研究計画書ひな形（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針対応）20220726改訂版

**介入研究：研究計画書雛形（留意事項及び例文付き）**

**（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針対応）**

**【注意事項】**

本文中の**「留意事項」及び「例文等」**については、参考とし、提出の際は削除してください。

* 字の大きさは小さくならないように気をつけること（12ポイントくらいが望ましい）。
* 計画書、同意説明文書ともフォント・サイズを揃えること。
* なるべく平易で共同研究者に分かりやすい表現方法にすること。CONSORT Statement 2010 (和訳有り)及びその解説（The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaborationなど）を参照しながら完成させること。

・『CONSORT2010声明 ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン』（邦文解説）：<http://www.consort-statement.org/Media/Default/Downloads/Translations/Japanese_jp/Japanese%20CONSORT%20Statement.pdf>

**・表紙（※最初のページを表紙とすること）**

**試験計画書**

**試験題目（タイトル）**

試験責任者名

所属機関名

版番号：第X.X版

作成年月日：20XX年X月X日

「留意事項」：

少なくとも、試験題目（タイトル）、試験責任者名、所属機関名、版番号（バージョン；小数点以下1位までの数字で表現し、初回の倫理審査委員会承認時点の初版を「1.0」とする ）とその版の作成年月日。**目次**

　目次のページを作成すること。

1. **概要**

0.1 試験題目

0.2 目的

0.3 対象（適格基準・除外基準）

0.4 試験のデザイン

0.5 評価項目

0.6 目標登録症例数

0.7 試験期間

「留意事項」：

① 試験題目、目的、対象（適格基準）、試験のデザイン、目標登録症例数、試験期間の要約を記すこと。特に、介入を伴う試験の場合は、登録、割付（ランダム化を行う場合）、投薬、検査、追跡など、試験の主要な段階を示すフローチャートなどの図を示すこと。

② 試験のデザインの記載例：　単腕試験、クロスオーバー試験、ランダム化比較試験、クラスター・ランダム化試験等。また、盲検化の有無、対照の種類（実薬対照、プラセボ対照、無治療対照等）も必要に応じて加えること。

0.8 シェーマ

例１）ランダム化比較試験（例示）

ランダム化

割付因子：年齢（<60 / ≧60）、性別

割り付け＋登録

20歳以上の糖尿病患者 (HbA1c > XX)

シュガアガラン

シュガサガリン

Arm (B)

Arm (A)

例２） クロスオーバー試験（例示）



例３） がんの第Ⅱ相試験（例示）



**１．試験題目**

「留意事項」：

試験の名称は最も短い要約である。試験の目的や内容（試験薬・試験医療機器名、対象患者や疾患名を含む場合あり）が、ある程度明確である事が望ましい。

《 例文 》

「高齢者非小細胞肺癌に対するゲムシタビン、カルボプラチン併用化学療法のBi-weekly投与の検討－臨床第II相試験－」

**２．目的**

「留意事項」：本試験でこれから検証すべき具体的課題を明示すること。

《 例文 》

高齢者進行非小細胞肺癌を対象として、ゲムシタビン（GEM）、カルボプラチン（CBDCA）の２剤併用化学療法のbi-weekly投与の有用性を検討する。

**３．背景と意義**

「留意事項」：

1. 論文発表時の "Introduction" の一部とするつもりで作成すること。
2. 対象疾患を明示の上、先行試験の論点及び本試験を計画するに至った根拠及び意義について述べる事。過去の試験成果を引用する場合は、当該文献を明示すること。

参考　・対象疾患についての説明（好発年齢、発症頻度、男女比等の疫学的事項や、海外との比較等）

　　　　・対象疾患の従来の治療法とその問題点

　　　　・試験薬又は試験機器についての説明

　　　　・プラセボ又は非治療群を対象とする場合はその必要性

《 例文1 》

○○腫瘍は極めて予後の悪いガンであり、容易に浸潤し高率にリンパ節や多臓器へ転移を来しやすく、有効な治療法がないのが実情であるそのためその生物学的特性を明らかにすることは非常に重要である。・・・。(基本的には論文にした時の"background"を意識した記載とする)

《 例文2 》

肺癌はがんによる死因の第1位であり、現在わが国では年間５万人以上が肺癌で死亡しており、人口の高齢化に伴い死亡者数は増加の一途をたどっている。 肺癌全体の治癒率は20％以下といわれ、予後が極めて悪い疾患で、その対策が急務となっている。高齢者の進行非小細胞肺癌に対する化学療法に関しては、2002年のECOG-5592のSubset analysis の結果(*引用文献1*)やCALGBの報告（CALGB-8931,9130）*引用文献2*）、さらには2003年ASCOでのECOG-1594のSubset analysisの報告(*引用文献3*)等から、高齢者においてもプラチナ製剤を含んだ併用化学療法を行なったほうが良いことが示唆されており、今後はプラチナ製剤、特にCBDCAを含んだ併用療法のプロスペクティブな検討が必要とされている。

