「介入研究」（医薬品・医療機器を用いる場合）用

研究実施計画書　雛形

【使用上の注意】

この雛形は、「介入研究」を対象として作成されています。「雛形」ですので、必ずしもこのとおりに記載する必要はありませんが、以下の点に注意して研究実施計画書を作成してください。

・専門外の臨床医、倫理審査委員会委員、生物統計家、データマネージャー、CRC(研究協力者)が参照します。専門領域のみで通用する用語の使用は避けるか、注釈を付けるなど分かりやすく記載してください。

・略語で記載する場合、初出時は略さない形で記載し、括弧をつけて略語を示してください。英略語の場合は、初出時はフルスペルで記載し、可能な範囲で日本語の訳語も記載してください。

・すべてのページの下段中央に、**ページ番号**を入れてください。

本マニュアルの記載・取り扱い方法

1. テンプレート部分（そのまま使用するもの）：黒字

2. 解説部分（説明書きであり、プロトコール完成時に削除されるもの）：赤字

3. 記載例（文章や表の例であり、修飾して使用される可能性のあるもの）：青字

本手引きへのご質問・お問い合わせは以下までご連絡下さい。

〒７５５－８５０５　　　山口県宇部市南小串一丁目１番１号

国立大学法人　山口大学医学部附属病院臨床研究センター

担当：構木・竹内・丸本・川野

TEL：0836-22-2428　　FAX：0836-22-2663

E-mail： clin\_res@yamaguchi-u.ac.jp

　　　　URL：<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>

表紙レイアウト例



山口大学医学部附属病院

XXXXに対するXXXX治療に関するランダム化比較試験

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項①)

研究(試験)内容を明確になるようタイトルを作成してください

研究責任者 ：XXXX

XX大学大学院医学系研究XXXXX科

〒XXX-XXX XX県XX市XXXX 3-1-1

TEL：0XX-XXX-XXXX （内線XXXX）

FAX：0XX-XXX-XXXX

E-mail：xxxxx@xxxx.ac.jp

適切に計画書の版数管理（日付とバージョンによる管理）をしてください。なお、ヘッダーにも最新版の日付と

バージョンを記載して下さい。

200X年 6月10日　　計画書案　　　　 Ver.0 作成

200X年 7月10日　　計画書　　　　　　Ver.1 作成

目次

[0．概要 - 3 -](#_Toc447120758)

[1．研究の背景と目的 - 4 -](#_Toc447120759)

[2．研究対象者 - 4 -](#_Toc447120760)

[3．研究の方法 - 6 -](#_Toc447120761)

[4．観察・検査項目とスケジュール - 9 -](#_Toc447120762)

[5. 有害事象の評価・報告 - 11 -](#_Toc447120763)

[6. 研究に参加することによる利益及び不利益 - 12 -](#_Toc447120764)

[7．研究の終了、中止、中断 - 13 -](#_Toc447120765)

[8. 目標症例数と研究期間 - 13 -](#_Toc447120766)

[9．エンドポイントの定義 - 14 -](#_Toc447120767)

[10．統計的事項 - 14 -](#_Toc447120768)

[11．倫理的事項 - 14 -](#_Toc447120769)

[12．研究の費用負担 - 19 -](#_Toc447120770)

[13．試料・情報の保管、廃棄および二次利用について - 21 -](#_Toc447120771)

[14．研究の登録 - 22 -](#_Toc447120772)

[15．研究機関の長への報告内容及び方法 - 22 -](#_Toc447120773)

[16．研究成果の帰属 - 23 -](#_Toc447120774)

[17.モニタリング、監査の実施体制、実施手順 - 23 -](#_Toc447120775)

[18．研究組織 - 25 -](#_Toc447120776)

[19．参考文献 - 25 -](#_Toc447120777)

# 0．概要

 本計画書の本文が20ページ以上となる場合に作成してください。それ以外の場合は、このページそのものを削除してください。

記載すべき内容としては、目的、対象患者（選択・除外基準）、研究の方法、評価項目（エンドポイント）、実施予定症例数、研究期間、などです。

1．研究の背景と目的

## 1.1 研究の背景

　＊以下の点を参考にして、研究の背景、意義などを簡潔･明瞭に記載してください。特に字数制限はありませんが、専門分野以外の倫理審査委員にも研究の背景や意義がよくわかるように記載してください。

①対象疾患についての説明

我が国(日本)での発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、それらの海外との比較等があれば適宜含めてください。

②対象疾患の従来の治療法とその問題点

③試験薬・試験機器についての説明

④本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする問題点

⑤プラセボまたは非治療群を対照とする場合はその必要性

注意１：参考資料・文献は該当箇所に肩番号をふり、実施計画書の項目17に参考資料・文献リストとして記載してください。

## 1.2 研究の目的と意義

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項③)

