金沢大学附属病院特定臨床研究

研究計画書作成要領

目的

特定できる人間由来の試料及びデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則としてヘルシンキ宣言が世界医師会によって1964年に採択、以後改訂されており、臨床研究を行う上での倫理規範が示されている[1)]。本邦では2017年4月に「臨床研究法」が制定され、2018年4月より「臨床研究法」及び「臨床研究法施行規則」が施行されている。また、これらの趣旨、内容等の説明として「臨床研究法施行規則の施行等について」が規制当局より発出されている[2)]。

本作成要領は、金沢大学附属病院において、「臨床研究法」に準拠した質の高い特定臨床研究 *を行うための研究計画書の作成を支援するためのツールである。本作成要領の各項目を埋めることで、「臨床研究法」、「臨床研究法施行規則」、「臨床研究法施行規則の施行等について」に準拠した研究計画書（プロトコール）が作成できる。これによりプロトコールを標準化し、研究者によるプロトコール作成の迅速化を図ることを目的としている。本作成要領は、「臨床研究法」上の特定臨床研究を対象としているが、認定臨床研究審査委員会に意見審査を依頼する非特定臨床研究も参考とされたい。

＊：治験や製造販売後臨床試験以外で、①企業等から資金提供を受けた医薬品、医療機器又は再生医療製品に関する臨床研究、②未承認・適応外使用を含む医薬品、医療機器又は再生医療製品に関する臨床研究、のいずれかに該当する臨床研究。
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とは異なり、侵襲の程度による区別はない。

適用試験

本作成要領中の記述は、癌化学療法の第Ⅲ相臨床試験、すなわち対照治療（標準治療）群と試験治療（新規治療）群の2群間のランダム化並行群間比較試験を想定している（一部の項目の記載例については、この種類の試験以外の試験を想定した記載例も併せて掲載している）。ただし、適切な修正を行うことにより他疾患、他の臨床研究/試験デザインにも広く適応されることを意図している。

文章表現について

研究計画書は作成したグループのみで使用されるものではない。専門外の臨床医（倫理審査委員会委員）、他施設の共同研究者、生物統計家、データマネージャー、臨床研究コーディネーター（CRC）、検査技師など、研究に携わる協力者にとって非常に重要なものである。また、倫理委員会での審議において、一般の方の倫理委員も参加しており、わかりやすい内容でなければならない。専門家である研究者にとって自明のことであっても、非専門家にとって自明でないものは記述すべきである。当該専門領域の専門用語は極力用いず、用いる場合には初出時に簡単な解説を付記すること。研究計画書は研究対象者や一般の方にも公開することがあるので、研究対象者が読んでも不快に感じないような配慮が必要である。

適格規準、診断基準、治療変更基準などの記載において、「又は」や「かつ」を複数回用いることはしないこと。

短文で明確に記載すること。

（わかりにくい表現） ○○又は××かつ△△である。→使用しない！

（明確な表現） 以下の すべてを 満たす場合

① ○○又は××である。

② △△である。

以下の いずれかを 満たす場合

①○○である。

②××かつ△△である。

一つの文に肯定条件と否定条件が含まれないように注意すること。

二重否定表現（否定の否定）は用いないようにすること。

「、」「・」「/」などは「and」や「or」いずれにも解釈できるので極力避けること。

章、節、項番号

章、節、項番号は第 3 レベル（1.1.1、2.3.1 など）までとし、すべての章、節、項にタイトル（「 1.目的」、「 5.1.選択規準」など）をつける。第 4 レベルは 1)、2)など、第 5 レベルは①、②などとする。

計量単位

計量単位は国際単位系（System International d'Unites、SI 単位)を推奨する。SI 単位は基礎単位（m、Kg、s、A、K、mol、cd）、誘導単位（代表例に m^2、m^3、m/s）、併用単位（min、h、d、L、℃）で構成される。mEq/dL、IU/L、mmHg などの一般的に広く用いられている慣用単位は使用を認める。10^nのファクターに相当する接頭語は、10^{12}=T、10^9=G、10^6=M、10^3=K、10^2=h、10^1=da、10^{-1}=d、10^{-2}=c、10^{-3}=m、10^{-6}=μ 10^{-9}=n、10^{-12}＝p を用いる。体積の単位には m^3ではなく L を推奨する。ただし、cc を用いてはならない（例：dm^3→L、mm^3→ μL、cc→mL）。濃度の単位には、mg/dL、g/dL、g/L、mmol/L、mol/L などを用いる。

