

2. 倫理審査委員会について保有する SOP・マニュアル・様式等の記載内容

以下の項目について、該当する項目にチェック・ご記入をお願いします。

2.1 倫理審査委員会の設置・委員

2.1.1 取決め文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.1.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 委員会設置要綱
- 委員名簿 [第 3(2)]
- 委員の構成に関する取決め [第 3(5)]
- 委員の守秘義務に関する取決め [第 3(6)]
- 委員の教育・研修に関する取決め [第 3(8)]

2.2 倫理審査委員会の運用 [第 3(2)]

2.2.1 取決め文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
- 無 → 作成予定有(時期: _____頃) 作成予定無

2.2.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 開催の手順等 [第 3(2)]
- 会議記録の作成に関する取決め [第 3(2)]
- 臨床研究計画の指針適合性に関する審査の手順等 [第 3(1)]
- 臨床研究の審査申請受理から通知までの文書様式 [第 3(1)、(2)]
- 情報の公表に関する手順等 [第 3(3)]
- 厚生労働大臣等への開催状況等の報告に関する手順等 [第 3(4)]
- 迅速審査に関する手順等 [第 3(9)]
- 実施中、終了後の臨床研究の調査に関する手順等 [第 3(10)]

3. 特記事項

II 運用状況

※貴機関で臨床研究を審査する主な倫理審査委員会についてご回答下さい。なお、その判断が難しい場合、本調査の対象となった臨床研究を審査した倫理審査委員会についてご回答下さい。

1. 倫理審査委員会の設置 [第2の3(4)]

委員の構成（構成委員全てを選択してください。） [第3(5)<細則>]

- 自然科学の有識者 人文・社会科学の有識者 一般の立場を代表する者
 外部委員 男女両性

事務局の設置 有 → 担当部署(者)名: _____

- 無 → 設置予定有(時期: _____頃) 設置予定無

2. 倫理審査委員会の審査

2.1 審査対象資料

審査の対象とする資料にチェックをお願いします。

- 臨床研究計画書 同意説明文書 症例報告書(様式)
 試験薬/試験機器概要書 利益相反の評価に係る文書
 重篤な有害事象・不具合等の報告書 その他(内容: _____)

2.2 審査内容

平成21年4月1日から現在までに経験した事項にチェックをお願いします。

- 研究の実施(初回申請)
 研究の継続(計画変更、適正性・信頼性に関する情報の報告、中止後の再開等)
 重篤な有害事象・不具合等の報告
 その他(内容: _____)

2.3 迅速審査の経験

- 有 → 審査事項
 研究計画の軽微な変更
 共同研究時の主たる研究機関の倫理審査委員会による承認がある研究
 被験者に対し最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画
 無 → 迅速審査の体制 有 無

3. 倫理審査委員会の情報公表 [第3(3)]

- 公表有 → 公表内容 委員会の手順書 委員名簿 会議の記録の概要
 その他 _____
公表方法 委員会設置機関のホームページ

- 委員会設置機関内の掲示板
- 厚生労働大臣又はその委託を受けた者による公表
- その他 _____

公表情報の更新頻度 _____ (例: 毎月1回 など)

- 公表無 → 公表予定有(時期 _____) 公表予定無

4. 倫理審査委員の教育 [第3(8)]

- 教育実績有 → 教育内容: 臨床研究に関する倫理指針 ヘルシンキ宣言
- 倫理審査委員会の手順書等
 - 個人情報の保護に関する法律
 - その他: _____
- 教育実績無 → 実施予定有(予定時期 _____頃) 実施予定無

5. 厚生労働大臣等への報告

毎年1回の報告経験 [第3(4)]

- 経験有 報告時期 _____月 経験無

6. 特記事項

以上

臨床研究に関する倫理指針 適合性調査

書面調査(調査対象研究用)

臨床研究名: _____

貴機関の研究責任者: 氏名 _____ 所属 _____

助成を受けている厚生労働科学研究費

事業名 _____

課題名 _____

課題コード _____

研究代表者名 _____ 所属 _____

I 関連資料と記載内容

- ・ 当該臨床研究に関連する文書と提供の可否についてご回答下さい。
- ・ 提供「可」にチェックした文書については本調査票とともにご提出をお願い致します。(実地調査時の閲覧・ヒアリングに要する時間を節約するため、可能な限りのご提供をお願い致します。)
- ・ 提供「否(閲覧のみ)」にチェックされた文書については、実地調査時に閲覧資料としてご用意下さい。(文書中に閲覧不可の部分がある場合には、黒塗等のブラインド処理をお願い致します。)

