|  |
| --- |
| **研究の名称**：○○○○〇〇  既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究（介入／観察）  研究責任者  ○○○○  〒  TEL FAX  E-mail  研究事務局  □□□□  〒  TEL FAX  E-mail  20　　年　　月　　日　作成（第　版） |

**本テンプレート中の赤文字：記載必須項目**

**本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容に沿うよう適宜変更すること）**

**本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）**

作成の注意

本雛形には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第3章第8に規定された基本事項を盛り込んでいます。

ただし研究によって、係る指針や法規が別途ある場合はそれらに注意し、計画書を作成してください。

ただし、倫理委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項についてはこの限りではありません。

多施設共同研究で主管施設より研究計画書の提供のあった場合には主管施設の研究計画書を審査の対象とするが、必要事項が盛り込まれていない場合は、研究代表者の了承のもと、補足事項を添付して倫理委員会の承認を得る。

研究代表者とは、研究責任者として研究計画書の作成等、研究の実施に携わると共に、複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括するものをいう。

研究責任者とは、研究計画書を作成する等、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ものをいう。

研究分担医師とは、研究責任者の指導のもと研究に係る医師をいう。

研究協力者とは、診療以外で研究に関する業務を分担するものをいう。

研究計画書とは別に当該研究における手順書がある場合は、研究計画書とともの倫理委員会の申請資料とともに提出する。

1本手引きは、東北大学病院臨床研究推進センター「研究計画書」（第4版　2016年1月15日）を基に加筆・修正して作成したものである。

目次

0. 概要 0

1. 目的 1

2. 背景と研究計画の根拠 1

2.1. 背景 1

2.2. 研究の科学的合理性の根拠 1

3. 研究対象者の選定方針 2

3.1. 適格基準 2

3.2. 除外基準 2

4. 研究の方法、期間 3

4.1. 研究デザイン 3

4.2. 治療・介入計画の内容 3

4.3. 併用療法 4

4.4. 後治療 4

4.5. 検査スケジュール 4

4.6. 研究期間 4

5. 有害事象の評価 5

5.1. 情報の入手 5

5.2. 有害事象の記載 6

6. 侵襲を伴う研究での重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む） 7

6.1. 有害事象／不具合発生時の対応 7

6.2. 研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告 7

6.3. 厚生労働大臣（行政当局）への報告 8

6.4. 効果安全性評価委員会への対応 9

6.5. 共同研究機関への報告 9

6.6. 試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等 9

6.7. 情報の公開 9

7. 評価項目・方法 10

7.1. 主要評価項目 10

7.2. 副次的評価項目 10

7.3. 評価の中央判定 10

8. 登録・割付 10

8.1. 登録 10

8.2. 割付 10

9. 予定症例数、設定根拠 11

9.1. 予定症例数 11

9.2. 設定根拠 11

9.3. 研究対象者登録見込み 11

10. 統計解析 11

10.1. 統計解析の方法 11

10.2. 中間解析と研究の早期中止 11

11. データの管理方法、自己点検の方法 12

11.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成 12

11.2. CRFの自己点検 12

11.3. CRFの送付 12

11.4. CRFの保管 12

11.5. CRFの修正手順 13

12. インフォームド・コンセントを受ける手続 13

12.1. 研究対象者への説明 13

12.2. 同意 14

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続 14

14. インフォームド・アセントを得る場合の手続 14

15. 個人情報等の取扱い 14

15.1. 個人情報の利用目的 14

15.2. 利用方法（匿名化の方法） 14

15.3. データの二次利用 14

15.4. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置） 14

16. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策 15

16.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約 15

17. 試料・情報等の保存・廃棄の方法 15

17.1. 保存 15

17.2. 廃棄 16

18. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況 16

19. 知的財産 16

20. 研究に関する情報公開の方法 16

20.1. 研究計画の登録 16

20.2. 研究結果の登録 16

20.3. 研究結果の公表 17

21. 研究機関の長への報告内容、方法 17

22. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応 17

23. 緊急状況下に研究を実施する場合、要件全ての充足を判断する方法 17

24. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容 17

25. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容 17

26. 通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応 18

27. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い 18

28. 業務内容、委託先の監督方法 18

29. 試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 18

30. モニタリング、監査の実施体制、実施手順 18

30.1. モニタリング 18

30.2. 監査 19

31. 研究計画書の変更 19

32. 研究の実施体制 20

32.1. 研究機関の名称、研究責任医師の氏名 20

32.2. 研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任 20

32.3. 効果安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割 20

32.4. 統計解析、研究事務局、データセンター 20

32.5. 研究に関する問合せ窓口 20

33. 引用文献 20

34. Appendix 21

改定履歴（使用時は本ページを削除） 23

2. **概要**
   1. **シェーマ**

・研究概要を判りやすく図示したシェーマ（群の割付フロー等）を付す。

* 1. **目的**

・本文の「目的」を記載する。

* 1. **対象**

・本文の「適格基準」を記載する。

* 1. **治療**

・研究計画書治療の全体像、レジメンの骨子、使用薬剤と用量・投与法等を記載する。

* 1. **予定症例数、研究期間**

1. 予定症例数：○○例
2. 研究期間：○年○月～○年○月

（登録期間：～○年○月、追跡期間：～○年○月）

* 1. **問合せ先**

1. 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：研究責任医師○○
2. 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：データセンター○○
3. **目的**

