

研究計画書 チェックシート

番号	チェック項目	チェック
1	実施体制	<input type="checkbox"/>
	研究責任医師の氏名・職名、医療機関の所在地・連絡先	<input type="checkbox"/>
	DM、統計解析、モニタリング・監査に関する責任者、その他担当者の氏名・職名・連絡先	<input type="checkbox"/>
	その他機関の名称と所在地	<input type="checkbox"/>
	開発業務受託機関（ある場合）の所在地・業務内容・監督方法	<input type="checkbox"/>
2	背景	<input type="checkbox"/>
	国内外における対象疾患の状況	<input type="checkbox"/>
	これまでの標準治療の経緯・内容	<input type="checkbox"/>
	現在の標準治療の内容・成績	<input type="checkbox"/>
	当該臨床研究に用いる医薬品等に関する以下の情報	<input type="checkbox"/>
	①医薬品等の名称	<input type="checkbox"/>
	②投与経路、用法・用量・投与期間	<input type="checkbox"/>
	③対象集団（年齢層、性別、疾患等）	<input type="checkbox"/>
	④有効性および安全性（非臨床試験、他の臨床研究等から得られている臨床的に重要な所見）	<input type="checkbox"/>
	⑤利益・不利益（既知・未知）	<input type="checkbox"/>
3	目的	<input type="checkbox"/>
	本研究で明らかにしようとしている点について分かりやすく簡潔に記載	<input type="checkbox"/>
4	内容	<input type="checkbox"/>
	主要評価項目・副次評価項目に関する説明	<input type="checkbox"/>
	研究の種類・手法の説明と手順（図式化等）	<input type="checkbox"/>
	無作為化・盲検化等の方法の説明	<input type="checkbox"/>
	医薬品等の用法・用量の説明（未承認薬等の場合は、剤形・表示に関する事項）	<input type="checkbox"/>
	対象者の参加予定期間・観察期間を含むすべての研究工程と期間の説明（研究終了後にも配慮が必要な場合は、フォローアップの内容の記載）	<input type="checkbox"/>
	中止基準の説明	<input type="checkbox"/>
	プラセボ・対象薬を含む医薬品等の管理手順	<input type="checkbox"/>
	研究に用いる未承認薬を診療用の医薬品と別に管理する必要がある場合の管理場所、数量	<input type="checkbox"/>
	無作為化の手順	<input type="checkbox"/>
	症例報告書を原資料とする内容の特定が記載されている	<input type="checkbox"/>
5	選択・除外・中止基準	<input type="checkbox"/>
	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、検査値等の閾値、同意能力	<input type="checkbox"/>
	除外基準：選択基準の集団に属するが、特定の状況下でリスクが高くなり研究参加が倫理的でない、有効性安全性評価に影響を及ぼすと判断される基準	<input type="checkbox"/>
	中止基準：いつ、どのようにして中止するか、その理由、中止後、どのようなデータをいつ集めるか	<input type="checkbox"/>
	16歳未満又は同意能力を欠く者、同意の任意性が損なわれる恐れがある場合はその理由・必然性の記載	<input type="checkbox"/>
	不当で恣意的な基準でない	<input type="checkbox"/>
6	対象者に対する治療	<input type="checkbox"/>
	全ての医薬品等の名称、用法・用量、投与経路、投与期間の内容（観察期間及びフォローアップ含む）、入院、通院、食事制限等のスケジュール	<input type="checkbox"/>
	研究実施前、実施中に許容される治療法（緊急時含む）、禁止される治療法	<input type="checkbox"/>
	対象者への医薬品の投与等、その他の取り決め事項の遵守状況の確認手順	<input type="checkbox"/>

