別府医療センター

研究計画書　ひな型

**別府医療センター　研究計画書ひな形**

※注意！：

* この雛形の文章中に記載されている青字の文章は「記載する際の注意事項」もしくは「記載事項の一例」ですので、**研究計画書を作成する場合は青字の文章を削除してください。**
* 研究計画書を作成する場合は原則この雛形を使用してください。もしくは他の様式を用いる場合であっても、**この雛形で「必須項目」とされている内容については必ず記載をしてください。**
* この雛形に記載されている項目については、該当しない場合は削除せず「該当なし」と項目に記載してください。

課題名

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

研究代表者所属：

研究代表者名：○○　○○

Ver.0.1 平成○年○月○日

倫理審査委員会初回承認版をVer1.0としてください

|  |
| --- |
| 本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者（医療機関の長、医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等）に限定して提供しています。  したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。 |

*Beppu Medical Center*



**0.概要**（必須項目）

1. シェーマ（研究概要図）
2. 目的

* 主要目的
* ○○○
* 副次目的
* ○○○
* ○○○

1. 主な適格基準

* 選択基準
* ○○○
* ○○○
* 除外基準
* ○○○
* ○○○

1. 目標登録症例数

* ○○症例

1. 試験期間

* 患者登録期間：倫理審査委員会承認後から○年○ヶ月間

　　　　　　　　（予定期間：○年○月～○年○月まで）

* 観察（追跡）期間：○年間○ヶ月間

　　　　　　　　（予定期間：○年○月～○年○月まで）

1. 試験デザイン
2. 研究代表者連絡先

* 国立病院機構別府医療センター　○○科　○○○○

住所：〒874－0011大分県別府市内竈1473番地

TEL：0977-67-1111

目次（必須項目）

[**0.** **概要** 2](#_Toc348379608)

[**1.** **目的** 5](#_Toc348379609)

[**2.** **背景と根拠** 5](#_Toc348379610)

[**3.** **薬物情報/機器情報** 5](#_Toc348379611)

[**4.** **診断基準** 5](#_Toc348379612)

[**5.** **適格基準** 6](#_Toc348379613)

[**6.** **説明と同意** 6](#_Toc348379614)

[**7.** **症例登録・割付** 7](#_Toc348379615)

[**8.** **治療計画** 8](#_Toc348379616)

[**9.** **有害事象の評価・報告** 9](#_Toc348379617)

[**10.** **観察・検査・報告項目とスケジュール** 10](#_Toc348379618)

[**11.** **目標登録症例数と試験期間** 12](#_Toc348379619)

[**12.** **評価項目の定義** 12](#_Toc348379620)

[**13.** **統計学的考察** 12](#_Toc348379621)

[**14.** **症例報告書の記入と提出** 13](#_Toc348379622)

[**15.** **試験管理** 14](#_Toc348379623)

[**16.** **各種委員会** 14](#_Toc348379624)

[**17.** **倫理的事項** 14](#_Toc348379625)

[**18.** **試験の費用負担** 15](#_Toc348379626)

[**19.** **研究計画書の改訂および研究責任者の変更** 16](#_Toc348379627)

[**20.** **試験の終了と早期中止** 16](#_Toc348379628)

[**21.** **記録の保存** 16](#_Toc348379629)

[**22.** **試験の公表と成果の帰属** 16](#_Toc348379630)

[**23.** **試験組織** 17](#_Toc348379631)

[**24.** **文献** 17](#_Toc348379632)

目次とページ番号は必ず付けること。（この雛型の目次はWordの「参考資料」の機能で作成しています。この雛型を用いて研究計画書を作成して目次のページ数等を更新する場合は、画面上のツールバーにある「参考資料」タブの「目次の更新」を使用してください。）

1. **目的**（必須項目）

目的が複数ある場合は、それらを１つの主要目的とその他の目的（副次目的）に分けて、すべて記載すること。２～３行を目安として、試験対象集団、試験治療及び対照治療、評価する特性（有効性、安全性、臨床効果等、評価項目を含めて記載すること。

* 主要目的
* ○○○
* 副次目的
* ○○○
* ○○○

1. **背景と根拠**（必須項目）

１～２ページを目安に、当該試験実施の正当性を裏付けるための情報を要約して記載すること。

既存治療の限界と、それを革新すべく試みられている新しい治療方法に関して国内外の最新情報を収集し評価する。いずれの治療法についても、まず、国内外の他の臨床試験又はメタアナリシスの報告があればそれを症例数とともに提示する。なお、臨床試験の報告がない場合、症例調査等の観察研究の提示を考慮する。（いつ、だれが、何を・・・５Wを明確にして記載する）