例1）臓器転移を有するstage ○の○○研究対象者に対するXX療法の臨床的有用性を標準治療であるYYY療法とのランダム化比較にて評価する。

主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、有害事象発現割合とする。 （phaseⅢ）

例2）切除可能なstage○の○○研究対象者に対するXXによる術前補助化学療法の有用性評価のための第Ⅲ相試験の準備として、同療法の実施可能性を評価する。（phaseⅡ、feasibility study／pilot study）

例3）○○研究対象者に対するXX療法の有効性について○○を主要評価項目として評価する。（phaseⅢ）

・対象、主要評価項目、相（phase）を含む記載とする。

1. **背景と研究計画の根拠**
   1. **背景**

**（疫学）**

①研究の意義を、他分野の研究者や非専門家が理解する上で必要となる、対象疾患の説明、疫学的事項（疾患の頻度、増加・減少の傾向）、我が国特有の事情、諸外国との対比等を記載する。

②当該試験の位置付け、重要性を示すため、どの程度のcommon disease／rare diseaseか記載する。

**（現在の標準治療に至る経緯）**

①標準治療が確立されてきた経緯を概説し、現在のstate of the artの治療が何か、その場合の予後（生存や再発等の有効性データ）、標準治療でのunmet medical needsについて記載する。

②複数のモダリティによる集学的治療が標準治療である場合、それぞれのモダリティの治療の概略を記載する。

③標準治療が確立されていない場合、その旨を記載し、広く用いられる治療を記載する。

④計画時に参照する過去の研究の研究デザイン、主な有効性・安全性のデータ（数値）を記載する。複数の研究がある時は表にする。

* 1. **研究の科学的合理性の根拠**

**（本研究の意義）**

①研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点等）。

②positive resultsが得られた時のインパクト、negative resultsの場合も重要な知見となり得ることを記載する。

**（試験治療）**

①試験治療（試験薬／試験機器）の作用機序、特徴を基に、試験治療を選択した根拠を記載する。

②試験治療の対象疾患での適応承認の有無、承認用法・用量を記載する。

未承認の適応、未承認の用法・用量の場合はその旨を明記し、安全性確保の方策を記載する。

③既存の試験治療（同一レジメン、類似レジメン）の有効性（生存、再発、奏効割合等）、安全性（重篤・非重篤な有害事象）のデータを可能な限り表形式で記載する。

**（標準治療と試験治療のリスク／ベネフィットバランス）**

・リスク／ベネフィットバランスの考察を記載する。

**（倫理委員会による審査）**

・本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点からプロトコール審査委員会、倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

1. **研究対象者の選定方針**
   1. **適格基準**
2. 疾患名（設定理由を含む）
3. 病期、ステージ
4. Performance Status（全身症状の指標）
5. 年齢、性別
6. 年齢○歳以上、○歳以下（登録時）
7. 性別
8. 入院・外来の別

①対象を規定する病期、疾患の程度・拡がり等の診断基準を記載する。基準の分類表を活用する。

②「～と考えられる○○疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いる。

③年齢の下限（未成年者を組み入れる試験の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合、設定の根拠を記載する。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載する。

* 1. **除外基準**

**（有効性評価に影響を及ぼすための除外）**

1. ○○を合併する研究対象者
2. ○年以内に○○の既往がある研究対象者
3. ○○（併用禁止薬等）を服用している研究対象者

**（安全性評価に影響を及ぼすための除外）**

1. ○○に対するアレルギーを有する研究対象者
2. 妊娠中、妊娠の可能性がある、産後28日以内、授乳中のいずれかに該当する女性

**（リスク／ベネフィットバランスの観点からの除外）**

1. 精神病または精神症状を合併し試験参加が困難と判断される研究対象者
2. **研究の方法、期間**
   1. **研究デザイン**
3. **研究デザイン**

**①対照**

プラセボ対照／○○（機器名）対照

**②盲検化**

二重盲検比較／単盲検比較／オープンラベル

**③比較方法**

・並行群間比較／クロスオーバー比較／研究対象者内同時比較

・研究対象者内前後比較／外部対照との比較／任意漸増法

1. **研究デザインの設定根拠**

①比較試験の場合、比較の型式、すなわち、優越性を示すための試験なのか、同等性又は非劣性を示すための試験なのか、あるいは、用量-反応関係を示すための試験なのか、などについて記載する。

