研究実施計画書

参考様式1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

|  |
| --- |
| 研究課題名 |
|  |

申請書に記載した研究課題名を記載する．

本参考様式は「介入研究」を対象としたものである．他の臨床研究及び動物試験等の場合は，適宜項目を追加・削除して作成すること．

本文（表紙，作成履歴，略語，目次以外）で15ページ以内とする．フォントの種類及びサイズは特に規定しない．

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者： |  |
| 所属機関： |  |
| 住所： |  |
| 電話番号： |  |
| FAX番号： |  |
| E-mail： |  |

研究実施予定期間：2018年4月～20XX年YY月

作成年月日：2017年 月 日

版番号：1

作成履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成年月日 | 備考 |
| 第1.0 |  | 研究計画書の初版 |
|  |  |  |

所属機関の長或いは倫理委員会に計画書の変更を届け出た場合に，作成履歴を更新する．

略語

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

略語は上記にまとめて記載するか，本文の初出場所に記載してもよい．

目次

[1. 研究の背景及び目的 4](#_Toc453766035)

[2. 研究対象者 4](#_Toc453766036)

[3. 試験薬/試験機器の概要 4](#_Toc453766037)

[4. 研究の方法 5](#_Toc453766038)

[5. 観察・検査項目とスケジュール 5](#_Toc453766039)

[6. 有害事象の評価・報告 6](#_Toc453766040)

[7. 研究に参加することによる利益及び不利益 6](#_Toc453766041)

[8. 研究の終了，中止，中断 6](#_Toc453766042)

[9. 目標症例数と研究期間 7](#_Toc453766043)

[10. エンドポイントの定義 7](#_Toc453766044)

[11. 統計的事項 7](#_Toc453766045)

[12. 倫理的事項 7](#_Toc453766046)

[13. 研究の費用 8](#_Toc453766047)

[14. 試料・情報の保管，廃棄及び二次利用について 9](#_Toc453766048)

[15. 研究の登録 9](#_Toc453766049)

[16. 研究の報告，公表及び帰属 9](#_Toc453766050)

[17. モニタリング，監査の実施体制，実施手順 9](#_Toc453766051)

[18. 研究組織 10](#_Toc453766052)

[19. 参考文献・資料 10](#_Toc453766053)

本文に変更を加えた場合には，目次も必ず更新すること．

# 研究の背景及び目的

## 研究の背景

対象疾患についての説明，対象疾患の従来の治療法とその問題点，試験薬/試験機器についての簡単な説明，本研究を計画するに至った経緯，本研究で解決しようとする問題点について説明する．共同研究プロジェクトの基礎となる日本とロシアで進行中の研究があれば，その優位性について記載する．

## 研究の目的と意義

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，本研究の必要性，臨床上の意義，研究の科学的合理性の根拠について説明する．

さらに，①日ロの共同研究の意義と双方の責務，②期待される成果（科学的成果のみならず，産業及び社会的成果も含む），③研究者のトレーニングや研究環境の開発・整備，④日ロの長期的な研究協力への貢献等について記載する．

# 研究対象者

対象となる患者群を簡潔に記載する．

## 選択基準

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．

## 除外基準

治療歴，既往歴，合併症，臨床検査値等に関する事項，併用薬・併用療法に関する制限事項等．

## 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．本人同意のみの研究の場合は本項目を削除．

# 試験薬/試験機器の概要

本研究で評価対象とする試験薬/試験機器の概要を記載する．

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」とし，添付文書を別添する．

未承認薬/機器や既承認薬/機器の適応外使用の場合は入手方法・管理方法も記載．

試験薬/試験機器名，製造元，薬効分類，作用機序，効能・効果，適応症，用法・用量，副作用等を記載する．

# 研究の方法

## 研究の種類・デザイン

「前向きランダム化非盲検並行群間比較試験」のように研究のデザインを端的に表現する．

## 研究のアウトライン

休薬期間，前観察期間，投与/使用開始日，投薬期間/使用期間，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/使用方法など図表(フロー図等)を用いてわかりやすく記載する．

日本とロシアで業務分担がある場合には，その内容を記載する．

## 試験薬の投与方法/試験機器の使用方法

投与量・投与方法/使用方法，投与期間/使用期間，設定根拠を記載する．

## 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．特にない場合は，「特に規定しない」と記載する．

## 減量，休薬あるいは使用中断についての規定

患者の症状や検査値に応じて減量や休薬/使用中断の規定がある場合に記載．また、再開の基準もある場合は記載．特にない場合は，「特に規定しない」と記載する．

## 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する．

## 研究対象者の研究参加予定期間

研究の全期間における最短及び最長期間を記載し，観察期間，投薬期間/使用期間それぞれの最短及び最長期間を記載する．

## 症例登録及び割り付け方法

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する．

## 研究実施後の対応

通常診療を超える医療行為を伴う研究のみ記載が必要．特にない場合は，「特になし」と記載する．

# 観察・検査項目とスケジュール

研究に必要な観察および検査項目を具体的に列挙する．

観察・検査項目で，評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示す．

時系列を追って観察する場合は，スケジュール表を付ける．

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する．

# 有害事象の評価・報告

医療機器の場合は、「不具合の評価・報告」として記載する．

## 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する．

## 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象の報告について方法･流れを記載する．

## 予測される有害事象

試験薬または試験機器における主な既知の有害事象名とそれらの発生割合を記載する．添付文書がある場合には「添付文書参照」としてよい．

## 有害事象の評価

「6.1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する．

# 研究に参加することによる利益及び不利益

## 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する．

## 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する．

# 研究の終了，中止，中断

## 研究の終了

研究責任者が研究の終了時に行なう所属組織への報告の手順を記載する．

## 研究の中止，中断

研究責任者が研究実施継続の可否を検討する条件を記載する．

# 目標症例数と研究期間

## 目標症例数と設定根拠

目標登録症例数を記載する．

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する．

## 研究期間

研究期間（登録期間と追跡期間）を記載する．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，最長3年とする．

