臨床研究計画書作成の手引き

大分大学医学部附属病院運営・管理部門作成 ver.1.2.

本手引きは、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守して臨床研究が計画・実施できるよう、研究者を支援する目的で作成しました。

本手引きは、計画書に必要とされる項目だけでなく、その書き方や具体例についても記載してありますので参考にしてください。具体例は適宜コピーペーストして使ってください。

試験計画書は主に2つの目的があります。一つは審査委員会の委員に内容を理解してもらい審議を受けることです。審査委員会の委員が審査するためには、科学性、倫理性について審査すべき項目が十分に記載されている必要があります。もう一つは、共同して研究を行う医師等に内容を良く理解してもらい、実施事項や種々の判断基準を共有化することです。実施事項や判断基準の設定が不十分、あるいは曖昧な場合は、不適格な患者への試験実施、不適切な同意取得、データの欠落など様々な問題を生じさせ、試験の科学性、倫理性、信頼性を大きく損ねてしまいます。これは患者をリスクにさらすことにつながりますし、たとえ試験を完遂しても統計解析や論文作成の際に困ることになります。

記載事項が多くて大変かもしれませんが、一つ一つの項目を十分に検討しておけば、試験の科学性、倫理性、信頼性そして実施可能性が必ず向上します。審査委員会直前になってあわてて計画書を書き上げるのではなく、十分な時間をかけて綿密な検討と周到な準備をお願いします。試験に協力してくださる患者さんの善意と期待にこたえる意味でも、是非よろしくお願いします。

　研究には様々な種類や形態がありますので、それぞれの研究ごとに適宜、記載項目や内容を修正してください。項目の順序は、適宜入れ替えても結構です。また、項目番号をまとめる形（例えば3.試験方法、3.1試験薬剤、3.1.1試験薬投与方法、など）にしても良いと思います。さらに、ページ番号を付した目次をつくると読みやすくなりますので、作成した試験計画書の項目に応じて適宜作成すると良いと思います。

　なお、本手引きは大分大学医学部附属病院での臨床試験を想定して作成されていますので、他の施設では当てはまらない部分が出てくると思われます。もし、他の施設の方々が本手引きを参考にする場合はご一報いただけると幸いです。

○○○の○○○効果に関する○○○を対象とした○○○試験

表紙の研究タイトル：試験の目的、治療方法（薬剤）、試験デザイン、対象疾患を含むような記載が望まれます。これらのキーワードが入っていると、情報検索しやすいタイトルになります。

例：○○○の冠動脈イベントおよび脳梗塞に対する一次予防効果に関する高コレステロール血症患者を対象としたプラセボ対照ランダム化比較試験

試験責任医師

大分大学医学部附属病院○○○科　　○○一郎

試験計画書作成日

年　　月　　日　作成

注意：この部分だけでなく、他の項目内でも「試験」か「研究」かについては統一してください。（例：試験責任医師 or研究責任医師）。一般に、介入研究の場合は「試験」、観察研究の場合は「研究」が用いられることが多いです。

1．背景

この部分は、試験に関係する全ての人々（IRB委員を含む）に試験の意義を伝える重要な項目です。

研究テーマに関して、

1）これまで何がわかっているのか

2）何が解明すべき問題点として残されているのか（何がわかっていないのか）

その問題、課題を解決するために、

3）どのような研究を計画したのか

4）その研究計画の基本骨格である「対象」「治療（介入）」「評価」に関する情報と設定の妥当性

さらに研究が完遂されることで、

5） 臨床医学や公衆衛生にどのように貢献するのか

以上のことを記載することで、この研究の必要性、科学的合理性、臨床的意義を説明してください。

2．目的

下記の例のように、対象、介入（観察研究の場合は「要因」）、評価項目、試験デザインを反映させると、目的がわかりやすくなります。

例：本態性高血圧症の患者に、臨床用量のA薬あるいはB薬を12週間投与し、24時間血圧変動を指標として、二重盲検並行群間比較法によりA薬とB薬の降圧効果に差があるか否かを明らかにすること。

例：高齢者における多剤併用がQOLに与える影響に関して、本院に通院中の65歳以上の患者を対象として、併用薬剤数が5種類以上の患者とそうでない患者でQOLに差があるか否かを横断的に検討すること。

3．対象

① 対象疾患

対象とする集団を明確にしてください。

例：本態性高血圧症

② 選択基準

研究テーマにふさわしい属性や特性をもった対象者を選択基準で明確にします。その介入あるいは要因（介入研究の場合は介入：薬物治療等、観察研究の場合は要因：喫煙など）を適用しようとしている対象集団を設定してください。設定した理由も記載してください。

以下の要因を考慮・検討してください。

1. 患者の特性
   1. 性
   2. 年齢
   3. 体重
   4. 妊娠、授乳の有無
   5. 喫煙
   6. 嗜好品（アルコール、カフェイン）
   7. 薬物乱用
   8. 食習慣
   9. なんらかの身体的制限（遺伝、手術など）
   10. 当該薬物への過敏性
   11. 他の薬物あるいは薬物以外に対するアレルギー
   12. なんらかの情動面の問題障害
   13. 教育
   14. 経済状況
2. 疾患および治療法の特性
   1. 入院患者か、外来患者か
   2. 併用薬
   3. 以前用いられていた薬物あるいは非薬物療法
   4. 休薬期間（薬物および非薬物療法）
   5. 他の疾患の既往
   6. 重症度など臨床的状態
   7. 入院歴
3. 環境、その他
   1. 患者の募集方法
   2. 他の臨床試験への参加
   3. 当該臨床試験への参加や、同じ薬物を用いた他の臨床試験への参加
   4. 職業
   5. 地理的条件
4. スクリーニング検査の結果