登録商標

商品名を記載する際には、最後に ® (registered trademark; 登録商標)を付記する。

ヘッダーとフッター

プロトコール中のヘッダーには略称（研究計画書コード）を右寄せで入れる。（略称がある場合。）

フッターにはページ番号を中央に入れる。「表紙」「目次」はページ数を入れず、「0. シェーマ」を 1 ページ目とする。

記載・取扱い方法

なお、本作成要領 14 ページ表紙例以降そのまま使用することを前提に作成してあるが、文章等を貼付する際にはテキスト形式で貼付 を行うこと。これはスタイルが増えることによりファイルが壊れやすくなるのを防ぐためである。

字の色により使用法が変わるので、下記にその内訳を記す。

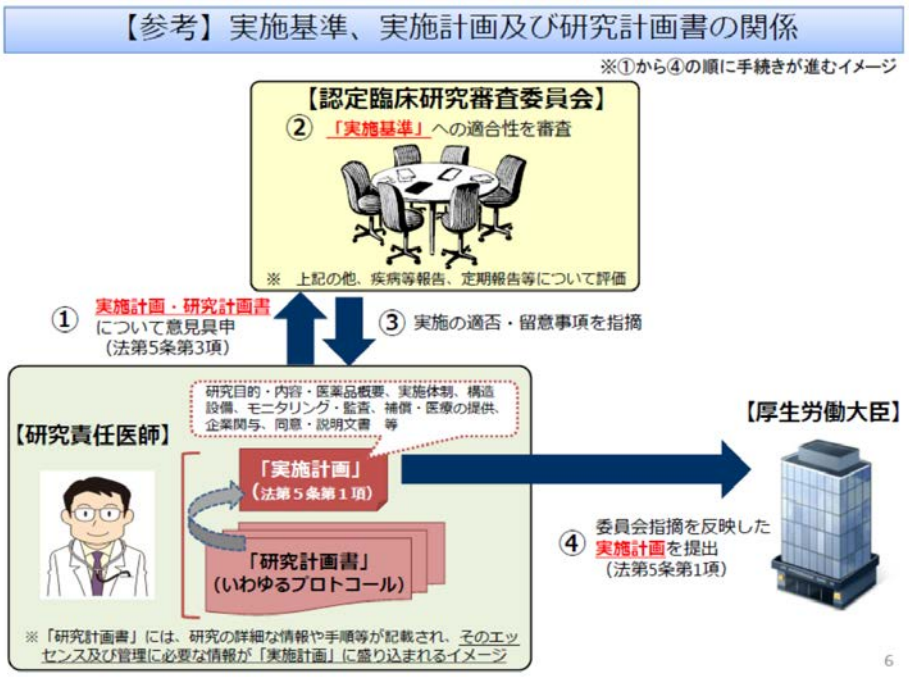
黒字：テンプレートとしてそのまま利用するもの

茶字：解説（プロトコール完成時には削除するもの）

青字：記載例（例であり、修飾して使用する可能性があるもの）

実施計画と研究計画書

（参考）第 5 回臨床研究部会（2017 年 11 月 17 日開催）資料 1



実施計画：実施する臨床研究のエッセンス及び管理に必要な情報が記載された文書

認定臨床研究審査委員会に提出する書類：臨床研究法施行規則第 40 条に定める書類「実施計画（臨床研究法施行規則様式第一）、研究実施計画書（本研究計画書）、医薬等の概要を示した文書（添付文書や試験薬概要書等）、疾病報告やモニタリング、監査に関する手順書（監査に関しては実施する場合）、利益相反管理基準及び利益相反管理計画、研究責任医師及び研究分担医師リスト、統計解析書（作成した場合）、その他認定臨床研究審査委員会が求める書類」、臨床研究法施行規則の施行等について 2.（35）にある説明文書・同意文書

厚生労働大臣に提出する書類：実施計画（臨床研究法施行規則様式第一）

実施計画の軽微な変更：臨床研究従事者の変更を伴わない氏名の変更や、地名や番地の変更（移転ではなく地域名の変更）

認定臨床研究審査委員会に提出した研究計画書、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を変更する場合：認定臨床研究審査委員会で審査（臨床研究法施行規則の施行等について（40））（実施計画の軽微な変更に該当する場合は審査不要）