　以上の背景をもとに、今回我々は、高齢者進行非小細胞肺癌において、認容性･有用性の高い治療法を確立する目的で、GEM＋CBDCA併用療法のbi-weekly投与の臨床第二相試験を計画した。

**４．試験対象者の選択**

**4.1．適格基準**

**4.2．除外基準**

「留意事項」：

① 適格基準、除外基準、それぞれについて、具体的、客観的な条件を箇条書きで記載のこと。

② 「適格基準」の反対の条件を「除外基準」に含めないこと（条件の重複は避ける）。

③ 「以上」と「より大」、「以下」と「未満」の違いを意識すること。

《 例文1 》

（１） 適格基準

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

1. ステロイドの投薬量が安定している患者
2. 血圧が140/90未満にコントロールされている患者
3. 20歳以上60歳未満の男女
4. 文書による同意が得られた患者

（２） 除外基準

以下のうちひとつでも該当する場合は対象から除外する。

1. 妊婦又は妊娠の可能性のある患者
2. 胆汁の分泌が極めて悪い患者（総ビリルビン2.0 mg/dL以上）
3. 重篤な腎障害のある患者（血清Crが3.0 mg/dL以上）
4. 高カリウム血症の患者（5.5 mEq/L以上）
5. スタチンの服用を試験開始前2ヵ月以内に開始した患者
6. その他、重篤な合併症があるなど、本試験参加が不適当と判断される患者

《例文2》

（１）適格基準

1. 入院患者
2. 年齢２０歳以上（性別は問わない）
3. 文書による事前同意が得られている患者

（２）除外基準

1. 投与薬がその原因菌に対して、明らかに有効性を期待できない患者
2. 高度の心（明らかな心不全および不整脈）・肝（AST>100, ALT>100）障害の患者
3. β－ラクタム系薬剤に対する過敏症の既往歴のある患者
4. アレルギ－症状の体質を有する患者
5. 投与薬による皮内反応陽性例
6. 薬効評価が不能な患者
7. 妊婦、授乳中および妊娠している可能性のある患者
8. その他、試験担当医師が不適当と判断した患者

**5．試験の方法**

**5.1. 概要**

「留意事項」：

① 「0. 概要」の図を示すこと。

　② 試験のデザイン：非対照・（プラセボ・実薬）対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量－反応比較、探索的臨床試験・検証的臨床試験等

　③ 試験のアウトライン：「0. 概要」の図を用いて分かりやすく記載すること。

　④ 試験対象者の試験参加予定期間

**5.2. 登録の方法**

　・症例登録の方法について記載すること。

**5.3. 割付の方法**

　　・群間比較試験の場合は、各群への割付方法（ランダム化の手順等）及び盲検化の方法について記載すること。

　　・多機関・非盲検ランダム化試験、単機関・二重盲検試験、ランダム化などを計画する場合は、それぞれの方法について記載すること。

**5.4. 試験薬の投与方法又は試験機器の使用方法**

試験薬または試験機器の概要

　　・本試験で評価対象とする試験薬又は試験機器の概要を記載する。

　　・市販薬又は市販品で添付文書がある場合は「詳細は添付文書を参照のこと」とする。

試験薬名（試験機器名）：＊商品名（市販薬又は市販品の場合）、一般名、略号

製造元（＊又は販売元）：

薬効（機器）分類：（例：埋め込み型ステント）

作用機序：（＊試験機器の場合は不要）

適応症：

用法、用量（使用方法）：（＊適応内の方法を記載）

禁忌：

主な臨床使用成績：

副作用（不具合）：（＊詳細は「8. 予想される利益及び不利益（負担及びリスク）」に記載、でも構いません）

相互作用、使用上の注意事項：

＊詳細は添付文書を参照のこと。（＊添付文書がない場合は削除）

「留意事項」：

* + 1. 介入、侵襲の具体的内容について記載すること。
		2. 本試験で用いる医薬品・機器の添付文書情報に留意。
		3. 併用薬（療法）についての規定 : 併用する薬剤、機器、処置方法について禁止事項がある場合は明記のこと。

なお、保険適応外の医薬品・医療機器等の使用の場合はその旨も明記。

* + 1. 減量及び休薬についての規定

⑤　プラセボまたは非治療群を対照とする場合は、それが不可避である事由についても明記の上、試験参加者が結果として重篤または回復不能な損害の付加的リスクを被る事がないように配慮のこと。

