2018/06/08

研究計画書作成の手引き

（特定臨床研究）

【注意】

・ 以下はICH-GCP（ICHE6）準拠で行われる多施設共同臨床試験を想定して記載している。単施設研究の場合など想定と異なる研究の場合は、必要箇所を加筆修正するなど、適宜改変してプロトコールを作成して差し支えない。

・ 他の研究機関で作成されたものなど、本テンプレート以外の書式によるプロトコールを提出する場合は、本テンプレートで示す記載内容と比較し、同等以上の内容が示されているか点検すること（必ずしも本テンプレートへの完全準拠を求めるものではない）。なお内容が著しく不足の場合は、プロトコールの加筆修正、あるいは補遺等の追加による補足を求める場合があるため留意すること。

・ 研究機関に特有の情報は、プロトコールの分冊または他の合意文書に記載してもよい（機関の名称、各機関における研究責任者および研究分担者、モニターおよび監査担当者に関する情報など）。その場合は、当該分冊または合意文書をプロトコール補遺として添付すること。

・ 以下に示した情報の一部は、試験薬の添付文書など、プロトコールが引用する他の文書に記載されている場合がある。その場合は、当該引用文書をプロトコール補遺として添付すること。

【表紙】

原則、以下の情報を記載する。

○ 「研究実施計画書」など、プロトコールであることを示す文言

○ 試験の名称（詳細名称、簡易名称）

・ 詳細名称は、対象疾患、試験薬・試験機器・試験治療の名称、試験デザインなどを含み、試験名から試験の概要が把握できるものが望ましい。

例：「初発の A 病に対する B 薬の有効性評価のための第３相プラセボ対照無作為化２群平行群間比較試験」

・ 簡易名称は、試験名が長い場合、事務上の便宜のため付記する。

例：「初発 A 病の B 薬第 3 相試験」

○ 臨床試験の識別コード名または番号（ある場合）

○ 研究代表者の概要情報

・ 氏名、所属機関・所属部署など

○ 研究事務局の概要情報

・ 氏名、所属機関・所属部署など

○ 作成日および改訂日

・ （記載例）

20XX 年 1 月 1 日 初版作成（第 1 版）

20XX 年 7 月 1 日 改訂（第 1.1 版）

【表紙裏】

・ 略語、用語の定義一覧などを記載する。

【目次】

・ ページ数が多い場合、参照を容易にするため、目次を挿入することが望ましい。

【要約】

・ 一般に、試験の主要情報をまとめた以下の要約を挿入することが望ましい。（文章によ

る詳細な記載は不要、図・語句・数値等のみで、ごく簡潔に記載する）

【本編】

・ 赤字の部分は説明書きのため削除し、研究計画の内容を記載する。

研究実施計画書

○ 試験の名称（詳細名称、簡易名称）

○ 試験の名称（詳細名称、簡易名称）

○ 臨床試験の識別コード名または番号（ある場合）

○ 研究代表者の概要情報

○ 研究事務局の概要情報

20XX 年 1 月 1 日 初版作成（第 1 版）

20XX 年 7 月 1 日 改訂（第 1.1 版）

略語及び用語の定義一覧

|  |  |
| --- | --- |
| **略語** | **略さない表現** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **用語** | **定義** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

目次

[**0 要約** 6](#_Toc516082759)

[**1 実施体制** 7](#_Toc516082760)

[**2 背景情報** 9](#_Toc516082761)

[**3 目的** 10](#_Toc516082762)

[**4 試験デザイン** 11](#_Toc516082763)

[**5 被験者の選択・除外・中止基準** 13](#_Toc516082764)

[**6 試験治療** 14](#_Toc516082765)

[**7 有効性の評価** 14](#_Toc516082766)

[**8 安全性の評価** 15](#_Toc516082767)

[**9 統計解析** 15](#_Toc516082768)

[**10原資料の直接閲覧** 17](#_Toc516082769)

[**11 モニタリングおよび監査** 17](#_Toc516082770)

[**12 倫理的な配慮** 18](#_Toc516082771)

[**13 データおよびサンプルの取り扱いと記録保存** 20](#_Toc516082772)

[**14 被験者の経済的負担および保険その他の措置** 21](#_Toc516082773)