例：以下の基準を全て満たす患者を対象とする

1）同意取得時に、年齢が20歳以上○○歳未満の患者

2）血圧：収縮期血圧140mmHg以上あるいは拡張期血圧90mmHg以上が持続している患者

3）重症度：WHO/ISH基準の第I期および第II期、並びに東大３内科高血圧重症度分類による臓器重症度がそれぞれ２以下

4）性別：不問

5）入院・外来：外来

6）○○○○○

設定理由

1）本試験薬は未成年では安全性が検証されていないため20歳以上とした。また、80歳以上の患者では○○の発症リスクが大きいため安全性確保のために設定した。

2）3）本試験は軽症〜中等症の患者を対象とするため設定した。

4）対象疾患は男女ともに発症するために不問とした。

5）対象とする疾患を有する患者の大部分は外来通院中であるため設定した。

6）○○○

② 除外基準

試験に組み入れることにより、患者に不適切にリスクを負わせてしまう、治療に対する反応が異なるため有効性、安全性の評価に影響する、何らかの理由で倫理的に問題が生じる、などの場合、除外する条件を設定します。設定理由も記載してください。選択基準と同様の要因を考慮してください。

例：以下のうち１つでも該当する患者は対象として除外する

1）拡張期血圧が120mmHg以上の重症高血圧症患者

2）二次性高血圧症患者

3）重篤な肝および腎機能障害のある患者

4）アレルギー等薬剤過敏体質の患者

5）妊婦および妊娠している可能性のある患者、または授乳中の患者

6）４ヶ月以内に他の臨床試験に参加した患者

7）○○○

8）その他、本試験の担当医師が不適当と判断した患者

設定理由

1）本試験は軽症〜中等症の患者を対象とするため設定した。

2）本試験は本態性高血圧症を対象とするため設定した。

3）4）被験者の安全性を確保するために設定した。

5）本試験薬の妊婦および胎児への安全性が確認されていないために設定した。また、薬物の乳汁移行および乳児への安全性が確認されていないために授乳中の患者は除外することとした。

6）倫理性を考慮し設定した。

7）○○○

8）被験者の安全性を確保する上で、また適正に試験を実施する上で、不適格な患者を担当医が除外できる余地を残すために設定した。

注意：選択基準、除外基準を明確にせずに各担当医の判断で様々な患者がエントリーされてしまうと、最終的に得られた結果を適応できる集団がわからなくなってしまい、後で論文等にまとめる際に困ることになります。また、被験者に不必要なリスクを負わせることになりかねません。選択基準、除外基準は科学性、倫理性を確保する上で重要な項目ですので、十分な検討を行ってください。

4．被験者への説明と同意

被験者に対して、何をどのように説明するかを記載します。

例：試験開始前に、試験担当医師は被験者候補に対し下記の内容について文書および口頭で十分説明する。説明にあたっては、本院介入臨床研究審査委員会で承認された同意説明文書を用いる。被験者候補には質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本試験の内容を良く理解したことを確認した上で、自由意思による同意を得る。被験者候補から同意が得られる場合は、被験者候補からの同意文書等への署名または記名捺印、および同意年月日の記入を得る。説明者（試験責任医師または試験分担医師）も同意文書等に署名または記名捺印し、説明年月日を記入する。被験者および説明者の署名または記名捺印と年月日の記入された同意文書等の原本はカルテに保管し、その写しを被験者および代諾者に渡す。

1) 試験の目的

2) 被験者の試験への参加予定期間

3）予測される臨床上の利益及び危険性または不便

4）他の治療方法

5）健康被害が発生した場合の補償及び治療

6）○○○○○

注意1：上記の箇条書きの項目は、別に作成した同意説明文書の項目と一致させてください。項目が一致していないケースがしばしば見られます。

注意2：代諾者からインフォームドコンセントを受けることを設定する場合は以下を参考にしてください。

※代諾者を設定する場合

代諾者からインフォームドコンセントを受けることが、倫理的に適正かどうか厳格な審査が求められます。臨床研究に関する倫理指針には以下の通り規定されています。

|  |
| --- |
| ① 代諾者からインフォームドコンセントを受けることができるのは以下の場合  1）被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームドコンセントを与えることができないと客観的に判断される場合  2）被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16 歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームドコンセントも受けなければならない。  3）被験者の生前における明示的な意思に反していない場合（被験者が生存している段階にインフォームドコンセントを受けることができない場合）  ② 以下について計画書に記載し、審査委員会による承認と機関の長による許可を受けなければならない  1）当該臨床研究の重要性  2）試験を実施するにあたり代諾者が必要不可欠な理由  3）代諾者の選定方針  ③ 代諾者の選定方針については、研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。  1）当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者  2）被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者 |

代諾者を設定する場合の例：

① 同意を得る方法

試験開始前に、説明者（試験責任医師または試験分担医師）は被験者および代諾者に対し下記の内容について文書および口頭で十分説明する。説明にあたっては、本院介入臨床研究審査委員会で承認された同意説明文書を用いる。被験者および代諾者には質問する機会、および同意するかどうかを判断するための十分な時間を与え、本試験の内容を良く理解したことを確認した上で、被験者および代諾者の自由意思による同意を得る。被験者が未成年者の場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努める。被験者および代諾者から同意が得られる場合は、被験者による同意文書等への署名または記名捺印、および同意年月日の記入を得る。代諾者の場合は、代諾者による署名または記名捺印、同意年月日、続柄の記入を得る。ただし、被験者が16 歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からの署名または記名捺印、および同意年月日の記入を得る。説明者（試験責任医師または試験分担医師）も同意文書等に署名（または記名捺印）し、説明年月日を記入する。被験者（または代諾者）および説明者の署名（または記名捺印）と年月日の記入された同意文書等の原本はカルテに保管し、その写しを被験者および代諾者に渡す。

1) 試験の目的

2) 被験者の試験への参加予定期間

3）予測される臨床上の利益及び危険性又は不便

4）他の治療方法

5）健康被害が発生した場合の補償及び治療

6）○○○○○

② 試験を実施するにあたり代諾者が必要不可欠な理由

本試験の対象となる疾患の好発年齢は○○〜○○歳であり、本試験薬の有効性および安全性に関する結果が適応できるのは未成年者が大部分となる。このために、前述したように年齢の選択基準を14歳以上とし、インフォームドコンセントを適正に取得することを必須条件として未成年者も参加可能とした。

③ 代諾者の選定方針

未成年者の代諾者は、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる以下の法定代理人とする。ただし、事前に被験者の家族構成や置かれている状況を十分に把握し、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、その代諾者が被験者の最善の利益を図ることが可能かどうかについて慎重に判断することとする。