認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出した実施計画を変更する場合（軽微な変更を除く）：認定臨床研究審査委員会で審査した後、実施計画事項変更届書（臨床研究法施行規則様式第二）を厚生労働大臣に提出

認定臨床研究審査委員会及び厚生労働大臣に提出した実施計画を軽微に変更する場合：軽微な変更後 10 日以内に認定臨床研究審査委員会にその内容を通知し、実施計画事項軽微変更届書（臨床研究法施行規則様式第三）を厚生労働大臣に提出

参考文献

- 世界医師会ヘルシンキ宣言　2013 年フォルタレザ修正　http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html
- 臨床研究法・厚生労働省　http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html

作成・改訂

Ver. 1.0　2018 年 12 月 25 日作成

Ver.2.0　2019 年 11 月 11 日作成

実施計画

特定臨床研究では、「実施計画」は、厚生労働省が整備するデータベース「jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）(https://jrct.niph.go.jp/)」 の臨床研究実施計画・研究概要公開システムに入力して登録します。jRCT の登録内容と記載を一致させて下さい。

年　　月　　日

地方厚生局長　　殿

研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）　　氏　名
住　所

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第５条第１項の規定により実施計画を提出します。

記

１　特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

（１）研究の名称

研究名称	
Scientific Title（Acronym）	
平易な研究名称	
Public Title（Acronym）	

（２）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	
	Name	
	e-Rad番号	
	所属機関（実施医療機関）	
	Affiliation	
	所属部署	
	所属機関の郵便番号	
	所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
研究に関する問合わせ先 Contact for Public	担当者氏名	
	Name	
	担当者所属機関	

Queries	Affiliation	
	担当者所属部署	
	担当者所属機関の郵便番号	
	担当者所属機関の住所	
	Address	
	電話番号	
	FAX番号	
	電子メールアドレス	

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）の所属する実施医療機関の管理者の氏名		
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無	□　あり	□　なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究の実施が承認された日）		
救急医療に必要な施設又は設備		

（３）研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項

データマネジメント担当機関		
データマネジメント担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

モニタリング担当機関		
モニタリング担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

監査担当機関		
監査担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	

	役職	

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

統計解析担当機関		
統計解析担当責任者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究・開発計画支援担当機関		
研究・開発計画支援担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

調整・管理実務担当機関		
調整・管理実務担当者	氏名	
	e-Rad番号	
	所属	
	役職	

研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者	氏名		
	Name		
	e-Rad番号		
	所属		
	Affiliation		
	役職		
	Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（４）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等

多施設共同研究機関の該当の有無	□　あり	□　なし

研究責任医師	氏名	

の連絡先	Name		
	e-Rad番号		
	所属機関（実施医療機関）		
	Affiliation		
	所属部署		
	所属機関の郵便番号		
	所属機関の住所		
	電話番号		
	電子メールアドレス		
研究に関する問合わせ先	担当者氏名		
	担当者所属機関		
	担当者所属部署		
	担当者所属機関の郵便番号		
	担当者所属機関の住所		
	電話番号		
	FAX番号		
	電子メールアドレス		
研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名			
当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無		□　あり	□　なし
認定臨床研究審査委員会の承認日（当該研究責任医師の研究実施について記載された実施計画が委員会に承認された日）			
救急医療に必要な施設又は設備			

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

２　特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要

（１）特定臨床研究の目的及び内容

研究の目的	
試験のフェーズ	
Phase	
症例登録開始予定日	
第１症例登録日	
実施期間	
実施予定研究対象者数	

試験の種類			
Study Type			
試験デザイン			
Study Design			
プラセボの有無		□　あり	□　なし
盲検の有無		□　あり	□　なし
無作為化の有無		□　あり	□　なし
保険外併用療養の有無		□　あり	□　なし
臨床研究を実施する国（日本以外）			
Countries of Recruitment			
研究対象者の適格基準 Key Inclusion & Exclusion Criteria	主たる選択基準		
	Inclusion Criteria		
	主たる除外基準		
	Exclusion Criteria		
	年齢下限		
	Age Minimum		
	年齢上限		
	Age Maximum		
	性別		
	Gender		
中止基準			
対象疾患名			
Health Condition(s) or Problem(s) Studied			
対象疾患コード / Code			
対象疾患キーワード			
Keyword			
介入の有無		□　あり	□　なし
介入の内容			
Intervention(s)			
介入コード / Code			
介入キーワード			
Keyword			
主たる評価項目			
Primary Outcome(s)			
副次的な評価項目			
Secondary Outcome(s)			