あまり長くならず（3～5行程度）、端的に以下の項目を含めて記載してください。

①本研究により何をどのように明らかにしたいかという目的

②本研究の必要性、臨床上の意義(何が期待できるか)

③研究の科学的合理性の根拠(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑥)について記載してください。

# 2．研究対象者

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑤)

簡潔に対象となる患者群を記載してください。

（例）高血圧を合併するインスリン非依存性糖尿病患者で、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

## 2.1.選択基準

以下の事項について可能な限り具体的に数値等で表現してください。また各条件の設定根拠についてもあわせて記載してください。

①対象患者の年齢（下限と上限）、性別、入院･外来の区別、詳細な疾患分類（検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等）、前治療の規定等

注意1：選択基準とは研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなせる対象集団を規定するものです(外的妥当性)。

注意2：記述する際は他分野の研究者が理解できる平易かつ明確な表現を用いて記述してください。

注意3：**対象年齢の記載がない場合は未成年者も対象に含めることになります。この場合、同意取得に関し、代諾者が必要となり、さらに16歳未満の対象者用にアセント文書(小児向けの説明文書)も必要になります。**

注意4：添付文書を確認し、保険適応病名に適合するよう選択基準を設定してください(保険適応の範囲内で実施する場合)。

（例）以下の基準を全て満たす患者を対象とする

１）血清中C型肝炎ウイルス抗体陽性の患者

２）試験薬投与前4週間のうちに少なくとも2週以上間隔をおいて2回測定したALTの値が2回とも施設基準上限値を超える

３）同意取得時において年齢が20歳以上75歳未満の患者

４）性別不問

５）本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意　が得られた患者

6）入院･外来は不問

## 2.2.除外基準

以下の事項について可能な限り具体的に数値等で表現してください。また各条件の設定根拠についても記載してください。臓器障害やステージ分類など具体的に規定することが望ましいです。

①治療歴、既往歴、合併症、臨床検査値等に関する事項

②併用薬・併用療法に関する制限事項

注意1：除外基準とは選択基準で示される対象集団には属するが、研究に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものです(倫理性と内的妥当性)。

注意2：研究で用いる医薬品や医療機器の添付文書に記載されている禁忌事項は必ず除外基準に入れてください。

　　　　(未承認薬や適応外使用はこの限りではありません)

（例）

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

* + - * 1. 観察期に測定したＸＸＸ値が 500 mg/dlを超える患者
				2. HBs抗原陽性の患者
				3. ○○○○（同効薬で併用禁止とする薬剤）を服用中の患者
				4. 不安定狭心症を合併する患者
				5. 重篤な肝疾患を有する患者（ASTもしくはALTが100 IU/L以上）
				6. その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者

［設定根拠］１）有効性評価への影響及び安全性への配慮のため、2）、3）有効性評価への影響、

4）－6）安全性への配慮のため

## 2.3 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由

(代諾同意が必要な場合のみ記載)

代諾同意が必要な場合に、代諾者の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を以下の例文を参考に記載してください。

本人同意のみの研究の場合は本項目を削除してください。

（例1）本研究では未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。なお、代諾者は研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者とし、未成年者を除く。

（例2）本研究では、有効なインフォームド・コンセントを与えることが困難であると考えられる研究対象者を対象に加える。本研究の対象疾患の特性から、このような研究対象者を対象に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。なお、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらの親近者に準ずると考えられる者とし、未成年者を除く。

### 2.3.1 インフォームド・アセントを得る場合の手続き等

（代諾同意が必要な研究であって、研究対象者からインフォームド・アセントを取得する場合のみ記載。）

代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合場合であって、研究対象者か研究を実施されることについて自らの意向を表すことができると判断されるときには、インフォームド・アセントを取得することを以下の例文を参考に記載して下さい。なお、インフォームド・アセントを取得せずに実施する場合には、その理由を明示してください。

（例１）本研究では、16歳未満の者を研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書を作成し、研究対象者の研究参加の意向を確認する。

(例２)本研究では、代諾者の同意によって研究を行うため、インフォームド・アセントを取得する事が好ましいと考えるが、本研究の対象疾患では、自らの意思を表することが困難であると思われるため、代諾者の同意のみにおいて研究を行う。

# 3．研究の方法

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項④)

## 3.1 研究の種類・デザイン

①研究のデザインを端的に表現できるように記載してください。

注意1：統計学的検出力が推定できない場合は、探索的研究としてください。

(例)　前向きランダム化非盲検並行群間比較試験

## 3.2 研究のアウトライン

①休薬期間、前観察期間、投与開始日、投薬期間、後観察期間、追跡期間を含め研究の開始と終了の区切りについて記載し、個々の研究対象者が研究に参加する期間、日数、試験薬投与量及び投与方法など図表(フロー図等)を用いてわかりやすく記載してください。



