**研究課題名**

研究計画書

**研究代表者：**

**研究事務局：**

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成

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、研究事務局等の研究関係者に対して提供されるものです。

本研究計画書は、研究対象者に対して本研究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又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 5](#_Toc88662359)

[1. 背景 5](#_Toc88662360)

[2. 目的 5](#_Toc88662361)

[3. 研究の必要性及び研究デザイン 5](#_Toc88662362)

[4. 試験薬の概要 5](#_Toc88662363)

[5. 診断基準 5](#_Toc88662364)

[6. 適格基準 5](#_Toc88662365)

[6.1 選択基準 6](#_Toc88662366)

[6.2 除外基準 6](#_Toc88662367)

[7. 登録 6](#_Toc88662368)

[7.1 研究対象者への説明と同意取得 6](#_Toc88662369)

[7.2 症例登録 6](#_Toc88662370)

[8. 研究計画 6](#_Toc88662371)

[8.1 研究に係る審査 6](#_Toc88662372)

[8.2 研究スケジュール 7](#_Toc88662373)

[8.3 研究治療 7](#_Toc88662374)

[8.4 併用薬剤 7](#_Toc88662375)

[8.5 各研究対象者の研究の中止基準及び手順 7](#_Toc88662376)

[8.6 後治療 8](#_Toc88662377)

[9. 有害事象の評価・報告 8](#_Toc88662378)

[9.1 有害事象及び副作用の定義 8](#_Toc88662379)

[9.2 有害事象の評価と報告 9](#_Toc88662380)

[9.3 予期される有害事象 9](#_Toc88662381)

[9.4 重篤な有害事象の報告と対応 9](#_Toc88662382)

[10. 観察・検査・報告項目とスケジュール 10](#_Toc88662383)

[10.1 研究期間 10](#_Toc88662384)

[10.2 登録前の検査・観察・調査項目 10](#_Toc88662385)

[10.3 研究期間中の検査・観察・調査 11](#_Toc88662386)

[10.4 追跡期間中の検査・観察・調査項目 11](#_Toc88662387)

[10.5 研究中止時の検査・観察・検査項目 11](#_Toc88662388)

[10.6 研究カレンダー 11](#_Toc88662389)

[11. 目標症例数と研究期間 11](#_Toc88662390)

[11.1 目標症例数 11](#_Toc88662391)

[11.2 研究期間 11](#_Toc88662392)

[12. 評価項目の定義 11](#_Toc88662393)

[12.1 主要評価項目 11](#_Toc88662394)

[12.2 副次評価項目 11](#_Toc88662395)

[13. 統計学的考察 11](#_Toc88662396)

[13.1 解析対象集団 11](#_Toc88662397)

[13.2 データの取扱い 11](#_Toc88662398)

[13.3 統計解析 12](#_Toc88662399)

[14. 症例報告書の記入と提出 12](#_Toc88662400)

[14.1 様式と提出期限 12](#_Toc88662401)

[14.2 記入方法 12](#_Toc88662402)

[14.3 送付方法 12](#_Toc88662403)

[15. 研究に係る適切な対応と報告 12](#_Toc88662404)

[16. 品質管理・保証 13](#_Toc88662405)

[16.1 データセンターにおける品質管理 13](#_Toc88662406)

[16.2 効果安全性評価委員会 13](#_Toc88662407)

[16.3 研究機関の長による自己点検 13](#_Toc88662408)

[16.4 倫理審査委員会による調査 13](#_Toc88662409)

[17. 倫理的事項 13](#_Toc88662410)

[17.1 遵守すべき諸規則 13](#_Toc88662411)

[17.2 説明文書・同意文書の作成と改訂 14](#_Toc88662412)

[17.3 説明と同意（インフォームド・コンセント） 14](#_Toc88662413)

[17.4 個人情報の保護 16](#_Toc88662414)

[18. 研究の費用負担 16](#_Toc88662415)

[18.1 資金源及び財政上の関係 16](#_Toc88662416)

[18.2 研究に関する費用と研究対象者負担について 17](#_Toc88662417)

[18.3 健康被害に対する補償について 18](#_Toc88662418)

[19. 研究実施計画書の承認・変更・改訂 18](#_Toc88662419)

[20. 研究の終了と早期中止・中断 18](#_Toc88662420)

[20.1 研究の終了 18](#_Toc88662421)

[20.2 研究の早期中止・中断 18](#_Toc88662422)

[21. データベース登録 19](#_Toc88662423)

[22. 研究に関する資料の取り扱い 19](#_Toc88662424)

[22.1 試料・情報等の保管・廃棄の方法 19](#_Toc88662425)

[22.2 試料・情報等の提供に関する記録の作成 20](#_Toc88662426)

[23. 研究成果の帰属と結果の公表 20](#_Toc88662427)

[24. 研究により得られた結果等の取扱い 20](#_Toc88662428)

[25. モニタリング及び監査 22](#_Toc88662429)

[25.1 モニタリングの方法 22](#_Toc88662430)

[25.2 モニタリングの項目 22](#_Toc88662431)

[25.3 監査の方法 22](#_Toc88662432)

[26. 研究組織 22](#_Toc88662433)

[27. 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応 24](#_Toc88662434)

[28. 文献 25](#_Toc88662435)

# シェーマ

# 背景

# 目的

# 研究の必要性及び研究デザイン

# 試験薬の概要

# 診断基準

# 適格基準

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研究対象者を適格として登録する。

## 選択基準

## 除外基準

# 登録

## 研究対象者への説明と同意取得

## 症例登録

# 研究計画

## 研究に係る審査

## 研究スケジュール

## 研究治療

## 併用薬剤

## 各研究対象者の研究の中止基準及び手順

研究の中止基準

以下のいずれかの中止基準に該当した場合は、当該研究対象者の研究を中止する。

研究の中止手順

## 後治療

# 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

有害事象の重篤度及び重篤な有害事象

因果関係の判定

有害事象の転帰

有害事象の評価と報告

予期される有害事象

重篤な有害事象の報告と対応

緊急報告（第一報）

詳細報告及び追加報告

研究機関の長が行う報告

# 観察・検査・報告項目とスケジュール

研究期間

登録前の検査・観察・調査項目

研究期間中の検査・観察・調査

追跡期間中の検査・観察・調査項目

研究中止時の検査・観察・検査項目

研究カレンダー

# 目標症例数と研究期間

目標症例数

【設定根拠】

研究期間

# 評価項目の定義

主要評価項目

副次評価項目

# 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

## 記入方法

## 送付方法

# 研究に係る適切な対応と報告

# 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

研究機関の長による自己点検

倫理審査委員会による調査

# 倫理的事項

遵守すべき諸規則

説明文書・同意文書の作成と改訂

説明と同意（インフォームド・コンセント）

個人情報の保護

# 研究の費用負担

資金源及び財政上の関係

研究に関する費用と研究対象者負担について

健康被害に対する補償について

# 研究実施計画書の承認・変更・改訂

# 研究の終了と早期中止・中断

研究の終了

研究の早期中止・中断

# データベース登録

# 研究に関する資料の取り扱い

## 試料・情報等の保管・廃棄の方法

## 試料・情報等の提供に関する記録の作成

# 研究成果の帰属と結果の公表

# 研究により得られた結果等の取扱い

# モニタリング及び監査

## モニタリングの方法

## モニタリングの項目

## 監査の方法

# 研究組織

【効果・安全性評価委員会】

# 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

# 文献