②非劣性試験の場合、非劣性で判断することの妥当性（例：有害事象が軽い、外来治療可能等の有効性以外の試験治療群のメリット）を記載する。

* 1. **治療・介入計画の内容**

1. **試験薬／試験機器**
2. **用法・用量／治療レベル**

①治療・介入の内容を群別に記載する。

②複数のレジメンの場合、明確に定義する。後治療との区別を定義する。

③必須とする併用療法は治療・介入として記載する。

1. **用法・用量／治療レベルの変更基準**

①枝分かれ図（decision tree）を用いて変更基準を示す。

②以下を記載する。

・延期基準（投与間隔の延長、投与を規定より遅らせる）

・減量基準

・休薬基準（治療薬の1剤以上を休薬し再開条件が揃うのを待つ）

・休止基準（治療全体を休止し再開条件が揃うのを待つ

・スキップ基準（一部または全部の治療を実施せず次の投与スケジュールに進む）

1. **中止・完了基準**

①中止すべき有害事象、原疾患の増悪・再発等の基準、完了とみなす基準を記載する。

②中止理由の分類の基本は以下の通り。細分類の付加は基準を明確にする上で推奨される。

・増悪／再発：原病の増悪・再発による治療中止。無効を含めて増悪／再発／無効としてもよい。

・有害事象：担当医判断または中止規定に従った有害事象による治療中止。

・拒否（有害事象）：有害事象に関連する研究対象者拒否による治療中止。

・拒否（その他）：転居による場合等、有害事象に関連しない研究対象者拒否による治療中止。

・死亡：プロトコール治療中の死亡（因果関係の有無を問わない）。

・その他：上記以外の理由による中止。

* 1. **併用療法**

1. **許容する併用療法**

・がん転移の症状緩和目的で局所放射線治療を許容する場合、許容する照射範囲、総線量等を記載する。

1. **許容されない併用療法**

・規定に反した場合に逸脱または違反となる併用療法を記載する。

* 1. **後治療**

①プロトコール治療中止／終了後の治療制限を記載する。

②プロトコール治療中止／終了後に、もう片方の群の治療を行ってもよいか記載する。

③主たる解析や中間解析で、いずれかの治療群が良いと結論された場合、個々の研究対象者の治療歴を考慮の上、最良と考えられる治療法を提供する旨を記載する。

④後治療を規定する場合、しない場合の根拠を記載する。

* 1. **検査スケジュール**

①「有効性評価項目」「安全性評価項目」を記載する。

②「登録前」「治療期間中」「治療終了後」の検査項目、時期を記載する。

③必要最小限の項目とする。「必要に応じ」「可能な場合」は設定しない（条件が明確であれば許容可）。

④日常診療で一般的でない検査は、全研究機関での実施可否を確認する。

⑤検査が保険適応外の場合、研究費負担等の方策を講じる。

⑥検査は行うがデータは収集しない項目があってもよい（適格性確認等）。

⑦検査日のずれが許容される日数を記載する。

⑧検査スケジュール（スタディカレンダー）を記載する。

* 1. **研究期間**

1. **有害事象の評価**

有害事象とは、試験薬／試験機器による治療を実施した研究対象者および術者等に生じたすべての好ましくない、または意図しない疾病または障害並びにその徴候（臨床検査値の異常を含む）をいい、試験薬／試験機器との因果関係の有無は問わない。

有害事象の収集は、試験薬／試験機器による治療以降、個々の研究対象者の観察期間終了または中止時までの期間とする。

* 1. **情報の入手**

1. 研究者等（担当医）は、重篤な有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を行い、研究機関の研究責任者に報告する。
2. 研究機関の研究責任者は、研究者等に以下を確認する。

**研究責任者による研究者等への確認事項**

|  |
| --- |
| ①有害事象名／不具合名  ②重症度分類1)  ③重篤性2) 、重篤と判断した理由  ④予測性（未知・既知）3)  ⑤介入（試験薬／試験機器）との因果関係  ⑥事象／不具合の経緯（発現日、経過、転帰等）  ⑦被験者の特定に関する情報（イニシャル、年齢、性別） |

**1)重症度分類**

National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI CTCAE v4.0：<http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv4J_20150310.pdf>）等に従って判定する。