新規性の高い介入研究については、必ず先行研究等の情報を記載すること。

文献等を引用して、すべての情報源を明らかにする。

1. **薬物情報/機器情報**（研究の評価対象が医薬品もしくは医療機器の場合のみ必須項目）

研究の評価対象が医薬品もしくは医療機器の場合は記載すること。

試験薬及び対照薬（もしくは医療機器）の概要や薬物動態について添付文書又は概要書の要約を記載する。１薬剤（１機器）につき１ページ以内を目安にする。

1. **診断基準**（必須項目）

適格基準や割付調整因子で規定される疾患又は病態の診断基準及び病期・病型分類を記述する。用いる基準及び分類の出典を明らかにし（ガイドライン等）、必要に応じて一部を抜粋し記載する。

1. **適格基準**（必須項目）
2. 選択基準

試験対象集団の選択基準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。

１文に２つ以上の条件が含まれないように記述する。

「原則」や「･･･ならば可能」等の例外規定は設定しない。

文末の表現は統一する。（「～である」ないし体言止め（「～のもの」、「～の患者」）

以下は記載の一例

* 疾患名及び診断方法
* 病期・病型・病態の規定
* 性別・年齢
* 全身状態の指標
* 関連する主要臓器機能
* ○○○○・・・
* 文書による被験者（もしくは代諾者）の同意

1. 除外基準

試験対象集団の除外基準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。

除外基準とは「試験治療に対する安全上のリスクが高いと想定される集団」、「評価項目の評価に支障をきたす可能性のある集団」を除外するための条件であり、具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。

１文に２つ以上の条件が含まれないように記述する。

「原則」や「･･･ならば可能」等の例外規定は設定しない。

文末の表現は統一する。（「～である」ないし体言止め（「～のもの」、「～の患者」）

* ○○○
* ○○○
* ○○○
* ○○○
* 担当医が本試験の参加について適切でないと判断した場合

1. **説明と同意**（必須項目）

説明と同意取得の手順、説明文書・同意書（様式）の交付・保管、説明文書改訂時の手順、同意撤回時の手順を記載する。

代諾者（当該被験者の法定代理人等、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者）から同意を取得する必要がある場合には、「臨床研究に関する倫理指針」第4の2に従い、その手続きを記載する。

説明と同意の方法については、以下を参考とすること。

* 介入研究：

→文書を用いた説明と文書による署名同意が必須。

* 観察研究：

1. 人体から採取された試料等（血液、細胞組織等）を用いる場合
2. 試料等の採取が通常診療の範囲を超えている場合（通常の診療よりも多く血液を採取する場合等）、もしくは通常診療以上の検査を行う場合

→文書を用いた説明と文書による署名同意が必須。

1. 試料等の採取が通常診療の範囲内の場合（通常の診療で採取して余った血液を使用する場合等）

→文書を用いた説明と文書による同意に代えて、口頭による説明と、説明内容と被験者から受けた同意に関する記録をカルテ等に記載することで対応可能。

1. 人体から採取された試料等を用いない場合

→必ずしも文書を用いた説明と文書による同意は必要とせず、研究内容等の情報を公開（院内掲示及び病院ホームページへの公表）することにより対応可能。この場合、被験者が当該研究への参加を拒否できる権利を与えること。

1. 既存資料（カルテ等）から検査データ等を収集する場合（前向き、後向き問わず）

→必ずしも文書を用いた説明と文書による同意は必要とせず、研究内容等の情報を公開（院内掲示及び病院ホームページへの公表）することにより対応可能。この場合、被験者が当該研究への参加を拒否できる権利を与えること。

1. 研究開始前に人体から採取された過去の試料等を用いる場合

→研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、研究内容等の情報を公開（院内掲示及び病院ホームページへの公表）することにより対応可能。この場合、被験者が当該研究への参加を拒否できる権利を与えること。

注意事項：具体的な研究課題名や研究内容を明確に記載していない説明文書（いわゆる「包括同意説明文書」）については、倫理指針上では認められていないため、過去に包括同意を得た被験者であっても、上記の説明と同意（もしくは院内掲示等）を行うこと。