**６．スケジュールと試験期間**

・試験に必要な観察及び検査項目を特定し、記載すること。

・観察および検査項目で、改善度や有効性の基準など評価の指標となるものがあれば表で示すこと。

・時系列に沿って、スケジュール表をつけること。

「留意事項」：

① 試験の始期と終期（休止期間、前観察期間、開始日、治療期間、後観察期間、追跡期間も含む）を明記のこと。

② 同意取得、登録、割付、介入（治療あるいはサンプル採取等）、検査、データ解析など試験の一連の段階について、フローチャート等の図表を用いてわかりやすく説明すること（「0．概要」で示した図も参考にする）。

|  |
| --- |
| 《スケジュールの例》1コースの投与につき、下記に示したスケジュールに従って以下の観察・検査・評価を実施し、症例報告用紙に記入する。異常変動が発現した場合には、その程度、発現時期、経過および本治療薬剤との因果関係を症例報告用紙に記録する。 |

《試験期間 例文 》

登録期間：　九州大学病院臨床試験倫理審査委員会の承認日より 20XX年3月31日まで（3年間）

追跡期間：　最終症例登録日より 2年間

試験期間：　承認日より　20XX 年3月31日まで（5年間）

**7．試験実施後の対応**

「留意事項」：

① 指針第6の6の規定により、通常の診療を超える医療行為を伴う試験の場合、本試験の実施後、その試験により得られた知見をふまえて、試験対象者にどのような医療が提供されるかについて記載のこと。

② 保険適応外の医薬品・医療機器使用の場合、その実施後の対応（当該治療を継続するために必要な経済的負担等も含む）について記載のこと。

**８．評価項目**

「留意事項」：

① Primary endpoint（主要評価項目）、Secondary Endpoints （副次的評価項目）を分けて列記すること。

② 主要評価項目は出来る限り１つに絞る。他の評価項目は副次的評価項目に入れること。

③ 一般的に主要評価項目によって効果の判定を行う。主要評価項目は必要症例数の推定にも使われるので、慎重に選定し、決定する必要がある。

《 例文1 》

Primary endpoint： 奏効割合

Secondary endpoints： 安全性、全生存期間、１年生存割合

《 例文2 》

Primary endpoint：治療完遂割合

Secondary endpoints：有害事象発生割合、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)

《 例文3 》

 Primary endpoint：眼症状発現率

 Secondary endpoints：眼症状（スコア）、鼻症状（スコア）、口腔咽頭症状（スコア）、くしゃみ回数、曝露中断までの時間

《 例文4 》

 Primary endpoint：中性脂肪濃度変化量

 Secondary endpoints：HbA1c、HOMA-IR、尿中アルブミン／クレアチニン比

**9.　試験対象者にとっての経済的負担あるいは謝礼等**

「留意事項」：

試験対象者等に経済的負担等が生じる場合にはその旨及び内容を明記のこと。なお、ガイダンスに従って、試験対象者にとっての負担（労力及び時間等の手間）についても記載のこと。試験対象者等に謝礼や試験協力費等を支払う場合はその旨及び内容を明記のこと。

**10.予期される利益と不利益**

**10.1. 本試験により予期される利益**

「留意事項」：

利益については、予期される試験対象者の利益について記載。特になければその旨を明記のこと。

**10.2. 本試験により予期される不利益**

**10.2.1 侵襲等の負担の内容**

「留意事項」：

試験の実施に伴って、確定的に試験対象者に生じる侵襲等の負担や最小化する対策について記載のこと。

　 **10.2.2．起こりうる副作用等**

「留意事項」：

試験の実施に伴って起こりうる副作用等（発生頻度をパーセンテージで示し、母数も明示）を記載すること。

重篤な有害事象（または副作用）には、程度や転帰などコメントを加えること。

その他、予期される不利益のうち特記事項があれば明記のこと。

**11．有害事象が発生した際の対応**

「留意事項」：

・有害事象の定義（例）：

実施された試験との因果関係の有無を問わず、試験対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）とする。

・重篤な有害事象の定義（例）：

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
6)　上記1 ) 2 ）3 ）のように、即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、被験者を重大な危機にさらしたり、上記1 ）～5）のような結果に至らないための処置を必要としたもの。

**1１.1．有害事象発生時の試験対象者への対応**

・有害事象発生時の試験担当者の責務、試験対象者への対応について記載すること。

《 例文 》

・有害事象を認めたときは、試験担当者は直ちに適切な処置を行うとともに、診療録等に記載する。また、試験薬の投与又は試験機器の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、試験対象者にその旨を伝える。

**1１.2．重篤な有害事象の報告**

「留意事項」：

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試験の場合は、下記事項を中心として、対応の手順を明記のこと。

・重篤な有害事象については、原則、以下の1）～6）に該当する項目でよいが、試験の内容により、特定の傷病領域において国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合には、当該規準等を参照して適宜記載すること。

《 例文 》

　有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するもの重篤な有害事象とする。
1)　死に至るもの
2)　生命を脅かすもの
3)　治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
4)　永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
5)　子孫に先天異常を来すもの
6)　上記1 ) 2 ）3 ）のように、即座に生命を脅かしたり、死や入院には至らなくとも、被験者を重大な危機にさらしたり、上記1 ）～5）のような結果に至らないための処置を必要としたもの。