NCI CTCAE分類に該当する項目がない場合、以下**「有害事象の重症度分類基準」**を参考に判定する。

|  |  |
| --- | --- |
| **重症度分類**  **（NCI CTCAE Grade）** | **基準** |
| **軽症　（Grade1）** | 症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。  治療を要さない。 |
| **中等症　（Grade2）** | 最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。  年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限\*。 |
| **重症　（Grade3）** | 重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。  入院または入院期間の延長を要する。  活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限\*\*。 |
| **最重症　（Grade4）** | 生命を脅かす。緊急の処置を要する。 |
| **死亡　（Grade5）** | 有害事象（AE）による死亡。 |

\*身の回り以外の日常生活動作（instrumental ADL）

：食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

\*\*身の回りの日常生活動作（self care ADL）

：入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

**2)重篤の定義**

|  |
| --- |
| 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 |

研究計画書で規定する入院、研究前（同意取得前）より予定していた療法または検査を研究実施中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査の目的以外の入院（健康診断等）は重篤な有害事象として取扱わない。

**3)予測性の定義**

|  |
| --- |
| **○予測できない（未知）**  当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの  **○予測できる（既知）**  当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの |

* 1. **有害事象の記載**

研究者等は、発現したすべての有害事象に関し、有害事象名、程度（重篤、非重篤）、重篤と判断した理由、発現日、転帰日、処置、転帰（回復、軽快、回復したが後遺症あり、未回復、死亡）、試験薬／試験機器との因果関係、コメント（因果関係と判定理由等）を症例報告書に記載する。

①有害事象名は、原則として診断名・疾患名（病名）で症例報告書に記載する。診断名・疾患名が特定できない場合や研究者等が診断名・疾患名としないことが妥当と判断した場合、臨床症状または徴候（臨床検査値異常を含む）を有害事象名として症例報告書に記載する。

②有害事象を治療のために研究対象者に対して取られた処置（あり／なし）を記載する。

③試験薬／試験機器に対して取られた措置を記載する。

・なし（試験薬／試験機器の使用を中止しなかった場合）

・使用休止（試験薬／試験機器の使用を一旦中止し、その後使用を再開した場合）

・使用中止（試験薬／試験機器の使用を中止した場合）

③有害事象の転帰を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| **転帰の分類** | **解説** |
| **回復** | 有害事象が消失、または元の状態まで戻っている |
| **軽快** | 有害事象は完全に回復していないものの、ほぼ消失、またはほぼ元の状態に戻っている |
| **回復したが後遺症あり** | 有害事象は元の状態まで回復したものの、後遺症が残っている |
| **未回復** | 有害事象は継続中である |
| **死亡** | 有害事象の結果、死亡した |

④試験薬／試験機器との因果関係を記載する。

|  |  |
| --- | --- |
| **因果関係** | **判定基準** |
| **関連あり** | ・リチャレンジ陽性（再投与による再発）  ・因果関係が確立されており明らか  ・発現までの時間に説得力がある  ・デチャレンジ陽性（投与中止で消失）  ・交絡するリスク因子がない  ・曝露量や曝露期間との整合性がある  ・正確な既往歴による裏付けがある  ・その症例の場合明らかで容易に評価できる  ・併用治療が原因である可能性が低い  ・他に説明できる原因がない  ・その他、担当医師による判断 |
| **関連なし** | ・試験薬／試験機器使用との因果関係を証明できる因子がない |

CIOMS VI Working Group Report,

Management of Safety Information from Clinical Trials, Appendix 7, 2005

⑤対象疾患、標準治療、試験治療の内容等により、予測される有害事象の許容範囲を設定する。治療関連死亡が予測される場合、過去の研究での頻度を示し、許容範囲と設定根拠を記載する（幅のある記載も可）。許容範囲は参考値であり、統計学的な記載は不要。

⑥がんの臨床試験では多くの場合、死亡まで追跡することから、多くの「原疾患（がん）による有害事象」が多数観察されることになり、追跡期間中の有害事象データをすべて一律に収集することは現実的でないため、有害事象の定義について検討する。

1. **侵襲を伴う研究での重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）**
   1. **有害事象／不具合発生時の対応**
2. 研究者等は、有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を施し、研究対象者の安全確保に留意して原因究明に努める。
3. 研究者等は、発現した症状あるいは臨床検査値の異常変動について、原則として当該事象が消失または研究開始前の状態に回復するまで、または臨床上問題とならないと判断されるまで、可能な限り経過観察を継続し、その転帰を確認する。
4. 研究終了時に未回復の有害事象／不具合が非可逆的な事象の場合等、研究者等が追跡不要と判断した場合、研究対象者の研究終了時をもって追跡終了し、症例報告書のコメント欄に追跡不要と判断した理由を記載する。
   1. **研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告**
5. 研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。報告は、**「重篤な有害事象に関する報告書」\***を用いる。
6. 多施設共同研究の場合、研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究責任医師（研究代表者）に報告する。報告は、**「重篤な有害事象に関する報告書」**を用いる。
7. 他機関が研究代表施設の場合、対応は研究代表施設の手順に従う。