[**15 臨床研究に関する情報の公表に関する取決め** 21](#_Toc516082774)

[**16 補遺** 21](#_Toc516082775)

# **0 要約**

0.1 シェーマ

0.2 目的

0.3 対象

0.4 試験治療

0.5 予定登録数と研究期間

0.6 問い合わせ先

# **1 実施体制**

1.1 試験情報

・ 臨床試験の標題名、臨床試験を特定する番号（試験番号、倫理審査委員会承認番号、臨床試験登録 ID 番号など）、プロトコール作成の日付、版番号など。

・ 改訂する場合、必ず改訂の日付と改訂後の版番号を記載する。

1.2 研究代表医師

・ 氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

・ 臨床試験実施グループを代表し、プロトコールに署名する権限のある者（最終的な責任を負う者）

1.3 研究責任医師

・ 氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

1.4 データマネジメント、統計解析、モニタリング、監査に関する責任者

・ 氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

1.5 研究・開発計画支援担当者

・研究・開発計画支援担当者※1の氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

※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、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。

1.6 調整管理実務担当者

・調整管理実務担当者※2の氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

※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。

1.7 研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者

・研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者※3氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

※3

「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を総括する者」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者や当該臨床研究の研究資金等を調達する者等であって、研究を総括する者をいう。

1.8 臨床研究に関連する臨床検査施設

・ 名称、所在地

1.9 医学的及び技術的部門・機関

・ 名称、所在地

1.10 開発業務受託機関（開発業務受託機関に業務を委託する場合）

・ 名称、所在地、委託する業務の内容、監督方法

1.11 研究事務局

・ 個人が務める場合、その氏名、所属機関・所属部署・職位、住所、電話番号(内線)、FAX 番号、E-mail アドレスなど

・ 法人等が務める場合、その名称、住所など連絡先情報

1.12 医学専門家

・ 当該臨床試験に関し、臨床試験実施グループ全体に関わる医学的判断を行う医師(または歯料医師)の氏名、所属機関・所属部署名、役職名、住所および電話番号

・ 研究代表者が兼ねる場合は、その旨を記載

・ 「データ・安全性モニタリング委員会（Data and safety monitoring board, DSMB）」あるいは「独立データモニタリング委員会（Independent data monitoring committee, IDMC）」を設置する計画の場合、その旨および委員会の構成（委員長、委員の情報）を記載する。

1.13 業務委託施設

・ 臨床試験に関連して臨床検査などの業務委託を行う場合、委託先施設等の名称、住所、連絡先情報、および委託する業務内容、委託先の監督方法

# **2 背景情報**

2.1 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

2.2 これまでに実施されてきた標準治療の経緯、内容

2.3 現在の標準治療の内容、治療成績

2.4 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

2.5 臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報

2.5.1 試験薬（試験機器、試験治療）

・ 臨床試験で評価する試験薬（試験機器、試験治療）の名称、および関連事項に関する概要説明

2.5.2 投与経路、用法・用量、および投与期間

・ 試験薬（試験機器、試験治療）の適用方法に関する説明、およびその根拠

2.5.3 試験対象集団

・ 年齢層、性別、疾患等

・ 試験が対象とする集団に関する説明（試験実施地域、被験者母集団、適格基準の骨子など）

2.5.4 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

・ 当該試験に関連する非臨床試験、および過去の臨床試験から得られている重要な知見に関する要約

・ 当該試験の実施が医学的、科学的に妥当であることの根拠に関する説明

2.5.5 当該医薬品等の投与等による利益及び不利益

・ 試験に参加した被験者に予測される、既知ないし可能性のある危険および利益の要約

・ それらを比較考量しての、総合的評価

・ 被験者の負担やリスクを最小化する対策、ベネフィットを最大化する対策

2.6 準拠する諸規則等

・ 当該臨床試験がプロトコール、および適用される法令や諸規則等（倫理指針や ICH-GCPなど、試験により異なる場合がある）を遵守して実施される旨

2.7 参考文献およびデータ

・ 当該臨床試験に関係し、その実施背景などを明らかにする上で参考となる文献およびデータ

# **3 目的**

・「2 背景情報」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すること。

・ 背景： 対象疾患の説明、疫学、医学・医療上の課題、それに関する既存の知見、問題点

・ 目的：

◆ 当該試験により答えようとするリサーチクエスチョンは何か（安全性、有効性、医療経済その他の有用性など）

◆ 探索的試験か（仮説を作るための試験、初期の仮説を補強するための試験）、検証的試験か（既存の仮説に最終的結論を与えるための試験）

◆ 期待する成果

・ 意義： 医学・医療上の意義、社会的な意義など、当該試験の成果として期待されること

# **4 試験デザイン**

（注）臨床試験の科学的妥当性およびデータの信頼性は、本質的にその試験デザインに依存する。そのため試験デザインの説明には下記の事項を含めるべきである.

