**研究計画書（介入研究）作成要領**

岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会

1. 本作成要領は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「倫理指針」）」に準拠した作成項目を示している。以下の点に注意して実施計画書を作成してください。
2. 研究内容により、追加すべき事項は適宜追加してください。
3. 研究の実施に関連して必要な書類（説明文書、同意書、同意撤回書）については、研究計画書の各記載事項に関連付ける必要があります。
4. 研究計画書は、倫理委員を含めた非専門家にも理解できるよう、専門用語や略語を用いる場合には、初出時に簡単に解説を付けるようにしてください。
5. 参考資料・文献を引用する場合は、該当箇所に肩番号をふり、研究計画書に参考資料・文献リストとして記載してください。
6. ページ番号を記載してください。
7. **計画書は赤字部分を参考に作成し、提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください**。
8. **青字部分は記載例です。**

7）　　**多施設共同で行う研究で、共同研究機関として参加し、研究計画書がすでに作成されている場合は、当該研究の研究計画書を提出ください。**

**※　先端医療・臨床研究推進センターにて作成支援を受けることも可能です。**

**研究計画書の記載事項　（「倫理指針」第3章第8の（1）関係）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 記載事項 |
|  | 研究の名称 |
|  | 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者の氏名を含む） |
|  | 研究の目的及び意義 |
|  | 研究の方法及び期間 |
|  | 研究対象者の選定方法 |
|  | 研究の科学的合理性の根拠 |
|  | インフォームド・コンセントを受ける手続き等（説明及び同意に関する事項を含む。） |
|  | 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。） |
|  | 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 |
|  | 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法 |
|  | 研究機関の長への報告内容及び方法（定期報告・有害事象報告） |
|  | 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、研究者等研究に係る利益相反に関する状況 |
|  | 研究に関する情報公開の方法（介入研究は、「倫理指針」第9の規定によるUMIN等への登録についての記載も必要） |
|  | 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 |
|  | 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。） |
|  | インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（（15）の手続きを含む。） |
|  | 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しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |
|  | 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 |
|  | 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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子的特徴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（偶発的所見含む。）の取り扱い |
|  | 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 |
|  | 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 |
|  | 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究を実施する際の、モニタリングの実施および必要に応じ監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 |

**＊研究計画書作成の際には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（50頁）をご確認ください。**

**【表紙例】**

**研究課題名**

（記載例）○○○に対する▲▲▲の□□□□□試験

研究課題名は、対象疾患・試験薬・試験デザイン等を盛り込み、研究の目的や内容が明確になるよう作成してください。また、研究課題名に略名などがある場合には、合わせて略名を記載してください。

研究計画書

**研究代表者：（記載例）岐阜大学医学部附属病院　●●●科　▲▲**

**□□□　□□**

**（記載例）岐阜大学大学院医学系研究科○○分野　▲▲**

**□□□　□□**

**研究事務局：（記載例）岐阜大学医学部附属病院　●●●科　▲▲**

**□□□　□□**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←倫理審査委員会承認日

研究計画書の改訂記録

|  |  |
| --- | --- |
| 版数 | 作成（改訂）年月日 |
| 第1.0版 | 　年　　月　　日 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**目　　次**

機密情報に関する注意

本計画書は、機密情報であり、本研究に参加する研究機関、研究責任者、研究分担者、研究協力者、倫理審査委員会、効果安全性評価委員会、研究事務局等の試験関係者に対して提供されるものです。

本研究計画書は、被験者に対して本試験の内容を説明する場合を除き、研究代表者の文書による同意なしに、いかなる第三者にも開示または本研究の目的以外に利用することはできません。

[0. シェーマ 4](#_Toc474772520)

[1. 背景 4](#_Toc474772521)

[2. 目的 4](#_Toc474772522)

[3. 研究の必要性及び試験デザイン 4](#_Toc474772523)

[4. 試験薬の概要 4](#_Toc474772524)

[5. 診断基準 4](#_Toc474772525)

[6. 適格基準 4](#_Toc474772526)

[6.1 選択基準 5](#_Toc474772527)

[6.2 除外基準 5](#_Toc474772528)

[7. 登録 5](#_Toc474772529)

[7.1 被験者への説明と同意取得 5](#_Toc474772530)

[7.2 症例登録 5](#_Toc474772531)

[8. 試験計画 5](#_Toc474772532)

[8.1 試験スケジュール 5](#_Toc474772533)

[8.2 試験治療 5](#_Toc474772534)

