録し、当該事項を公表するものとする。研究は「jRCT」公表後に開始するが、研究計画書の変更、研究の進捗に応じて適宜情報を更新し、また、主要評価項目報告書又は総括報告書を作成した場合は、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要も公表する。

1. **実施期間**

例）

・データ収集期間 ：厚生労働省による本研究データ公表日～2023年3月31日

（症例登録期間は2023年3月31日まで）

・研究実施期間 ：厚生労働省による本研究データ公表日～2024年3月31日

1. **研究参加者に対する説明及び同意**

研究責任医師又は研究分担医師は、認定臨床研究審査委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を研究参加者となりうる患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、説明文書の内容について十分な理解を得た上で、研究参加者本人から自由意思による同意を文書で得る。説明に際しては、研究参加者に同意を強制したり不当な影響を及ぼしたりしないよう配慮する。

同意文書には、説明を行った研究責任（分担）医師が説明した旨及び研究参加者が同意した旨について、各自が署名と日付を記入する。同意文書の原本は各実施医療機関の規則に従い、適切に保管する。また、同意文書の写しを研究参加者に交付する。同意文書に関する運用の詳細については、各実施医療機関の規則に従うものとする。

説明文書には、研究参加者が理解しやすいよう表現に配慮し、以下の説明事項を含める。

1. 本研究の名称、本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. 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（研究代表医師の氏名及び職名、他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む）
3. 本研究の対象者として選定された理由
4. 本研究の実施により予期される利益及び不利益
5. 本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. 本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. 本研究に関する情報公開の方法
9. 本研究の対象者の求めに応じて、研究計画書その他の本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. 本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. 本研究に対する利益相反管理に関する状況
13. 苦情及び問合せへの対応に関する体制
14. 本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. 本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. 本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本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. その他本臨床研究の実施に関し必要な事項

研究責任（分担）医師は、研究参加者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究参加者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに研究参加者に情報提供し、本研究への参加を継続するか否かについて研究参加者の意思を確認し、診療記録にその旨を記録する。また、研究代表医師は、当該情報に基づき説明文書・同意文書の改訂を行い、認定臨床研究審査委員会の承認を得る。説明文書・同意文書の改訂が承認された後、研究責任（分担）医師は、速やかに研究参加者の再同意を文書で得る。

1. **利益相反に関する事項**

**19.1　研究資金及び研究組織の利益相反状態**

本研究は、株式会社XXより受けた資金を研究費とし、昭和大学病院〇〇科と株式会社XXとで業務委託契約を締結し、実施される研究である。

本研究で使用する医薬品は株式会社XXが製造販売している。本研究を実施するにあたり株式会社XXは、研究計画書の作成に関与はするが、臨床研究の信頼性を確保するため、研究の実施に係る被験者の選定、データの取得・解析には関与しない。

利益相反状態については、研究者と企業との間の研究に関する利害関係を開示し、学校法人昭和大学臨床研究審査委員会で審査を受けている。

**19.2　研究者の利益相反**

研究責任医師は利益相反管理基準と関連企業等報告書を作成し、本研究の開始に先立ち、全ての研究責任・分担医師を対象として、関連する企業との利益相反の有無について調査を行い利益相反自己申告書を取りまとめる。それを踏まえて研究責任医師は利益相反管理計画を作成する。これらの資料を学校法人昭和大学臨床研究審査委員会に提出し、審査、承認を得る。

研究責任医師は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を

及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に確認する。

1. **知的財産権**

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、株式会社XXに帰属する。

1. **個人情報等の取扱い**

**21.1　個人情報の保護**

本研究実施に係るデータ類及び同意文書等を取り扱う際は、研究参加者の個人情報保護に十分配慮する。氏名、イニシャル、実施医療機関における患者ID等は個人情報として取り扱われ、いかなる場合も実施医療機関外に出すことは認めない。研究責任医師は、必要時に研究参加者の特定を可能にするため、識別コードと研究参加者との対応表を作成し、各実施医療機関の規則に則り、厳重に保管する。

また、本研究の結果を公表する際は、研究参加者を特定できる情報を含まないようにする。 本研究において得られた研究参加者のデータを、将来実施される付随研究に二次利用する場合においても、個人情報の保護に留意する。

**21.2　データの二次利用**

本研究で得られたデータは、認定臨床研究審査委員会又は倫理審査委員会等の承認の上で新たな研究で二次利用される可能性があり、14.2に記載された期間を越えて保存される可能性があるが、その場合も研究参加者の個人情報は前述と同様の方法で保護される。なお、その場合には、当該利用目的に応じた規制を遵守して実施するものとし、必要に応じて新たな同意取得又はオプトアウト等を行い、研究参加者に対して二次利用に関する拒否の機会を提供する。

1. **研究計画書の遵守及び研究計画書の変更**

**22.1　研究計画書の遵守**

研究責任医師及び研究分担医師は、研究参加者の安全と人権を損なわない限り、研究計画書を遵守して本研究を実施する。

**22.2　研究計画書の変更**

研究責任医師は、研究計画書の変更が必要と判断された場合は改訂を行う。研究計画書を改訂する場合には、当該改訂後の研究計画書を施行する日を予め指定し、認定臨床研究審査委員会の承認を得ることとし、当該施行日以降、改訂後の研究計画書に基づき研究を実施する。

1. **不適合の管理**

１）研究責任医師は、本研究が臨床研究法、施行規則又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という）であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに研究代表医師に通知する。また、研究分担医師は不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。

 ２）研究責任医師は、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へ報告するとともに、他に共同研究機関がある場合は速やかに情報提供する。

1. **定期報告**

研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して1年ごとに、本研究の実施状況について、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。また、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に同様の報告を行う。

１）本研究に参加した研究参加者の数

２）本研究に係る疾病、不具合等の発生状況及びその後の経過

３）本研究に係る不適合の発生状況及びその後の対応

４）本研究の安全性及び科学的妥当性についての評価

５）本研究に対する利益相反管理に関する事項

1. **研究の終了**

研究責任医師は、本研究において規定するデータ収集期間が終了した後1年以内に、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成する。また、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1ヵ月以内にjRCTにより公表する。

研究責任医師は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を提出したのち、速やかに、当該総括報告書の概要に研究計画書及び統計解析計画書を添えて厚生労働大臣に提出する。

1. **臨床研究法等の遵守**

本研究は、最新版のヘルシンキ宣言、臨床研究法、臨床研究法施行規則（厚生労働省令）及び関連する各種通知等を遵守して実施する。

1. **問い合わせ先**

**27.1 研究問い合わせ先**

**・例）昭和大学病院○○科**

 **（住所、電話、対応者（役職）、対応可能時間9:00～17:00）**

**27.2 苦情対応の窓口**

**・例）昭和大学病院〇〇科**

**27.3 審査した認定審査委員会の相談窓口**

**・学校法人昭和大学統括研究推進センター（学校法人昭和大学臨床研究審査委員会事務局）**

**〒142-8555　東京都品川区旗の台1-5-8**

**TEL：03-3784-8129（平日9:00～17:00）**

**E-mail：ura-ec@ofc.showa-u.ac.jp**

**27.4 夜間問い合わせ先**

1. **引用文献**