

1. 研究計画書の必須記載事項（施行規則 14 条）

実施する臨床研究について、以下の項目を記載すること（□の必須項目に対して、例を記載したため参考とすること）。なお、別途手順書を作成しない場合は、※の項目も記載すること。

□臨床研究の実施体制に関する事項

- ① 統括管理者（法人又は団体の場合）の名称及び代表者の氏名、住所、連絡先
統括管理者（個人の場合）の氏名、職名、所属機関の所在地・連絡先
- ② 医学に関する知識に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、所属機関（統括管理者が医師又は歯科医師でない場合に限り）
- ③ 研究責任医師の氏名、職名、医療機関の所在地・連絡先
- ④ 共同で統括管理者の責務を負う者（定めた場合）
- ⑤ 次の掲げる事項の責任者の氏名、職名、連絡先
 - ・ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 開発業務受託機関の名称、所在地、委託する業務の内容、監督方法（業務を委託する場合）
- ⑧ 当該臨床研究を実施できる実施医療機関の要件（参考書式 2-1 を作成する場合は不要）

□臨床研究の背景に関する事項（医薬品等の概要に関する事項を含む。）

- ① 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。）
- ② これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容
- ③ 現在の標準治療の内容及び治療成績
- ④ 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
- ⑤ 使用する医薬品等に関する以下の情報
 - ・ 医薬品等の名称（一般名及び販売名）
 - ・ 投与経路、用法・用量及び投与期間
 - ・ 対象集団（年齢層、性別、疾患等）
 - ・ 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
 - ・ 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）

※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すること。

□臨床研究の目的に関する事項

この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、技術的事項（デザイン）の適切性が判断できるよう、分かりやすく簡潔に記載すること。

□臨床研究の内容に関する事項

当該臨床研究の技術的事項（デザイン）として、以下に掲げる点について、分かりやすく簡潔に記載すること。

- ① 臨床研究中に測定される主要評価項目及び副次評価項目に関する説明
 - ② 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）
 - ③ 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の説明
 - ④ 使用する医薬品等の用法・用量の説明
 - ※国内において未承認の医薬品等の場合、医薬品等の剤形及び表示に関する記載表示は、少なくとも、次の事項を記載すること。
 - ・ 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）
 - ⑤ 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間を含む全ての臨床研究の工程と期間の説明
 - ※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。
 - ⑥ 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。）
 - ⑦ 医薬品等（プラセボ及び対象薬を含む）の管理の手順
 - ※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を記載すること
 - ※据付け型医療機器の研究終了後の取扱い等を記載すること
 - ⑧ 無作為化の手順
 - ⑨ 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容の特定
 - ⑩ 著しい負担を与える検査その他行為の内容及び医薬品等の概要
- 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
- 科学的根拠に基づき、臨床研究の対象者の人権保護の観点から臨床研究の目的に応じ、臨床研究の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すること。
- ① 選択基準
 - ・ 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臨床研究の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。
 - ② 除外基準
 - ・ 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。
 - ③ 中止基準

- ・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、理由を含めて規定すること。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すること。

④ 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臨床研究の対象者とする場合には、その必然性を記載すること。

⑤ 不当で恣意的な基準としないこと。

□臨床研究の対象者に対する治療に関する事項

① 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。）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容

② 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

③ 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

□有効性の評価に関する事項

① 有効性評価指標の特定

② 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

□安全性の評価に関する事項

① 安全性評価指標の特定

② 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

③ 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。）

④ 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

□統計的な解析に関する事項

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。

① 中間解析を行う場合、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。）

② 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

※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。

③ 用いられる有意水準

④ 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）

⑤ 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

⑥ 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。

⑦ 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）

□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）の閲覧に関する事項

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。

☐品質管理及び品質保証に関する事項

- ① モニタリングの方法
- ② 監査の方法（監査を実施する場合）

☐倫理的な配慮に関する事項

- ① 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
- ② 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

