特　定　臨　床　研　究　実　施　計　画　書

研究課題名　朱書きのコメントと網掛けの例文は削除する。

　　　　　　該当しない項目には「該当しない。」と記入する。

変更箇所と区別がつかなくなるためアンダーラインは用いない。

強調したい場合は太字等他の方法で記入する。

研究課題整理番号： ＿-K＿（臨床研究管理センターにて付番）

1. 臨床研究の背景

臨床研究の必要性及び課題設定を明確化する観点から、以下に掲げる点について、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。

* 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。）

* 1. これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容

* 1. 現在の標準治療の内容及び治療成績

* 1. 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

* 1. 研究に用いる医薬品等に関する情報

　①医薬品等の名称（一般名及び販売名）

②投与経路、用法・用量及び投与期間

③対象集団（年齢層、性別、疾患等）

④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

⑤医薬品等の投与等による利益

⑥医薬品等の投与等による不利益（既知のもの及び可能性のあるもの）

　（以下のいずれかを選択。必要に応じて適宜修正）

　　試験薬で予期される有害反応は、薬剤添付文書の最新版を参照のこと。

　薬剤添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検索ページより入手

　できる。

　医療用医薬品 情報検索ページ

　http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

　　試験機器で予期される有害反応は、医療機器添付文書の最新版を参照のこと。

　医療機器添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の検索ページより

　入手できる。

　医療機器　情報検索ページ

　https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/

1. 臨床研究の目的

上記1.を踏まえ、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、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。

1. 臨床研究の内容

上記1.及び2.を踏まえ、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。

* 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

　主要評価項目：

　副次評価項目：

* 1. 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、ランダム化、試験の相、多施設共同等）

* 1. 臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等）
  2. 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

* 1. 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量

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を行う。表示については、少なくとも、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）について記載する。

* 1. 研究期間

　　総研究期間：厚生労働省によるデータ公表日 ～ 20＿年＿月＿日（西暦で記載）

　　登録期間　：厚生労働省によるデータ公表日 ～ 20＿年＿月＿日（西暦で記載）

　　追跡期間　：症例登録　～　＿年（ヶ月）

　　解析期間　：＿年（ヶ月）

埋込み型医療機器等の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も記載する。

* 1. 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準（以下の内容を適宜修正）

　①プロトコール治療中止

　　以下のいずれかの場合、プロトコール治療を中止する。

1. プロトコール治療無効と判断
2. 有害事象によりプロトコール治療が継続できない場合
3. 有害事象との関連が否定できない理由により、患者がプロトコール治療の中止を申し出た場合
4. 有害事象との関連が否定できる理由により、患者がプロトコール治療の

中止を申し出た場合

1. プロトコール治療中の死亡
2. その他、登録後治療開始前の増悪（急速な増悪によりプロトコール治療が開始できなかった）、プロトコール違反が判明、登録後の病理診断変更などにより不適格性が判明して治療を変更、社会的理由や安全管理上の問題によりプロトコール治療の継続が困難と判断された場合など

　②試験早期中止

　　本試験では以下の場合に試験早期中止を行うことがあり得る。

1. 中間解析中止による試験早期中止（中間解析を行う場合のみ）
2. 有害事象による試験早期中止
3. 登録不良による試験早期中止
4. その他の理由による試験早期中止
   1. プラセボ及び対照薬（臨床研究において評価の対象となる医薬品等と比較する目的で用いられる医薬品をいう。）を含む臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順

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、据付け型医療機器を用いる場合には、その研究終了後の取扱い等を含めて記載する。