研究のフローチャート例

## 3.3 試験薬の投与方法/試験機器の使用方法

投与量・投与方法および投与期間等を記載してください。投与量・投与方法および投与期間の設定根拠を必ず記載してください。

## 3.4 併用薬(療法)についての規定

併用する薬剤や治療・処置方法について、禁止や制限がある場合に記載してください。特にない場合は、「特に規定しない」と記載してください。

## 3.5 減量および休薬のついての規定

患者の症状や検査値に応じて減量や休薬の規定がある場合に記載してください。また、再開の基準もある場合は記載してください。特にない場合は、「特に規定しない」で結構です。医療機器を用いる場合は不要です。

## 3.6 個々の研究対象者に関する中止基準

個別症例における中止基準を記載してください。

（例）研究責任(分担)者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者について研究を中止する。その際は、必要に応じて中止理由を研究対象者に説明する。また、中止後は研究対象者の治療に際しては、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

1)研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合

2)登録後に適格性を満足しないことが判明した場合

3)有害事象により研究の継続が困難な場合

4)研究全体が中止された場合

5)その他の理由により、研究者が研究を中止することが適当と判断した場合

## 3.7 研究対象者の研究参加予定期間

①研究の全期間における最短及び最長期間を記載した後、観察期間、投薬期間等に分け、それぞれの最短及び最長期間を記載してください。

## 3.8 試験薬(試験機器)の概要

以下の内容に従って本研究で評価対象とする試験薬(試験機器)の概要を記載してください。

市販薬で添付文書がある場合は、あまり詳しく書かず、「詳細は添付文書を参照のこと」で結構です。添付文書を別添してください。

未承認薬や既承認薬の適応外使用の場合は入手方法・管理方法も記載してください。

試験薬が複数ある場合は、（1）・・・　（2）・・・　としてすべて記載してください。

試験薬名：＊商品名（市販薬の場合）、一般名、略号

製造元（＊または販売元）：

薬効分類：

作用機序：

適応症：

用法、用量（＊適応内の方法を記載）：

禁忌：

主な臨床使用成績：

副作用：（＊詳細は「6.研究に参加することによる利益及び不利益」に記載、でも構いません）

相互作用、使用上の注意事項：

（例）○○○（商品名○○○注、○○製薬）

○○○の添付文書参照

## 3.9 症例登録、割付方法

研究対象者識別コードリストの作成・症例登録の方法・群間比較の場合は各群への割付方法（ランダム化の手順等）及びブラインド化の方法を記載してください。

（症例登録例）

研究対象者の登録方法：ランダム化研究の場合

研究責任者あるいは研究分担者は、１）文書による同意を取得する。２）研究責任者が保管する研究対象者識別コードリストに、同意取得日及び研究対象者と研究対象者識別コードを対応させるために必要な事項を記載する。３）研究対象者識別コードを用いた症例登録書を研究事務局（あるいは症例登録センター）に提出する。４）適格性の確認を受け、研究対象者登録番号と割付けられた薬剤名（二重盲検の場合は試験薬割付コード名）等が記載された登録確認書を受領する。５）同意撤回、中止、脱落等が生じた時は、速やかに研究事務局に報告する。

(割り付け方法例） 多施設・非盲検・最小化法・ランダム化研究の場合

登録にあたって治療群はデータセンターでランダムに割り付けられる。

ランダム割り付けに際しては、①施設、②PS（0 vs. 1 vs. 2）、③stage（II vs. III）などで大きな偏りが生じないようにこれらを調整因子とする最小化法を用いる。ランダム割付方法の詳細な手順は参加施設の研究者に知らせない。

（割り付け方法例）多施設・非盲検（または単盲検）・ランダム化研究の場合

研究対象者の各治療群への割付は、中央登録方式にて行う。予め作成したランダム割付表に従い、症例登録順に順次各治療群に割付け、研究対象者登録番号と治療群名を記載した登録確認書を発行する。割付表は中央で保管し、研究責任者及び研究分担者には開示しない。

## 3.10 研究実施後の対応

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項㉑)

（通常診療を超える医療行為を伴う研究のみ記載が必要）

（例）本研究実施後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。また、継続して○○○○（未承認医薬品名など）を使用する際の費用については、（例1）研究責任者が所属する診療科の研究費で賄う。

（例2）研究対象者が負担する。

＊未承認医薬品・医療機器や、既承認医薬品・医療機器の承認範囲（効能・効果、用法・用量等）を超えて使用した場合には、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、継続するために必要な経済的な負担等も含めて、研究対象者に説明してください。

# 4．観察・検査項目とスケジュール

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項④)

①研究に必要な観察および検査項目を具体的に列挙して下さい。(○○などと記載しないこと)

