

(略号及び用語の定義一覧)

---

注意事項

- 試験実施計画書に用いる略語及び定義を記載する。
- 

推奨表現 (五十音順)

**インフォームド・コンセント**：関連するすべての詳細を理解した後に臨床試験に参加することを自発的に承諾すること。委任状を持っているときには、その委任状で同意を与えたり拒否をしたりできる。

**原資料**：症例登録票・症例報告書の基となる記録。

**後治療**：プロトコル治療中止又は終了後、対象疾患に対して行う治療。

**試験実施計画書 (プロトコル)**：試験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

**試験事務局**：臨床試験に係る業務に関する事務を行う組織。

**試験責任医師 (又は研究責任者)**：各施設において臨床試験に係わる業務を統括する医師又は歯科医師。

**試験治療**：当該臨床試験において評価しようとする治療。

**試験分担医師**：各施設において試験責任医師から指名され、臨床試験に係わる業務を行う医師又は歯科医師。

**試験モニタリング**：臨床試験が試験実施計画書に従って実施、記録及び報告されていることを確認する活動。以下の 2 種類に大別される。

- ・中央モニタリング：データセンターに収集される症例登録票、症例報告書等の記録に基づいて試験実施計画書遵守を確認する活動。
- ・施設訪問モニタリング：実施医療機関を訪問して、報告内容と原資料との照合等を行い、試験実施計画書遵守を確認する活動。

**支持療法**：有害事象を予防ないし治療する目的で投与される薬剤又は施行される治療法のうちプロトコル治療に含まれないもの (例えば、グルココルチコイド、制吐薬、G-CSF、

鎮痛薬、抗ヒスタミン薬、輸血等)。プロトコル治療が規定された用量・スケジュールで施行されるのを補助するために実施される。

**施設**：臨床試験を実施する医療機関、センター又は診療科。

**主任研究者（又は研究代表者）**：臨床試験（又は臨床研究）の発案・計画から試験（又は研究）の実施に至るまで、試験（又は研究）全体を総括する者。

**症例登録確認書**：症例登録票を提出した者に対し、被験者の登録番号及び割付結果等を連絡する用紙。

**症例登録票**：各被験者に関して、試験実施計画書において臨床試験に登録するために規定されているすべての情報を記録するために印刷された又は光学的もしくは電子的な記録様式に記録する／されたもの。

**症例報告書（CRF: Case Report Form）**：各被験者に関して、試験実施計画書において報告することが規定されているすべての情報を記録するために印刷された又は光学的もしくは電子的な記録様式に記録する／されたもの。

**対照治療**：試験治療の安全性及び有効性を妥当に評価するための比較対象としておく治療であり、プラセボ及び無治療を含む。

**追跡期間**：定められた臨床試験データ収集の対象となる期間。

**データ照会票**：症例報告書の内容を確認する過程で発生した不明点等について、データセンターが準備した様式に従って、試験責任医師又は試験分担医師により回答が記録する／されたもの。

**データセンター**：臨床試験ごとに設置され、主に施設登録、症例登録、データマネジメント、統計解析業務を行う機関。

**同意説明文書**：試験への参加に同意することを確認する文書。

**独立データモニタリング委員会**：試験の進行状況、安全性データ及び重要な有効性評価項目を適切な間隔で評価し、主任研究者に試験の変更又は中止等を提言することを目的とした委員会であり、「効果安全性評価委員会」とも呼ばれる。

**被験者**：臨床試験を実施される者、あるいは臨床試験を実施されることを求められた者。

**副主任研究者（又は研究分担者）**：主任研究者を補佐する者。

**プロトコル治療**：試験治療及び対照治療。全症例に対して行う予防治療及び治療効果を維持するための治療（維持療法）も含む。

**不適格連絡書**：症例登録票を提出した者に対し、患者が不適格であったことを連絡する用紙。

**併用治療**：プロトコル治療期間中に投与される薬剤又は施行される治療のうち試験治療に含まれないもの（例えば、放射線治療、免疫療法、ホルモン代償療法、透析、運動療法、食事療法、補完・代替医療等）。

**倫理審査委員会**：臨床試験の実施又は継続の適否その他臨床試験に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

## 0. 概要

---

### 注意事項

- 本章では、試験の概要を把握するための図(シェーマ)及び試験計画の要約を記載する。
- 試験計画の要約には以下の内容を含める。
  - シェーマ
  - 目的
  - 主な適格規準
  - 目標登録症例数
  - 試験期間
  - 試験デザイン
    - ◇ デザインの特徴：並行デザイン、クロスオーバーデザイン、要因デザイン、用量漸増デザイン等
    - ◇ 対照の種類：プラセボ対照、実薬対照、用量反応対照、無治療対照等
    - ◇ ランダム化：有無。有の場合はランダム化の方法の概略（例：層別ブロックランダム化法、最小化法等）
    - ◇ 盲検化のレベル：非盲検、単盲検、二重盲検等
  - 連絡先
    - ◇ 問い合わせの種別ごとに連絡先を記載する。