1）父母の共同親権のもとにある子の場合は親権者である父または母

2）子が養子縁組している場合は養親

3）親権者が父または母のいずれかに定められている場合は、親権者として定められた父または母

4）親権を行う者がいない場合は未成年後見人

注意：臨床研究に関する倫理指針で規定されている、代諾者を設定する場合の「当該臨床研究の重要性」については、計画書冒頭の「背景」の項目内で記載可能と思われます。

※ 視覚障害などにより同意説明文書を読むことができない患者にインフォームドコンセントを求める場合は以下のような記載を加える必要があります。

例：被験者が同意説明文書を読むことができない場合は、公正な立会人を求め、同意文書等にその立会人の署名又は記名捺印、立ち会い年月日の記入を得る。

注意：公正な立会人は、ICH GCP 1.26では同意取得の場に立ち会って同意説明文書及びその他の説明文書を読み聞かせる人となっていますので、治験の実施と関係せず、第三者的な立場を取れる人であれば治験責任医師と同じ医療機関の職員であってもよいと考えます。現状では、被験者となりうる方が信頼をおける方（家族、友人、ソーシャルワーカー等）が望ましいと考えます。公正な立会人は、被験者となりうる方が信頼をおける方（家族、友人、ソーシャルワーカー等）が望ましいと考えられます。（日本製薬工業協会ホームページより引用）

5．試験薬剤、医療機器

薬剤を用いる場合は名称、剤型、含量、製薬企業名を記載してください。また、薬剤部ではなく研究室で試験薬を管理する場合は、管理方法も記載してください。薬効分類、作用機序、適応症、用量・用法、禁忌、臨床使用成績、副作用、相互作用、使用上の注意事項などについては、添付文書あるいはインタビューフォームを添付してください。医療機器の場合も、名称、使用方法、性能、企業名などを記載し、取り扱い説明書を添付してください。また、当該の研究における薬剤、医療機器の使用が保険適応の範囲内か否かについて記載してください。保険適応の範囲を超えた投与量を用いる場合や、保険適応となっていない疾患に用いるなど、保険適応外の使用を行う場合は、その科学的妥当性、および被験者の安全性確保に関して説明を追加することが必須です。保険適応外での用量や適応外疾患で既に論文等が報告されている場合は（海外からの報告を含む）、その写しを添付してください。

試験薬が未承認薬で、添付文書等が入手困難な場合、以下の項目について可能な限り文献などを調査して記載してください。あるいは別途「試験薬概要書」を作成して添付し、それを参照すること、としても結構です。

1）試験薬名

2）化学名

3）剤型・含量

4）貯法

5）薬効分類

6）作用機序

7）薬効薬理

8）一般薬理

9）毒性

10）薬物動態

11）これまでの臨床成績

12）本試験での試験薬の入手方法、保存管理方法

例：試験薬剤：○○○ 15mg を含有する錠剤：○○○®（○○○製薬）。本研究の対象は本薬の適応症を有する患者であり、使用量も保険適応の範囲内である。

保管方法（研究室で管理する場合）：当大学研究棟○○○号室の所定の保存場所に向精神薬・麻薬取締法に則って厳重に保管する。室温にて保存する。

6．試験デザイン

介入研究であれば、対照（プラセボ、実薬）を設けるのか、2）ランダム化を行うのか、3）オープン試験なのか盲検法（単盲検、二重盲検）なのか。4）クロスオーバー法なのか、あるいは平行群間比較なのか、5）用量—反応試験で用量を漸増するのであれば、強制的漸増試験なのか、あるいは任意漸増試験なのか、などについて記載してください。また、試験薬投与前に観察期を置く場合や、クロスオーバー法で休薬期間を置く場合は、その日（週あるいは月）数を記載してください。また必要に応じてその設定根拠を記載してください。図表を用いることが望まれます。

例1：試験デザインは、プラセボを対照とするランダム化平行群間比較試験である。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 同意取得 | ⇨ | ス  ク  リ  ｜  ニ  ン  グ  検  査 | ⇨ | 割  り  付  け |  |  |  | 終  了  時  検  査 |
| ⇨ | プラセボ群：プラセボを１日１回朝食後投与 |  |
|  |  | ⇨ |
| ⇨ | 実薬群：Aを１日１回朝食後投与 |  |
|  |  |  |

例2：試験デザインは、プラセボおよび実薬Aを対照とするランダム化二重盲検平行群間比較試験である。実薬Bは用量を強制的に漸増する。割付前に、２週間の観察期を置く。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 観察用  ﾌﾟﾗｾﾎﾞ | | | | ﾌﾟﾗｾﾎﾞ | | | | | | | | | | | ﾌﾟﾗｾﾎﾞ群 |
| 10mg/day | | | | | | | | | | ﾌﾟﾗｾﾎﾞ | A薬群 |
| 10mg/day | | | 20mg/day | | 30mg/day | | | 10mg/day | | ﾌﾟﾗｾﾎﾞ | B薬群 |
|  | |  | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |
| -2 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 | | | | | | | | | | | | | | | (週) |
| 観察期 | | | | 治療期 | | | | | | | | 漸減期 | | |  |
|  | |  | | | | | | | | |
| **↑** | | | | **↑** | | |
| 同意取得 | | | | ﾗﾝﾀﾞﾑ割付 | | |

観察期の設定理由：

観察期は、本試験へ参加について当該被験者の適格性を判断するため、また、試験参加前の治療の影響を除くために設定した。

漸減期の設定理由：

試験薬Bの急激な中止は離脱症候群として○○○や△△△を引き起こす可能性がある。中止する前に低用量（10mg/日）を2週間投与することで離脱症候群のリスクが大きく低下することが報告されているので設定した。

7．被験者の登録、割付方法

理想的には、厳格にランダム化を行う第三者的な割付センターを設置することをお勧めします。これは医師等の研究者自身がランダム化を乱す原因になることがあるからです。例えば、患者の状態によってはプラセボ群よりも実薬群に割り付けたい誘惑が生じる可能性があります。研究者自身あるいは同僚の研究者が割付する場合は、割付表の内容がわかりますので、その研究者は複数いる患者から別の患者を選び、研究者の意思でプラセボ群に別の患者を割り付けることも可能になってしまいます（ランダム化は無作為化とも言われますが、この場合は作為割付になってしまいます）。