なお、報告の手順は下記のとおりである。

①試験者等は、重篤な有害事象の発生を知った場合、別途定める「人を対象とする生命科学・医学系研究における安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、試験対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかに試験責任者に報告する。

②試験責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに必要な措置を講じ、適切な対応を図るとともに、当該重篤な有害事象や研究の継続について倫理審査委員会に意見を聴いた上で、その旨を研究機関の長に報告する。また、速やかに当該試験の実施に携わる試験者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

③試験責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに当該試験を実施する共同試験機関の試験責任者と当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

**1２．試験対象者に対する健康被害発生時の対応と補償等**

👉「留意事項」：

① 侵襲を伴う試験の場合には、当該試験によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容（保険加入の予定など）について明記のこと。

② 「医薬品副作用被害救済制度」（医薬品等を適正に使用したにもかかわらず副作用が発生し、健康被害を受けた方に対し、医療費等の給付を行う公的制度）との制度的な差異に注意のこと。

③ 保険加入にあたっては、医療行為に起因する患者の健康被害に対する法律上の賠償責任を担保する「医師賠償責任保険」との制度的な差異に注意のこと（医師賠償責任保険の担保範囲（医療行為に起因する法律上の賠償責任）と、臨床試験保険の賠償責任条項の競合が生じることがある一方、補償責任条項の担保範囲も保険会社により異なる）。そのため、保険商品の名称のみで判断しないことが重要。

④ 抗がん剤、免疫抑制剤、血液製剤、その他保険が手配できない場合、次善策として「医療費」、「医療手当」が検討されることがある。いずれの支給も困難な場合、その理由について倫理審査委員会の審査を受けた上で被験者の同意を得ることが必要となる。

⑤ 事前に下記の担当者によく相談すること。

病院事務部 研究支援課　倫理審査係

《 例文1 》

本試験で実施する治療法はいずれも現在の医療保険で○○の患者さんに対して適応が認められており、試験にかかる一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされる。これらの治療によって健康被害が生じた場合の特別な補償の制度はないが、病院で誠意をもって治療にあたる。治療費は保険を使用した場合の一般診療での対処に準じて行われる。

《 例文2 》

上記の治療法はいずれも現在の医療保険で○○の患者さんに対して適応が認められており、試験にかかる一切の費用は医療保険制度に添って請求と支払がなされる。これらの治療によって健康被害が生じた場合は○○社との間で締結された契約の下で補償をするとともに、病院で誠意をもって治療にあたる。

**13個々の試験対象者における中止基準と試験中止時等の対応**

**13.１．個々の試験対象者における中止基準**

「留意事項」：

① プロトコル治療と「インフォームド・コンセントの撤回」との区別に留意して記載のこと。

② 個々の被験者の中止基準について記載のこと。

③ 中止時の対応について記載すること。（中止の手順および被験者への説明等）

④ 中止後の被験者の治療について、被験者にとって不利益にならないよう対応する旨記載すること。

《 例文 》

試験責任者または試験分担者は、次に挙げる理由で本試験の継続が不可能と判断した場合、当該試験対象者についての試験を中止する。その際、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

・試験対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。

・試験責任者または試験分担者が試験の中止が適当と判断した場合。

・副作用など好ましくない事象により中止とされた場合。

・試験計画全体が中止とされた場合。

**13.2試験の中止・中断、終了**

・試験の中止、中断に該当する項目があれば記載のこと。

・試験の中止、中断に該当する場合、試験実施継続可否の検討方法について記載のこと。

・倫理審査委員会等から中止の勧告あるいは指示があった場合の対応などについて記載のこと。

・試験の中止、中断を決定した場合の対応について記載のこと。

・試験の中止・終了時の対応について記載のこと。（終了時、試験責任者は速やかに試験終了報告書を病院長へ提出する、など）

《 例文 》

臨床試験倫理審査委員会が試験を中止するよう決定した場合、試験全体を中止する。

**14目標症例数とその設定根拠、及び統計解析方法**

**141．目標症例数とその設定根拠**

👉「留意事項」：

　① 目標症例数を明記すること。

② 多機関共同試験の場合は、試験全体での症例数を記載のこと。

③ 群間比較の場合は、各群の内訳症例数も記載のこと。

④ 目標症例数とその設定根拠について記載のこと。

⑤統計学的根拠に基づいた症例数の設計根拠について記載のこと。

**14.2．統計解析方法**

👉「留意事項」：

① 可能な限り、あらかじめ統計解析方法について明記すること。

　② 少なくとも主要評価項目に関する解析は明確に記載することが望ましい。

　③ 中止・脱落例、欠測値の取扱いについて規定しておくことが望ましい。

《 例文 １ : 単腕第Ⅱ相試験 》

予定症例数の設定根拠：本試験の主要評価項目は奏効割合である。本邦及び欧米でこれまで行われたCBDCA+GEMの臨床試験、及び高齢者の臨床試験の結果より閾値奏効割合を10%、期待奏効割合を25%に設定し二項分布を仮定した正確法により片側αエラー 0.05 で検定する事を想定すると、統計学的検出力 80%で検出するには 40例が必要となる。10%程度の除外・脱落例を考慮し、目標症例数を45例とした。