* 1. 無作為化の手順（無作為化を行わない場合は「該当しない。」と記入）

* 1. 症例報告書の記載を原資料とする項目（以下の内容を適宜修正）

　以下の項目は、症例報告書に直接記入されたものを原資料とする。ただし、実施

　医療機関の原資料に記載があった場合は、それを原資料とする。

　　・選択基準及び除外基準を満たすか否かの判定

　　・併用療法情報の治療理由

　　・有害事象及び不具合情報の重篤度・重症度・転帰・因果関係、コメント

　　・本研究の中止理由、転帰に関するコメント

　　・検査結果などに対する研究責任医師や研究分担医師のコメント

* 1. 著しい負担を与える検査その他の行為の内容及び医薬品等の概要

著しい負担を与える検査その他の行為が該当する場合は、その内容を記載する。

1. 研究対象（協力）者の選定方針
   1. 選択基準
2. 診断名（診断基準を含む）
3. 疾患の病期、ステージ
4. 年齢、性別
5. 入院、外来
6. 対象とする期間（診断時や入院、通院の時期）

上記以外にも症状、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、同意能力等を必要に応じて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。

* 1. 除外基準

（有効性評価に影響を及ぼすための除外基準）

1. ＿＿を合併する症例
2. 年以内に＿＿の既往がある症例
3. ＿＿（併用禁忌薬等）を服用している症例

（安全性評価に影響を及ぼすための除外基準）

1. ＿＿に対するアレルギーを有する症例
2. 妊娠、妊娠の可能性がある、産後28日以内、授乳中のいずれかの女性

（リスク/ベネフィットバランスの観点からの除外基準）

1. 精神病または精神症状のため試験参加が困難と判断される対象者
2. その他、医師が不適応と判断した症例
   1. 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。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。不当で恣意的な基準としないこと。

1. 研究の方法
   1. 研究対象者に対する治療

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を記載する。

* 1. 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。）

* 1. 臨床研究実施前及び臨床研究実施中に禁止される治療法

* 1. 取り決め事項の遵守状況を確認する手順

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を記載する。

* 1. 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. その他の治療法

当該研究に参加しない場合の一般的治療方法を記載する。

1. 有効性の評価
   1. 有効性評価指標

* 1. 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

1. 安全性の評価
   1. 安全性評価指標（以下の内容を適宜修正）

　①PS（Performance status）

　②末梢血算：白血球数、血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、

　 血小板数

　③血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、CRP、

　　 BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム

　④自他覚所見（CTCAE v5.0-JCOG で記載）

　　・一般・全身障害および投与部位の状態：発熱

　　・皮膚および皮下組織障害：手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚色素過剰

　　・胃腸障害：下痢、悪心、嘔吐、口腔粘膜炎

　　・代謝および栄養障害：食欲不振

　　・神経系障害：嗅神経障害、神経痛、味覚異常

　　・感染症および寄生虫症：胆道感染、胆嚢感染、気管支感染、肺感染、咽頭炎、

　　 上気道感染

　上記②、③（末梢血算、血液生化学）の項目に関しては、CTCAE v5.0-JCOGにおいて

　以下に該当する有害事象を集計する。

　　・Grade 4の有害事象

　　・Grade 1/2/3の有害事象かつ有害事象の治療のために入院または入院期間の

　　　延長が必要となるもの

　　・Grade 1/2/3の有害事象かつ医学的に重要な状態\*と判断されるもの

　　　＊7.2.に定める4）障害、5）障害につながるおそれのある疾病等、6）1）から 5）

　　　　に準じて重篤である疾病等、7）後世代における先天性の疾病または異常

* 1. 重篤な有害事象の定義

以下のいずれかに該当するものを重篤な有害事象とする。

1）死亡

2）死亡につながるおそれのある疾病等

3）治療のために医療機関への入院または入院期間の延長が必要とされる疾病等4）障害

5）障害につながるおそれのある疾病等

6）1）から 5）に準じて重篤である疾病等

7）後世代における先天性の疾病または異常

* 1. 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

* 1. 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順

研究責任医師は「臨床研究法」「臨床研究法施行規則」に従い、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象が発生した場合、鹿児島大学病院の「疾病等が発生した場合の手順書」に従って、情報収集、記録及び報告を行う。報告対象となる事象が発現した場合又は疾病等と考えられる情報を入手した場合、早急に総括管理者及び実施医療機関の管理者に報告する。（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行う。※該当しない場合は削除する。）統括管理者は、特定臨床研究の実施によるものと疑われるかについて事象を評価し、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等について、報告期限までに鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告する。特に、統括管理者は、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施に起因するものと疑われるものであって予測できない疾病等の発生を知ったときは、その旨を厚生労働大臣に報告する。統括管理者は、鹿児島大学臨床研究審査委員会や厚生労働大臣に報告した内容は、研究責任医師に速やかに通知し、研究責任医師は報告した旨を実施医療機関の管理者に報告する。