1. 臨床研究計画に関する資料

臨床研究計画書[第2の2(1)<細則>]

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

記載されている内容

- 被験者の選定方針 [イ]
- 研究の意義、目的 [ロ]
- 研究の方法 [ロ]
- 研究期間 [ロ]
- 参加することにより期待される利益及び起こり得る不利益 [ロ]
- 研究終了後の対応 [ロ]
- 個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む) [ロ]
- 共同臨床研究機関の名称 [ハ]
- 研究者等の氏名 [ニ]
- インフォームド・コンセントのための手続き [ホ]
- インフォームド・コンセントを受けうるための説明事項・同意文書 [ヘ]
- 資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり [ト]
- 健康被害の補償の有無及びその内容 [チ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置 [チ]

- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [リ]
- 代諾者を選定する場合はその考え方 [ヌ]
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要な不可欠な理由 [ル]
- 研究計画書への作業内容の明示 [第2の2(4)]

説明文書・同意書(署名等の記入のないもの)[第4<細則>]

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

記載されている内容

- 研究への参加は任意 [イ]
- 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けない [ロ]
- いつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能 [ハ]
- 被験者として選定された理由 [ニ]
- 研究の意義、目的 [ホ]
- 研究の方法 [ホ]
- 研究期間 [ホ]
- 研究者等の氏名及び職名 [ヘ]
- 予測される結果 [ト]
- 期待される利益及び起こり得る不利益 [ト]
- 研究終了後の対応 [ト]
- 希望により支障ない範囲内で研究計画等に関する資料を入手又は閲覧が可能 [チ]
- 倫理審査委員会で審査した上で研究結果を他の機関へ提供する可能性がある [リ]
- 研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の権利等の帰属先 [ヌ]
- 被験者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性がある [ル]
- 資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり [ヲ]
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [ワ]
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 [カ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置(または健康被害の補償の有無) [コ]
- 侵襲性を有する観察研究における補償の有無及びその内容 [ク]
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要な不可欠な理由 [レ]

症例報告書(様式)

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

試験薬・試験機器概要書(橋渡し研究の場合)

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

重篤な有害事象・不具合発生時の対応の手順書

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

2. 臨床研究の申請・許可に関する資料

当該臨床研究で保有する資料と提供の可否等にチェックをお願いします。

- 研究機関の長への申請書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
 - 利益相反の評価に係る文書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
 - 倫理審査委員会からの審査結果通知書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
 - 研究機関の長からの許可書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
- 倫理審査委員会へ提出した資料
- 臨床研究計画書 同意説明文書 症例報告書(様式)
 - 試験薬/試験機器概要書 利益相反の評価に係る文書
 - 重篤な有害事象・不具合等の報告書 その他(内容: _____)

3. 試料等[※]の保存等に関する資料 〔第5〕

当該臨床研究で保有している資料にチェックをお願いします。(個人情報を含む資料になりますので、提供・閲覧は不要です。実地調査時に存在と保管状況を確認させていただきます。)

- 個人情報の管理表(本研究で使用されているもの)
- 試料等の保存・管理に関する資料(本研究で使用されているもの)
- 個人情報の問い合わせ・苦情等の対応に関する資料
- 同意書(記入済み)
- 症例報告書(記入済み)
- 他の機関からの試料等の入手に関する資料(他機関から試料入手のある研究の場合)

※本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれます。

4. 特記事項

II 運用状況

1. 当該臨床研究の概要

研究実施体制

当該臨床研究に係わる方全てにチェックをお願いします。

- 臨床研究コーディネーター(CRC)
- モニタリング担当者
- データマネジメント担当者
- 統計解析担当者
- 品質管理(QC)担当者

手順書の整備状況

当該臨床研究で運用しているもの全てにチェックをお願いします。

- モニタリングに関する手順等
- データマネジメントに関する手順等
- 統計解析に関する手順等
- 研究の品質管理(QC)に関する手順等

研究実施状況

貴機関における最初の被験者登録日: _____

貴機関における現在の被験者登録数: _____名(目標症例数: _____)