[8.3 併用薬剤 5](#_Toc474772535)

[8.4 各被験者の試験の中止基準及び手順 5](#_Toc474772536)

[8.5 後治療 6](#_Toc474772537)

[9. 有害事象の評価・報告 6](#_Toc474772538)

[9.1 有害事象及び副作用の定義 6](#_Toc474772539)

[9.2 有害事象の評価と報告 7](#_Toc474772540)

[9.3 予期される有害事象 8](#_Toc474772541)

[9.4 重篤な有害事象の報告と対応 8](#_Toc474772542)

[10. 観察・検査・報告項目とスケジュール 9](#_Toc474772543)

[10.1 試験期間 9](#_Toc474772544)

[10.2 登録前の検査・観察・調査項目 9](#_Toc474772545)

[10.3 試験期間中の検査・観察・調査 9](#_Toc474772546)

[10.4 追跡期間中の検査・観察・調査項目 9](#_Toc474772547)

[10.5 試験中止時の検査・観察・検査項目 9](#_Toc474772548)

[10.6 研究カレンダー 9](#_Toc474772549)

[11. 目標症例数と試験期間 9](#_Toc474772550)

[11.1 目標症例数 9](#_Toc474772551)

[11.2 試験期間 9](#_Toc474772552)

[12. 評価項目の定義 9](#_Toc474772553)

[12.1 主要評価項目 9](#_Toc474772554)

[12.2 副次評価項目 10](#_Toc474772555)

[13. 統計学的考察 10](#_Toc474772556)

[13.1 解析対象集団 10](#_Toc474772557)

[13.2 データの取扱い 10](#_Toc474772558)

[13.3 統計解析 10](#_Toc474772559)

[14. 症例報告書の記入と提出 10](#_Toc474772560)

[14.1 様式と提出期限 10](#_Toc474772561)

[14.2 記入方法 10](#_Toc474772562)

[14.3 送付方法 10](#_Toc474772563)

[15. モニタリング 10](#_Toc474772564)

[15.1 モニタリングの方法 10](#_Toc474772565)

[15.2 モニタリングの項目 10](#_Toc474772566)

[15.3 研究機関の長への定期報告 10](#_Toc474772567)

[16. 品質管理・保証 11](#_Toc474772568)

[16.1 データセンターにおける品質管理 11](#_Toc474772569)

[16.2 効果安全性評価委員会 11](#_Toc474772570)

[16.3 研究機関の長による自己点検 11](#_Toc474772571)

[16.4 倫理審査委員会による調査 11](#_Toc474772572)

[17. 倫理的事項 11](#_Toc474772573)

[17.1 遵守すべき諸規則 11](#_Toc474772574)

[17.2 説明文書・同意文書の作成と改訂 11](#_Toc474772575)

[17.3 説明と同意（インフォームド・コンセント） 12](#_Toc474772576)

[17.4 個人情報とプライバシーの保護 12](#_Toc474772577)

[18. 試験の費用負担 12](#_Toc474772578)

[18.1 資金源及び財政上の関係 12](#_Toc474772579)

[18.2 試験に関する費用と被験者負担について 13](#_Toc474772580)

[18.3 健康被害に対する補償について 13](#_Toc474772581)

[19. 試験実施計画書の逸脱・承認・変更・改訂 13](#_Toc474772582)

[19.1 試験実施計画書及び指針等からの逸脱 13](#_Toc474772583)

[19.2 試験実施計画書の承認及び改訂 14](#_Toc474772584)

[20. 試験の終了と早期中止・中断 14](#_Toc474772585)

[20.1 試験の終了 14](#_Toc474772586)

[20.2 試験の早期中止・中断 14](#_Toc474772587)

[21. 試験に関する資料の取り扱い 15](#_Toc474772588)

[22. 研究成果の帰属と結果の公表 15](#_Toc474772589)

[23. 研究組織 15](#_Toc474772590)

[24. 文献 16](#_Toc474772591)