②観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示して下さい

③時系列を追って観察する場合は、以下のようなスケジュール表を付けてください。

④治療群によって観察・検査項目またはその実施時期が異なる場合は治療群ごとに明記してください。

（例）（１）研究対象者背景：識別コード、性別、生年月、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、

現病歴、前治療

注意1：山口大学医学部附属病院では、個人情報保護の観点からカルテ番号、ID番号、研究対象者イニシャル、生年月日のうち「日」は患者背景情報として”原則“収集しない規定です。ただし、研究を実施する上でカルテ番号等が必要な場合は、その理由を記載してください。その上で治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会の判断を仰ぐことになります。

注意2：原則として研究で対象としている疾患の保険適応病名として保険で認められている検査項目であること。それ以外は研究費で負担してください。

例） 全身状態：Performance Status :PS（ECOG）、体重

末梢血算：白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板

血液生化学：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、LDH、カルシウム、ナトリウム、カリウム、CRP、空腹時血糖

腫瘍マーカー：CEA、CA19-9

＊観察および検査スケジュール表（例）

上記に記載した項目名とスケジュール表に記載する項目名は同じように記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | 観察期間 （12ヶ月間） |
| 期間 | 登録前 | 0Ｍ | 3M | 6M | 9M | 12M |
| アロワンス | 同意取得後～登録前 | －1日 | ±1日 | ±1日 | ±1日 | ±1日 |
| 同意 | ○ |  |  |  |  |  |
| 患者背景 | ○ |  |  |  |  |  |
| 血圧、脈拍数 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 血液生化学検査 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ |
| 尿検査 |  | ○ | ○ | ○ |  | ○ |
| 服薬状況 |  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 有害事象 |  | ←　○　→ |

適宜検査等のアロワンス等を記載してください。例えば±2週間

# 5. 有害事象の評価・報告

医療機器の場合は、有害事象を不具合と読み替えて記載してください。

## 5.1 有害事象の定義

有害事象及び重篤な有害事象の定義を記載してください。

 (例)有害事象とは、試験薬との因果関係の有無に限らず、研究期間中に発生した、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない兆候（臨床検査値の以上も含む）、症状、または病気のことである。

重篤な有害事象または重篤な副作用（有害反応）とは、これらのうち、死亡に至るもの。生命を脅かすもの。治療

　のために入院若しくは入院・加療期間の延長が必要なもの、永続的若しくは重大な障害・機能不全に陥るもの、先

　天異常をきたすもの、又はその他重大な医学的事象をいう。

## 5.2 重篤な有害事象の報告

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑲)

重篤な有害事象の報告について方法･流れを記載してください。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場合はその旨を記載してください。

(例)研究責任者は、研究期間中に重篤な有害事象が発生した場合には速やかに病院長に報告する。また、研究終了（中止）後に発生した試験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても、速やかに病院長に報告する。また、研究責任者は、毎年一回、研究の進捗状況並びに有害事象の発生状況を病院長に報告をする。

多施設研究の場合：研究責任者は、他の研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等を報告することを記載してください。例えば、当該事象が発生した研究機関の研究責任者が研究代表者に重篤な有害事象の発生を報告し、研究代表者又は研究事務局を通じて他の共同研究機関の研究責任者へ連絡するといった対応を具体的に記載してください。

(例)他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。

## 5.3 予測される有害事象

薬剤または治療法ごとに、有害事象名とそれらの発生割合をすべて記載してください。

添付文書がある場合は、「添付文書参照」とすることでも構いません。

## 5.4 有害事象の評価

「5.1. 有害事象の定義」 に定義された有害事象の症例報告書への記載内容、重症度評価基準、関連性の定義、予測性の判定について記載してください。

(例)有害事象の程度をCTCAE v4.0-JCOGに準じて判定する。

　(URL: http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcaev4.html）

|  |  |
| --- | --- |
| グレード1 | 軽症；症状がない，又は軽度の症状がある；臨床所見又は検査所見のみ；治療を要さない |
| グレード2 | 中等症；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＊ |
| グレード3 | 重症又は医学的に重大であるが，ただちに生命を脅かすものではない；入院又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＊＊ |
| グレード4 | 生命を脅かす；緊急処置を要する |
| グレード5 | 有害事象による死亡 |

* 身の回り以外の日常生活動作とは食事の準備，日用品や衣服の買い物，電話の使用，金銭の管理等をさす。

＊＊ 身の回りの日常生活動作とは入浴，着衣・脱衣，食事の摂取，トイレの使用，薬の内服が可能で，寝たきりではない状態をさす。

(例)関連性の定義(関連あるかもしれない、関連ありを副作用とする)

|  |  |
| --- | --- |
| カテゴリー | 定義 |
| 関連なし | プロトコール治療との因果関係はなく、原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等で明らかに説明できるもの |
| 関連あるかもしれない | プロトコール治療との因果関係が考えられるが、原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等でも説明できる |
| 関連あり | プロトコール治療との因果関係は明らかで、原病の増悪、合併症、他の薬剤・治療等では説明できないもの |