4.1 評価項目

(1) 主要評価項目

(2) 副次的評価項目

(3) 探索的評価項目(設定する場合)

4.2 試験方法

・ 臨床試験の種類やデザインに関する説明

◆ 例：２重盲検、プラセボ対照、並行群問比較試験など

・ 臨床試験の実施手順や段階等を図式化した表示

◆ スタディカレンダーやシェーマの挿入などを推奨

4.3 バイアス

・ 当該試験において、各種のバイアスを最小化するため、または避けるために用いる方法の説明

(a) 無作為化（実施する場合、その具体的方法）

(b) 盲検化（１重盲検、２重盲検）

4.4 試験薬（試験機器、試験治療）の情報

・ 試験薬の用法・用量の説明（試験薬の剤型、包装および表示に関する記載も含む）

・ 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関する記載

4.5 臨床研究の対象者の参加予定期間及び観察期間

・ 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、各々の所要期間の説明

・ 当該臨床研究の開始及び終了の予定日

・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

4.6臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準

・ 個々の被験者に関する臨床研究の中断または中止の基準、およびその運用に関する説明（確定方法、決定手順など）

・ 試験そのものの一部および全体の中断または中止の基準、およびその運用に関する説明（確定方法、決定手順など）

・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

4.7 試験薬（試験機器、試験治療）の管理

・ プラセボまたは対照薬(ある場合)を含む、試験薬の管理の手順

4.8 無作為化の手順

4.9 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

・ 症例報告書に直接記入され(すなわち、それ以前に他の中間的な文書または電子的に記録されたデータが存在せず)、かつ原資料と解すべきデータの特定に関する記載

・ 「当該試験では何を原資料と定義するのか」を記載する

4.10 被験者のプライバシー保護

・ 匿名化実施の有無

・ 匿名化を実施する場合は、連結表作成の有無（連結可能匿名化、連結不可能匿名化）

・ 被験者リストおよび連結表（被験者 ID 番号と個人情報の対応表）の保管方法

・ 緊急事態への対応など、２重盲検試験で盲検化解除（割付表の開封）が必要となった場合の手順

# **5 被験者の選択・除外・中止基準**

5.1 選択基準

・ 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

・ 不当で恣意的な基準としないこと

5.2 除外基準

・ 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

・ 不当で恣意的な基準としないこと

5.3 中止基準

・ 試験治療（試験薬・試験機器の使用）を中止する基準と手順について、下記の点を明らかにする

(a) いつ、どのような手順で被験者の試験参加中止を決定するか

(b) 臨床試験を中止した被験者について、どのようなデータを、どのようなタイミングで集めるか

(c) 被験者の交代（追加登録）があり得るか。あり得る場合には、どのような手順でそれを行うか

(d) 試験薬（試験機器、試験治療）を中止した被験者に対するフォローアップの有無、ありの場合はその内容

・ 不当で恣意的な基準としないこと

5.4 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

# **6 試験治療**

6.1 試験治療の内容

・ 臨床試験に用いる医薬品（医療機器、治療方法など）の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容(試験治療中およびフォローアップ期聞)

・ なお「試験治療」とは、試験群で規定する治療等の内容だけではなく、対照群で規定する治療等の内容も含むことに注意すること。（プロトコールで規定する治療等の内容、の意であること）

6.2 併用療法

・ 臨床試験の実施前、実施中に許容される治療(緊急時の治療を含む)