第三者的割付業務をご希望の場合は、当院総合臨床研究センターにご相談ください。

下記はランダム割付・登録のためのセンターを設置する場合の例です。

例：試験責任（分担）医師は、被験者からの同意取得後、試験薬開始に至るまでを以下の手順に従う。症例の登録、割付業務は、○○○症例登録センターが行う。試験薬割付け責任者は○○○とし、ランダム割付表および試験薬割付記録表の作成とその保管を行う。試験責任（分担）医師は、適格性が確認された被験者ごとに「施設番号」＋「施設内での被験者番号」で被験者識別コードを決定し、被験者識別コード表に記録、保管する。

1）試験責任（分担）医師は、被験者からの同意取得後○○日以内にスクリーニング検査を行い、被験者の適格性を判定する。

2）適格性が確認された場合は、試験責任（分担）医師は、すみやかに被験者識別コード、性別、年齢、同意取得日、投与開始予定日、医師名を症例登録申込書に記入して○○症例登録センターにFAXする。

3）FAXを受けた○○症例登録センターは、試験薬割付記録表に記録し、試験責任（分担）医師に割り付けられた試験薬名を記入した登録確認書をFAXする。

4）試験責任（分担）医師は、○○日以内に割り付け番号に従って被験者への試験薬投与を開始する。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 同  意  取  得 | ⇨ | ス  ク  リ  ｜  ニ  ン  グ  検  査 | ⇨ | 適  格  性  の  確  認 | ⇨ | 症  例  登  録  申  込  書  の  記  入  ・  送  付 | ⇨ | 症  例  の  登  録 | ⇨ | 割  付  試  験  薬  の  連  絡 | ⇨ | 割  付  に  従  っ  た  試  験  薬  開  始 |

注意1：上記の例では、症例登録申込書を試験計画書に添付する必要があります。

注意2：上記は一つの例であり、登録センターが適格性確認を行う場合もあります。

注意3：スクリーニング検査は、通常の診療として行われるのか、あるいは試験のために別途行われるのかに注意してください。通常の診療では行われない検査が必要な場合や、通常の診療以上に検査項目が多い、あるいは検査頻度が増えるなどの場合は、被験者に過剰な負担をかけることになります。このような場合は、検査の費用を研究費等で負担することにより被験者への負担が増えないようにしてください。また、スクリーニング検査が試験のために別途行われる場合は、通常の診療ではなく試験の一部になりますので、スクリーニング検査は必ず同意取得後に行ってください。

注意4：通常の診療で行われる検査結果等をスクリーニングに用いる場合は、試験開始前何ヶ月（何週間）以内の検査結果を用いるのかについて記載してください。

注意5：封筒法によるランダム割付は、割付前に開封される可能性があり、ランダム化がうまくいかなくなる可能性があります。このため、最近、封筒法はあまり用いられなくなり、上記例のような中央登録・中央割付が行われます。

注意6：二重盲検法を採用する場合は、試験薬割り付け責任者は、試験薬割付表作成、保管だけでなく、1）試験薬の識別不能性の確認、2）試験薬への割付コード名記載、貼付、3）エマージェンシーキーコードの作成、4）開鍵に関わる業務、などを行う必要があります。

8．被験者の適格性の判定

例：試験責任（分担）医師は、同意取得後、以下の観察およびスクリーニング検査を実施し、被験者が選択基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認する。その上で、被験者の適格性を判断する。

1）被験者背景：

性別、生年月日、現病歴、既往歴、家族歴、アレルギー歴、手術歴、薬歴、臨床試験参加歴、献血歴、輸血歴、試験薬へのアレルギーおよび副作用の有無、妊娠の有無あるいは可能性、授乳の有無、緑内障の有無、前立腺肥大症の有無、薬物依存・アルコール依存の有無あるいは既往

2）臨床症状：自覚症状、身体所見

3）身体計測：身長、体重

4）バイタルサイン：血圧、脈拍、体温

5）安静時心電図

6）胸部単純撮影（2方向）

7）臨床検査：

・血液学的検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

・血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl

・尿検査：蛋白、糖、潜血

8）併用薬および併用療法：

薬剤名、投与量、投与タイミング、投与経路、開始時期

注意：試験薬の添付文書に記載されている情報、特に禁忌、慎重投与、相互作用を確認してください。これらに該当する疾患や病態、併用薬等の有無について、事前に必ず確認できるような判定項目を設定してください。

9．試験薬剤の投与方法

試験薬剤の投与量、投与経路、投与タイミング、投与期間を記載してください。また、その根拠の記載も必要です。

例1：プラセボ錠あるいは○○○を5mg含有する錠剤のいずれか一錠を1日1回朝食後経口投与する。投与期間は8週間である。

設定根拠：

試験薬の用量は保険適応範囲内であり、国内外で標準的に用いられている用量なので5mg/日とした。投与期間は、一般的に、○○系薬物は概ね8週間で安定した効果が得られるとされているので設定した。実際、○○系薬物の国内外における多くの臨床試験が8週間後に薬効判定を行っている。

例2：

1）観察期：プラセボ２錠を1日1回朝食後経口投与する。投与期間は2週間。

2）治療期：ランダム割付された治療期用錠剤（プラセボ錠、○○○を5mg含有する錠剤、あるいは△△△を0.5mg含有する錠剤のいずれか）を、1日1回２錠を朝食後投与する。投与期間は８週間。

3）漸減期：プラセボ群はプラセボ錠を２週間継続する。○○○薬群は○○○を5mg含有する錠剤1錠とプラセボ１錠を１週間投与し、その後プラセボ２錠を1週間投与する。△△△薬群は△△△を0.5mg含有する錠剤１錠とプラセボ１錠を1週間投与し、その後プラセボ２錠を1週間投与する。いずれの群も２錠を1日1回朝食後投与する。