(例)予測性の判定

有害事象の予測性は、以下に分類される。

①予測できない（未知）

当該事象等の発生、あるいは発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該試験薬／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

②予測できる（既知）

当該事象等の発生、あるいは発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

# 6. 研究に参加することによる利益及び不利益

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑨)

## 6.1 研究に参加することによる利益

研究に参加することで、結果として研究対象者に期待される利益について記載してください。

## 6.2 研究に参加することによる不利益

研究に参加することで、結果として研究対象者に起こる不利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態に関して記載してください。また、不利益を最小化する対策についても記載してください。

# 7．研究の終了、中止、中断

## 7.1 研究の終了

 (例) 研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

## 7.2 研究の中止、中断

(例)研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

１）試験薬(試験機器)の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。

２）研究対象者のリクルートが困難で、予定症例を達成することが到底困難であると判断されたとき。

３）予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。

４）治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

# 8. 目標症例数と研究期間

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項④)

## 8.1 目標症例数と設定根拠

目標登録症例数を記載してください。

目標登録症例数の設定根拠となった臨床的仮説、エンドポイント、統計手法及び用いた仮定とその根拠を記載してください。検証的研究では統計学的な症例数の設定が必須です。

例）探索的研究の場合：目標症例数50例

　　症例数の設定根拠：本研究は探索的研究のため、統計学的な設定は行わず、実現可能性から目標症例数を設定する。山口大学医学部附属病院で○○の疾患を持つ対象者は年間80例であり、同意取得率を50％とすると40例になり、不適格例を考慮し、目標症例数を50例とする。

検証的研究の場合：目標症例数１２０例

症例数の設定根拠： A群の〇年生存割合を○○%と仮定し、B群のそれが△%上回るかどうかを検出する優越性研究デザインとした場合、登録X年、追跡X年、α＝5%（片側）、検出力80%として、Shoenfeld & Richterの方法（引用：Shoenfeld & Richter. Required Sample Size for comparing survival. Biometrics 38, 163-170, 1982.）を用いて必要登録数を求めると、1群XXX例、両群計XXX例が必要となる。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XXX例、両群計XXX例

登録期間：X年、追跡期間：登録終了後X年

## 8.2 研究期間

研究期間（登録期間と追跡期間）を記載してください。

①登録期間は、各施設の年間予定登録症例数に基づいて設定してください。

②研究期間は研究開始日から研究データの収集が終了するまでを含む期間です。

解析期間を研究期間に含めるかについては研究者の任意で決定してください。

あまり厳格に規定すると、登録期間や研究期間が切れてしまい、倫理審査委員会への変更手続きが頻回となる可能性があります。しかし、これを理由に、長期に亘る登録期間、研究期間を設定することはできません。原則として、研究期間の最長は、5年間です。

当院の場合、継続審査時期である年度末の3月を登録期間、研究期間の終期としておくと、研究者による手続きの失念が生じにくくなり、指針の逸脱も起きにくくなります。

(例)登録期間：倫理審査委員会承認後～201○年3月31日

研究期間：倫理審査委員会承認後～201△年3月31日

# 9．エンドポイントの定義

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項④)

エンドポイント(評価項目)とその定義を記載してください。

文章ではなく評価項目を記載してください。

（例）主要評価項目（Primary endpoint）：全生存期間

副次的評価項目（Secondary endpoint）：無増悪生存期間、安全性

全生存期間(Overall survival)の定義

登録日を起算日とし、あらゆる原因による死亡日までの期間。

生存例では最終生存確認日をもって打ち切りとする。

追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。

# 10．統計的事項

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項④)

あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましいです。また、中止・脱落例、欠測値の取扱いも規定しておくことが望ましいです。

# 11．倫理的事項

## 11.1 遵守すべき諸規則

遵守すべき綱領、法律、規則、指針などを記載してください。

①人医学系研究の場合、「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は必ず含めてください。

（例）本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」（最新版）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年12月22日）に従って本研究を実施する。

URL：http://www.jmacct.med.or.jp/plan/guideline.html

②「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

　　URL：[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html#HID1\_mid2](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html%22%20%5Cl%20%22HID1_mid2%20)

③「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

　　URL：[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html#HID1\_mid3](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html%22%20%5Cl%20%22HID1_mid3)

「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」などの適用をうける臨床研究の場合は、それらの指針または基準を含めてください。

URL：http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html

## 11.2 研究実施計画書等の承認・変更、改訂

研究責任者は、あらかじめ研究計画書等を病院長へ提出し、研究の実施に関して倫理審査委員会の承認及び病院長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって病院長に改訂版を提出し、倫理審査委員会の承認および病院長の許可を得る。