現在の研究進行状況 進行中 中断中(理由: _____)
 中止済(理由: _____) 終了

2. インフォームド・コンセントの取得状況

インフォームド・コンセントの取得方法

- 文書による説明と同意
- 説明と同意に関する記録の作成
- 研究実施に関する情報公開(個人への説明同意なし)
- その他 内容 _____

代諾者によるインフォームド・コンセントの可否

- 可→理由 未成年者 同意能力が無い 生存中に取得不能
 その他(理由 _____)
- 不可

3. 重篤な有害事象・不具合の発生状況

発生件数 _____件

研究機関の長へ報告した件数 _____件

他機関へ報告した件数 _____件(多施設共同研究の場合)

厚生労働省へ報告した件数 _____件(予期しない重篤な有害事象に限る)

4. 研究に係る情報収集

臨床研究の適正性・信頼性確保のために必要な情報を収集・検討している[第2の2(7)]

危険の予測や安全性の確保に必要な情報を把握している [第2の2(2)<細則>]

収集・把握している情報

国内外で公表された研究発表の内容

国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報

臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告

その他(_____)

5. 研究機関の長への報告

当該臨床研究で研究機関の長へ報告した項目にチェックをお願いします。

臨床研究の適正性・信頼性を確保するために必要な情報 [第2の2(7)]

研究計画等の変更 [第2の2(7)]

研究の進捗状況(1年毎) [第2の2(9)]

指針からの重大な逸脱 [第2の3(9)②]

研究の中止・中断 [第2の2(11)]

研究の終了(終了の旨及び結果の概要) [第2の2(9)(11)]

6. 研究計画及び研究成果の登録及び公開 [第2の2(5)],[第2の3(13)]

臨床研究データベースへの登録

有 → 登録日: _____

登録先: 国立大学附属病院長会議(UMIN)

財団法人日本医薬情報センター

社団法人日本医師会

その他

無 → 今後の予定有(時期: _____頃) 未定

該当せず → 理由: _____

7. 健康被害の補償

補償その他の必要な措置 [第2の3(2)]

- 有 → 内容 補償保険の加入 医療費あるいは医療手当
 その他_____
- 無 → 理由_____

8. 試料等^{*}の保存等・個人情報の管理

当該機関内での試料の保存 [第5の1]

- 保存責任者を設けている
 保存場所を定めている
 情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている
 試料の取扱いに関する手順書を定めている

他の医療機関からの試料の入手 [第5の2]

- 有 → 管理部署(者)を指定している (管理部署(者)名:_____)
- 無

個人情報保護の管理体制 [第2の2(12)], [第2の4(2), (3)]

- 有 → 管理部署(者)名:_____
- 無 → 理由_____

個人情報に対する苦情・問い合わせの対応窓口 [第2の2(12)③], [第2の4(3)]