1. **症例登録・割付**（「症例登録」の手順や方法は必須項目。割付を行う場合のみ「割付」は必須項目）
2. 症例登録と割付手順

* 調査用紙や症例報告書等の紙ベースか、もしくはEDCシステム等のWEB方式か。
* 紙ベースの場合、情報の送信方法はFAXかEメールか。
* 被験者の匿名化方法を記載する。（匿名化番号にカルテ番号を用いることは不可。匿名化番号の付与は実施医療機関にて行う。）
* 症例報告書の詳細については「14.症例報告書の記入と提出」に記載する。

ランダム化比較臨床試験の場合、症例登録後、割付を行うタイミングついて記載する。

WEB方式の場合、症例登録のURLについては研究計画書に掲載しない（セキュリティが甘くなるため）。

登録の手順が複雑な場合（ﾗﾝﾀﾞﾑ化比較試験の場合や、試験がstudy1,study2等複数に分かれている場合、被験者背景に応じて複数の群に振り分ける場合等）には、シェーマにもわかりやすく記載する。

症例報告書等に被験者の生年月日を記載する場合は「生年月」までとすること。（「日」は記載しない。

1. 割付方法と割付調整因子

割付方法の概略と割付調整因子（層別ブロック法における層別因子又は最小化法におけるバランス因子等）について記載する。ただし、割付を行わない試験においては本節を省略する。

1. **治療計画**（プロトコル治療がある場合のみ必須項目）
2. プロトコル治療

プロトコル治療の詳細を治療群別に記載する。入院、外来の別を明記する。

プロトコル治療の基準日（いつからプロトコル治療を行うのか）を明確にする。

プロトコル治療の定義を明確に行い、後治療との区別を明記する。

試験薬等の用法・用量の詳細について明記する。

1. 用量・スケジュール変更基準

「8.1.　プロトコル治療」に定められた用量・スケジュールを変更する基準を記載する。

1. 治療の中止

プロトコル治療の中止基準を記載する。

* 被験者（又は代諾者）の治療中止の申し出
* 原疾患の憎悪・再発
* 有害事象
* 死亡
* 併存疾患・合併症の憎悪
* 担当医師が不適格であると判断した場合
* 転居などにより被験者が来院しない場合
* 被験者（又は代諾者）の同意撤回

1. 併用治療

併用治療及び支持療法の詳細を記載する。

* 併用禁止治療
* 併用制限治療
* 併用注意治療

1. **有害事象の評価・報告**（介入研究のみ必須項目）
2. 有害事象の定義

基本的な有害事象及び重篤な有害事象の定義は以下のとおり

* 有害事象：

試験薬が被験者に投与された際（医薬品を投与しない介入研究の場合は、被験者に治療的介入行為が行われた際）に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴侯（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該試験薬（または当該治療的介入行為）との因果関係の有無は問わない。

* 重篤な有害事象：

試験薬が投与された際（医薬品を投与しない介入研究の場合は、被験者に治療的介入行為が行われた際）に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う。

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの（有害事象の治療のための緊急入院であり、事前に予定されていた入院は除く）
4. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
5. 先天異常を来すもの

（当該試験薬や当該治療的介入行為との因果関係の有無は問わず、重篤な有害事象が発生した場合については、倫理審査委員会へ専用の様式を用いて報告する。）

なお、医薬品の添付文書等に具体的な記載がある場合は、その内容も記載すること。この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価規準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用することも考えられる。

主要評価項目や副次評価項目が上記の有害事象である場合は、それらの項目は除外すること。

1. 有害事象の評価と報告

有害事象について、症例報告書への記入事項及び重症度評価規準を明記する。

1. 予期される有害事象等

薬剤又は治療法別に、重大な有害事象名とそれらの発現割合をすべて記載する。その他の有害事象については、当該試験上特に注意を要すると考えられる事象名とそれらの発現割合（対象数）を記載する。なお、対象数が不明の場合は、その旨、記載する。

重大な有害事象とは添付文書に記載された重大な副作用のことを指す。添付文書に記載がない、又は添付書類がない場合、例えば併用によって初めて起こる又は増強される有害事象については、先行試験のデータを参照し、試験上特に注意を要するものを記載する。文献や添付文書に発現割合が記載されていない場合は、「頻度不明」と明記する。