　報告期限に関しては、以下の表に記載の通りとする。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究区分 | 予測可能性 | 重篤性 | 報告期限  厚生労働  大臣 | 報告期限  病院長及び審査委員会 |
| 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究 | 医薬品等による未知の疾病等 | ・死亡  ・死亡につながるおそれ | 7日 | 7日 |
| (1)入院又は入院の延長  (2)障害  (3)障害につながるおそれ  (4)上記に準じて重篤な疾病等  (5)後世代における先天性の疾病 | 15日 | 15日 |
| 非重篤 | － | 定期報告 |
| 医薬品等による既知の疾病等 | ・死亡  ・死亡につながるおそれ | － | 15日 |
| (1)入院又は入院の延長  (2)障害  (3)障害につながるおそれ  (4)上記に準じて重篤な疾病等  (5)後世代における先天性の疾病 | － | 30日  ※効果安全性評価委員会が設置される場合、定期報告 |
| 非重篤 | － | 定期報告 |
| 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究 | 医薬品等による未知の疾病等 | ・死亡  ・死亡につながるおそれ | － | 15日 |
| (1)入院又は入院の延長  (2)障害  (3)障害につながるおそれ  (4)上記に準じて重篤な疾病等  (5)後世代における先天性の疾病 | － | 15日 |
| 非重篤 | － | 定期報告 |
| 医薬品等による既知の疾病等 | ・死亡  ・死亡につながるおそれ | － | 15日 |
| (1)入院又は入院の延長  (2)障害  (3)障害につながるおそれ  (4)上記に準じて重篤な疾病等  (5)後世代における先天性の疾病 | － | 定期報告 |
| 非重篤 | － | 定期報告 |
| 感染症による未知の疾病等 | ・死亡  ・死亡につながるおそれ  ・入院又は入院の延長  ・障害  ・障害につながるおそれ  ・上記に準じて重篤な疾病等  ・後世代における先天性の疾病 | － | 15日 |
| 非重篤 | － | 15日 |
| 感染症による既知の疾病等 | ・死亡  ・死亡につながるおそれ  ・入院又は入院の延長  ・障害  ・障害につながるおそれ  ・上記に準じて重篤な疾病等  ・後世代における先天性の疾病 | － | 15日 |
| 非重篤 | － | 定期報告 |

本研究では当該疾患や治療の特性として対処方法が既に確立されていて生命を脅かす状況になりにくいと考えられる事象については緊急報告の対象外とする。具体的には以下の有害事象のうち死に至らないものを緊急報告の対象外とし、これらの有害事象はモニタリングレポートで評価する。

（以下の記載例はあくまでも一例であり、緊急報告の対象外とする有害事象は試験毎に適切に検討し、プロトコールに記載する。）

|  |  |
| --- | --- |
| SOC※（CTCAE ver5.0） | 有害事象名 |
| 血液およびリンパ系障害 | 貧血、骨髄細胞減少 |
| 胃腸障害 | 便秘 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 発熱 |
| 臨床検査 | アルカリホスファターゼ増加、CD4 リンパ球減少、コレステロール高値、GGT 増加、リパーゼ増加、リンパ球数減少、好中球数減少、血小板数減少、血清アミラーゼ増加、白血球減少 |
| 代謝および栄養障害 | 肥満、食欲不振、高尿酸血症、低アルブミン血症 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 深部結合組織線維化、表在軟部組織線維化 |
| 腎および尿路障害 | 慢性腎臓病 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 副鼻腔障害、睡眠時無呼吸 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 乏汗症 |