---

### 0.1. シェーマ

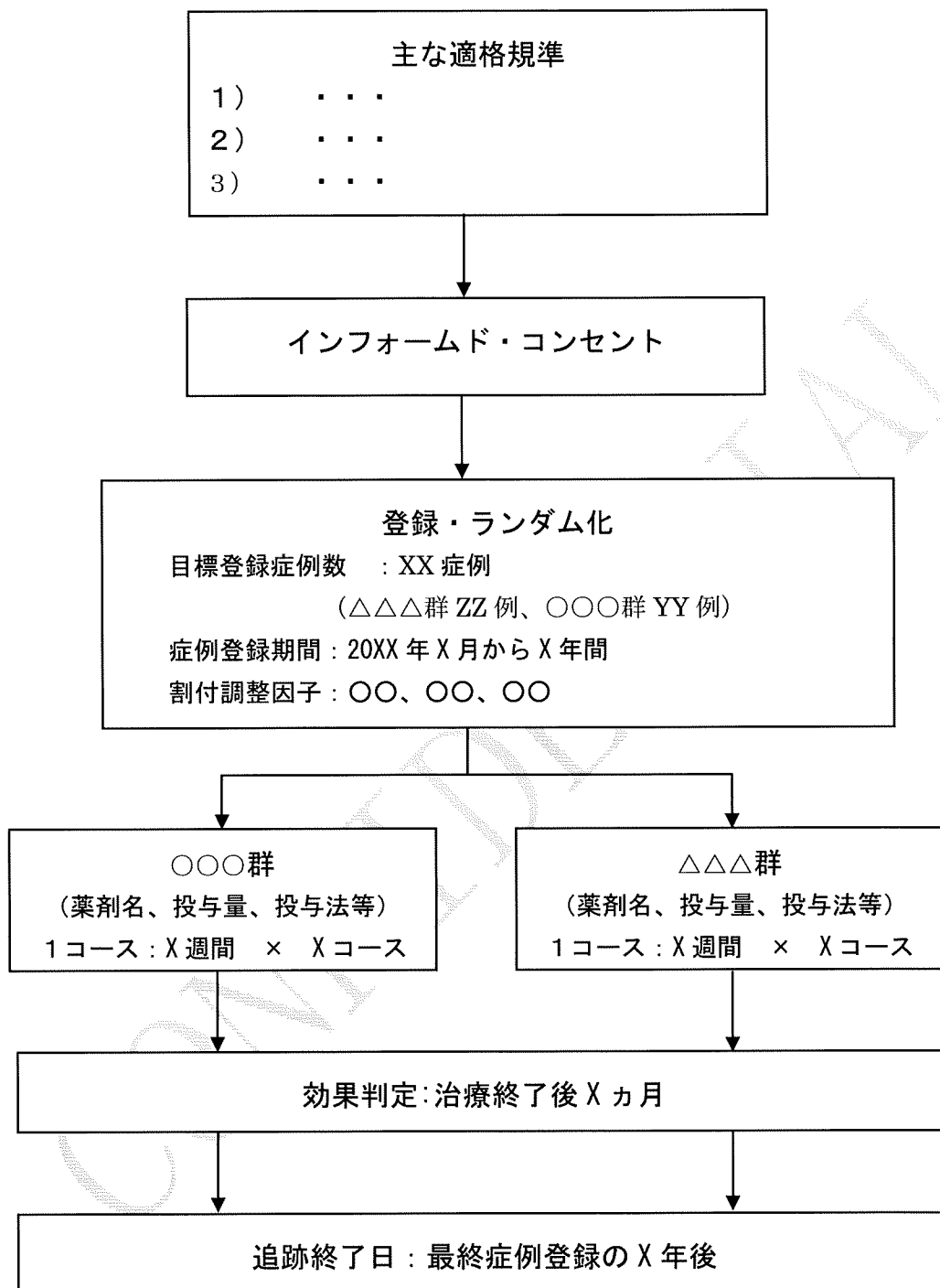
---

#### 注意事項

- シェーマには以下の内容を含める。
  - 主な適格規準
  - 登録・ランダム化のタイミング
  - 症例数及び症例登録期間
  - 治療内容の概略及び治療期間
  - 効果判定時期
  - 追跡終了日

---

#### 推奨表現



## 0.2. 目的

---

### 注意事項

- 本節では、1章の目的と同じ文章を記載する。

---

### 推奨表現

【試験対象集団】を対象として、【試験治療】の有効性と安全性を【対照治療】との比較によって評価する。

---

## 0.3. 主な適格規準

---

### 注意事項

- 本節では、主な選択規準、除外規準を記載する。

---

### 推奨表現

- 1) 病理組織学的に〇〇の診断が得られている。
- 2) TNM 分類（第 X 版、XXXX 年）で、StageX である。
- 3) RECIST に基づく測定可能病変を有する。
- 4) 同意取得時の年齢が XX 歳以上 XX 歳未満の〇性である。
- 5) ECOG Performance Status (PS)（付録 4 参照）が X である。
- 6) X ヶ月以上の生存が期待される。
- 7) 登録前 X 日以内において下記の条件を満たす骨髄、肝、腎、呼吸機能を有する。