☐記録（データを含む）の取扱い及び保存に関する事項

- ① 利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合にはその旨（ゲノムデータを取得する場合はその旨）
- ② 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

☐臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項

- ① 保険への加入の有無とその内容
- ② 保険以外の補償の有無とその内容

☐臨床研究に関する情報の公表に関する事項

- ① 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
- ② 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

☐臨床研究の実施期間

当該臨床研究の開始及び終了の予定日を記載すること。

☐臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む。）に関する事項

- ① 説明文書及び同意文書の様式は、一の研究計画書について一の様式とすること。なお、多施設共同研究の様式にあつては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載すること。
- ② 様式は、研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙として差し支えない。

※☐疾病等が発生した場合の対応に関する事項

※☐モニタリングに関する事項

※☐監査に関する事項

☐上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

- ① 規則第 21 条（利益相反管理計画の作成等）各号に規定する関与の有無とその内容
- ② 規則第 50 条（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）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

て判断する方法

※医療機器に係る臨床研究の留意点

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つ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、一つの研究計画書により研究を実施して差し支えない。

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すること。

- ・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。
- ・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臨床研究の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。
- ・一連の変更した医療機器を臨床研究の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すること。

2. 説明文書の必須記載事項（施行規則 46 条）

以下の項目を記載すること（□の必須項目に対して、例を記載したため参考とすること）。

□臨床研究の名称、当該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

- ・臨床研究の目的及び意義を明確に説明すること。
- ・臨床研究の方法及び期間を説明すること。

□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

□臨床研究の対象者として選定された理由

- ・臨床研究の対象者の選択及び除外基準並びに無作為化割り付けの内容やその割合等を説明すること。

□当該臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

- ・「予期される利益及び不利益」は、予期される臨床上の利益及び不利益又は不便をいい、対象者にとって予期される利益がない場合はその旨を説明すること。
- ・それまでに分かっている医薬品の主な副作用等の主要なものを例示して説明するとともに、文書等においては網羅的に示すこと。
- ・不利益のうち副作用等の種類が多い場合には、様式の別紙として差し支えない。

□インフォームド・コンセントを得る手続き等

□臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

□同意の撤回に関する事項

□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

- ・臨床研究の参加は自由意思によるものであり、対象者又は代諾者は、理由の有無にかかわらず随時拒否又は撤回ができること及び拒否又は撤回によって、不利な扱いを受けることや、臨床研究に参加しない場合に受けるべき利益を失うことがないことを説明すること。

□代諾者を設定する場合には、代諾者の特定や選定方針等

□インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き

□臨床研究に関する情報公開の方法

- ・当該臨床研究が jRCT に記録され、公表されていることを含むこと。また、臨床研究の結果についても jRCT において公表されることを説明すること。
- ・説明に当たり、当該臨床研究の jRCT における掲載場所（URL 等）を明示すること。
- ・臨床研究の結果が公表される場合において、臨床研究の対象者の個人情報 は保全されることを説明すること。

□臨床研究の対象者又はその代諾者の求めに応じて、研究計画書その他の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方法

□当該臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

□試料等の保管及び廃棄の方法

- ・提供を受けた試料の廃棄と保管期間を含むこと。なお、再生医療等製品については、廃棄時期について詳細に記載すること。

□臨床研究の対象者から取得された試料・情報の扱い

- ・臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の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べき時点において想定される内容

☐医薬品等製造販売業者等の関与に関する状況

☐苦情及び問合せへの対応に関する体制

☐当該臨床研究の実施に係る費用に関する事項

- ・臨床研究の対象者が負担する費用及び参加期間中に臨床研究の対象者に金銭等が支払われる場合の費用について説明すること。

☐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

- ・他の選択できる治療法の有無及び当該治療法の内容について説明すること

☐当該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

- ・健康被害が発生した場合に受けることができる補償について説明すること。
- ・健康被害が発生した場合に照会又は連絡すべき実施医療機関の窓口を説明すること。

☐埼玉医科大学臨床研究審査委員会における審査事項その他当該臨床研究に係る埼玉医科大学臨床研究審査委員会に関する事項

- ・埼玉医科大学臨床研究審査委員会の名称並びに当該委員会の苦情及び問合せを受け付けるための窓口の連絡先を含むこと。

☐その他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 21 条第 1 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