1. 有害事象の緊急報告とその後の対応

緊急に報告する義務のある有害事象の範囲、報告手順及び研究代表者等の対応手順を定める。

重篤な有害事象の報告は必須とし、それ以外の有害事象（例：予測できない薬物有害反応、グレードX以上の有害事象等）についての報告義務は試験別に定める。

**重篤な有害事象が発生した場合については、必ず倫理審査委員会へ専用の様式を用いて報告すること。**

1. **観察・検査・報告項目とスケジュール**（必須項目）
2. 試験期間

患者登録期間：倫理審査委員会承認後から○年○ヶ月間

　　　　　　　　（予定期間：○年○月～○年○月まで）

観察（追跡）期間：○年○ヶ月間

　　　　　　　　（予定期間：○年○月～○年○月まで）

登録期間とは被験者を試験に組み入れる（同意説明を取得する）期間であり、追跡期間とは同意取得後の経過観察を行う期間である。

1. 観察・検査項目

* 被験者背景

生年月日、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無等

* 画像診断

胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT、胸部単純X線、心エコー等

* 身体所見

PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温等

* 臨床検査

血液学的検査、生物学的検査、腫瘍マーカー等

* 病理学的検査（組織診・細胞診）

など

1. 観察・検査スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| スケジュール表の例 | | | | | | | | | |
| 項　目 | | 前観察期間 | 投与  開始日 | 投与期間※１ | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | ２～４  週前 | 0週 | 投与  1週後 | 投与  2週後 | 投与  ４週後 | 投与  ６週後 | 投与8週後(終了時)または中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 受　診 | | 受診1 | 受診2 | 受診３ | 受診４ | 受診5 | 受診６ | 受診７ | 受診８ |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者背景の確認 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究薬投与 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自覚症状・他覚所見 | | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察a | |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査b | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査c | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査d | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査e | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査e | | ○ | |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

※１：前後○日を許容範囲とする

1. 観察・検査項目に関連する基準の定義

観察・検査・報告項目に関連する基準を定義する。評価項目（エンドポイント；endpoint）の定義については、「12.評価項目の定義」に記載する。

評価のために調査票（例えば、QOL（quality of life）質問票）を用いる場合には、妥当性及び信頼性がすでに検証されている調査票を用いるべきである。

1. **目標登録症例数と試験期間**（必須項目）
2. 目標登録症例数

○○症例

前向き研究であって過去の研究の症例数も登録数に加える場合、過去の症例数と今後取得するべき症例数を明確に記載すること。また、その場合は過去の研究の詳細も併せて記載すること。

群間割付をする場合は、各群の症例数を記載すること。

1. 試験期間

患者登録期間：倫理審査委員会承認後から○年○ヶ月間

　　　　　　　　（予定期間：○年○月～○年○月まで）

観察（追跡）期間：○年間○ヶ月間

　　　　　　　　（予定期間：○年○月～○年○月まで）

1. **評価項目の定義**（必須項目）

評価項目とは、試験の目的に関連する仮説を検証するうえで臨床的に意味があり、**客観的に評価できる**観察・検査項目又はそれらの合成指標である。**（※原則、「数値」として科学的に評価可能なものを評価項目とすること。被験者や担当医師の主観的な感想や意見等の非科学的な評価項目を設定しないこと。）**

評価項目のうち、試験の目的に最も合致したものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目とする。

主要評価項目は１つが望ましい。複数設定する場合は、本節において複数設定することの根拠及び意義を記載した上で、統計的多重性の問題への対処方法を「13. 統計学的考察」の章に記載する。

副次評価項目は、主要評価項目によって得られる情報を補完するため、あるいは副次目的に対応して設定されるが、検証的ではなく探索的な位置付けであることに留意する。副次評価項目の設定は必須ではなく、設定する項目は複数でもよい。

* 主要評価項目
* ○○○
* 副次評価項目
* ○○○

1. **統計学的考察**（必須項目）
2. 目標登録症例数の設定根拠（必須項目）

目標登録症例数の設定根拠となった臨床的仮説、評価項目、統計的方法を記述する。

予測される不適格症例及び解析除外症例の割合を考慮し、登録すべき目標登録症例数を設定する。

いくつかの仮定の下に計算された複数のサンプルサイズを考慮し、かつ、集積可能な最大の症例数も踏まえて、総合的に判断することを推奨する。

1. 解析対象集団（必要に応じて記載する）

解析対象集団とは、当該試験に登録された被験者のうち、統計解析の対象として、試験目的に関連する仮説を検証するために最も適切な被験者集団を指す。

解析対象集団は単一であることが望ましいが、評価項目ごとに解析対象集団を設定する場合はそれぞれについて定義する。

例１：有効性解析対象集団と安全性解析対象集団

例２：最大解析対象集団（FAS：Full Analysis Set）試験実施計画書遵守集団（PPS:Per Protocol Set）及び安全性解析対象集団

1. 解析項目・方法（必須項目）

主要評価項目に関する仮説検証的解析とその結果に関する判断規準、及び副次評価項目の解析について記載する。また、必要に応じて主要評価項目と副次評価項目に関する仮説探索的解析について記載する。