・ 臨床試験の実施前、実施中に禁止される治療

6.3 コンプライアンス

・ 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

# **7 有効性の評価**

7.1 有効性評価指標

・ どのような評価指標（エンドポイント）により試験治療の有効性を評価する計画であるのか、具体的に特定し記載する。

7.2 有効性評価指標の評価、記録および解析方法

・ 特定した有効性評価指標をどのように評価、記録、解析するのか、具体的な方法とそれらの実施時期を記載する。

# **8 安全性の評価**

8.1 安全性評価指標

・ どのような評価指標（エンドポイント）により試験治療の安全性を評価する計画であるのか、具体的に特定し記載する。

8.2 安全性評価指標の評価、記録および解析方法

・ 特定した安全性評価指標をどのようなに評価、記録、解析するのか、具体的な方法とそれらの実施時期を記載する。

8.3 疾病等

・ 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師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。）

8.4 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

・健康被害補償の有無、有りの場合はその内容（臨床研究保険への加入、医療の提供、その他）

# **9 統計解析**

9.1 解析方法

・ 試験結果の解析時に用いる統計手法に関する説明

・ 中間解析の実施の有無、実施する場合はその時期および実施内容

・ なお中間解析の実施は、症例数設計に影響する場合があるため、実施を計画する場合は慎重に検討すること。

9.2 登録症例数

・ 計画する登録症例数とその根拠

◆ 多施設共同臨床試験においては、原則として、各実施施設の予定登録症例数があらかじめ特定すること（「最大〜例」など）

・ 複数群への割り付けを実施する場合、その割り付け比率

・ 計画する感度や特異度（検出力）に関する考察により、生物統計学的根拠に基づいて登録症例数を設定する場合は、その根拠に関する説明

◆ 生物統計学的根拠に基づく設定ではなく、臨床上の理由や試験の実施可能性により登録症例数を設定する場合、その考察についての説明（予定する登録症例数により結論できると見込まれる、試験の成果に関する説明）。

9.3 有意水準

・ 当該臨床試験において、生物統計学的に有意と結論する水準を特定して記載する。

◆ 一般に「両側検定で 0.05」と設定するのが標準的である

◆ 片側検定で設定する場合、あるいは 0.05 以外に設定する場合は、その理由（根拠）を詳述する

9.4 試験中止基準

・ 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

・ どのような事態が発生した場合に試験を中止するのか、その基準を具体的に記載する

・ また上記の試験中止基準への抵触について、誰がどのような手順で判断し、どのようにその判断を確定して試験中止を決定するのか、具体的な手順を記載する

9.5 試験データの取り扱い

・ 欠測値など、本来収集すべきデータの欠落が生じた場合の対応手順

・ 異常と判断されるデータが認められた場合の取り扱い手順

・ あらかじめ計画された統計解析手順において、データの不採用を決定する手順

9.6 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

9.7 解析対象集団

・ 解析対象とする被験者の選択について、明確に規定し記載する

(1) 無作為化された全症例（Intention-to-treat, ITT）

(2) 最大の解析可能集団（Full analysis set, FAS）

ITT 集団から「最小限の除外可能な症例を除いた集団」

◇ 対象集団の条件を満たさない症例(登録後、確定診断により対象外疾患と判定された症例など)

◇ 明確に定義された、客観的に判定可能な重要な選択・除外基準に抵触する症例

◇ 無作為化後、試験治療を一度も受けていない症例

◇ 無作為化後のデータが全くない症例

(3) 全適格例、プロトコールに適合した対象集団（Per protocol set, PPS）FAS 集団より、たとえば下記を除外した集団

◇ 最低限の試験治療規定を満たしていない症例

・ （例）有効性評価に必要な、最小限の投与期間を完了していない場合

◇ 主要評価項目に関する測定値が利用不可能な症例

◇ 重大なプロトコール違反を伴う症例

・ （例）登録基準違反 、禁止薬の併用、 服薬指示の不遵守など

・ 評価可能症例の定義、決定方法

・ その他

# **10原資料の直接閲覧**

・ 研究責任医師は、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

# **11 モニタリングおよび監査**

・ モニタリングは臨床試験の品質管理（quality control, QC）、監査は臨床試験の品質保証(quality assurance)を目的とする。

・ それぞれ実施の有無、実施する場合はその計画（実施者、実施時期・回数、実施内容、報告先など）を記載する。

・ モニタリングの方法については、臨床研究法施行規則 17 条関係を参照すること

＜臨床研究法施行規則 17 条から引用＞

◆研究責任医師は、研究計画書ごとにモニタリング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、モニタリングを実施させなければならない。