※ SOC：System Organ Class（器官別大分類）

* 1. 不具合が発生した際の対応（医療機器を使用しない場合には項目ごと削除）

「臨床研究法」「臨床研究法施行規則」に従い、研究責任医師は、本研究に使用する医療機器の不具合の発生であって、当該不具合によって下記表に示す疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、鹿児島大学病院の「疾病等が発生した場合の手順書」に従い、その旨を統括管理者に報告する。統括管理者は事象を評価し、報告期限までに（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告する。統括責任者は鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告した旨を研究責任医師に通知し、研究責任医師は実施医療機関の管理者にその旨を報告する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究区分 | 重篤性 | 報告期限  病院長及び  審査委員会 |
| 医療機器又は  再生医療等製品を用いる  特定臨床研究 | (1)死亡  (2)死亡につながるおそれ  (3)入院又は入院の延長  (4)障害  (5)障害につながるおそれ  (6)上記に準じて重篤な疾病等  (7)後世代における先天性の疾病 | 30日 |

* 1. 効果安全性評価委員会を設置する場合には、当該委員会に関する内容

* 1. 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間

1. 検査スケジュール

・「登録前」「治療期間中」「治療終了後」の検査項目、時期を記載する。

・必要最低限の項目とする。

・検査日のずれが許容される日数を記載する。

・検査スケジュール（スタディカレンダー）を記載する。

・検査が保険適応外の場合、研究費負担等の方策を講じる。

・日常診療で一般的でない検査は、全研究機関での実施の可否を確認する。

1. 統計解析方法

統計解析担当責任者：所属　役職　氏名

* 1. 中間解析を行う場合に実施する統計解析手法（計画された中間解析の時期を含む。中間解析を行わない場合には、「中間解析は行わない。」と記載する。）

* 1. 予定登録症例数とその設定根拠

症例数：＿例

（群間比較の場合は、各群の内訳症例数も記載する。共同研究機関がある場合は、全体で＿例、本院で＿例と記載する。）

設定根拠：臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含めて症例数設定の根拠を記載する。「年間＿例の患者が見込まれるため」等は記載しないこと。

* 1. 最終解析の統計解析手法（用いる有意水準を含めて記載する。）

* 1. 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）

* 1. 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順

　例）欠落データは補完せず、不採用データは除外する。また、異常データの取り扱いに関しては、異常データであるかどうかの判定は行わず全データ除外しない。

・欠落データを補完する場合は、補完方法を詳細に記載する。

・異常データを除外しない場合を除いて、そのデータが異常データであると判定する

　方法を記載する。異常データと判定された場合の取り扱い方法を詳細に記載する。

* 1. 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（統計解析計画書を作成しない場合には削除）を改訂し、臨床研究の総括報告書において説明する。

* 1. 解析対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割付を受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等）

1. 原資料等の閲覧に関する事項

　研究責任医師及び実施医療機関の管理者は、本臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに鹿児島大学臨床研究審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、その際には本臨床研究に関する原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供することを保証する。

1. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順
   1. モニタリング

①実施体制：所属　役職　氏名

・総括管理者が指定するモニタリング実施予定者を記載する。

・総括管理者は、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。

・統括管理者は、モニタリングの結果を研究責任医師に通知する。

②実施手順：総括管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に従ってモニタリングを実施する。

* 1. 監査（実施しない場合にはその旨を記載する）

①実施体制：所属　役職　氏名

・総括管理者は、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。

・「必要に応じて」とは、当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニ

　タリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討するという趣旨

　である。

・総括管理者は、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。（鹿児島大学単施設での研究の場

　合には、独立性を担保するために他の診療科へ監査を依頼することも検討すること）

・統括管理者は、監査の結果を研究責任医師に通知する。

②実施手順：

1. 倫理的な配慮に関する事項
   1. 研究対象者に生じる利益

* 1. 副作用又は研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクとその対処法等

具体的に副作用を列挙（発生率も記載）し、対処法を記載する。

* 1. 研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性とその取り扱い（偶

発的所見を含む）

・研究対象者に研究目的で検査を行った場合の研究結果の取扱い（当該研究対象者に

　開示するか否かを含む。）をあらかじめ定めておく必要がある。

・「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及

　ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。

　例）本研究の実施に伴い、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた場合には、希望がある場合は研究対象者に説明する。