3. 説明同意に関する留意事項（施行規則 46～52 条）

- (1) 当該臨床研究の対象者等の同意の取得に関する留意点は以下のとおりとする。
- ① 研究責任医師又は研究分担医師は、臨床研究の対象者となる者が臨床研究に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、参加について自由意思による同意を文書により得ること。
 - ② できる限り平易な表現を用い、文書により行うこと。
 - ③ 当該臨床研究の対象者が 16 歳以上の未成年者（当該臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得なければならない。
 - ④ 当該臨床研究の対象者が 16 歳以上の未成年者である場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、埼玉医科大学臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。
 - ・当該臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨
 - ・当該臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の臨床研究の実施に係る情報を公表し、当該臨床研究の対象者が当該臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨
- (2) 当該臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由は以下のとおりとする。
- ① 当該臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難である者。
 - ② 当該臨床研究の対象者となるべき者が、16 歳未満の者（①を除く。）
- (3) 当該臨床研究の対象者の代諾者は、後見人その他これに準ずる者とする。
- (4) 当該臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等は以下のとおりとする。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こと。
- ① 当該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。
 - ② その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - ③ 当該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。
 - ④ 当該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。
 - ⑤ 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。なお、研究責任医師又は研究分担医師は、当該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よう努めなければならないこと。
- (5) 当該臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意は以下のとおりとする。
- ① (1) について、当該臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。
 - ② 研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と当該臨床研究の対象者との関係についての記録を作成すること。
- (6) 同意の撤回等
- ① 研究責任医師は、当該臨床研究の対象者等から同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当

該臨床研究の対象者等に説明すること。ただし、当該措置を講ずることにより当該臨床研究の継続が困難となることその他の理由の場合はこの限りでない。

② ①により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知する。

③ ②により、当該臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めること。

(7) その他

① 説明文書及びその同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

② 説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行うこと。

③ 研究への参加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がある情報を得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること。

4. 効果安全性評価委員会を設置するにあたって満たすべき事項（施行規則 12 条）

（1）効果安全性評価委員会は、統括管理者、研究責任医師、研究分担医師及び規則第 12 条第 3 項に定める医師又は歯科医師から独立した委員会として設置しなければならない。

（2）効果安全性評価委員会は、特定臨床研究の振興、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価しなければならない。

（3）効果安全性評価委員会の体制について、次に掲げる者は規則第 12 条の 2 第 2 項の「密接な関係を有している者」に該当するため、委員になることはできない。

① 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師又は規則第 12 条第 3 項に定める医師若しくは歯科医師

② 当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会の委員

③ 当該特定臨床研究における実施医療機関の長

④ 当該特定臨床研究に係る医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

5. 契約書について（施行規則 88 条）

研究資金等の提供に係る契約は、契約書に次に定める事項を含めること。なお、当該事項については、一の契約書に全て含めなくとも差し支えない。また、多施設共同研究を行う場合、実施医療機関の名称や所在地等、研究資金等の提供に係る契約の締結時点では把握できない事項については、把握した段階で速やかに契約を変更等すること。

☐ 契約を締結した年月日

☐ 臨床研究の内容及び期間

☐ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地

☐ 統括管理者の氏名又は名称（法人又は団体にあつては、その代表者の氏名を含む。）及び研究責任医師の氏名

☐ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期

☐ 法第 33 条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項

- ☐ 臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- ☐ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- ☐ 厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
- ☐ 臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- ☐ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項
- ☐ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項
(当該団体と契約を締結する場合に限る。)
- ☐ その他研究資金等の提供に必要な事項