# シェーマ

試験の概要を把握するための図（シェーマ）及び試験デザインの要約を記載してください。

（例）

# 背景

研究の背景・意義等を記載してください。

# 目的

研究におけるエッセンスが明確になるよう記載してください。

# 研究の必要性及び試験デザイン

臨床研究の必要性を裏付けるための情報及び試験デザインを記載してください。

# 試験薬の概要

試験薬の概要、薬効薬理等についての要約を記載してください。

# 診断基準

診断基準及び病期・病型分類を記載してください。用いる基準及び分類の出典を明らかにしてください。

# 適格基準

以下の選択基準をすべてみたし、除外基準のいずれにも該当しない被験者を適格として登録する。

選択基準

　　選択基準を具体的に箇条書きで記載してください。

除外基準

　　除外基準を具体的に箇条書きで記載してください。

# 登録

被験者への説明と同意取得

（記載例）

研究責任者または研究分担者は、症例登録に先立ち、各施設の倫理審査委員会等で承認された説明文書・同意文書を用いて、候補となった被験者本人に十分に説明した上で、研究参加について自由意思による同意を被験者本人より文書で得る。（「17.3 説明と同意（インフォームド･コンセント）」参照）

なお、本研究において適格であるかを検討するための検査については、一般診療の検査として同意取得前に実施された検査の結果の一部を採用する。

また、被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性、安全性等の情報が得られた場合、実施計画等の変更が行われた場合、速やかに被験者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を予め確認するとともに、事前に各施設の倫理委員会等の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得る。

症例登録

　　研究責任者または研究分担者およびデータセンターが行う症例登録の手順を記載してください。登録の手順が複雑な場合は、図を用いてください。

# 試験計画

試験スケジュール

実施時期、症例報告書作成・提出時期を研究対象者単位のスケジュールとして記載してください。

試験治療

併用薬剤

各被験者の試験の中止基準及び手順

試験の中止基準

以下のいずれかの中止基準に該当した場合は、当該被験者の試験を中止する。

中止基準を記載してください。

（記載例）

①　被験者が試験の中止を希望した場合。

②　被験者が同意の撤回を申し出た場合。

③　○○○のため、試験の継続が困難と判断された場合。

④　▲▲▲▲▲により治療変更の必要がある場合。

⑤　重篤な有害事象が発現し、試験の継続が困難と判断された場合。

④　重大な研究計画からの逸脱が認められた場合。

⑤　本試験の対象から除外すべき条件が、本試験への登録後に判明した場合。

⑥　その他、本試験の継続が好ましくないと研究責任者・研究分担者が判断した場合。

試験の中止手順

（記載例）

①　研究責任者・研究分担者は、試験期間中に被験者への本試験薬の投与を中止する場合、当該被験者に対し速やかに、その旨を説明する。

②　研究責任者・試験分担医師は、有害事象の発現等、被験者の安全性に係わる問題により当該被験者への本試験薬の投与を中止した場合には、被験者に対し適切な処置を施す。また、必要な有害事象の転帰調査を継続して行う。

③　中止の希望、同意の撤回があった場合には、可能な限り、その詳細な理由を確認する。

後治療

後治療に関する規定を記載してください。

# 有害事象の評価・報告

有害事象及び副作用の定義

有害事象及び副作用

（記載例）

本試験においての有害事象（AE：Adverse Event）とは、被験者に生じた、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常変動を含む）、症状または疾病とし、因果関係の有無は問わない。

有害事象のうち、試験薬との因果関係が否定できない場合を副作用として取り扱うこととする。因果関係が不明である場合も、副作用に含む。

有害事象の重篤度及び重篤な有害事象

（記載例）

有害事象の重篤度は、以下のいずれかとする

1. 非重篤

2. 重篤

重篤な有害事象（SAE：Serious Adverse Event）とは、「9.1.1 有害事象及び副作用」で規定した有害事象のうち、以下に該当するものをいう。

1．死に至るもの

2. 生命を脅かすもの

3. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

4. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

5. 子孫に先天異常を来すもの

6. 1.から5.の結果に至らぬように処置を必要とするもの

因果関係の判定

（記載例）

試験薬との因果関係は、以下のいずれかの区分で判定する。

1. 因果関係が否定できる：試験薬との合理的な因果関係がない

2. 因果関係が否定できない：試験薬との合理的な因果関係がある

3. 不明：情報不足により因果関係を判断できない

試験薬との因果関係の判定に際しては、被験者の全身状態、合併症、併用薬・併用療法、時間的関係を勘案して判断する。因果関係の判定は、研究責任者・研究分担者が行う。

有害事象の転帰

（記載例）

有害事象の転帰は、以下のいずれかの区分とする。

1. 回復：有害事象が消失し、被験者が発現前の状態に回復した

2. 軽快：有害事象がほぼ消失し、被験者が発現前に近い状態に戻った

3. 未回復：有害事象が消失せず、被験者が有害事象発現時と同様の状態にある（不変）

4. 回復したが後遺症あり：有害事象は消失または軽快したが、被験者に後遺症がある

5. 死亡：被験者が死亡した（因果関係は問わない）

6. 不明：情報がなく、転帰が不明

有害事象の評価と報告

（記載例）

有害事象の重篤度、重症度、因果関係、転帰については、「9.1 有害事象及び副作用の定義」に従って判断する。

研究責任者・研究分担者は、有害事象の発現を認めた場合、被験者に対して適切な処置を行い、因果関係の有無にかかわらず、試験期間終了まで観察し、可能な限り回復するまで、その後も追跡観察する。