　例）本研究の実施に伴い、研究対象者の健康に関する知見が得られる可能性はあるが、あくまでも研究途上の知見であり、健康に関してどの程度の影響を持つかは現時点では不明であるため、研究対象者に説明することはしない。

1. 記録、試料の取扱い及び保存に関する事項
   1. 記録の保存

各施設の研究責任医師は、登録患者の本試験に関する記録の作成を行う。総括管理者及び各施設の研究責任医師は、本臨床研究が終了した日から5年間、下記に掲げる書類とともに記録を保存する。

・研究計画書、実施計画、説明同意文書、総括報告書、その他臨床研究法の規定

　により総括管理者が作成した文書

・認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書

・モニタリング及び監査（監査を実施する場合に限る。）に関する文書

・原資料等

・特定臨床研究の実施に係る契約書

・特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び作成・入手した記録

・その他、特定臨床研究を実施するために必要な文書

本試験で利用する臨床研究に関する原資料は、本試験の登録患者の、診療録、検査記録、診断・効果判定に用いた画像、病理診断書、同意文書を含む診断・治療に用いた全ての記録を指す。

* 1. 試料・情報の保管の方法

・試料（血液や組織・細胞など）の保管場所や期限、対応表の保管について具体的に

　記載する。

・特定臨床研究の場合は、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

　日まで、適切に保管されることが臨床研究法で求められている。

　例）個人情報を含む試料等は、本臨床研究が終了した日から5年間、鍵のかかる保管庫に研究責任医師及び研究分担医師が責任を持って保管する。個人情報を処理するコンピューターはネット環境に接続せず、研究責任医師及び研究分担医師のみが知るパスワードを設定する。なお、個人情報を含まない研究データは20＿年＿月＿日まで保管する。

* 1. 試料・情報の廃棄の方法

廃棄する法を具体的に記載する。

　例）研究終了後、同意を得た資料（検体試料を含む）は保管し、それ以外の個人情報を含む資料は、シュレッダーにより破砕するなどして廃棄する。

* 1. 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

られる可能性と想定される内容

可能性がある場合は記載する必要があるが、試料・情報を今回申請する研究とは別の研究に用いる際は別途、該当する研究倫理委員会の承認を得る必要がある。

* 1. 研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない他の研究機関に提供する

可能性と想定される内容

可能性がある場合は記載する必要があるが、試料・情報を今回申請する研究における共同研究機関とは別の研究機関に提供する際は別途、該当する認定臨床研究審査委員会の承認を得る必要がある。

* 1. 他機関への試料・情報の提供

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を記載する。該当しない場合には、「該当しない。」と記載。

1. 研究によって生じた健康被害に対する補償について：（下記内容を適宜修正）

・研究に関する保険に加入する。

・保険に加入しない場合は、保険に代わる補償方法を記載する。

（臨床研究保険に加入する場合）

　本試験は臨床研究法に従うため、本試験の実施に伴い生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を講じておかなければならない。

　従って、本試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供する。また、本試験は臨床研究保険に加入し、保険約款に基づき以下を補償することとし、この点を患者に説明し、理解を得ることとする。

1. 医療費（補償を検討しない場合には項目ごと削除）

健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除く自己負担額を支払う。

1. 医療手当（補償を検討しない場合には項目ごと削除）

入院を必要とするような健康被害に対して医療費以外の諸手当を支払う。

1. 補償金（補償を検討しない場合には項目ごと削除）

死亡または後遺障害（障害等級一級および二級）に対して補償金を支払う。

本試験のプロトコール治療と健康被害の因果関係については、統括管理者の判断に基づくものとする。

（臨床研究保険に加入しない場合）

　例）健康被害が発生した場合は、保険診療で対処する。金銭的な補償はない。本研究で使用する試験薬品は、既に対象疾患に対する適応を取得しており、いずれも市販されているため、本研究に定める用法、用量の指示に従い服用した副作用に起因する健康被害は、「医薬品副作用被害救済制度」による救済給付申請の対象になる。