**研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告要否と報告期限**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **軽症/中等症/重症（Grade1/2/3）** | | | **最重症（Grade4）** | | **死亡** | | | **その他**  **医学的に**  **重要な**  **状態** |
| **予測できる**  **（既知）** | **予測できない**  **（未知）** | | **予測できる**  **（既知）** | **予測できない**  **（未知）** | **予測できる**  **（既知）** | | **予測できない**  **（未知）** |
| **入院**  **なし／あり** | **入院**  **なし** | **入院**  **あり** |
| **因果関係あり** | 報告  不要 | 報告  不要 | 初回報告  ：10日以内  追加報告  ：随時 | 一次報告：72時間以内  二次報告：7日以内  追加報告：随時 | | | | |  |
| 厚労大臣  報告対象Grade3のみ |  | 厚労大臣  報告対象 | |  | 厚労大臣  報告対象 |
| **因果関係なし** | 報告  不要 | 報告  不要 | 初回報告  ：10日以内\*  追加報告  ：随時\* | 一次報告：72時間以内\*  二次報告：7日以内\*  追加報告：随時\* | | | | |  |

\*治療中または最終プロトコール治療日から30日以内のみ

* 1. **厚生労働大臣（行政当局）への報告**

1. 研究機関の長は、「予測できない」かつ「因果関係が否定できない」かつ「重篤\*」な有害事象／不具合について、研究機関の長を通して、**「予測できない重篤な有害事象／不具合報告」**によりFAXで速やかに厚生労働大臣に報告する。

|  |
| --- |
| **\*重篤**  死亡、重篤（Grade4）、  軽症/中等症/重症（Grade1/2/3）で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 |

1. 多施設共同研究の場合、研究責任医師（研究代表者）が取りまとめて、有害事象／不具合が発現した研究機関の長との連名で単一報告可とする。
2. 研究の中止を必要とする緊急事態にあっては、事前に医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第1報をFAXにより報告する。

・研究機関の研究責任者、研究機関の長は、重篤な有害事象が発現した場合、以下の規制に基づく報告が必要な場合があるため、これに留意する。

○医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

○先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/sensiniryo/minaoshi/dl/b9.pdf>

○高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.pdf>

○健康危険情報の取扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0528-8q.pdf>

* 1. **効果安全性評価委員会への対応**

1. 効果安全性評価委員会を設置した研究の場合、研究責任医師（研究代表者）は、以下について効果安全性評価委員会に審査を依頼する。

|  |
| --- |
| ①情報の評価  ②計画変更の要否  ③研究継続の可否  ④その他（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意　等） |

* 1. **共同研究機関への報告**

1. 多施設共同研究の場合、研究責任医師（研究代表者）は、有害事象／不具合が発現した研究機関の研究責任者、共同研究機関の研究責任者に以下を報告し、研究機関の長、倫理委員会への報告を依頼する。

|  |
| --- |
| ①重篤な有害事象に関する報告書  ②効果安全性評価委員会の審査結果 |

1. 研究機関の研究責任者は、研究機関の長の指示を受け、必要な措置を講じる。
   1. **試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等**
2. 研究責任医師は、試験薬／試験機器提供者、資金提供者に、以下を報告する。

|  |
| --- |
| ①**重篤な有害事象に関する報告書**  ②効果安全性評価委員会の審査結果 |

1. 研究期間中、研究責任医師は、試験薬／試験機器の安全性に関する新たな情報（緊急安全性情報、研究報告、製品回収等の措置報告等）を調査する。適宜、試験薬／試験機器提供者、資金提供者からこれらの情報を入手する。
2. 研究の継続に影響を及ぼすと考えられる情報を入手した場合、研究責任医師は効果安全性評価委員会への審査依頼等、必要な措置を講じる。
   1. **情報の公開**
3. 研究機関の長は、予測できない重篤な有害事象への対応と結果を公表する。
4. 研究機関の長は、現在実施しているまたは過去に実施された人を対象とする医学系研究について、統合指針への重大な不適合を知った場合、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。
5. **評価項目・方法**
   1. **主要評価項目**

①目的で掲げたリサーチクエスチョンの答えを得るために、どの指標で臨床的ベネフィットを測ることにしたかという評価項目（エンドポイント）、設定根拠を記載する。

②評価時期を記載する。

* 1. **副次的評価項目**
  2. **評価の中央判定**

・評価の中央判定を行う研究は、中央判定を行う項目、中央判定が必要な理由（例：評価の困難性、評価者間のバラツキ等）を記載する。

1. **登録・割付**
   1. **登録**
2. **登録の手順**

・登録後に導入療法を行い、条件を満たした対象をランダムに割付ける2段階登録の場合、登録システムが複雑となり、あらかじめデータセンターとの十分な協議が必要となる。

1. **登録に際しての注意事項**

治療開始後の登録は許容されない。

　誤登録・重複登録が判明した場合、速やかにデータセンターに連絡する。 （データセンターを置く場合）

・web登録の場合、入力データが不十分な時はすべて満たされるまで登録は受け付けられないこと、登録画面上で適格性が確認された後に登録番号が発行されたことをもって登録完了とすること等を記載する。