《 例文 2 : ランダム化比較試験 》

これまでのP療法の第Ⅲ相試験報告により P療法群の無増悪生存期間中央値を4ヶ月と仮定した。臨床的な意義がある効果の大きさとして Q 療法により1.7ヶ月間以上の無増悪生存期間の延長を期待した。これは時間あたり一定の生存率を仮定すると、hazard比0.7に相当する。登録期間3年、最終症例登録後の追跡期間1年を予定した。Log-rank test により有意水準両側 α=0.05で検定する事を想定すると、Q療法にハザード比0.7の効果があれば被験者数が2群を合計して260名のとき検出力80％を確保できる。5%程度の除外・脱落例を考慮し、目標症例数を2群で 280例とした。

《 例文 3 》

奏効割合の 95%信頼区間は正確法により推定する。全生存期間とPFSの累積生存確率と年次生存割合 は Kaplan-Meier 法により算出する。年次生存割合の信頼区間は Greenwood の方法で推定する。

《 例文 4 》

2群間の平均値の差は Student's t-test により検定する。生存期間の差の検定は log-rank test による。副次的な解析として多重 Cox regression により予後に関連する要因を探索的に解析する。いずれも両側検定で*p* < 0.05 をもって統計学的に有意と判定する。

《 例文 5 》

介入方法による効果の点推定値及びその信頼区間の推定は、介入方法を示すダミー変数と介入開始時の値を説明変数とした直線回帰解析による。

**15.倫理的事項**

**15.1．試験対象者に対する倫理的配慮**

《 例文 》

本試験に関与する全ての者は「ヘルシンキ宣言」（2013年・第64回世界医師会フォルタレザ総会改訂版）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従う。

**15.2. インフォームド・コンセント等の取得**

👉「留意事項」：

　　①指針第8及び第9の規定による説明及び同意に関する手続を明記のこと（原則として、指針第8の5に定められる説明事項をすべて網羅した説明・同意文書を用意すること）。

　　　②指針第9の1の規定により、代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、

・ 代諾者等の選定方針（試験対象者が未成年者である場合は親権者又は未成年後見人。それ以外の場合は、試験対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者等）。

　　なお、「代諾等」には、死者を対象とする場合も含まれる。

・ 代諾者等への説明事項。

・ 未成年者、又は、成年であってICを与える能力を欠くと客観的に判断される者を試験対象者とする場合には、当該者を試験対象者とすることが必要な理由、を明記のこと。

③指針第9の1の規定により、侵襲を伴う試験の場合であって、試験対象者が16歳以上の未成年者で、なお且つ、試験実施について十分な判断能力を有すると判断されるときには、親などの代諾者によるICに加えて、試験対象者本人からもインフォームド・コンセントを受ける旨を記載のこと。

④一方、指針第9の2の規定により、試験対象者が試験実施に関する判断能力を欠くと判断される場合、代諾者によるICを取得する旨を記載。その場合、試験対象者本人が自らの意向を表することができると判断されるときは、当該試験対象者からインフォームド・アセントを得るように努める旨を記載のこと。

⑤同意を受ける時点で特定されなかった試験への試料・情報の利用手続を想定している場合は、指針第8の7の規定に照らして、その旨も記載のこと。

⑥インフォームド・コンセントの手続の一部又は全部を簡略化する場合は、指針第8の9の規定に照らして、その旨も記載のこと。オプトアウトによる場合は、その理由及び公表の方法を含めて記載のこと。（指針第8の6に照らして情報公開用文書の見本等を添付すること。）

⑦試験により得られた結果等の説明：指針第10の規定に則り、試験対象者に試験目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、当該試験結果を試験対象者に説明するか否か等の対応を記載のこと。特に、試験対象者の健康、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、試験結果の説明方針についても明記のこと。

⑧緊急時のインフォームド・コンセントが想定される場合：試験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試験の取扱いを想定している場合は、指針第8の8の規定に照らして、その旨も記載のこと。

⑨電磁的方法によるインフォームド・コンセントを行う場合は、指針第8の2およびガイダンス88～90ページを参照のうえ記載のこと。

《 例文 》

本試験の開始にあたっては、対象となる患者に対し、試験の内容等の説明事項について十分説明した上で、本試験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。

　試験対象者が試験実施に関する判断能力を欠くと判断される場合には、代諾者による文書同意を取得する。その場合でも、試験対象者本人が自らの意向を表することができると判断されるときは、当該試験対象者からインフォームド・アセントを得るように努める。