設定根拠：

1）観察期にプラセボを投与する理由は、被験者の服薬コンプライアンスを確認するためである。

2）治療期の用量と期間については、・・・・

3）漸減期の用量と期間については、・・・・

10．併用薬

以下について該当するものを記載してください。また、その設定根拠も記載してください。

A．併用薬（療法）：その試験において併用が予定されている薬物（あるいは非薬物療法）があれば、その薬物名（一般名、商品名）、用量、用法を記載する。

B．併用禁止薬（療法）：試験薬との相互作用などにより被験者の安全性に影響する、あるいは試験薬の有効性、安全性の評価に影響する場合などは、併用禁止薬として記載する。ただし、併用を禁止する薬物群の中で、半減期が短いため薬効評価に大きな影響がないなどの理由で併用可能なものがあれば、その薬物名（一般名、商品名）を記載する。併用可能とする根拠も記載する。

例：併用禁止薬：以下の薬物は、試験開始1週間前より、試験終了まで併用禁止とする。

1）抗うつ薬（三環系、四環系、SSRI、SNRIを含む全て）

2）オピオイド

3）催眠鎮静薬

ただし、○○○（△△△®）のみ併用可とする

4）□□□

5）◇◇◇

6）■■■

1）2）3）は、試験薬の薬効評価に影響する可能性があるので併用禁止とした。

4）5）は、安全性上の配慮から併用禁止とした。

6）は、試験薬の代謝を阻害することにより、試験薬の血中濃度を著しく上昇させると考えられるので併用禁止とした。

C．併用制限薬（療法）：患者が以前より使っている薬物の場合、試験結果に影響する可能性があるが、試験期間中投与法を変更しないことを条件に併用可とする。あるいは頓用であれば一定期間中に一定回数まで併用可とする、など

例：併用制限薬：試験期間中、以下の薬物については新たに投与を開始することを禁ずる。ただし、試験開始前（観察期以前）より継続している場合は、試験期間中、用量・用法あるいは頻度を変更しないことを条件として併用可能とする。

1）抗不安薬

2）NSAIDs

3） ・・・

1）2）3）を継続投与中の場合は、被験者保護の観点から、併用禁止とすることは困難と考えられた。試験期間中は、用量・用法を変更しないという制限を設けることにより、本試験薬の薬効評価は可能と考えられた。

D．併用注意薬（療法）：非常に半減期の長い薬物（例：ジゴキシン）の場合、wash outにかなりの日数を必要とする。このような薬を使用している可能性がある場合で、試験薬との相互作用がある場合は休薬期間を長く設定しておく。一般に、半減期の５倍の期間で、体内の薬物の95％以上が体外に除去される。仮に、半減期が48時間とすると10日以上の休薬期間を設定する。

11．観察・検査項目

この試験で、データとして収集する全ての項目を記載してください。

例：

1）背景因子

性別、生年月日、病歴、既往歴、家族歴、生活歴（喫煙、アルコール）、合併症

2）既治療、併用薬

前観察期から後観察期までの、すべての来院時に、投与された全ての薬剤について、薬剤名、投与量・投与方法、投与期間、投与理由を調査する。

3）試験薬剤の服薬状況

前観察期から後観察期までの、すべての来院時に、服薬状況を調査する。

4）有効性の観察・検査項目

前観察期から後観察期までの、すべての来院時に、5分間安静臥位の後、臥位のまま収縮期および拡張期血圧、脈拍を連続して3回測定し、最後の2回の平均値を算出する。

5）安全性の観察・検査項目

前観察期開始時（投与開始4週前）および後観察期終了時（投与開始後16週後）の2回以下を測定する。

・体重、体温

・血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

・血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl

・尿検査：蛋白、糖、潜血

6）有害事象

前観察期から後観察期までの、いずれの時期においても、有害事象が発生した場合はそれを記録する。

12．試験スケジュール

下記の例のような表にするとわかりやすくなります。これは審査委員会委員だけでなく、実際に研究を実施する際に協力してくれる研究者にもわかりやすくなります。必要に応じて注釈もつけてくだい。

例：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受診日 | −４週 | 0 | | 1週 | 2週 | 4週 | 8週 | | 12週 | 16週 |
| 時期 | 前観察期 | | 治療期 | | | | | 漸減期 | | 後観察期 |
| 患者の同意 | ● |  | |  |  |  |  | |  |  |
| 登録 |  | ● | |  |  |  |  | |  |  |
| 背景因子 | ● |  | |  |  |  |  | |  |  |
| 併用薬 |  |  | |  |  |  |  | |  |  |
| 血圧、脈拍 | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | | ● | ● |
| 体重、体温 | ● |  | |  |  |  |  | |  | ● |
| 臨床検査 | ● |  | |  |  |  |  | |  | ● |
| 有害事象 |  |  | |  |  |  |  | |  |  |

1）各受診日は±2日の範囲を許容範囲とする

2）治療期移行後に中止した場合は、中止時に16週目の観察・検査を実施する

3）臨床検査：血液検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数）、血液生化学検査（総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl）、尿検査（蛋白、糖、潜血）

13．有害事象への対応

予期しない重篤な有害事象は厚生労働大臣に報告しなければなりません。「予期しない」の定義については、臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（QA）に記載されています。「予期しない」は、既承認の医薬品の場合では、添付文書に記載されていないもの、または記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないもの、と考えてください。

以下のような記載をお願いします。

例：

1）有害事象発生時の対応

試験薬剤投与開始後、事後検査までの期間において、症状の増悪など被験者に好ましくない医学的事象（有害事象）が発生した場合は、治験薬との関連の有無にかかわらず、研究責任（分担）医師は被験者に対して直ちに適切な処置を施すとともに、経過をカルテあるいは症例報告書に記載する。有害事象が重篤と判断される場合は、以下の2）重篤な有害事象への対応、に従う。

2）重篤な有害事象への対応

試験責任者は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、被験者に対して直ちに適切な処置を施すとともに、速やかに病院長および当院介入臨床研究審査委員会に報告する。また、本試験を実施している他施設の機関の長に対しても速やかに通知する。なお、報告の対象となる重篤な有害事象は、試験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、試験終了（中止）後に試験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象を含む。