* 1. **割付**

1. **割付方法、割付調整因子**

①ランダム割り付け（ランダム化）の方法には、単純ランダム化、ブロックランダム化、適応的ランダム化（最小化法などの動的割り付けを含む）、層別ランダム化 などがある。割り付け責任者と相談のうえ、研究の目的に応じて適切な方法を選択する。

②割付調整因子を記載する。

③割付調整因子（大きく偏った場合に主要評価項目に影響し効果の差を正しく評価できない因子）は、確立された予後因子から選択する。

④ランダム割付の詳細な手順は研究者等に開示せず、割付責任者が保管することを記載する。

1. **割付調整因子設定の根拠**
2. **予定症例数、設定根拠**
   1. **予定症例数**

・群毎の予定症例数を記載する。

* 1. **設定根拠**

本試験の主たる研究仮説は「主要評価項目である治療開始4週後の活動度スコアについて、試験治療群での平均値が対照群の平均値に対して統計学的に有意に上回った場合、試験治療をより有用な治療法と判断する」とする。先行研究（文献引用）を参考に、治療開始4週後の活動度スコアの平均値の群間差を5点、（群間で共通と考えた）スコアの標準偏差を10点と仮定した場合、有意水準両側5%、検出力80%として、必要症例数を求めると1群64人、両群計128人が必要となる。若干の不適格例を見込んで、下記のように設定した。

予定登録数：各群65人、両群計130人

①予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。

②統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。

③いくつかの仮定の下に計算したサンプルサイズを示すことが望ましい。

④計算に用いたソフトウェア等を記載する。

* 1. **研究対象者登録見込み**

・当該疾患に対する過去の登録状況や集積予測を示し、期間内の登録が可能な考察を記載する。

1. **統計解析**
   1. **統計解析の方法**

①研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断規準とともに記載する。

②解析対象集団を明記する。

③解析の詳細手順は、別途「解析計画書」に記載してもよい。

* 1. **中間解析と研究の早期中止**

①研究期間中に主目的が達成されたか判断するための中間解析の目的、時期、解析方法を記載する。

②有効中止（試験治療群の優越性）、無効中止（試験治療群の無益性）の基準を設定する。

1. **データの管理方法、自己点検の方法**
   1. **症例記録（Case Report Form：CRF）の作成**

CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各被験者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。

・CRFの作成に関する留意事項を記載する。

* 1. **CRFの自己点検**

1. 研究者等は、CRF内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。
2. CRFと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
3. 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成されたCRFについてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

・CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。

* 1. **CRFの送付**

研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本または複写をデータセンターに提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

**（CRFの提出先）**

○○○データセンター

住所：

[TEL:](TEL:022-717-7137)

①CRF送付に関するデータセンター等の連絡は、研究対象者登録番号を用いる（診療録番号は用いない）。

②CRFのFAX送信は許容されない。

* 1. **CRFの保管**

　研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本または複写をデータセンターに提出し、写しを保管する。

①紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関の研究責任者が保管する。

②EDC（Electronic Data Capturing）の場合、研究機関の研究責任者がCRFを紙に出力して保管する必要はない。

* 1. **CRFの修正手順**

CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

・CRFを修正する場合の手順を記載する。

1. **インフォームド・コンセントを受ける手続**
   1. **研究対象者への説明**

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

**（説明文書記載事項）**

①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨

②研究機関、研究責任者

③研究の目的、意義

④研究の方法、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、利益

⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨

⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により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他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法

⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法を含む）

⑫試料・情報の保存、廃棄の方法

⑬利益相反に関する状況（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）

⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容

⑯通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項

⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応

⑱研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

⑲侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容

⑳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または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容

㉑侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

・該当がない場合は「該当なし」と記載する。

* 1. **同意**

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、1部を研究機関の研究責任者が保管し、1部を研究対象者本人に渡す。

1. **代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続**

①代諾者等の選定方針を記載する。

②代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項を記載する。

1. **インフォームド・アセントを得る場合の手続**

①インフォームド・アセントを得る場合の条件を記載する。

②インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載する。

1. **個人情報等の取扱い**
   1. **個人情報の利用目的**

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

* 1. **利用方法（匿名化の方法）**

研究対象者の個人情報は、研究対象者ID、生年月日、イニシャルを利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しない。