**16．個人情報等の取扱い**

👉「留意事項」：

1. 指針で規定される定義に基づく取扱いを記載のこと。
2. 下記のいずれかを明記の上、それを行う時期とともに記載のこと。

➤「加工（対応表あり）」：

※この場合の加工方法は、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工することを指す。ただし、仮名加工情報・匿名加工情報を作成する場合を除く。

➤「加工（対応表なし）」：

※この場合の加工は、試料・情報の個人情報を完全に削除し、以下の（１）～（３）を含まないようにすることを指す。ただし、仮名加工情報・匿名加工情報を作成する場合を除く。

（１）情報単体で特性の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像等）

（２）他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの（対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの）

（３）個人識別符号（ゲノムデータ等）

➤「その他」：

※上記の加工を特に行わない場合は、その理由を明記のこと。また、仮名加工情報や匿名加工情報を作成する場合は、それについて明記のこと。

③ 「医療機関を特定するだけで被験者名が特定できるような稀少疾患である場合」や「院内カルテ番号を被験者識別番号として使用する場合」等は「容易に照合する事ができる」ことから、個人情報に該当すると考えられるため注意。

1. 死者について特定の個人を識別する事ができる情報を含めて「個人に関する情報」と規定。また、代諾者に加えて、試験対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与える事ができる者を含めて「代諾者」と規定している事に注意。

⑤ 共同試験の場合、利用する個人情報の項目を記載のこと。共同試験機関における安全管理措置等を明記すること。

〔試料・情報の提供に関する記録の作成・保管〕

👉共同研究機関等と試料・情報の授受を行う場合は、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える旨を明示のこと。なお、指針第8の3により、所定の期間(他機関に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間)の保管が求められていることに注意すること。

特に、１）提供する試料・情報の項目、２）取得の経緯（「〇〇の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体」、「〇〇研究を実施する過程で取得された」等）、３）同意の取得状況、及び、４）加工の方法等（対応表の管理状況を含む）の記載に留意すること。

👉海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、指針第8の1（6）により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載すること。

《 例文 》

PC と記憶媒体 (ﾊｰﾄﾞﾃﾞｨｽｸ、USB ﾒﾓﾘｰなど）に保存されたデータセットは暗号化し、パスワードを設定して第3者がファイルを利用できないようにする。データセット中には個人を容易に特定できる情報（氏名、住所など）は保存しない。症例の識別は番号や記号によって行い、それらと個人を第3者が容易に特定できる情報（氏名、住所など）との対応表は施錠可能なロッカーなどに保管するｆ。個人情報管理者は○○（講座の教授）とする。

**17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

「留意事項」：

① 試料（人体から取得された検体等であって試験に用いられるもの）の保管・廃棄の方法（余剰検体の場合は、その利用方法についても記載のこと）。

② 情報（試験対象者の診断及び治療を通じて得られたデータ等）の保管・消去の方法

③ 試料・情報ともに、保管期間を明示のこと。但し、情報については、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試験であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、試験終了後5年または最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管しなければならない。一方、九州大学「研究データの保存等に関するガイドライン」においては、原則、当該研究に用いられた情報等は論文発表後10年間、人体取得試料については論文発表後5年間とする旨が定められている。従って、いずれかの遅い日までの期間保管すること。

④ 本試験計画中、他機関に試料・情報を提供する予定がある場合、その旨を記載のこと。例えば、試験で用いた試料・情報を、試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合や、その他の試験への利用に供するデータベース等に登録する場合は、その旨を記載のこと。

**18．試料・情報の二次利用について**

「留意事項」：

① 試料・情報ともに、二次利用を行う可能性がある場合は、その旨も明記のこと。

② 本試験の目的以外に、試験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試験のために用いる可能性がある場合は、その旨記載すること。

③ 同意を受ける時点においてある程度想定されている試験のために用いる可能性がある場合は、その旨記載すること。

④ 二次利用する際に、他の試験機関に試料・情報を提供する可能性がある場合は、その旨記載すること。

《 例文 》

本試験で得られた試料・情報を別の試験に二次利用する可能性について、試験対象者から文書同意を取得の上、改めてその試験計画を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用する。

**19．試験機関の長への報告**

「留意事項」：

指針第11の1 及び2により試験責任者の責務として当該報告を文書で行う旨を明記のこと。

年に1回、研究の進捗状況、他機関との試料・情報の授受の状況、及び、研究の実施に伴う有害事象の発生状況を別途定める所定の様式にて倫理審査委員会及び研究機関の長に報告すること。

《 例文 》

１）試験の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって試験の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、臨床試験倫理審査委員会事務局に報告するとともに、遅滞なく試験機関の長に報告し、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は試験計画書を変更する。