3）重篤な有害事象の定義

1．死亡に至るもの

2．生命を脅かすもの

3．治療のため入院又は入院／加療期間の延長が必要なもの

4．永続的または重大な障害／機能不能に陥るもの

5．先天異常を来すもの

6．その他、研究責任者が重篤であると判断したもの

4）重篤な有害事象についての記載事項

1．有害事象名（疾患名、症候群等）

2．発現日時、消失日時

3．転帰（消失、持続、死亡など）

4．経過

5．試験薬への対処（なし、減量、中止等）

6．試験薬との関連

61 以下の（1）〜（4）のいずれかについて記載する。

1. 関連なし：有害事象は試験薬との関連性が確実に無い
2. たぶん関連なし：より可能性の高い原因が他にあり、試験薬が原因とは考えにくい
3. 多分関連あり：試験薬と有害事象との間に直接の因果関係は証明されていないが、有害事象が試験薬によるものであるとする合理的な可能性がある
4. 関連あり：有害事象と試験薬の間に直接の因果関係があると考えられる

62 関連性の評価に際しては、以下を考慮する

(1) 試験薬あるいは同種同効薬の既知の薬理作用

1. 試験薬あるいは同種同効薬の副作用報告
2. 試験薬投与と時間的に関係があり、投与中止とともに消失、あるいは再投与で再発した事象

63 重篤な有害事象で、関連が「関連なし」あるいは「たぶん関連なし」の場合は、その有害事象の原因を記載する

7．有害事象に対する治療の有無とその内容

8．重篤な有害事象に対する措置（新規登録の中断、同意説明文書の改訂、他の被験者への再同意等）

9．その他のコメント

14．被験者に対する試験の中止

中止する基準を具体的に記載してください。

例：試験期間中、下記が生じた場合は、当該被験者の試験を中止する。

1）被験者が来院しなくなった場合

2）被験者または代諾者が試験の中止を希望した場合（同意の撤回があった場合）

3）選択基準から逸脱、あるいは除外基準に抵触することが判明した場合

4）被験者の妊娠が確認された場合

5）なんらかの理由で試験全体が中止になった場合

また、下記が生じた場合は、試験責任医師の判断で当該被験者の試験を中止することができる。

6）有害事象の発現により、試験継続が困難と判断される場合

7）原疾患または合併症の悪化が認められ、試験継続が困難と判断される場合

8）治療効果不十分により、試験継続が困難と判断される場合

9）試験実施計画書からの逸脱により試験継続が困難と判断される場合

10）担当医の指示を患者が遵守しない場合

11）その他の事由により試験責任医師が試験継続困難と判断した場合

※ 上記以外にも、試験内容に応じて具体的に測定項目、検査項目を挙げて中止基準を明示してください。

例：1）白血球数が2000以下になった場合

2）AST、ALTが最大基準値の2.5倍を超えた場合

15．試験全体の終了、中止

試験全体を終了、中止する基準について、以下のような記載をお願いします。

例：

(1) 試験の終了

試験責任医師は、以下の事項に該当する場合は試験を終了する。なお、試験が終了した際は、試験責任医師は、速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。

1）予定実施症例数に達した場合

2）予定試験実施期間の終了時期に達した場合

注意：予定実施期間を超えて試験を継続する場合は、介入臨床研究審査委員会での審議が必要になります。

(2) 試験の中止

試験責任医師は、以下の事項に該当する場合は試験の中止を検討する。なお、試験を中止する場合は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

1）試験薬の安全性等に関して重大な情報が得られたとき。

2）試験期間内に予定症例数を達成することが困難であると判断されたとき。

3）試験薬の効果不十分等により倫理的に継続することが困難と判断される場合

以下の事項の場合は、試験を直ちに中止する。

4）IRBより実施計画等の変更の指示があったが、それを受入れることが困難な場合

5）IRBより中止の勧告あるいは指示があった場合

（多施設共同研究等で効果安全性検討委員会などがある場合）

6）中間解析により、予定症例数に到達する前に試験の目的が達成されたことが確認された場合

7）効果安全性検討委員会より試験の中止が勧告された場合

16．試験計画書からの逸脱の報告

以下のような記載をお願いします。

試験責任（分担）医師は、試験計画書を遵守し、介入臨床研究審査委員会の承認を得ること無く試験計画書からの逸脱を行わない。ただし、被験者の安全性確保、緊急回避等のやむを得ない場合に限り、介入臨床研究審査委員会の承認を得る前に、試験実施計画書からの逸脱を行う可能性がある。その際は、試験責任（分担）医師は、逸脱の内容および理由を速やかに介入臨床研究審査委員会に報告する。

17．臨床研究に関する倫理指針への違反

重大な違反は厚生労働大臣に報告しなければなりません。以下のような記載をお願いします。

試験責任（分担）医師は、臨床研究に関する倫理指針に違反したことに気がついた場合、あるいは指摘された場合は、その内容を速やかに介入臨床研究審査委員会に報告する。

18．試験計画書、同意説明文書の変更

以下のような記載をお願いします。

試験責任（分担）医師は、試験計画書、同意説明文書の改訂・変更が必要な場合は、その内容と理由を介入臨床研究審査委員会に提出し、承認を得ることとする。介入臨床研究審査委員会の承認を得るまでは、試験計画を変更しての試験実施、変更された内容の同意説明は行わない。

19．被験者のプライバシー保護

以下のような記載をお願いします。

1）被験者にかかわるデータ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分注意する。

2）病院外に提出する症例報告書等では、被験者識別コードを必ず用いる。

3）試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。

4）試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。

注意： 被験者の検体等を病院外の研究機関等に出して測定等を行う場合は、匿名化・保管・廃棄方法、閲覧者の範囲等について規定してください。

注意：被験者のイニシャル、カルテ番号、IDは個人情報になりますので注意してください。

20．生体試料および診療情報の保存

臨床研究に関する倫理指針では「試料」を以下のように定義し、厳格な取り扱いを求めています。

|  |
| --- |
| 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分 認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。 |

試料には診療情報が含まれることを明確にするために、項目名は「生体試料および診療情報」としました。生体試料および被験者データの利用目的、測定項目は、事前に審査委員会の承認を得ること、および、事前に患者から同意を得ることが原則です。