ただし、原疾患の悪化や合併症に伴い発現した症状が慢性化している場合、転院や後治療の開始等で継続的な観察が困難な場合は、この限りではない。

予期される有害事象

重篤な有害事象の報告と対応

（記載例）

緊急報告（第一報）

1. 試験担当医師は、重篤な有害事象が発現した場合、試験薬との因果関係を問わず適切な処置を行うと共に、直ちに研究責任者に報告する。
2. 各施設の研究責任者は、重篤な有害事象の発生を認めた時は、速やかに研究代表者に報告し、研究代表者（および研究事務局）を通じて各施設の責任医師に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
3. 研究責任者は、予測できない重篤な有害事象が発生し、試験との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに研究機関の長及び他の研究責任者等に報告するとともに、研究機関の長による厚生労働大臣への報告ならびに公表について協力する。
4. 研究代表者は、当該重篤有害事象について、必要に応じて効果安全性評価委員会に速やかに報告する。また、死亡等が発生した場合、迅速に効果安全性評価委員会に報告する。

詳細報告及び追加報告

1. 研究責任者は、緊急報告で報告した有害事象及び副作用の詳細について、文書で研究機関の長に速やかに報告する。
2. 研究責任者は、第一報提出後、新たな情報を入手した場合、あるいは有害事象の転帰が確定した場合には、それらの情報を追加した追跡調査結果を記載したSAE報告書を作成する。また その際、試験全体としての患者登録中断、試験中止などの決定事項を含める。

研究機関の長が行う報告

1. 研究責任者または研究分担者から重篤な有害事象が報告された場合、研究機関の長は、必要な対応を行うとともに、速やかに倫理審査委員会等へ報告し、必要な措置を講じる。
2. 当該事象が本試験に関連する予期しない重篤な有害事象（予期しない重篤な副作用）である場合は、研究機関の長は、速やかに厚生労働大臣等へ報告する。