## 11.3 実施計画書からの逸脱について

GCPに準拠して、以下の事項について記載してください。

研究責任者または研究分担者は、研究代表者の事前の合意(多施設研究の場合)および倫理審査委員会の事前の審査に基づく病院長の承認を得る前に、研究実施計画書の研究内容から大きく逸脱する、あるいは大幅な研究計画の変更を行ってはならない。

研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者(多施設研究の場合)との事前の合意および倫理審査委員会の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容および理由ならびに研究実施計画書等の改訂が必要であれば、その案を速やかに研究代表者(多施設研究の場合)および倫理審査委員会に提出し、研究代表者(多施設研究の場合)、倫理審査委員会および病院長の承認を得るものとする。

研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、研究責任者は研究グループで定めた規定に従い適切に対処すること。研究責任者は、これらの記録を保存しなければならない。

**研究代表者イメージ図(参考)**



**各施設**

## 11.4 説明と同意（インフォームド・コンセント）

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑦⑮⑯)

（例）同意対象者が研究対象者のみで山口大学病院単施設で実施する場合

倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。同意文書は2部コピーし、1部は研究対象者本人に手渡し、1部は施設が保管する。原本はカルテに保管する。 「研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

必要に応じて代諾者やアセントに関する記載を追記してください。

説明文書に記載が必要な項目

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名

称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

1. 研究の目的及び意義
2. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
3. 研究対象者として選定された理由
4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
5. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内

容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

1. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱

いを受けない旨

1. 研究に関する情報公開の方法
2. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障が

ない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方

法

1. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
3. 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

1. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
2. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
3. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
4. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する

対応

1. 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に関する重要な知見が得られる可

能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

1. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究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
2. 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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉑研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに審査委員

会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

＊⑮から㉑は該当しない場合は不要です。

＊代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者が中学校等の課程を終了し、又は16歳に達し、研究実施について自らの意向を表することができると判断されるときには、インフォームド・コンセントが必要です。

＊研究参加期間内に研究対象者が中学校等の課程を終了し、又は16歳に達し、研究を実施されることに十分な判断能力を有すると判断された以降は、インフォームド・コンセントを取得してください。

## 11.5 個人情報の保護

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑧)

研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載してください。

当院外にデータを送付しない場合は例1、送付する場合は例2を使用してください。

対応表の管理者(個人情報管理者)は研究ごとに適宜修正してください。

ヒトゲノムを含む研究の場合、個人情報管理者は研究者(研究責任者、研究分担者、研究協力者等)以外で設定が必要です。

(例1)研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、連結可能匿名化を行うことで研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

(例2)研究実施に係る試料等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、連結可能匿名化を行い研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

## 11.6 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑭)

研究責任者は、研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談に対して回答するために相談等への対処プロセスの記載、相談窓口の設置等について記載してください。また、相談窓口に関する詳細は、説明文書にも記載が必要です。

(例１)研究対象者又は関係者から本研究に関する相談を受ける窓口を研究グループ内に設置する。なお、本研究に関する事項については、研究者が適切に対応するが、本研究に関連したその他の問い合わせ（例：診療情報等の開示請求等）については、院内の関係部門へ連絡調整を行う。相談窓口は説明文書に記載する。

## 11.7 個々の研究対象者における研究によって得られた検査結果の取扱い(ある場合のみ記載)

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項㉒)

研究目的で検査を行った場合の当該検査結果や、研究対象者の健康、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、研究対象者に開示するか否かも含め、研究結果の取り扱いについて記載してください。

研究室レベルの解析の場合、そのデータの信頼度を含めて被験者への影響が大きいため、原則開示しないことが推奨されています。

## 11.8 研究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研究の実施(該当する場合のみ記載)

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑰)

研究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研究を実施する場合

①～④に掲げる要件の全てに該当すると判断した根拠を記載してください。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④代諾者又は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。

# 12．研究の費用負担

## 12.1 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

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑫)

資金源及び利害の衝突（conflicts of interest）を起こしうる財政上の関係について記載してください。

「研究の資金源」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必要があります。例えば、研究の資金源については、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係 企業から資金や資材の提供等を受けている場合は、その旨を記載する必要があります。例えば、資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受けること、その株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有すること等が記載すべき内容として考えられます。また、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族等の個人的関係があるなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが記載すべき内容としてあげられます。

(例)本研究は○○講座の○○研究費を用いて実施する。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

研究に関連する企業から○○講座に対して寄付金の受け入れがあり、研究責任者は研究に関連する企業から講演料と原稿料を受領している。

(例)本研究は○○株式会社との共同研究契約に基づき提供される研究資金を用いて実施する。

また、研究責任者は本研究で使用する△△に対して特許を所有している。

研究者は、本研究の実施に先立ち山口大学利益・責務相反マネジメント委員会へ報告し、利益相反マネジメントを適切に受けることとしている。また、個人的な利益を優先させたり、専門的な判断を曲げたりするようなことはなく、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