「血清を保存しておいて、将来○○の研究を行いたい」などの理由で、将来別の研究を行うために保存期間を定めずに試料を保存する場合には、その理由とともに下記について記載してください。

1）試料等の名称：血清

2）試料等の保管場所：基礎研究棟○○○号室、-80度の冷凍庫

3）試料等の管理責任者：○○○

4）被験者等から得る同意の内容：別紙同意説明文書の項目○○○（試料を保存する目的と測定内容についての説明）

さらに、その保存試料を用いて研究を開始する場合は、あらためて審査委員会に研究計画書を提出し、下記①②③のいずれかに相当することについて審査を受ける必要がありますので注意してください。（この試験計画書に記載している研究とは別の研究になります）

① 具体的な試料の利用目的と内容に関して、既に被験者からの同意を得ていること

② 未だ同意を得ていないが、試料を提供した被験者からあらためて同意を取得すること（すべての被験者に再度連絡がとれる場合）

③ 具体的な測定項目について、被験者から同意を受けることができない場合は下記A、B、Cのいずれかに該当すること

A 当該試料等が匿名化されているもの（他の情報と照合することで特定の個人を識別することができるものを除く）あるいは個人情報の保護に関する法律に規定する匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

B 当該試料等がAに該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合（例えば疾患関連遺伝子を測定することについては説明し同意を得ているが、具体的に何の遺伝子かについては同意を得ていない場合）は、次に掲げる要件を満たしていること。

ア．当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ．その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

C 当該試料等がA及びBに該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア．当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ．被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

ウ．公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

生体試料を保存しない場合の例：

本研究では、被験者から得た生体試料を「6観察・検査項目」の測定以外には一切用いない。全ての試料は測定終了後、匿名化を行った上で破棄する。診療情報が記載された症例報告書は、基礎研究棟○○○号室内で５年間厳重に保管し、その情報は本試験以外には用いない。

生体試料を保存する場合で、上記③Bに相当する場合の例：

診療情報が記載された症例報告書は、基礎研究棟○○○号室内で５年間厳重に保管し、その情報は本試験以外には用いない。

本試験終了後、疾患に関連した遺伝子を測定する可能性があるので、被験者の血液を下記 1）〜4）の通り保存する。血液を保存し疾患に関連した遺伝子を測定することに関しては、別紙同意説明文書の通り患者の同意を得ることとし、同意説明事項を遵守する。実際に測定する際は、具体的に何の遺伝子を測定し、測定された遺伝子を用いてどのような研究を行うのかについて、あらためて研究計画書を作成し、事前に審査委員会（本学医学部倫理委員会）の承認を得ることとする。その際、当該の研究について○○○講座ホームページにて当該研究名、試料の利用目的、研究者氏名、問い合わせ先を公開する。保存された血液は、疾患に関連した遺伝子の測定以外の目的には一切使用しない。

1）試料等の名称：全血○○mL

2）試料等の保管場所：基礎研究棟○○○号室、-80度の冷凍庫

3）試料等の管理責任者：○○○

4）被験者等から得る同意の内容：別紙同意説明文書の項目○○○（試料を保存する目的と測定内容についての説明）

21．被験者の安全性、不利益に対する配慮

かなりの頻度で発生が予想される副作用がある場合、休薬期間やプラセボを用いる場合で原疾患の悪化の可能性がある場合等、あらかじめ想定される安全性の問題、患者の不利益があれば、具体的にそれに対する対処を規定しておく必要があります。この項目は、内容によっては有害事象発生時の対応、あるいは中止基準の項目内に記載することも可能です。

例1：有害事象が発生した際には、速やかに適切な診察と処置を行うが、特に、本試験では下痢が生じる可能性がある。その際は、○○○や△△△を用いて速やかに対応を行う。それでも改善せず中等度〜高度の下痢が持続する場合は、当該被験者への試験を中止する。

例2：本試験の休薬期間中に血圧上昇が生じる可能性がある。試験期間中に以下が認められた場合は直ちに当該被験者への試験を中止する。

1）外来診察時に、一度でも収縮期180あるいは拡張期110mmHg以上の血圧が認められた場合

2）外来診察時に、収縮期で25mmHg、拡張期で15mmHg以上の血圧上昇が認められ、それが1週間後の外来診察時にも持続していた場合

22．患者の費用負担

被験者の保険診療自己負担分の支払い等、費用負担が増えないようにしてください。つまり、試験に参加したために、通常の診療以上に通院回数が増える、検査項目や検査回数が増え、その結果として患者の経済的負担等が増えてしまうことがないようにしてください。もし、そのようなことが必要であれば、研究費で検査費用等を負担するなどの対処をお願いします。また、保険適応外あるいは未承認薬を用いる場合や、保険適応外の検査を行う場合は、それらが研究費で賄われるように対処してください。

例1：本試験は全て保険診療の範囲内で実施される。保険適応外の薬剤投与および検査実施は行わない。また、被験者の通院回数、検査実施頻度も通常の診療と同程度であり、試験参加による被験者の負担増加はないと考えられる

例2：本試験に参加する被験者への薬剤○○の使用は保険適応外である。このため薬剤○○の費用は研究費で負担する。検査等そのほかの診療は全て保険診療の範囲内であり、被験者の通院回数も通常の診療と同程度である

23．被験者の健康被害に対する補償および賠償

本試験での補償措置を記載してください。

例（補償保険の契約を行う場合）：

1）本試験に起因して、被験者に万が一死亡や後遺障害が生じた場合は、本院が契約した保険によって補償を行う。

2）死亡や後遺障害まで至らない健康被害、例えば健康被害の治療で生じた医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる組織・施設、および医師等の個人のいずれも被験者に対して補償は行わない。ただし、健康被害に対して最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行う。

3）試験責任医師、試験分担医師は、賠償責任に備え医師賠償責任保険への加入を必須とする。

例（保険診療の範囲内で行う研究の場合）：

本試験における薬物投与や検査は、すべて保険診療の範囲内で行う。本試験に起因して健康被害が生じた場合も、通常の保険診療と同様に患者の健康保険を用いて治療を行う。その際の医療費の自己負担分の支払い、休業補償、差額ベッド料金の補填などの補償については、この研究に関わる組織・施設、および医師等の個人のいずれも被験者に対して補償は行わない。ただし、最善の治療が病院全体で行われるように、担当医師が迅速かつ適切な対応を行う。試験責任医師、試験分担医師は、賠償責任に備え医師賠償責任保険への加入を必須とする。