統計的検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説及び有意水準を明記する。

統計解析責任者を記載する。

1. 中間解析（必要に応じて記載する）

中間解析の目的、実施時期、方法及び結果の報告について記載する。中間解析を実施しない場合にはその旨を記載する。

中間解析の実施時期は、登録症例数（例：目標登録症例数のXX％が登録された時点からｔ年後）、イベント数（例：全体でM人の死亡があった時点）、試験開始又は最終症例登録からの経過時間（例：試験開始ｔ年後）等によって特定しておく。

中間解析の手法については、解析対象集団、解析方法及び項目、多重性の調整方法等を記載する。

1. **症例報告書の記入と提出**（必須項目）
2. 様式と提出期限

症例報告書（CRF）の様式（分冊型、単票型、ブック型）と提出期限をわかりやすく記載する。

1. 記入方法

症例報告書の記入（WEB CRFの場合は入力）の際の遵守事項を記載する。

1. 症例報告書内容の確認と問い合わせ

症例報告書内容の確認、問い合わせ及び回答の方法を記載する。

1. **試験管理**（必要に応じて記載する項目）
2. 進捗管理

当該試験の進捗管理の方法について記載する。

1. 試験モニタニング

試験モニタニングの方法と項目について記載する。（モニタリングを行わない場合は、その旨を記載する。）

1. **各種委員会**（必要に応じて記載する項目）
2. （効果安全性評価委員会など）
3. （その他必要に応じて）
4. **倫理的事項**（必須項目）
5. 遵守すべき諸規則

* 世界医師会ヘルシンキ宣言（記載必須）
* 臨床研究に関する倫理指針（記載必須）
* （疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム指針・・・等その他必要に応じて）

なお、倫理審査委員会の対象は「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム指針」だけであり、これらの指針以外については審査対象外である。

1. 説明文書・同意書（様式）の作成と改訂

* 説明文書・同意書および同意撤回書の様式
* 別紙様式○○参照
* 承認・改訂の手続き
* 説明文書、同意書および同意撤回書については研究代表者が主体となって作成し、承認・改訂については倫理審査委員会の承認を得るものとする。
* 代諾者について
* （必要に応じて記載）

1. 個人情報の保護

* 記載例：被験者の個人情報については連結不可能（もしくは連結可能）匿名化し、漏洩することのないよう厳重に管理をする。

1. **試験の費用負担**（必須項目）
2. 資金源及び財政上の関係

* 記載例①：本研究において、関連企業等に対する経済的利益は生じない。
* 記載例②：○○薬品株式会社から試験薬「○○」の無償提供を受けている。

1. 臨床試験に関する費用

* 記載例①：本研究はすべて保険診療の範囲内で行われ、医療費の自己負担分が発生する場合については被験者が負担をする。
* 記載例②：本研究は○○の検査を除き保険診療の範囲内で行われ、○○の検査費用については研究費で負担をするため被験者には請求しない。なお、○○の検査以外の保険診療について医療費の自己負担分が発生する場合には被験者が負担をする。

※試験薬又は試験機器が当該疾患に対して保険収載されていない場合、又は収載されている用法・用量と異なる治療計画になる場合は保険診療外となるため、保険診療と併用する場合は「医師主導治験」もしくは「高度医療」として関係機関（ＰＭＤＡ，厚生労働省など）への届出が必要となります。

「医師主導治験」もしくは「高度医療」として届出をしないで実施する場合は、本研究に係る費用だけでなく、当該被験者の診療に係るすべての費用については被験者負担もしくは実施医療機関の負担となります。

試験薬又は試験機器を研究費の利用により負担する場合も、本研究に係る費用だけでなく、当該被験者の診療に係るすべての費用については被験者負担もしくは実施医療機関の負担となります。