## 12.2 研究対象者の費用負担

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑱)

研究期間中の研究対象者の医療費負担について記載してください。

1. 研究に参加することで研究対象者の費用負担が増えないような対策を講じてください。
2. 通常の検査の範囲を超える保険適応外の検査等や適応外で使用する薬剤がある場合には、それらが研究費等で賄われることを記載してください。未承認薬等を使用する場合は、その入手方法と費用の支払いについて記載してください。
3. 入院患者で研究を実施し、包括医療で費用を請求する際はその旨を記載してください。この場合も保険適応病名に従う必要があります。
4. 謝礼や交通費の支給についてはその有無と内容を記載してください。

（例1）本研究で用いる医薬品および実施する検査はすべて通常の健康保険による診療内で実施されるため、研究に参加することによって患者の費用負担が増加することはない。

（例2）本研究のうち、○○と○○は○○の研究費で負担する。それ以外は通常の健康保険による診療内で実施されるため、研究に参加することによって患者の費用負担が増加することはない。

## 12.3 健康被害に対する補償

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑳)

①保険に加入した場合

(例)本研究に参加したことによる健康被害発生時には、研究対象者に対し適切な治療・処置を行う。

健康被害のうち、死亡または後遺障害が発生した場合においては、加入している臨床研究保険補償金の請求を行う。

なお、健康被害の治療に要した費用については、研究対象者の健康保険を用い、患者に一部自己負担が生じる。医療費・医療手当などの支給はない。

②保険に加入できない場合(抗癌剤等)

(例) 本研究に参加したことによる健康被害発生時には、研究対象者に対し適切な治療・処置を行う。

また、健康被害に対する補償は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行う。研究対象者の一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）に対して補償金を検討したが、損害保険会社による保険の設定は不可であった。さらに、本研究は医薬品副作用被害救済制度の対象外医薬品である抗癌剤（薬剤の種類に応じて「免疫抑制剤」等に書き換える）を使用するため、それによる副作用の発生は不可避であり、医療費または医療手当の支給は困難である。以上のことから、本研究では研究対象者の健康被害に対する金銭的な補償は準備しない。この点を研究実施施設の倫理審査員会の承認を得るとともに、研究対象者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。

③既承認薬を承認の範囲内で使用する場合

(例)本研究に参加したことによる健康被害発生時には、研究対象者に対し適切な治療・処置を行う。

副作用が発生した場合は医薬品副作用被害救済制度に補償金の請求を行うことができる。

なお、健康被害の治療に要した費用については、研究対象者の健康保険を用い、患者に一部自己負担が生じる。医療費・医療手当などの支給はない。

# 13．試料・情報の保管、廃棄および二次利用について

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑩)

試料・情報の保存等について記載してください。

## 13.1 試料・情報の保管と廃棄について

①侵襲を伴う介入研究の場合

（例）研究責任者は、本研究で採取する血液及び尿検体をXX大学医学部○○研究室の-20℃のフリーザーに連結可能匿名化して保管する。保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

研究責任者は、定めたれた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研究で得られた情報等は、XX大学医学部○○科医局内の施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

②上記以外の研究の場合

(例)研究責任者は、本研究で採取する血液及び尿検体をXX大学医学部○○研究室の-20℃のフリーザーに連結可能匿名化して保管する。保管期間は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日からX年を経過した日とする。保管期間終了後は、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

研究責任者は、定めたれた保管方法に従って研究担当者等が情報等（研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料）を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。本研究で得られた情報等は、XX大学医学部○○科医局内の施錠できるキャビネットに保管する。保管期間は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日からX年を経過した日とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

## 13.2 試料・情報の二次利用について

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項㉔)

試料・情報の二次利用に関して記載してください。

ここでの二次利用は研究結果の二次利用ではなく、試料・情報の二次利用について記載してください。

＊本研究の目的以外に、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る可能性がある場合には（例2）を、同意を受ける時点においてある程度想定されている研究のために用いる可能性がある場合には（例3）を参考に記載してください。

（例1）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究目的以外に使用しない。

（例2）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、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る可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

（例3）本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、○○○○○の研究に用いる可能性がある。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施する。

＊二次利用する際に、他の研究機関に試料・情報を提供する可能性がある場合には、以下を記載してください。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合は、病院長に報告し、匿名化した上で提供する。

# 14．研究の登録

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑬)