◆研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

◆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研究責任医師に報告しなければならない。

◆前項の報告を受けた研究責任医師は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合は、必要に応じ、当該報告の内容を研究代表医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、当該通知の内容を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

・ 監査の実施の必要性及び方法については、臨床研究法施行規則第 18 条関係を参照すること

＜臨床研究法施行規則 18 条から引用＞

◆研究責任医師は、必要に応じて、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らない。

◆研究責任医師は、監査の対象となる臨床研究に従事す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。

◆監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告しなければならない。

◆前条第四項の規定は、臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、前項の報告を受けた研究責任医師について準用する。

# **12 倫理的な配慮**

12.1 被験者の利益と不利益

・ 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

12.2 インフォームド・コンセント

（ア） 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っては、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。

（イ） 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。

（ウ） 説明文書及び同意文書の様式には、規則第46条に規定する事項を含むこと。

（エ） 様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載すること。

（オ）（ウ）以外に、次に掲げる事項を含むこと。

ⅰ）インフォームド・コンセントを得る手続等

ⅱ）代諾者の特定や選定方針等（必要時）

ⅲ）インフォームド・アセントを得る場合の手続

ⅳ）予期される全ての利益と不利益の記載

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。

ⅴ）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時点において想定される内容

（カ） 臨床研究の対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう、平易な言葉を用いること。

（キ） 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。

（ク） 説明文書及びその同意文書の版管理を適切に行うこと。

（ケ） 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、速やかに説明文書を改訂すること。

12.2.1 代諾

・ 代諾により IC を取得する計画の場合、その必要性、代諾者等の選定方針、代諾者等に対する説明および同意に関する事項を記載する。

12.2.2 インフォームド・アセント

・ 代諾により IC を取得する計画の場合で、インフォームド・アセントを取得する計画の場合は、その説明内容および取得方法を記載する。

12.3 研究に関する情報公開

・ 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

・ 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

12.4 被験者およびその関係者からの相談等への対応

・ 対応する者の氏名、所属、および連絡先情報（電話番号(直通番号が望ましい)、FAX番号、E-mail アドレスなど）を記載する。

12.5 利益相反

・ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について記載する

12.6 試験終了後の被験者への対応

・ 試験の終了後、被験者が受けることになると予期される医療について記載する（研究参加前の通常診療を継続、その他）

・ 通常の診療を超える医療行為を伴う臨床試験の場合、試験終了後の当該医療行為の提供可否（可能な場合はその条件等を含む）について記載する

12.7 遺伝的特徴等に関する重要な知見への対応

・ 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

# **13 データおよびサンプルの取り扱いと記録保存**

13.1 データおよびサンプルの取り扱いと記録保存

・ 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）

・ 臨床試験における各種データやサンプルの収集または送付の方法、管理の方法、試験実施中および終了後の保管及び廃棄の方法を記載する

13.2 データおよびサンプルの将来の別研究での利用および他機関への提供の可能性

・ 被験者より取得した各種データやサンプルが将来の別研究のために用いられる可能性がある場合、または他の研究機関に提供する可能性がある場合は、その旨、および同意を受ける時点において想定される内容を記載する

# **14 被験者の経済的負担および保険その他の措置**

・ 臨床試験への参加に伴い、通常の診療を受ける場合と比較して被験者に何らかの経済的負担が生じる場合は、その内容を記載する。（割付群の違いにより、負担に差異が生じる場合の説明を含む）

・ 被験者に負担軽減費（研究協力費）を支払う計画がある場合、その金額、回数、時期などを具体的に記載する。支払う計画がない場合は、その旨を記載する。

・ 試験参加中の健康被害補償に対する保険その他の措置について、具体的に記載する。臨床研究保険を契約する場合は契約内容について、また臨床研究保険を契約せず「その他の措置（医療の提供など）」により補償を行う場合は、その理由および具体的内容を記載する。（別の合意文書に記載されていない場合）

# **15 臨床研究に関する情報の公表に関する取決め**

・ 公表に閲する取決め（別の合意文書に記載されていない場合）

# **16 補遺**

・ 上記以外で、臨床試験の実施計画について規定すべき事項を記載する。