1. 研究に参加することで生じる経済的負担及び研究協力費の有無

・通常の診療よりも研究対象者の費用負担が増える場合には、その内容を具体的

　に記載する。

・本学では研究協力費の上限は、治験の基準に準じて、1回につき7,000円以下として

　いる。

1. 研究に関する情報公開の方法

　本試験の実施に際しては、本研究計画書および患者への説明文書・同意書を用いて試験を行うことについて、統括管理者は、（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会の承認を受ける。統括管理者は、審査結果通知書その他の資料を研究責任医師に送付し、研究責任医師は各医療機関の管理者に当該研究の書類を提出し研究実施許可を受ける。研究実施の許可を受けた研究責任医師は、その旨を統括管理者に報告する。統括管理者は、試験に先立って、厚生労働大臣への実施計画の提出、jRCT（※1）への試験情報の公表を行う。

※1 臨床研究法施行規則24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベース

　　（Japan Registry of Clinical Trials）

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

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も記載する。

1. インフォームド・コンセントを受ける手続き等
   1. 患者の保護

　本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」（日本医師会訳）1）および「臨床研究法」（平成29年法律第16号）2）「臨床研究法施行規則」（平成30年厚生労働省令第17号）ならびに関連通知に従って本試験を実施する。

1）<https://www.med.or.jp/dl-med/wma/202410kaitei_helsinki_j.pdf>

2）<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

* 1. インフォームド・コンセントについて

　例）別紙のとおり説明文書に基づき、対象患者に対し十分な説明を行い、十分な理解が得られたうえで、研究の参加について原則患者自身に同意書に署名いただく。また、患者が不利益を被ること無く随時同意を撤回できることについても十分に説明する。

* 1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合、その選定方針及び説 明事項

* 1. 未成年者及びインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対 象者とする場合、その理由

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。

* 1. インフォームド・アセントを得る場合、その説明事項及び説明方法

1. 資金源等、関係機関との関係及び利益相反について

　本試験に関する関係企業等との関係や利益相反は「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」に従い管理される。統括管理者は利益相反管理基準（様式Ａ）および各参加施設から受領した（鹿児島大学単施設での研究の場合には削除）利益相反管理計画（様式Ｅ）の内容を確認し、必要に応じて本試験と医薬品等製造販売業者等との利益相反について正確に記載する。また、統括管理者は定期報告時期に、個人の利益相反や研究の利益相反に変更がないか、一年に一度確認し、鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告する。

利益相反に関する問い合わせ：臨床研究管理センター（内線6624）

* 1. 資金源

診療科・医歯研の研究費で実施する場合

　例）＿＿検査及び＿＿解析に関する費用は、鹿児島大学病院＿＿科の＿＿（例：使途特定寄附金）で実施する。その他、診療・検査に係る費用は、保険診療の範囲で患者が負担する。

診療科・医歯研の研究費の中に関連する企業からの資金が含まれる場合

　例）＿＿検査及び＿＿解析に関する費用は、鹿児島大学＿＿学分野の＿＿（例：使途特定寄附金）で実施する。その他、診療・検査に係る費用は、保険診療の範囲で患者が負担する。研究費の一部には、＿＿株式会社からの奨学寄付金が含まれるが、本研究のみの実施を目的としたものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

　例）本研究は、＿＿株式会社から資金提供（または試験薬＿＿・機器＿＿を無償による提供）を受け実施する。

公的資金の場合

　例）本研究は、厚生労働科学研究費補助金で実施する。

課題名：

番号：

代表者名：

* 1. 関係機関との関係及び利益相反

診療科・医歯研の研究費で実施する場合

　例）本研究は、上記18.1.の研究費で実施する。本研究に対する企業等からの資金や利便の提供は無いため、本研究において開示すべき利益相反はない。

　例）本研究は、上記18.1.の研究費で実施する。研究費の一部には、本研究で使用する試験薬である＿＿を製造販売する＿＿株式会社からの寄付金が含まれるが、本研究のみの実施を目的としたものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。研究者と＿＿社との間に利益相反はあるが、本研究は研究者が企業とは独立に計画し、実施、解析、報告を行うものであり、＿＿社がそれらに関与することはないため、本研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすことはない。