２）試験の実施の適正性若しくは試験結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、臨床試験倫理審査委員会事務局に報告するとともに、速やかに試験機関の長に報告する。また、必要に応じて、試験を停止し、若しくは中止し、又は試験計画書を変更する。

３）試験開始後1年毎の進捗状況、及び、終了時（停止もしくは中止、又は変更の場合を含む）には、臨床試験倫理審査委員会事務局に報告するとともに、試験機関の長にその旨及び概要を報告する。

４）その他、試験実施に伴う重篤な有害事象が発生した場合には、当該状況について臨床試験倫理審査委員会事務局に報告するとともに、試験機関の長に報告する（上記「11.有害事象が発生した際の対応」項に当該内容を記載）。

**20．試験の品質管理・品質保証**

「留意事項」：

1. 指針第14の規定に照らして、対象となるのは、**侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、なおかつ、介入を伴う試験**（監査は必要に応じて実施）。モニタリングを実施する場合には、その実施の方法（中央モニタリングあるいは施設モニタリングの内容）について記載のこと。

② 実施体制については、モニタリング・監査に従事する者の氏名及び当該試験機関との関係を含めて記載のこと。

③ 実施手順については、モニタリング・監査の結果の報告方法を含めて記載のこと。

④ 留意事項：監査の対象となる試験の実施に携わる者、及び、そのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

⑤ モニタリングに従事する者は当該モニタリングの結果を試験責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は当該監査の結果を試験責任者及び試験機関の長に報告しなければならない。

⑥ モニタリング従事者・監査従事者ともに、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様である。

**20.1.データの収集およびデータマネジメント**

「留意事項」：

① 本試験のリスクレベル、研究費に応じて、データの収集および管理方法について検討し、記載すること。

② 症例報告書について記載すること（EDC含む）

《 例文 》

本試験は、eACReSSにてデータの収集を行う。

本試験の開始に先立ち、データベースの作成からデータ固定までのデータの収集および管理方法に関する計画書を作成する。試験開始後は計画書に従い、データの収集および管理を実施する。

**20.2.モニタリング**

「留意事項」：

①モニタリングの実施体制およびその方法（本試験のリスクレベル、研究費に応じて、機関訪問モニタリング、中央モニタリング等を検討すること）について記載すること。

1. 試験代表者はモニタリング担当者を指名し、モニタリングを実施させることを記載すること。
2. 本試験実施の科学性、倫理性に重大な影響を及ぼす事項を確認した場合などは、必要に応じ、モニタリング報告書を試験機関の長へ提出することを記載すること。
3. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第7⑴㉕の規定により、モニタリングを実施する場合には、その実施体制及び実施手順についても記載のこと（なお、研究責任者はモニタリングに関する手順書を作成することで実施手順に替えることができる。その際、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会に付議する必要があるとされていることに留意すること。

《 例文１ 》

試験責任者は、本試験が適正に行われていることを確認するため、モニタリング担当者を指名し、モニタリングを実施させる。モニタリング担当者は、試験の進捗状況を確認し、関連法規、指針、試験実施計画書等に従い実施、記録及び報告されていることを確認する。

《 例文２：中央モニタリングの場合 》

試験責任者は、本試験が適正に行われていることを確認するため、モニタリング担当者を指名し、中央モニタリングを実施させる。モニタリング担当者は、原則として年2回、中央モニタリングレポートを作成し、試験事務局、試験代表者等に提出する。

**20.3.監査**

「留意事項」：

①試験代表者は、当該監査の対象となる実施医療機関において当該試験の実施及びモニタリングに関与しない者を監査担当者に指名し、監査を実施させる旨、記載のこと。

②監査の必要性については、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会に付議する必要があることに留意すること。

1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第7⑴㉕の規定により、監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順についても記載のこと。なお、研究責任者は監査に関する手順書を作成することで実施手順に替えることができる。その際、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会に付議する必要があるとされていることに留意すること。

《 例文 》

監査担当者は試験実施機関を訪問し、同意説明文書を確認し、症例報告書のデータとカルテ等の内容の整合性を確認する。監査担当者は監査結果をまとめた監査報告書を作成し、試験代表者および試験実施機関の長に提出する。監査により疑義事項が指摘された場合は、試験代表者は試験機関の長を協議の上、問題解決のために適切な対応を講じ、講じた対応内容等を回答として文書化し、監査担当者に提出する。

**21．試験対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

「留意事項」：

本試験に関する相談窓口について記載のこと（担当者の所属・職・氏名、連絡先等）。FAQのホームページ掲載等を予定している場合は当該URLも記すことが望ましい。

**22．個々の試験対象者における試験結果の取扱い**

　 「留意事項」：

試験目的で検査を行った場合の当該検査結果や、試験対象者の健康、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、試験対象者に説明するか否かも含め、試験結果の取り扱いについて記載すること。