# エンドポイントの定義

## 主要評価項目と評価方法

主要評価項目の定義と評価方法を記載する．

## 副次的評価項目と評価方法

副次的評価項目の定義と評価方法を記載する．

# 統計的事項

あらかじめ統計解析方法を明示しておくことが望ましく，検証的試験においては必須である．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．

# 倫理的事項

## 遵守すべき諸規則

遵守すべき法令，規則，指針などを記載する．

## 研究実施計画書等の承認，変更，改訂

研究責任者が予め研究計画書を所属機関の長に提出し，研究の実施に関して倫理審査委員会の承認，所属機関の長の許可を得ることを記載する．また，変更，改訂の手順についても記載する．

## 研究計画書からの逸脱について

研究計画書から逸脱した場合の報告，承認手順について記載する．

## 研究対象者の同意取得方法及び同意説明の内容

研究対象者の同意取得（インフォームドコンセント）の方法・手順，同意書の保管等について記載する．

必要に応じて代諾者及びインフォームド・アセントに関して記載する．

同意説明文書に記載する項目を列記する．

## 個人情報の保護

研究対象者の個人情報保護に関する留意点を記載する．

連結可能匿名化及び対応表の管理者(個人情報管理者)について記載する．

ヒトゲノムを含む研究の場合、個人情報管理者は本研究の研究者以外から設定する．

## 研究対象者等からの相談等への対応

研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談等への対処プロセス，相談窓口の設置等について記載する．

# 研究の費用

## 研究の資金源及び収支予算

研究の資金源について，それぞれ自己調達，寄付，契約などの形態を明らかにする．

日ロ共同研究プロジェクトに申請する旨を記載する．

収支予算書を添付し，概要を記載する．1年を超える研究の場合は各年毎の予算を明らかにする．

## 研究に係る利益相反に関する状況

資金源との関係について利益相反の観点から記載する．

企業からの試験薬，試験機器及び資材の提供について記載する．

所属機関の利益相反マネジメント委員会への報告について記載する．

## 研究対象者の費用負担

研究期間中の研究対象者の医療費負担について記載する．

保険適応外の検査や適応外で使用する薬剤などの費用負担，謝礼や交通費の支給についても記載する．

## 健康被害に対する補償

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・処置を行うことを記載する．

保険に加入している場合はその内容について記載する．

医薬品副作用被害救済制度に関して記載する．

# 試料・情報の保管，廃棄及び二次利用について

## 試料・情報の保管と廃棄について

試料・情報の保管について，保管方法，保管期間及び廃棄について記載する．

## 試料・情報の二次利用について

試料・情報の二次利用について記載する．「二次利用する」可能性がある場合には，研究計画書の作成，倫理審査委員会での審査，研究対象者の同意に関して記載する．

# 研究の登録

研究の登録について記載する．登録する場合には研究開始前に行うこと．

公開データベースについて記載する．

# 研究の報告，公表及び帰属

## 所属機関の長への報告

所属機関の長への，進捗状況の報告（少なくとも年1回），重篤な有害事象の報告，研究の継続に影響を与えると考えられる情報の報告，研究終了の報告について記載する．

## 研究結果の公表

研究結果の公表，論文作成等について，所属機関の手続きを含めて記載する．

日ロの合同会議での発表について記載する．

## 研究成果の帰属

研究成果の帰属について，所属機関，研究グループ等の帰属先を明確にする．

日ロ共同研究グループ内で事前に取り決めておくこと．

# モニタリング，監査の実施体制，実施手順

## モニタリング

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．

所属機関の規定に従って実施方法を記載する．

モニタリングが必要な場合は，別途モニタリング計画書が必要．

## 監査

所属機関の規定に従って，必要に応じて記載する．

# 研究組織

研究責任者及び研究分担者等の氏名，所属・職位，連絡先を下記のような一覧表で記載する．

研究責任者は所属機関の常勤の研究者あるいは職員で本計画の研究分野で十分な経験を有することが要件となる．

研究対象者の登録センター，試験薬/試験機器管理者，データマネジメント，統計解析者，個人情報管理者等についても記載する．

ロシア側の研究責任者を記載する．

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 氏名 | 所属・職位 | 連絡先 |
| 研究責任者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| 研究分担者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| 研究分担者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| 研究分担者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| 登録センター担当者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| 試験薬  管理者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| データ  マネジメント |  |  | Tel：  e-mail： |
| 統計解析  担当者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| 個人情報  管理者 |  |  | Tel：  e-mail： |
| ロシア側  研究責任者 |  |  | Tel：  e-mail： |

# 参考文献・資料

研究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する．

本文中に登場する部位に，[数字]で通し番号を付ける．

引用文献は，著者名（6人以上は，et.alで表記），論文タイトル，雑誌名，巻，ページ，年号の順に記載する．