# 観察・検査・報告項目とスケジュール

試験期間

　　各被験者の試験期間について記載してください。

（記載例）各被験者の試験期間は、同意取得から試験薬の最終投与後、○週までの期間とする。

登録前の検査・観察・調査項目

　　安全性・有効性評価のために必要な観察・検査項目及び報告する治療情報を記載してください。

試験期間中の検査・観察・調査

追跡期間中の検査・観察・調査項目

試験中止時の検査・観察・検査項目

研究カレンダー

# 目標症例数と試験期間

目標症例数

（記載例）本試験の目標症例数は●例とする。

【設定根拠】

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と記載してください。

試験期間

（記載例）

症例登録期間：倫理審査委員会承認日から●●年□□月

観察期間：最終症例の登録から2年間

試験期間：倫理委員会承認後 ～ ▲▲年○月

# 評価項目の定義

主要評価項目

研究の目的に則り、目的を最もよく表現できる項目を記載してください。

有効性評価を目的とした研究の場合は、有効性を評価できる項目を示してください。

副次評価項目

主要評価の補助的データとなり得る副次的評価項目の解析について記載してください。

# 統計学的考察

解析対象集団

データの取扱い

統計解析

# 症例報告書の記入と提出

## 様式と提出期限

　　症例報告書の様式（分冊型、単票型、ブック型）と提出期限を記載してください。

記入方法

（記載例）研究責任者、研究分担者または研究協力者は、症例報告書に必要な内容を記入し、署名または記名捺印する。

送付方法

（記載例）研究責任者、研究分担者は、作成した症例報告書を研究事務局へ送付する。送付の際、研究責任者は症例報告書の写しを作成し、保管する。

# モニタリング

モニタリングの方法

（記載例）本試験が研究計画書及び関連する指針等に従って安全かつ適切に実施されているかを確認するために、定期的にモニタリングを実施する。

モニタリングの実施時期等の詳細は、モニタリング計画書に定める。

研究計画書の逸脱・不遵守が認められた場合には、これらを｢モニタリング報告書｣に記録し、当該研究責任者あるいは研究分担者に対し研究を適正に実施するよう要請する。

## モニタリングの項目

研究機関の長への定期報告

（記載例）研究責任者は、年1回以上、本試験の進捗、有害事象・副作用、試験実施に際しての問題点等を、研究機関の長に報告する。

# 品質管理・保証

## データセンターにおける品質管理

## 効果安全性評価委員会

（記載例）本試験が安全かつ適切に実施されているかを監視する目的で、効果安全性評価委員会を設置し、下記の事項について必要に応じて審議の上、主任研究者等に対して勧告を行う。

・ 試験実施計画書の重大な変更

・ 重篤な有害事象の発現

・ モニタリング等で重大な問題が認められた事項

・ その他、主任研究者が効果安全性評価委員会による審議が必要と判断した事項

研究機関の長による自己点検

（記載例）本試験に対して、研究機関の長が自ら行う点検及び評価を実施する場合、本試験の関係者はこれを受け入れる。

倫理審査委員会による調査

（記載例）倫理審査委員会が、本試験の適正性及び信頼性を確保するために調査を実施する場合、本試験の関係者はこれを受けいれる。

# 倫理的事項

遵守すべき諸規則

（記載例）本試験の関係者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013年修正）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省および厚生労働省、平成26年12月22日）を遵守して行う。

説明文書・同意文書の作成と改訂

（記載例）説明文書・同意文書は、研究責任者が作成する。また、作成した説明文書・同意文書は、研究実施計画書とともに試験開始前に倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

説明文書には、少なくとも「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定められた事項を記載しなければならない。また、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

試験開始後に、研究責任者が被験者の同意に関連する新たな知見を得て、説明文書・同意文書の変更が必要と判断した場合には、それを改訂し、倫理審査委員会の承認を得る。ただし、変更内容が試験実施や被験者の試験参加の決定に影響を与えない軽微な事項（組織や連絡先の変更等）の場合、倫理審査委員会への申請及び承認は必須としない。

なお、新たな知見とは、新たな有害事象の情報または当該疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報等を指す。

説明と同意（インフォームド・コンセント）

（記載例）研究責任者または研究分担者は、被験者が試験に参加する前に、説明文書を用いて十分説明し理解を得た上で、試験参加について自由意思による同意を被験者本人より文書で得る。同意を得る際には、被験者に試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間と質問する機会を設け、質問に十分に答える。

説明した研究責任者または研究分担者ならびに被験者は、同意文書に記名・捺印または署名し、各自日付を記入する。同意文書は研究機関で保存し、説明文書及び同意文書の写しは被験者に渡す。

説明文書に重大な改訂があった場合、研究責任者または研究分担者は試験期間中の被験者に対して再度説明し、試験参加の継続について自由意思による同意を本人から得る。

個人情報とプライバシーの保護

（記載例）試験に関わる関係者は、個人情報の保護について、適用される法令、条例等を遵守する。また、被験者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力をはらい、本試験を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。職を退いた後も同様とする。

研究責任者、研究分担者及び試験協力者は、症例登録票及び症例報告書等を提出する際には、被験者識別コードまたは登録番号を用い、当該臨床研究機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しない。

研究事務局は被験者識別コードまたは登録番号を用いてデータ管理を行う。また、研究責任者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分配慮する。

# 試験の費用負担

資金源及び財政上の関係

この研究の主たる資金源を記載してください。

（記載例）本試験は、研究責任者が所属する研究費を利用して実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　本試験は、平成○○年度、○○の研究助成を得て実施する。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、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「起こりえる利益相反」は存在しない。

　　本試験は、○○製薬会社からの資金提供（研究用薬の提供）を受けて実施するが、○○製薬会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しない。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に利益相反専門委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施する。

　　本試験の実施主体である○○法人は、医学・薬学における学術の振興に寄与し、その成果を広く社会に還元することで、国民の健康と福祉に貢献することを目的とする。○○法人は、拠出金の運用収益、個人及び企業からの寄附等により運営している。その一部には、□□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究の実施を目的にしたものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的にしたものである。

　　本試験は、研究責任者が所属する研究費を利用して実施する。その一部には、□□会社からの寄附金も含まれるが、本研究を実施するためのものではなく、広く一般的な学術研究の振興のためのものである。