診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する。

* 1. **データの二次利用**

本研究で得られたデータは、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがある（メタアナリシス等）。

* 1. **安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）**

研究機関の研究責任者は、個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小化する。

1. **研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策**
   1. **研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約**
2. **予測される利益**

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、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の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が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。

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

1. **予測される危険と不利益**

A群B群ともに行われる○○療法、放射線治療等は通常の保険診療として行われるもので、日常診療に比して特別な危険や不利益が生じるものではない。

B群で上乗せされる○○による有害反応に○○、○○等があり、研究に参加することにより増大するリスク・不利益とみなせる。

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、研究対象者選択基準、治療変更基準、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かモニターするとともに、重篤な有害事象や予測されない有害事象が発現した場合、必要な対策を講じる。

①研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。

②日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予測される不利益を記載する。

③日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、不利益とみなす。④日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載する。

⑤モニタリングにより、定期的に有害事象の程度や頻度がチェックされ、予測されるレベルを超えていると判断される場合は試験中止を含む試験計画の変更が検討されること、予測されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達がなされる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記載する。

⑥標準治療群、試験治療群において予測される有害反応（程度、頻度）を記載する。

⑦「重篤な有害事象」が予測される場合、頻度が予測されたレベルより増えているか判断するため、頻度を数値で記載する。

⑧放射線治療を含むレジメンの場合、予測される時期別に注意すべき有害反応をが記載する。

⑨外科的切除術を含むレジメンの場合、術中、術後早期、術後晩期等、時期別に合併症を記載する。

1. **試料・情報等の保存・廃棄の方法**
   1. **保存**

研究責任医師、研究機関の研究責任者、倫理委員会の設置者は、試料・情報等を以下の通り保存する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **保存者** | **保存する試料・情報等** | **保存期間** |
| **研究責任医師**  **研究機関の研究責任者** | ○人体から取得した試料・情報  ○研究機関において保存すべき  研究に係る文書または原資料  ○手順書　等 | 研究終了日から5年／  結果公表日から3年  （いずれか遅い日） |

* 1. **廃棄**

研究責任医師、研究機関の研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

1. **研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況**

・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。

1. **知的財産**

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、奈良県立医科大学、○○に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任医師、研究機関の研究責任者、○○の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

1. **研究に関する情報公開の方法**
   1. **研究計画の登録**

研究責任医師は、公開データベース（○○）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

①大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

・日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>

・日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録する。

* 1. **研究結果の登録**

研究責任医師は、公開データベース等に研究終了後に研究結果を登録する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

* 1. **研究結果の公表**

研究責任医師は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

1. **研究機関の長への報告内容、方法**

　研究責任医師は、以下を研究機関の長に**「研究の進捗状況等に関する報告書」**により報告する。

・研究の進捗状況

・研究の実施に伴う有害事象の発生状況

・研究終了／中止、結果の概要

1. **研究対象者等、その関係者からの相談等への対応**

　研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

1. **緊急状況下に研究を実施する場合、要件全ての充足を判断する方法**

・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

・通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対象者の生命の危機回避の可能性が十分ある

・研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限度である

・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない

1. **研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容**

①研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。金額等の具体的な記載は説明・同意文書への記載可。

②試験薬／試験機器を研究費で購入する場合、保険請求しないことを記載する。

1. **侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容**

研究の実施に起因して研究対象者に健康被害が発生した場合、研究機関は治療その他必要な措置を講じる。研究機関および研究対象者の故意もしくは重過失により生じた場合を除き、研究責任医師が適切な補償を行う。また、研究に起因する健康被害で賠償責任が生じた場合、原因を生じせしめた当事者（研究者等、研究機関等）の按分に沿って賠償金額を分担する。研究責任医師は、賠償責任および補償責任の履行措置として、保険その他の必要な措置をとる。

医療費の自己負担分については研究対象者の負担とする。

1. **通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応**
2. **研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い**
3. **業務内容、委託先の監督方法**

・研究の一部業務を委託する場合に記載する。

1. **試料・情報が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／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

①試料解析研究を含む付随研究を行う場合、当該研究が本研究に及ぼす影響と利点・欠点を記載する。

②付随研究が計画されていない場合、その旨を記載する。

③付随研究は、研究計画書と別に研究計画書を作成する。

1. **モニタリング、監査の実施体制、実施手順**
   1. **モニタリング**

研究責任医師は、試験が安全にかつ研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかの確認を目的として、データ管理者、モニタリング従事者にモニタリングを依頼する。

研究責任医師は、モニタリング計画書を作成し、データ管理者、モニタリング従事者は、モニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。