7	有効性評価	<input type="checkbox"/>
	有効性評価指標、有効性評価指標に関する評価、記録、解析方法、実施時期	<input type="checkbox"/>
8	安全性評価	<input type="checkbox"/>
	安全性評価指標、安全性評価指標に関する評価、記録、解析方法、実施時期	<input type="checkbox"/>
	疾病等の情報収集、記録・報告の手順	<input type="checkbox"/>
	疾病等発生後の対象者の観察期間	<input type="checkbox"/>
9	統計解析※解析計画書があっても、次の事項は研究計画書に記載すること	<input type="checkbox"/>
	中間解析を行う場合：実施時期、統計解析手法、早期中止の判断基準の記載	<input type="checkbox"/>
	登録症例数と設定の根拠（多施設の場合は、各施設の登録症例数を記載）	<input type="checkbox"/>
	有意水準または信頼係数に関する情報	<input type="checkbox"/>
	中止基準	<input type="checkbox"/>
	欠落、不採用、異常データの取扱い手順	<input type="checkbox"/>
	統計解析計画の改訂手順の記載	<input type="checkbox"/>
	解析対象者集団の記載	<input type="checkbox"/>
10	原資料の閲覧	<input type="checkbox"/>
	研究責任医師、実施医療機関がモニタリング、監査、CRB、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の記載	<input type="checkbox"/>
11	品質管理保証	<input type="checkbox"/>
*研究責任医師は、手順書および研究計画書に定めるモニタリングを実施しなければならない。臨床研究に従事する者にはモニタリングを行わせてはならない。モニタリング従事者は、モニタリング結果を研究責任医師に報告しなければならない。多施設共同研究の場合：報告を受けた研究責任医師はその内容を研究代表医師に通知しなければならない。	モニタリングの方法	<input type="checkbox"/>
	①対象者の人権の保護、安全性の確保	<input type="checkbox"/>
	②研究が細心の実施計画、研究計画、規則17条*を遵守しているか	<input type="checkbox"/>
	③研究実施について対象者から文書同意を得ていること	<input type="checkbox"/>
	④記録等が正確であることについて原資料等に照らして検証すること	<input type="checkbox"/>
	⑤手順書には、モニタリングの方法や関係者の責務について計画を立て、適切に行われるよう手順を定める	<input type="checkbox"/>
	⑥モニター**の要件の記載（規則、実施計画、研究計画書、説明文書、手順を熟知していること等）	<input type="checkbox"/>
**対象者への研究実施が適切に実施されているかダブルチェックが働くよう担保できれば、同じ研究の分担医師がモニターとなっても差し支えない	モニタリング従事者が、モニタリング結果を研究責任医師に報告する旨の記載	<input type="checkbox"/>
	当該研究における監査の必要性、実施する場合の担当者や適切な実施時期を計画し、計画された監査が適切に行われるよう具体的な手順が記載されている	<input type="checkbox"/>
	監査を実施する場合：責任医師は、監査担当者から監査の結果報告を受ける旨の記載	<input type="checkbox"/>
12	倫理的配慮	<input type="checkbox"/>
	研究対象者に生じる利益・負担・予測される不利益を最小化する対策の倫理的背景や理由	<input type="checkbox"/>
	研究対象者の健康・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の研究データの取り扱い	<input type="checkbox"/>
13	記録の取り扱い・保存	<input type="checkbox"/>
	利用者に、他機関に資料・情報を提供することが含まれる場合・ゲノムデータを取得する場合にはその旨の記載	<input type="checkbox"/>
	試料・情報の保管・廃棄の方法の記載	<input type="checkbox"/>
14	金銭の支払・補償	<input type="checkbox"/>

	<p>保険加入の有無とその内容【原則加入】</p> <p>未加入の場合：保険以外の補償の有無とその内容</p> <p>保険未加入及び保険以外の補償がない場合：適切な対応についての記載</p>	<input type="checkbox"/>
15	<p>研究の情報の公表</p> <p>JRCTへの登録の記載</p> <p>資金提供を受けた業者と研究結果の公表内容・時期に関する取り決めがある場合にはその内容</p>	<input type="checkbox"/>
16	<p>研究の開始・終了</p> <p>当該臨床研究の開始予定日及び終了の予定日（公表予定日）が記載されている</p>	<input type="checkbox"/>
17	<p>説明と同意</p> <p>一つの研究計画書についてひとつの説明文書・同意文書の様式であること***</p> <p>様式の改訂が行われた場合：研究計画書とは別の改訂番号、改訂日を記載</p> <p>別様式にした場合：次の事項は計画書に記載</p> <p>①インフォームド・コンセントを得る手続き等の記載</p> <p>②代諾者の特定や選定方針、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合：その手続きについての記載</p> <p>③インフォームド・アセントを得る場合：手続きについての記載</p> <p>④予測されるすべての利益と不利益の記載</p> <p>⑤対象者から取得した試料・情報について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がある場合：その旨と同意を得る時点において想定される内容</p> <p>対象となるべき者に理解ができるよう平易な言葉を用いること。</p> <p>説明文書・同意文書の版管理を適切に行うこと</p> <p>研究参加の継続について研究対象者・代諾者の医師に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明文書を改訂すること</p>	<input type="checkbox"/>
18	<p>研究の適正実施のために必要な事項</p> <p>業者等による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>利益を得ることが明白な研究に従事する者等に対する業者等の寄付金、原稿執筆料、その他の報酬・関与</p> <p>上記関与がある場合：</p> <p>実施医療機関の長は、利益相反管理基準の確認を行い責任医師に報告書を提出する</p> <p>責任医師は利益相反管理計画を作成する</p> <p>責任医師は、利益相反管理基準・管理計画をCRBに諮る</p> <p>責任医師は、基準・計画に基づき、適切に管理を行わなければならない</p>	<input type="checkbox"/>

***研究計画書の本文に記載するのではなく、別紙としても差し支えない。