公的資金で実施する場合

　例）本研究は、上記18.1.に記載する公的資金のみで実施し、特定の企業との関わりはないため本研究において開示すべき利益相反はない。

企業・製薬会社等の資金提供を受け実施する場合

　例）本研究は、試験薬＿＿を製造販売する＿＿株式会社から資金提供（または試験薬＿＿・機器＿＿を無償による提供）を受け実施する。研究者と＿＿株式会社の間に利益相反はあるが、本研究は、研究者が独自に計画し、＿＿株式会社は、本研究の計画・実施・解析・報告に関与しないため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすことはない。

1. 個人情報の取り扱いについて

・連結可能・不可能匿名化の用語は指針から削除されたため用いない。

・匿名化の時期と方法（対応表を作成するか否か、削除する項目等）、個人情報管理

　責任者の氏名を含めて記載する。

・試料（血液や組織・細胞など）の保管場所や期限、対応表の保管方法、要配慮個人

　情報（病歴など）および個人識別情報の有無とその取り扱い、個人識別情報を削除

　した場合にはその方法などについて具体的に記載する。

・試料・情報を他研究機関に提供する場合には、提供先の共同研究機関の名称および

　研究責任医師の氏名、提供する試料・情報についての具体的な項目を記載する。

・他研究機関から試料・情報の提供を受ける場合には、提供元の共同研究機関の名称

　および研究責任医師の氏名、提供元の機関における取得の経緯、提供を受ける試料

　・情報についての具体的な項目を記載する。

・試料・情報の提供に関する届出書等を作成して管理する場合はその方法を記載する。

1. 研究計画書の遵守及び変更
   1. 研究計画書の遵守

　統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師は、研究対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由を除いて、研究計画書を遵守して本臨床研究を実施する。

* 1. 研究計画書の変更、改訂

　統括管理者は、研究計画書や説明文書・同意書、同意撤回通知書の変更・改訂を行う場合、あらかじめ変更・改訂の内容について（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告し承認を得る。統括管理者は、審査結果通知書その他の資料を研究責任医師に送付し、研究責任医師は、各医療機関の管理者に当該研究の書類を提出し研究実施許可を受ける。研究実施の許可を受けた研究責任医師は、その旨を統括管理者に報告する。研究責任医師は、実施医療機関の管理者の許可を得るまでは、変更した研究計画による研究の実施及び変更した内容の説明は行わない。

* 1. 不適合の管理

　臨床研究法における不適合とは「臨床研究が臨床研究法や臨床研究法施行規則または研究計画書に適合していない状態」を指す。研究分担医師が不適合であると知ったときは、速やかに研究責任医師に報告する。研究責任医師は臨床研究が不適合であると知った場合には、実施医療機関の管理者に報告するとともに統括管理者に通知する。

* 1. 重大な不適合の管理

　重大な不適合とは、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいう。これらの重大な不適合に相当する可能性がある場合には、統括管理者は状況を把握次第速やかに（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告する。

1. 研究に関する業務の一部を委託する場合の当該業務内容及び委託先の監督方法

　例）＿＿の解析（等、適宜記載）については、＿＿社（適宜記載）に委託する。その際は、匿名化した試料のみを提供し、個人情報を含む（対応表を含む）データは提供しない。委託契約書に定めた安全管理措置が遵守されていることを定期的な実地調査（あるいは報告書等）により確認する。