データ管理者、モニタリング従事者は、モニタリングレポートを研究責任医師に提出する。

①モニタリングは、データ管理者によるCRFの記入データに基づく中央モニタリング、モニタリング従事者による施設訪問にて原資料との照合を含めて行う実地モニタリングを指す。

②モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究責任医師はモニタリングレポートを検討し、指摘された問題点を研究機関の研究責任者、研究者等と情報共有し、改善に努める。

データ管理者、モニタリング従事者は、主に以下の有無についてモニタリングを実施する。

○違反（violation）

研究計画書に従って行われなかった事象で、以下の複数に該当する事象を「違反」とする。

①試験のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす

②故意または系統的

③危険または逸脱の程度が著しい

○逸脱（deviation）

研究計画書に従って行われなかった事象を「逸脱」とする。

ただし、研究計画書に従うことにより医学的に危険と判断され、研究者の医学的判断に従って治療変更を行った場合、「臨床的に妥当な逸脱」として取扱う。

○許容範囲の逸脱（acceptable deviation）

研究計画書の許容範囲内の逸脱を「許容範囲の逸脱」とする。

③臨床的に妥当な逸脱が多発する場合、研究計画書改訂を検討する。

④逸脱の許容範囲設定は、許容範囲内の系統的偏りが試験結果に影響を及ぼす可能性もあるため、望ましいとは限らない。試験の性質、研究者等が研究にどの程度精通するか等を加味し判断する。

⑤論文公表の際、原則として違反内容を記載する。 特定の逸脱が多い場合は逸脱内容を記載することが望ましい。

* 1. **監査**

研究責任医師は、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする監査を監査責任者に依頼する。

監査従事者は、監査計画書を作成し、監査計画書に基づき、研究機関を訪問して、研究機関の長による承認文書の確認、説明・同意文書の確認、症例報告書内容と診療録の照合等の監査を実施する。

監査結果は、作成した監査報告書を研究責任医師、当該研究機関の研究責任者、当該研究機関の長、に提出する。

1. **研究計画書の変更**

研究計画書を変更する場合、研究責任医師、研究機関の研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

1. **改正（Amendment）**

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

①被験者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）

②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更

③有効性・安全性の評価方法の変更

④症例数の変更

1. **改訂（Revision）**

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

①被験者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）

②研究期間の変更

③研究者の変更

1. **メモランダム／覚え書き（Memorandum）**

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任医師から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

1. **研究の実施体制**
   1. **研究機関の名称、研究責任医師の氏名**

研究責任医師：氏名、所属、連絡先

・ 研究班の場合、班名を記載する。

* 1. **研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任**

①研究事務局：氏名、所属、連絡先

②研究計画書作成支援者：氏名、所属、連絡先

③研究者：氏名、所属、連絡先

④研究協力者（CRC等）：氏名、所属、連絡先

⑤研究協力者（事務従事者等）：氏名、所属、連絡先

⑥試験薬管理者／試験機器管理者：氏名、所属、連絡先

⑦試料・情報等の保存・管理責任者：氏名、所属、連絡先

⑧SMO（治験施設支援機関）、CRO（開発業務受託機関：氏名、所属、連絡先）

* 1. **効果安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割**

効果安全性評価委員会／独立データモニタリング委員会：委員の氏名、所属、連絡先

* 1. **統計解析、研究事務局、データセンター**

①統計解析責任者：氏名、所属、連絡先

②データ管理者：氏名、所属、連絡先

③データマネジメント従事者：氏名、所属、連絡先

④モニタリング従事者：氏名、所属、連絡先

⑤監査従事者：氏名、所属、連絡先

* 1. **研究に関する問合せ窓口**

①研究対象者（参加者）の登録方法：連絡先

②有害事象発生時の対応方法：連絡先

1. **引用文献**

・引用文献リストは、the International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）による“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”に従う。

（原文）<http://www.icmje.org/>

（和訳）<http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf>

1. **Appendix**

・説明・同意文書

・症例報告書（見本）

**試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項（該当しない研究は本ページを削除）**

|  |
| --- |
| **0. 概要**  **1. 目的**  **2. 背景と研究計画の根拠**  **3. 試料・情報の種類**  **4. 研究の方法、期間**  **5. インフォームド・コンセントを受ける手続**  **6. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴の取扱い**  **7. 個人情報等の取扱い**  **8. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、**  **これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策**  **9. 試料・情報等の取扱い・保存の方法**  **10. 試料・情報等の廃棄の方法**  **11. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、**  **研究者等の研究に関する利益相反に関する状況**  **12. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応**  **13. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容**  **14. 試料・情報が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／**  **他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**  **15.研究の実施体制** |

**改定履歴（使用時は本ページを削除）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成・改定日 | 改定理由／内容 |
| 第1版 | 2016年10月5日 | 新規制定 |
|  |  |  |
|  |  |  |