**23. 試験成果の発表方法**

「留意事項」：

試験により得られた結果等の試験参加者に対する説明方針に留意の上、国際・国内学会での口頭発表、および、論文により学術誌への発表等の予定があれば記載のこと。

**24．試験者等の利益相反に関する状況**

「留意事項」：

1. 利益相反状態が考えられる場合は、「九州大学利益相反マネジメント要項」　及び　「医学系部局における臨床試験に係る利益相反マネジメント要項」を遵守の旨を明記のこと。

▶医学系部局における臨床試験に係る利益相反マネジメント要項：https://www.med.kyushu-u.ac.jp/overview/riekisouhan/pdf/conf\_mng\_out.pdf

1. 試験の資金源については、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載すること。詳細は、添付の「利益相反事項に関する随時報告書」を参照する旨を記載のこと。
2. その他、試験実施体制全般において、COIに係る対応（企業等の労務提供、データ提供の範囲や安全性情報の取扱いに係る事項）があれば、その旨を簡潔に記載のこと。
3. 九大が分担側となる場合、以下の例文に必ずしも該当しないことに注意のこと（必要に応じて「利益相反マネジメント委員会」の文言は削除のこと）。

《 例文 》

本試験で使用する医薬品の×××は、○○○株式会社のものを使用する。本試験責任者の△△△は九州大学の許可を得て、同社主催の講演を年一回行っている。なお、本試験の実施は九州大学と、資金提供者である○○○株式会社との契約に基づいて実施される。当該資金提供者は、本試験の必要経費を提供するが、データ解析業務等、本試験の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は一切行われない。これらの関係が、利益相反マネジメント委員会と臨床試験倫理審査委員会で承認された上で、本試験計画が実施されることになる。

**25. 特許権等の知的財産権について**

「留意事項」：

当該試験の成果により発明等が生じる可能性があること及び発明等が生じた場合のその権利等の帰属先に関する事項を明記のこと。

《 例文 》

本試験の成果に係る特許権等の知的財産権は九州大学に帰属する。

**26．試験の実施体制（統計解析、委託機関、モニタリング、監査等も含む）**

**26.1　試験代表者**

「留意事項」：

➤共同試験等において、学外に試験代表者がいる場合は、その所属・職・氏名を記載のこと。

**26.2．試験責任者及び試験分担者等**

「留意事項」：

① 他の試験機関と共同して試験を実施する場合は、その旨、全ての参加機関の名称及び機関代表者等の所属・職・氏名、各共同試験機関における試験責任者の役割及び責任を明記のこと。事務局、データーセンター等を設置する場合、個人情報等の管理についての責任者を置く場合には、その体制も含まれる。共同研究機関及び試料・情報の提供のみを行う者が多数となる場合は、研究計画書の別添として整理すること。

② 九州大学における試験責任者及び試験分担者等の所属・職・氏名、当該試験計画における役割及び責任等を明記のこと。③ 試験責任者が、その所属する試験機関において、本試験に関する業務の一部を委託しようとする場合には、当該委託業務の内容、委託先の監督方法（委託者が定める安全管理措置や実地調査等）の内容を明記のこと。

　　④ 下記事項に留意のこと（ガイダンス59～60ページ）。

(１）共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・　情報の提供を受ける場合も、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載すること。

（２）研究開始後、既存試料・情報の提供のみを行う者を追加する場合も、原則として、研究計画書の変更の手続を行う必要がある。ただし、研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究については、どのような属性の者から提供を受けることが想定されるかなど、できるだけ具体的に研究計画書に記載し、その全てを個別に列記しなくてもよい。ただし、このことについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を得るとともに、年１回提出の実施状況報告にて対応することが求められる。

（３）新指針で新設された研究協力機関（研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために 研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の 取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関）が実施体制にある場合は、上記と同様に記載のこと。

《 例文 》

試験責任者：　○○科学・教授・○○

試験実施担当者：　○○科学・准教授・○○

○○科学・大学院生・○○

電話：092-642-○○　　○○科学医局

E-mail：○○

・試験事務局

・データマネジメント実施機関

・統計解析責任者

・モニタリング実施機関

・（必要に応じて）監査実施機関

・（必要に応じて）各種委員会等

・試験参加機関

・○○測定機関

**27. その他：試験に関する情報公開（ホームページ）**

「留意事項」：

1. 指針第6の4の規定により、介入試験の場合には、原則として、所定の公開データベース（jRCTなど）に当該試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）をその実施に先立って登録する旨を記載のこと。また、試験計画書の変更及び進捗に応じて適宜更新を行い、試験終了時には遅滞なく当該試験の結果の登録を行う旨も記載のこと。
2. ①の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関 係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

《 例文》

厚生労働省が整備するデータベース （Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）に本試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）を登録する。試験の進捗に応じて適宜更新を行い、試験終了時には遅滞なく本試験の結果の登録を行う。

**28．参考資料・文献リスト**