研究の登録に関して記載してください。

登録を行わない場合は登録を行わないことを記載してください。

登録を行う必要がある研究は介入研究ですが、将来的に投稿する論文の投稿規定等（ICMJEに加盟している雑誌に投稿される可能性がある場合は、介入の有無にかかわらず登録が推奨されています）で、下記のデータベースIDを求められる場合があることに注意してください。登録される場合は、研究開始前（第1例目を登録する前）に済ませてください。

URL：http://www.icmje.org/

（例）研究責任者は、公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。また、結果を公表する際は、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究担当者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で行う。結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。

登録する公開データベースは、(例)大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）、財団法人日本医薬情報センターiyaku Search（医薬品データベース）、公益社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）とする。

＊介入を行う研究では、上記3つのデータベースのうち、いずれかに登録することが必要です。該当するデータベースを記載してください。

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

財団法人日本医薬情報センターiyaku Search（医薬品データベース）URL：<http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>

公益社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）

URL：<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

# 15．研究機関の長への報告内容及び方法

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項⑪)

（1）進捗状況等の報告

研究責任者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書で報告する。

（2）重篤な有害事象の報告（←侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う場合に記載してください）

研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

（3）研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは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、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を病院長に報告する。

（4）研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究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は、速やかにその旨を病院長に報告する。

（5）研究終了（中止の場合を含む、以下同じ。）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく病院長に報告する。

（6）研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、13に従って必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

（7）研究結果の公表と報告

研究の結果は研究責任者が研究を終了した○○年頃に投稿論文として公表する。

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

# 16．研究成果の帰属

研究成果の帰属先に関して記載してください。

（例）本研究で得られた知的財産権の帰属先は山口大学 (山口大学内で行う場合のみ) である。

多施設で行うときは、帰属先は通常研究グループです。

# 17.モニタリング、監査の実施体制、実施手順

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項㉕)

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入研究の場合記載が必要です。

モニタリングは研究の形態・リスクに応じて様々な実施方法があります。

モニタリング・監査について詳細に知りたい場合は以下の論文やサイトを参考にしてください。

Jpn J Clin Pharmacol Ther 2015; 46(3): 133-178．(<https://www.jscpt.jp/press/2015/pdf/150601_all.pdf>)

日本医師会治験促進センター　モニタリング計画書等　雛形

([医師主導治験を実施するために | 医師主導治験 | 公益社団法人日本医師会　治験促進センター](http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html))

URL: <http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

## 17.1 モニタリング

(例)研究責任者は、研究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。

モニタリングは、データ管理者による症例報告書（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。

研究責任者は、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者に提出する。

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研究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。

モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして研究の科学性、倫理性を高めることであり、研究や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究責任者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、改善に努める必要があります。

①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必要があります。

②逸脱の許容範囲設定は、許容範囲内の系統的偏りが研究結果に影響を及ぼす可能性もあるため、逸脱の許容範囲設定は望ましいとは限りません。研究の性質、研究者等が研究にどの程度精通するか等を加味し判断してください。

③論文公表の際、原則として違反内容を記載する必要があります。 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とされています。

## 17.2 監査

必要に応じて記載してください。

(例)研究責任者は、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、病院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者、当該研究機関の研究責任者、病院長に提出する。

# 18．研究組織

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針研究計画書記載事項②㉓)

①山口大学病院では、研究責任者(研究責任者)は本学の助教以上の教員(医療スタッフの場合は常勤職員)で当該分野での十分な臨床経験を有することが要件です。研究分担者(分担研究者)は助教以上の十分な臨床経験を有する教員が基本ですが、研究責任者が当該分野での十分な臨床経験を有すると認めた診療助教、大学院生または大学職員を加えることも可能です。

②多施設共同研究における研究組織構成者による委員会（○○○研究班、△△△グループ、あるいは□□□委員会）の機能について定義することが望ましいです。

③研究事務局、患者登録・割付センター（症例登録センター）、試験薬管理者、データマネジメントセンター、統計解析者、医学専門家（アドバイザー）、独立データモニタリング委員会または効果・安全性評価委員会等を設置する場合は、それらの名称、所在地、代表者、担当者、連絡先等も記載してください。

④研究者は研究に関する倫理、研究の実施に必要な知識についての講習、その他必要な教育を受けてください。

⑤研究の一部業務を委託する場合は委託する業務内容、委託先の監督方法を記載してください。

 (例)単施設研究の場合

（氏名）　（所属機関）　（診療科）　（職名）　（連絡先）

○臨床太郎　　□□大学　　○○○科 　教　授　03-3815-5411（内線XXXXX）

　　臨床花子　　□□大学　　○○○科 　助　教　03-3815-5411（内線XXXXX）

（○：研究責任者）

# 19．参考文献

実施計画書に引用された文献は引用順に番号を振りその番号順にリストを作成してください。

本文中に登場する部位に、右方に上付きで通し番号をつけて下さい。

引用の記載方法については特に指定はありませんが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を記載してください。