　　本試験は、研究責任者が所属する研究費を利用して実施する。試験薬▲▲▲の製造販売元である○○○会社からの資金や便益等の提供はなく、研究者が企業とは独立に計画し実施するものである

試験に関する費用と被験者負担について

研究期間中の医療費の負担について記載してください。

（記載例）各被験者の試験期間中にかかる医療費は、通常の診療の範囲内であることから、被験者の健康保険を使用し、被験者の自己負担とする。

本試験では、被験者の交通費等に対する負担軽減費は支払わない。

健康被害に対する補償について

補償内容を具体的に記載してください。臨床保険に加入する場合は、その旨も記載してください。

（記載例）研究責任者、研究分担者、研究機関は、本試験の実施に起因して有害事象が発生し、被験者に健康被害が生じた時、被験者がただちに適切な診断、治療及び必要な措置を受けることができるように対応する。

# 試験実施計画書の逸脱・承認・変更・改訂

試験実施計画書及び指針等からの逸脱

計画書からの逸脱又は変更があった際の対応を記載してください。

（記載例）研究責任者及び研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由がある場合、研究責任者及び倫理審査委員会等の事前の承認を得る前に、試験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、研究責任者及び研究分担者は、重大な逸脱または変更の内容及び理由、また試験実施計画書等の改訂が必要であればその旨を速やかに、研究責任者及び倫理審査委員会等に提出する。

試験実施計画書の承認及び改訂

計画書の改訂手順について記載してください。

（記載例）研究責任者は、試験開始前に試験実施計画書を倫理審査委員会等へ提出し、試験の実施に関して倫理審査委員会等及び研究機関の長の承認を得る。

試験実施計画書の改訂を行う場合は、研究責任者は、改訂・変更の決定を試験関係者に速やかに伝達する。研究責任者は、倫理審査委員会等に改訂版を提出し承認を得なければならない。重大な変更の場合は、被験者保護の観点から症例登録の一時中止を検討する。

ただし、試験実施体制や連絡先の変更等、試験の実施及び評価項目に影響を与えない軽微な変更については改訂とせず、倫理審査委員会等への変更申請は必須としない。この場合も軽微な変更である旨、記録を残す。

# 試験の終了と早期中止・中断

試験の終了

研究の終了の定義及び終了後の手順について記載してください。

（記載例）追跡期間の終了及び全ての症例報告書の確定をもって、試験を終了する。

研究代表者は、本試験の関係者に報告する。また、研究責任者は、研究機関の長に対して、その旨及び結果の概要を文書で報告する。

試験の早期中止・中断

研究の早期中止の決定及びその後の手順について記載してください。

（記載例）研究代表者は、本試験開始後に新たに得られた情報により、試験治療の安全性または有効性に関して試験継続に重大な問題があることが明らかになった場合は、試験の早期中止または中断の決定を行う。

研究代表者が試験の早期中止の決定を行った場合は、その理由及び以後の対応を直ちに、本試験の関係者に連絡し、中止後の処理にあたる。

研究責任者または研究分担者は、試験が早期中止または中断された場合、理由の如何を問わず、本試験に参加した被験者に速やかにその旨を通知し、適切な措置を講じ被験者の安全を確保するための検査等を実施する。研究責任者は、研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

# データベース登録

（記載例）大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）に登録する。

# 試験に関する資料の取り扱い

研究に関する試料・情報等の保存方法、保存期間、管理者及び廃棄方法等を記載してください。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、研究機関の長は当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならず、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究については、少なくとも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研究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、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。となっています。

# 研究成果の帰属と結果の公表

本試験で得られた研究成果の帰属と公表部分の著者決定方法について記載してください。

（記載例）本試験で得られた成果は、岐阜大学に帰属する。本試験で得られた成果を論文または学会にて発表する場合は、研究代表者及び研究責任者等が協議の上取り決める。

# 研究組織

研究に関連する組織及び個人（氏名・職名）を記載してください。

（記載例）

1. 研究代表者

岐阜大学医学部附属病院　○○科　▲▲　□□□□

〒501-1194　岐阜市柳戸１番１

電話　058-230-○○○○

1. 研究機関及び研究責任者

岐阜大学医学部附属病院

岐阜市柳戸1-1

電話　058-230-○○○○

研究責任者：▲▲　□□□□

●●●●●病院

住所

電話

研究責任者：

1. 研究事務局
2. 効果・安全性評価委員会

# 文献

引用順に番号をつけて記載してください。