1. 健康被害に対する補償

* 記載例①：本研究は○○保険株式会社の補償保険に加入しており、補償内容は以下のとおりである。※具体的な補償内容を記載する
* 記載例②：本研究は抗がん剤を評価対象とした介入研究であるため、保険会社による補償保険が設定されていないことから補償保険に加入していない。なお、本研究の実施により被験者に対して健康被害が生じた場合は、実施医療機関において責任を持って治療を行い、医療費又は医療手当を用いた補償措置を講じる。
* 記載例③：本研究は侵襲性を有しない観察研究であるため補償保険には加入していないが、本研究の実施により被験者に対して健康被害が生じた場合は、実施医療機関において責任を持って治療を行い、医療費又は医療手当を用いた補償措置を講じる。

**※医薬品・医療機器を評価対象とした介入研究（抗がん剤を除く）については補償保険の加入が必須です。**

1. **研究計画書の改訂および研究責任者の変更**（必須項目。以下の文章をそのまま記載する）

* 研究計画書の改訂および研究責任者の変更にあたっては、倫理審査委員会での承認後、病院長の許可を必要とする。

1. **試験の終了と早期中止**（必要に応じて（特に介入研究））
2. 試験の終了

本試験の終了の定義及び終了後の手順について記載する。

1. 試験の早期中止

当該試験の早期中止の決定及びその後の手順について記載する。

試験の早期中止とは、以下のいずれかの理由により予定より早く当該試験全体又は一部（例：3治療群のうちの１群）が中止されることを指す。

* 有効性の中間解析により、試験治療あるいは対照治療のいずれかが優れていることが示された。
* 有効性の中間解析により、当該試験の主たる仮説を証明する可能性が小さいと判断された。
* 重篤な有害事象報告や当該試験以外の情報を含む安全性情報に基づき、試験治療又は対照治療の安全性に問題があると判断された。
* 症例登録の遅れ、試験実施計画書逸脱の頻発等の理由により、試験の完遂が困難と判断された。

重篤な有害事象の報告数に基づいて当該試験の早期中止を行う場合には、あらかじめその中止規則を設定しておく。

1. **試料等の保存**（必須項目）

研究代表者、試験責任医師又は試験分担医師が保存すべき記録の種類と保存期間を記載する。

採取した血液や組織等の試料等を保存する場合は、試料等の名称、保管場所、管理責任者を記載する。他の研究で使用される旨の記載がされていないか。ただし、ヒトゲノム指針では他の遺伝子研究で使用されることは可。

1. **試験の公表と成果の帰属**（必須項目）
2. 臨床試験登録

侵襲性を有する介入研究を実施する場合には、予め登録された試験計画の内容が公開されているデータベースに試験を登録しなければならない。

臨床試験登録の登録先は①国立大学付属病院長会議（UMIN）、②財団法人日本医薬情報センター、③社団法人日本医師会が設置したもののうちいずれかは必須とする。（臨床研究に関する倫理指針　第2の2(5)　参照）

データベースの登録は、倫理審査委員会承認後に行うこと。

1. 成果の帰属

本研究の成果については、本研究の研究代表者及び研究責任者、その他研究分担者・協力者等、国立病院機構に帰属する。

その他必要に応じて公表論文の著者決定方法について記載する

1. **試験組織**（必須項目）

当該試験に関連する組織及び個人を記載する。「研究代表者」、「研究責任者」、「試験事務局及び担当者」、「試験実施計画書作成者」、「統計解析責任者」、「データマネジメント責任者」、「独立データモニタリング委員」。「予定実施医療機関及び試験責任医師」を含め、必要に応じて、「試験／研究支援機関」、「運営委員」「イベント評価委員」、「画像評価委員」、「病理組織評価委員」、「試験薬／試験機器製造者」、「試験薬／試験機器提供者」、「症例登録センター」、「割付責任者」、「検査実施機関」等を追加する。

「研究代表者」、「試験事務局及び担当者」、「データセンター」については、その連絡先を明記する。

1. **文献**（必須項目）

・文献は引用順に番号をつける。

・本文中の引用箇所に文献番号を上付き文字で示す。（例１：・・・が示された１）。）

・書式は『生物医学雑誌への統一投稿規定』（バンクーバー・スタイル日本語訳；2001年10月改訂版）に従う（http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/URM.pdfからダウンロード可能）

・著者が6名以内の場合は全員記載し、7名以上の場合は最初の3名を記載し、後は「他（et al.）」を続ける。

**雑誌**

1)著者名.題名.雑誌名　年号　（西暦）；巻：ページ数：

**書籍**

1)著者名:書名，○版.地名：出版社名，年号（西暦）；ページ数：