- 有 → 管理部署(者)名:_____
- 無 → 理由_____

個人情報の問い合わせ等の措置の実施に対する手数料の徴収

- 有 無

^{*}本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれます。

9. 特記事項

以上

プロトコルテンプレート改訂チーム編成表

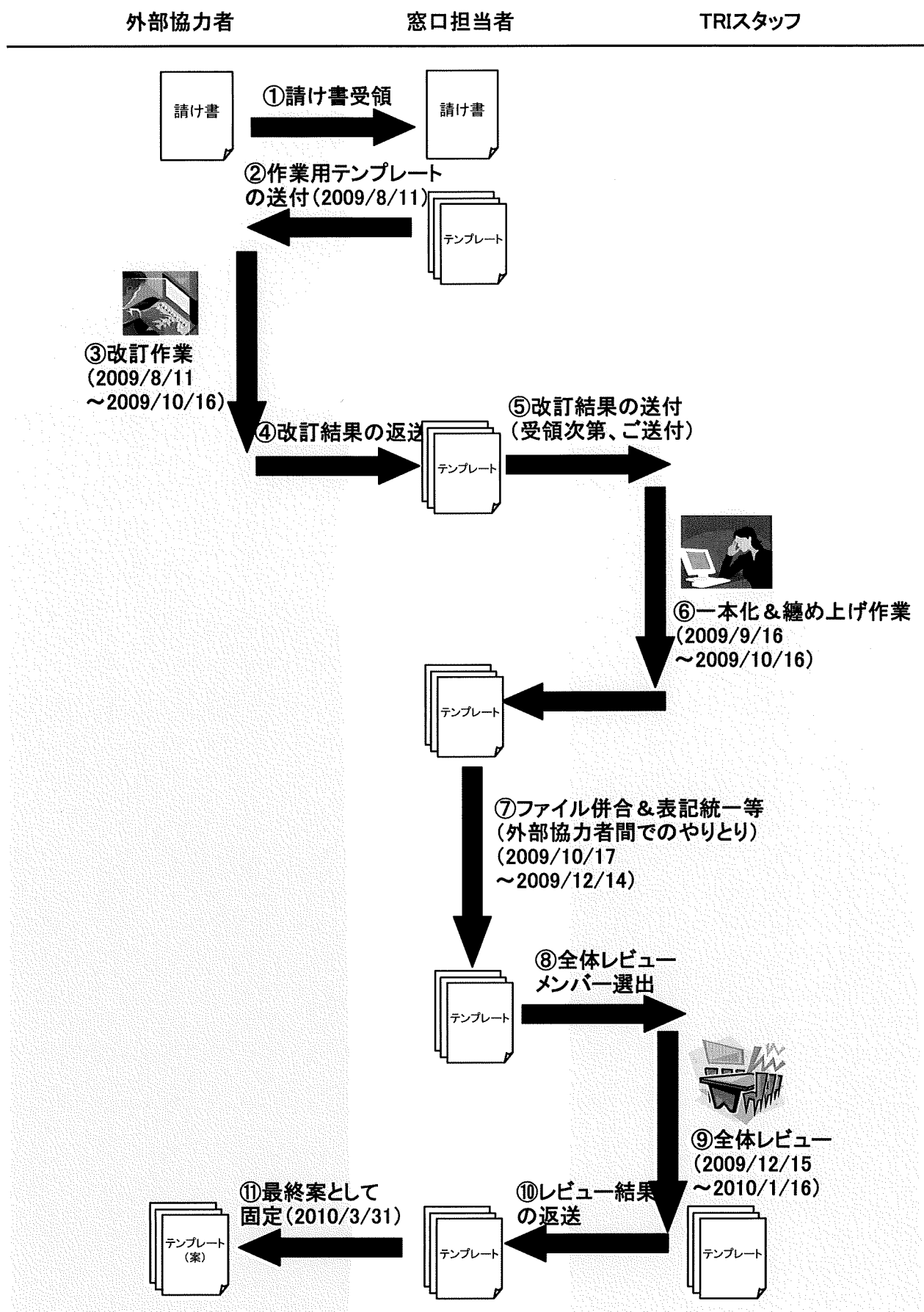
2009.8.10

全体レビュー・修正：永井洋士、手良向聡、松山晃文

担当部分	ご担当	所属
使用上の注意 用語一覧 表紙	松本 和彦	信州大
	粟屋 智一	広島大
	岡 昌子	TRI
0 概要 1 目的 2 背景と根拠	竹原 有史	旭川大
	安田 浩康	東北大
	小島 伸介	TRI
3 薬物/機器情報	佐藤 典宏	北大
	川本 篤彦	財団
	松山 琴音	TRI
4 診断基準と病期・病型分類	稲生 靖	東大
	星野 純一	虎ノ門病院
	木場 崇剛	TRI
5 適格規準	夏目 敦至	名古屋大
	寺元 剛	信州大
	荒田 さおり	TRI
7 登録・割付	伊藤 陽一	北大
	山中 竹春	九州がんセンター
	黒中 香織	TRI
8 治療計画	塚本 達雄	北野病院
	川上 由育	広島大
	楠 康代	TRI
9 有害事象の評価・報告	江副 幸子	阪大
	長村 文孝	東大
	西村 秀雄	TRI
10 観察・検査・報告項目とスケジュール	稲毛 富士郎	北大
	新美 三由紀	京大
	宇野 恵美子	TRI
11 目標症例数と試験期間 12 評価項目の定義	吉村 健一	京大
	松井 茂之	統計数理研究所
	徳永 章二	九大
	佐野 正樹	TRI

13 統計学的考察	山口 拓洋	東北大
	大門 貴志	阪大
	松原 義弘	TRI
14 症例報告書の記入と提出	井上 恵美	東北大
	多田 春江	京大
	柏木 直子	TRI
15 研究管理 16 各種委員会	鯉渕 靖	財団
	古川 敏仁	BSR
	村田 京子	TRI
6 説明と同意 17 倫理的事項	豊岡 慎子	京大
	名井 陽	阪大
	山城 浩一	TRI
18 試験の費用負担	小池 恒	東大
	村山 敏典	京大
	大野 隆之	TRI
19 プロトコルの改訂 20 試験の終了と早期中止	小巻 正泰	阪大
	田中 司朗	京大
	都田 桂子	TRI
21 記録の保存 22 研究成果の帰属と結果の公表 23 研究組織	伊藤 達也	京大
	中村 宏治	北大
	渡辺 寛敏	TRI

