研究計画書（臨床研究法対応）記載事項チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 項目 | 記載あり  （ページ数） | 記載なし | 該当せず |
| **⓪** | **研究の表題、版番号、作成日**（改訂した場合には改訂番号、改定日） |  |  |  |
|  | **実施体制** | | | |
| 研究責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び連絡先 |  |  |  |
| 下記担当者の氏名、職名及び連絡先   1. データマネジメント 2. 統計解析 3. モニタリング 4. 監査 5. 研究・開発計画支援担当者 6. 調整管理実務担当者 7. 研究代表医師／研究責任医師以外の研究を総括する者 |  |  |  |
| その他臨床研究に関連する臨床検査施設、医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地 |  |  |  |
| 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容及び監督方法 |  |  |  |
|  | **研究の背景、医薬品等の概要** | | | |
| 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）  これまでに実施されてきた標準治療の経緯及び内容  現在の標準治療の内容及び治療成績  当該臨床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） |  |  |  |
| 当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報   1. 当該医薬品等の名称（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. 当該医薬品等の有効性及び安全性に関する重要な所見 5. 当該医薬品等の投与等による利益及び不利益 |  |  |  |
|  | **研究の目的**  「臨床研究の背景」を踏まえ、当該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、当該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。 |  |  |  |
|  | **研究の内容** | | | |
| 主要評価項目及び副次評価項目 |  |  |  |
| 臨床研究の種類及び手法（二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験等）の説明並びに臨床研究の手順（段階等を図式化した表示等） |  |  |  |
| 無作為化及び盲検化等の方法 |  |  |  |
| 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量の説明 |  |  |  |
| 未承認の医薬品の場合は、医薬品等の名称、剤形、製造番号又は製造記号、医薬品等の管理方法 |  |  |  |
| 対象者の参加予定期間及び観察期間、臨床研究全体の工程と期間 |  |  |  |
| 臨床研究の一部及び全体の中止規定又は中止基準 |  |  |  |
| 臨床研究に用いる医薬品等の管理の手順（プラセボ及び対照薬を含む） |  |  |  |
| 未承認の医薬品の場合は、管理場所、数量 |  |  |  |
| 無作為化の手順 |  |  |  |
| 症例報告書に直接記入され、かつ原資料と解すべき内容 |  |  |  |
|  | **研究対象者の選択基準、除外基準、中止基準** | | | |
| 選択基準（対象疾患、年齢、性別、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、同意能力等を明確に記述すること） |  |  |  |
| 除外基準（特定の状況下でリスクが高くなり臨床研究への参加が倫理的でない、また、臨床研究の有効性・安全性評価に影響を及ぼすと判断されることを規定する基準） |  |  |  |
| 中止基準（研究対象者の参加を中止とする時期・判断基準・理由、中止後に収集するデータ） |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | **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（観察期間及びフォローアップ期間）及び入院、通院、食事制限等のスケジュールの内容 |  |  |  |
| 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。）及び禁止される治療法 |  |  |  |
| 研究対象者への医薬品の投与、取り決め事項の遵守状況を確認する手順 |  |  |  |
|  | **有効性の評価** | | | |
| 有効性評価指標 |  |  |  |
| 有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法、実施時期 |  |  |  |
|  | **安全性の評価** | | | |
| 安全性評価指標 |  |  |  |
| 安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法、実施時期 |  |  |  |
| 疾病等の情報収集、記録及び報告に関する手順（研究責任医師が研究代表医師に報告すべき重要な疾病等及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む。） |  |  |  |
| 疾病等発生後の臨床研究の対象者の観察期間 |  |  |  |
|  | **統計解析** | | | |
| 中間解析を行う場合には中間解析の時期、実施される統計解析手法の説明 |  |  |  |
| 計画された登録症例数並びに臨床研究の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠 |  |  |  |
| 多施設共同研究においては、各実施医療機関の登録症例数 |  |  |  |
| 用いられる有意水準 |  |  |  |
| 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） |  |  |  |
| 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順 |  |  |  |
| 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、研究計画書又は統計解析計画書を改訂し、臨床研究の総括報告書においても説明すること） |  |  |  |
| 解析の対象となる臨床研究の対象者の選択（無作為割り付けを受けた全症例、被験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例等） |  |  |  |
|  | **原資料の閲覧** | | | |
| 研究責任医師及び実施医療機関が、臨床研究に関連するモニタリング、監査並びに認定臨床研究審査委員会及び規制当局の調査の際に、原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供すべき旨 |  |  |  |
|  | **品質管理、品質保証** | | | |
| モニタリングの方法 |  |  |  |
| 監査の方法（実施する場合） |  |  |  |
|  | **倫理的な配慮** | | | |
| 研究対象者に生じる利益及び負担並びに予測される不利益、これらの総合的評価並びに当該負担及び不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由 |  |  |  |
| 研究の実施に伴い、臨床研究の対象者の健康又は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、臨床研究の対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い |  |  |  |
|  | **記録の取り扱い、保存** | | | |
| 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| ゲノムデータを取得する場合はその旨 |  |  |  |
|  | **金銭の支払い、補償** | | | |
| 保険への加入の有無とその内容 |  |  |  |
| 保険以外の補償の有無とその内容 |  |  |  |
|  | **情報の公表** | | | |
| 厚生労働省が整備するデータベース (jRCT / Japan Registry of Clinical Trials) に記録し、公表する旨 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
|  | **研究実施期間** | | | |
| 当該臨床研究の開始及び終了の予定日 |  |  |  |
|  | **研究対象者に対する説明、同意** | | | |
| インフォームド・コンセントを得る手続き |  |  |  |
| 代諾者の特定や選定方針 |  |  |  |
| インフォームド・アセントを得る場合の手続き |  |  |  |
| 予期される全ての利益と不利益（不利益のうち副作用等の種類が多い場合には別紙として良い） |  |  |  |
| 臨床研究の対象者から取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容 |  |  |  |
| 同意説明文書及び同意文書の記載項目 |  |  |  |
|  | **その他研究の適正な実施に必要な事項** | | | |
| 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与 |  |  |  |
| 臨床研究に従事する者及び研究計画書に記載されている者の内当該臨床研究によって利益を得ることが明白な者に対する、当該臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与 |  |  |  |
| 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況で同意を受けずに特定臨床研究を実施する場合、以下の4項目の全てを満たしていることについて判断する方法  1. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること  2. その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと  3. 特定臨床研究により生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること  4. 研究対象者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること  5. 代諾者に直ちに連絡を取ることができないこと |  |  |  |
| 医療機器に関する臨床研究であって、医療機器が変化する場合、以下の全ての事項   1. 対象となる医療機器の構造・原材料又はその両方を変化させることにより、構造・原材料の最適化を図ることを目的とする研究デザインとなっていること 2. 最適化を行うに際し変化させる範囲（変更範囲：design space）については、その変化の意図に応じた適切な範囲を設定し、当該範囲内における変化が臨床研究の対象者に対する安全性に明らかな変化を生じないことが科学的に検証されていること 3. 一連の変更した医療機器を臨床研究の対象者に適用する際には、よりリスクが小さいと考えられる順に適用し、適用の都度、安全性を順次検証した上で次の構造・原材料の医療機器を適用する研究デザインになっていること |  |  |  |