1. 研究対象者からの問い合わせへの対応

　研究責任医師が誠意を持って対応する。

1. 認定臨床研究審査委員会への報告内容及び方法

　①実施計画の変更／必要に応じて随時

　　　実施計画の変更を行う場合、統括管理者は、変更後の実施計画及び実施計画変更届出書を作成して、（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会の意見を聴取する。統括管理者は、審査結果通知書その他の書類を研究責任医師に通知し、研究責任医師は、継続の可否に関して実施医療機関の管理者の承認を受ける。承認を受けた研究責任医師は統括管理者にその旨を報告し、統括管理者はjRCTを通じて厚生労働大臣に実施計画を提出する。また、提出したことについて統括管理者は、鹿児島大学臨床研究審査委員会や研究責任医師に通知し、研究責任医師はその内容を実施医療機関の管理者に報告する。

　　・特定臨床研究の進捗に関する事項／進捗の変更後遅延なく

　　　　a．募集前

　　　　b．募集中

　　　　c．募集中断

　　　　d．募集終了

　　　　e．研究終了

　　・進捗に関する事項以外の事項／変更前

②研究の定期報告について／一年ごと

　統括管理者は、当該臨床研究の実施状況について、研究の進捗状況や有害事象の発生状況、利益相反管理等に関する定期報告を、（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会に報告する。統括管理者は、定期報告を行ったときは、その旨を研究責任医師に通知し、研究責任医師は、自らの所属する医療機関の管理者に報告する。定期報告は、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに当該期間満了後2か月以内に行う。

　また、統括管理者は特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告する。鹿児島大学臨床研究審査委員会への定期報告より、当該特定臨床研究の継続の適否についての結果を得た日から起算して1か月以内に報告を行う。

③研究終了について

　　統括管理者は、主たる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は、1年以内に主要評価項目評価書を作成する。また、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は、1年以内に総括報告書及びその概要を作成する。統括管理者は、主要評価項目評価書又は総括報告書・その概要の作成にあたっては、（統括管理者が医師ではない場合は事前に医学的助言を行う医師・歯科医師に計画の適切性等について意見を求め、必要な対応を行ったうえで、※該当しない場合は削除する。）鹿児島大学臨床研究審査委員会の意見を聴取する。当該審査委員会が意見を述べた日から１ヶ月以内にjRCT（※1）に記録を公表する。この場合において、当該総括報告書の概要に研究計画書と、作成した場合にあっては統計解析計画書を添えて厚生労働大臣へ提出する。また、提出したことについて統括管理者は、鹿児島大学臨床研究審査委員会や研究責任医師に通知し、各施設の研究責任医師は実施医療機関の管理者に総括報告書を提出した旨を報告する。

※1 臨床研究法施行規則24条第1項に規定する厚生労働省が整備するデータベース

　　（Japan Registry of Clinical Trials）

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

④その他「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」を遵守し、遅滞なく報告する。

1. 研究の実施体制（以下の内容を適宜修正。各担当者の氏名、職名、連絡先を記載）

統括管理者：氏名又は名称（法人又は団体の場合、名称と代表者氏名を記載する。）

統括管理者所属機関又は事務所：

統括責任者連絡先：

TEL：099--　FAX：099—-

E-mail：

統括責任者住所：

（統括管理者が医師又は歯科医師でない場合）

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

氏名：

所属機関：

共同で統括管理者の責務を負う者

氏名又は名称：氏名又は名称（法人又は団体の場合、名称と代表者氏名を記載する。）

所属機関：

実施医療機関：鹿児島大学病院

所在地：〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35-1

連絡先：099-275-5111（代表）

研究責任医師：氏名（所属　役職）

研究責任医師連絡先：

TEL：099--　FAX：099—-

E-mail：

研究分担医師：氏名（所属　役職）

データマネジメント担当責任者：

統計解析担当責任者：

モニタリング担当責任者：

監査担当責任者：

研究・開発計画支援担当者：

調整・管理実務担当者：

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者：

臨床研究に関連する臨床検査施設：

所在地：

臨床研究に関連する医学的及び技術的部門・機関：

所在地：

開発業務受託機関：

所在地：

委託する業務の内容：

監督方法：

（多施設共同研究の場合には下記を記載）

共同研究機関：

所在地：〒

連絡先：

研究責任医師：氏名（所属　役職）

1. 改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日 | 改訂内容 |
| ver1.0 | 20＿年＿月＿日 | 新規作成 |