プロトコルテンプレート改訂作業の流れ



試験実施計画書テンプレート (Version 3.0)

＜ランダム化比較臨床試験＞

作成日 2010年3月26日

使用上の注意

1. 目的

本テンプレートは、臨床試験の品質を確保するために、試験実施計画書を標準化し、その作成を効率化することを目的とする。

2. 適用試験

本テンプレートは、「臨床研究に関する倫理指針（平成21年4月1日施行）」を踏まえて行われるがん化学療法に関するランダム化比較試験を想定している。というのは、このタイプの試験には、割付や治療コースの概念、被験薬の中止・減量規準等、臨床試験の基本コンポーネントがすべて含まれるからである。従って、試験の目的やデザインに応じて表現や章立てを適切に修正することで、あらゆる種類の臨床試験（介入研究）と観察研究に利用可能である。

3. 章、節、項番号

章、節、項番号は第3レベル（1.1.1.、2.3.1.等）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」等）をつける。第4レベルは1)、2)等、第5レベルは①、②等とする。

4. 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、 $^{\circ}C$ ）で構成される。 mEq/dL 、 IU/L 、 $mmHg$ 等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、 $10^{12}=T$ 、 $10^9=G$ 、 $10^6=M$ 、 $10^3=K$ 、 $10^2=h$ 、 $10^1=da$ 、 $10^{-1}=d$ 、 $10^{-2}=c$ 、 $10^{-3}=m$ 、 $10^{-6}=\mu$ 、 $10^{-9}=n$ 、 $10^{-12}=p$ 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： $dm^3 \rightarrow L$ 、 $mm^3 \rightarrow \mu L$ 、 $cc \rightarrow mL$ ）。濃度の単位には、 mg/dL 、 g/dL 、 g/L 、 $mmol/L$ 、 mol/L 等を用いる。

5. 登録商標

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

6. ヘッダーとフッター

試験実施計画書本文のヘッダーには横線を入れ、その上に試験コード（TRIGC0301等）

を左寄せ、試験の相（第Ⅲ相臨床試験等）を右寄せで入れる。フッターにはページ番号を中央に入れる。「0.概要」を1 ページ目とする。

CONFIDENTIAL

(表紙)

注意事項

- 表紙には以下の内容を含める。
 - 試験コード：試験／研究グループ又は支援団体によって臨床試験ごとに定められるコード
 - 試験の相：例えば、第Ⅲ相臨床試験等（必要に応じて）
 - 試験タイトル
 - 主任研究者・副主任研究者の所属施設名、氏名
 - 主任研究者の所属する施設の倫理審査委員会承認版（第 1.0 版）の作成日、及びその後の改訂年月日（ただし、倫理審査委員会承認前は最終案作成日）
 - 事業名、試験／研究グループ名又は支援団体名等：例えば、文部科学省〇〇推進事業、厚生労働科学研究、日本〇〇研究会、財団法人〇〇財団等

- 版数の管理は、以下を考慮して実施する。
 - 重大な変更の場合（倫理審査委員会の再審査を要する）には、1 の位を変更し版数管理する。
例）試験デザインの変更、評価項目の変更
 - 軽微な変更の場合（倫理審査委員会の再審査を要しない）には、小数点第 1 位を変更し版数管理する。

【試験対象集団】に対する【試験治療】と【対照治療】の
有効性及び安全性に関するランダム化比較臨床試験

試験実施計画書

主任研究者 : 【 所属 】【 氏名 】

副主任研究者 : 【 所属 】【 氏名 】

20XX 年 XX 月 XX 日 〇〇〇倫理審査委員会
承認 (第 1.0 版)

20XX 年 XX 月 XX 日 一部改訂 (第 1.1 版)

20XX 年 XX 月 XX 日 一部改訂 (第 1.2 版)

20XX 年 XX 月 XX 日 〇〇〇倫理審査委員会
再承認 (第 2.0 版)

【試験／研究グループ名又は支援団体名】

(秘密保持と署名)

注意事項

- 秘密保持と署名の頁には以下の内容を含める。
 - 試験実施計画書の秘密保持に関する供述
 - 重要な秘密情報を含む試験の場合は、その旨記載する。

推奨表現

秘密保持に関する供述：

本試験実施計画書は、本試験に直接係わる者及び倫理審査委員会以外の者に情報を開示してはならない。また、本情報は事前の書面による〇〇〇〇の承諾なしに本試験の実施あるいは評価以外の目的に利用してはならない。