24．被験者に対する謝金等

被験者に謝金等の金銭の支払いを行う場合は記載してください。

本院には臨床薬理試験に伴う謝金算定基準がありますので参考にしてください。必要な方は創薬オフィス6114にご連絡ください。

25．評価項目

有効性等に関して主要評価項目、副次的評価項目を記載します。また、安全性評価項目を記載します。

しばしば見られるのは、できるだけたくさんデータをとって統計解析を繰り返し、有意差が出たデータで論じようとする場合です。しかし、何度も検定を繰り返すと本当は差がないのに偶然有意差が出る可能性が高くなります（検定の多重性の問題）。また、仮説を立てる段階で、説明変数（原因と見なす項目、薬物治療など）と明らかにしたいアウトカム（結果と見なす項目、心血管イベント発生率、QOLなど）を設定していたはずです。明らかにしたいアウトカムを主要評価項目として設定する必要があります。その他のアウトカムを副次的評価項目として記載します。設定根拠の記載も望まれます。

例：　1) 主要評価項目：脳卒中発生率

2）副次的評価項目：

・ PT-INR

・ 血圧

・ 血清脂質

・ 空腹時血糖

・ ○○○

3）安全性評価項目

・ 有害事象

・ 臨床検査値

設定根拠：

1) 主要評価項目：

・ 心房細動患者において、最も重要なエンドポイントである。

・ 客観的に本試験で用いる△△△の有効性を評価できる。

・ 関連する多くの試験で用いられる評価項目である。

2）副次的評価項目：

・ PT-INR：△△△の薬理作用を客観的に評価できる。PT-INRの変化と主要評価項目の関連性を検討するために設定した。

・ 血圧、血清脂質、空腹時血糖：脳卒中の危険因子であり・・・

26．統計解析

26-1 目標症例数の設定根拠

期待されるアウトカムの度合い（例えば、合併症発生率が10％低下する、など）、αエラー（あるいはp値）、βエラー（あるいは検出力）を設定すれば、サンプルサイズを計算できますが、統計の専門家に相談することをお勧めします。

26-2 解析方法

解析方法を記載する。対象データセット（FASあるいはPPS）も明確にする。

Full Analysis Set（FAS）：介入あるいは観察対象としてエントリーされた全ての症例を解析対象とします。

Per Protocol Set（PPS）：試験計画書をすべて遵守した症例のみ解析の対象とします。

解析方法記載例：

試験薬を一回でも投与された症例はすべて解析の対象とする。試験薬投与12週目の血圧低下度について、投与群ごとに要約統計量と平均値の両側95%信頼区間を算出する。プラセボ群に対する○○10mg群または○○20mg群の有効性は、プラセボ群を対照とするDunnettの多重解析により検討する。

27．記録の保存

試験が適正に実施されているかどうかについて審査委員会が記録を確認する可能性があります。試験等の実施に係わる記録・文書の種類、保管責任者、保管場所、保管期間について記載してください。他施設からの閲覧者が予定されている場合は、その旨を記載してください。

例：本試験に関する診療記録、検査データは本院病院情報管理システム内に記録される。介入臨床研究審査委員会からの承認書類、被験者の同意に関する記録、症例報告書は、試験責任医師が保管責任者として基礎研究棟○○○号室に、紛失や個人情報の漏洩を来さないよう厳重に保管する。保管期間は○年間とする。破棄する際は、個人情報が漏洩しないように厳重に匿名化を行った上で破棄する。

28．研究資金

例：本試験の資金は、20○年度○研究助成金（○円）である。

例：本試験は、○を研究代表者とする厚生労働省特別研究事業「○の研究」の研究費の一部を用いて行う。

例：本試験の資金は、○製薬株式会社からの委任経理金（○円）である。

29. 利益の衝突（Conflict of interest）

利益相反マネージメント委員会からの報告書を添付してください。

例：本試験に関わる全ての者（試験責任医師、試験分担医師）は、本学利益相反マネージメント委員会の報告書（添付資料）の通り、本学利益相反マネージメントポリシーに抵触する利益相反を有しない。

例：試験責任医師は、本試験に用いる○○を製造している○○製薬から20○○年度に○○万円の奨学寄付金を受けている。また、本試験で用いる○○は○○医療機器株式会社より無償提供される。本試験の責任および分担医師の利益相反に関する本学利益相反マネージメント委員会からの報告書は別紙の通りであり、同委員会からの勧告に従い、○○製薬の株式を所有する者は研究に一切関わらないこととする。

30．本院における研究組織

この研究の責任者、分担者の氏名、所属、身分を記載する。連絡先も記載してください。

例： 試験責任医師：○○一郎、○○○科、准教授

試験分担医師：○○二郎、○○○科、○○

○○三郎、○○○科、○○

連絡先：本学医学部臨床薬理学教室　○○二郎（内線 \*\*\*\*）

注意：ここに記載するのは、本院における研究組織です。多施設共同研究の場合は、別に「研究全体の実施体制」という項目を立てて記載してください。研究全体の主任研究者の氏名・所属、参加施設とその施設の代表研究者のリスト等を記載してください。試験薬割付責任者、症例登録センター、効果安全性検討委員会、解析担当者などがあれば、それらを担当する者の氏名・所属も記載してください。

31．試験実施期間

例：2019年6月1日より2021年3月31日まで（症例登録は2020年11月まで）

32．参考文献・資料

本試験計画書の中で引用した文献・資料のリストを記載してください。なお、試験計画書の該当する場所にはリストと同じ番号を付記してください。

本試験に関連する重要な文献は、必要に応じてその複写を添付してください。例えば、未承認薬の場合は、既承認薬の添付文書に相当する資料が無い可能性があります。その場合は、本邦他施設での使用成績や、海外からの研究報告、特に安全性について検討した研究報告などを添付する必要があります。