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要

医薬品、医療機器、再生医療等製品の別			□　医薬品	□　医療機器	□　再生医療等製品
医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別			□　未承認	□　適応外	□　承認内
一般名称等	医薬品	一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること）			
		販売名（海外製品の場合は国名も記載すること）			
		承認番号			
	医療機器	類別			
		一般的名称			
		承認･認証･届出番号			
	再生医療等製品	類別			
		一般的名称			
		承認番号			
被験薬等提供者		名称			
		所在地			

３　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

（１）監査の実施予定

監査の実施予定の有無	□　あり	□　なし

（２）特定臨床研究の進捗状況

特定臨床研究の進捗状況	進捗状況	
	Recruitment Status	
	主たる評価項目に係る研究結果	
	Summary Results (Primary Outcome Results)	

４　特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

特定臨床研究の対象者への補償の有無			□　あり	□　なし
補償の内容	保険への加入の有無		□　あり	□　なし
		保険の補償内容		
	保険以外の補償の内容			

５　特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項等

（１）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供等

特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称		
研究資金等の提供の有無	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support/ Secondary Sponsor		
Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当
研究資金等の提供に係る契約締結の有無	□　あり	□　なし
契約締結日		
物品提供の有無	□　あり	□　なし
物品提供の内容		
役務提供の有無	□　あり	□　なし
役務提供の内容		

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

（２）特定臨床研究に用いる医薬品等の医薬品等製造販売業者等以外からの研究資金等の提供

研究資金等の提供の有無	□　あり	□　なし
研究資金等の提供組織名称		
Source of Monetary Support		
Secondary Sponsorの該当性	□　該当	□　非該当

※複数該当がある場合は、上記の項目を複写して記載すること

６　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称等

当該特定臨床研究について審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称	
Name of Certified Review Board	
上記委員会の認定番号	
住所	
Address	
電話番号	

電子メールアドレス	
審査受付番号（上記委員会が当該臨床研究に発行した受付番号）	
当該特定臨床研究に対する審査結果	

7　その他の事項

（１）特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項

特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容	

（２）他の臨床研究登録機関への登録

他の臨床研究登録機関発行の研究番号	
他の臨床研究登録機関の名称	
Issuing Authority	

（３）特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

備考	国際共同研究	□　該当する	□　該当しない
	遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）の対象となる臨床研究	□　該当する	□　該当しない
	遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の対象となる薬物を用いる臨床研究	□　該当する	□　該当しない
	生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる臨床研究	□　該当する	□　該当しない

（４）全体を通しての補足事項等

その他１	
その他２	
その他３	

（留意事項）

１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

２　提出は、正本１通とすること。

３　１の「e-Rad番号」、２（１）の「対象疾患コード」、「対象疾患キーワード」、「介入コード」、「介入キーワード」

については、任意記載とする。

4　１（１）「Scientific Title(Acronym)」の欄には、Scientific Titleの後に、()でその略称を記載すること。「Public Title (Acronym)」の欄も同様とする。

5　１（３）の研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項の「氏名」の欄には、所属における担当部門の長ではなく、当該特定臨床研究における担当責任者を記載すること。

6　１（３）「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」、５（１）「研究資金等の提供組織名称」、５（２）「研究資金等の提供組織名称」については、個別の研究毎にSecondary Sponsorの該当性を判断し、記入すること。Secondary Sponsorは、Primary Sponsor（研究責任医師）が負う研究の実施に係る責務のうち、研究の立案や研究資金の調達に係る責務について、Primary Sponsor（研究責任医師）と共同してその責務を負う者とする。

7　２（１）の「第１症例登録日」については、空欄で提出すること。ただし、第１症例登録後遅滞なく、法第６条第１項の規定による実施計画の変更を行うこと。

8　２（２）の「一般名称等」については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち該当する項目にのみ記載すること。

9　３（２）の「主たる評価項目に係る研究結果」については、空欄で提出すること。ただし、臨床研究法施行規則第24条第２項の主要評価項目報告書を作成後遅滞なく、法第６条第１項の規定による実施計画の変更を行うこと。

10　７（１）の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。