(遵守すべき諸規則)

注意事項

- 本節では、遵守すべき綱領、法律、規則、指針等を記載する。
- 「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」、及びは必ず含める。
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP)」、「TR実施にあたっての共通倫理指針」等の適用をうける臨床試験の場合は、それらの指針又は基準を含める。

推奨表現

本試験に関与するすべての者は「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針」に従う。

目次

0.	概要.....	12
0.1.	シエーマ.....	12
0.2.	目的.....	14
0.3.	主な適格規準.....	14
0.4.	目標登録症例数.....	15
0.5.	試験期間.....	15
0.6.	試験デザイン.....	15
0.7.	評価項目.....	16
0.8.	中間解析.....	16
0.9.	連絡先.....	16
1.	目的.....	18
2.	背景と根拠.....	18
3.	薬物/機器情報.....	20
3.1.	試験薬及び対照薬.....	20
3.2.	試験機器.....	21
4.	診断基準と病期・病型・病態分類.....	22
5.	適格規準.....	23
5.1.	選択規準.....	23
5.2.	除外規準.....	25
6.	説明と同意.....	26
7.	試験参加の手続きと症例登録・割付.....	27
7.1.	試験参加の手続き.....	27
7.1.1.	データセンターへの試験参加登録.....	27
7.2.	症例登録及び割付.....	28
7.2.1.	症例登録及び割付手順.....	28
7.2.2.	割付方法と割付調整因子.....	31
8.	治療計画.....	31
8.1.	プロトコル治療.....	31
8.2.	用量・スケジュール変更規準.....	34
8.3.	治療の中止.....	38
8.4.	併用治療・支持療法.....	39
8.5.	後治療.....	40
9.	有害事象の評価・報告.....	41

9.1.	有害事象の定義	41
9.2.	有害事象の評価と報告.....	42
9.3.	予期される有害事象等.....	42
9.4.	有害事象の緊急報告とその後の対応	43
9.4.1.	報告義務のある有害事象	44
9.4.2.	報告手順.....	44
9.4.3.	対応手順.....	44
10.	観察・検査・報告項目とスケジュール	44
10.1.	被験者の試験期間	44
10.2.	観察・検査項目及び報告すべき情報.....	45
10.3.	観察・検査・報告スケジュール.....	49
10.4.	観察・検査・報告項目に関連する基準の定義	52
11.	目標登録症例数と試験期間.....	53
11.1.	目標登録症例数.....	53
11.2.	試験期間	54
12.	評価項目の定義.....	54
12.1.	主要評価項目	55
12.2.	副次評価項目	55
13.	統計学的考察.....	56
13.1.	目標登録症例数の設定根拠.....	56
13.2.	解析対象集団	56
13.3.	解析項目・方法.....	57
13.4.	中間解析	59
14.	症例報告書の記入と提出.....	60
14.1.	様式と提出期限.....	60
14.2.	記入方法	61
14.3.	送付方法	61
14.4.	症例報告書内容の確認と問い合わせ.....	62
15.	研究管理.....	64
15.1.	進捗管理	64
15.2.	試験モニタリング	64
16.	各種委員会	65
16.1.	独立データモニタリング委員会.....	65
17.	倫理的事項	68
17.1.	遵守すべき諸規則	68

17.2.	説明文書・同意書（様式）の作成と改訂	68
17.3.	参加施設における実施許可の取得	69
17.4.	個人情報の保護	70
18.	試験の費用負担	71
18.1.	資金源及び財政上の関係	71
18.2.	臨床試験に関する費用	72
18.3.	健康被害に対する補償	74
19.	試験実施計画書の改訂	76
20.	試験の終了と早期中止	77
20.1.	試験の終了	77
20.2.	試験の早期中止	77
21.	記録の保存	79
22.	研究の公表と成果の帰属	80
22.1.	臨床試験登録	80
22.2.	成果の帰属	80
23.	試験組織	81
24.	文献	83
25.	付録	83
付録 1	施設登録依頼書	85
付録 2	新規ユーザー登録依頼書	87
付録 3	症例登録票	89
付録 4	ECOG PERFORMANCE STATUS (PS) スコア	90
付録 5	匿名化番号対照表	91
付録 6	体表面積算定表（成人）	93
付録 7	NCI-CTC AE VER3.0 日本語版	94
付録 8	重篤な有害事象発現時の報告・対応マニュアル	95
付録 9	固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン（RECIST ガイドライン）及び運用規定	103