白血球数	3,000 / $\mu$ L 以上
好中球数	1,500 / $\mu$ L 以上
ヘモグロビン	9.0g/dL 以上
血小板数	75,000 / $\mu$ L 以上
AST	100 IU/L 以下
ALT	100 IU/L 以下
総ビリルビン	1.5 mg/dL 以下
血清クレアチニン	1.5 mg/dL 以下
PaO <sub>2</sub>	70 mmHg 以上

- 7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。
-

#### 0.4. 目標登録症例数

---

##### 注意事項

- 本節では、各群の目標登録症例数を記載する。ただし、設定根拠は「13.1.目標登録症例数の設定根拠」に記述する。

---

##### 推奨表現

目標登録症例数： XX 例 （△△△群：ZZ 例、○○○群：YY 例）

---

#### 0.5. 試験期間

---

##### 注意事項

- 本節では、試験期間（登録期間と追跡終了日）を記載する。

---

##### 推奨表現

症例登録期間       : XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 日  
追跡終了日         : 最終症例登録の X 年後

---

#### 0.6. 試験デザイン

---

##### 注意事項

- 本節では、以下の内容を記載する。
  - ◇ デザインの特徴：並行デザイン、クロスオーバーデザイン、要因デザイン、用量漸増デザイン等
  - ◇ 対照の種類：プラセボ対照、実薬対照、用量反応対照、無治療対照等
  - ◇ ランダム化：有無。有の場合はランダム化の方法の概略（例：層別ブロックランダム化法等）
  - ◇ 盲検化のレベル：非盲検、単盲検、二重盲検等

---

##### 推奨表現

試験の相           : 第Ⅲ相  
試験のデザイン   : 並行デザイン

---

対照の種類 : 実薬対照  
ランダム化 : 有 (最小化法)  
盲検化のレベル : 非盲検

---

## 0.7. 評価項目

### 注意事項

- 本節では、評価項目 (エンドポイント ; endpoint) の定義を記載する。

### 推奨表現

主要評価項目 : ○○○○  
副次評価項目 : ○○○○

---

## 0.8. 中間解析

### 注意事項

- 本節では、計画された中間解析の有無、解析項目、及びその時期について記載する

### 推奨表現

解析項目 : すべての安全性評価項目  
解析時期 : 登録期間終了後○年後

---

## 0.9. 連絡先

### 注意事項

- 本節では、問い合わせの種別ごとに連絡先を記載する。

### 推奨表現

- ▶ 試験内容に関する問い合わせ

試験事務局 〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
TEL : XX-XXX-XXXX FAX : XX-XXX-XXXX  
E-mail : ○○○@○○○





## 1. 目的

---

### 注意事項

- 本章では、2～3行を目安に試験目的を記述する。
- 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）、評価項目を含める。
- 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。

---

### 推奨表現

【試験対象集団】を対象として【試験治療】の有効性と安全性を【対照治療】との比較によって評価する。

## 2. 背景と根拠

---

### 注意事項

- 本章では、1～2ページを目安に、当該臨床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。
- 内容には、対象疾患（病期・病型）、現在の標準治療、試験治療の根拠等が含まれる。
- 対象疾患（病期・病型）については、病因、病態、併存症、予後、有病割合と罹患率、増加又は減少のトレンド等当該臨床試験に特に関わる最新情報について述べる。
- 現在の標準治療については、治療の内容及びコンセプト、標準治療として確立される根拠となった臨床試験の結果について述べる。
- 対照群を設定する場合、対照治療の選択根拠について述べる。
- 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るのであればそれを症例数とともに提示する。また、既存治療と新治療についての対比表を作成することが望ましい。なお、臨床試験の報告がない場合、症例研究等の観察研究の提示を考慮する。
- 提案する試験治療の根拠については、治療の内容及びコンセプト、新しい治療方法に関するメカニズム等の代表的基礎研究報告、非臨床試験の結果、臨床試験の結果、標準治療に対して有効性、安全性、利便性又は経済性等において勝ると考えられる根拠等について述べる。また、可能であれば当該臨床試験実施施設における標準治療の成績を記載する。臨床試験の文献だけでなく、新しい治療方法に関するメカニズム等の文献を少数でも引用して論述するとより新しい治療の理解が深まる。
- 提案する新治療が、臨床試験実施前に予想されたとおりの優れた結果を示した場合に、

- 次世代の標準治療及び次に行うべき臨床試験の目的やデザインの概要について述べる。
- 文献等を引用して、すべての情報源を明らかにする。

#### 推奨表現

【対象疾患】は、主に〇〇〇〇を原因として発症し、〇〇〇〇等の症状を伴う慢性疾患である。日本では毎年約 XX 人が【対象疾患】と診断され、そのうち XX%が【対象とする病期】の【対象疾患】である<sup>x)</sup>。これらの患者の 5 年生存率は、約 XX%であり、さらなる治療成績の向上が望まれる<sup>x)</sup>。

【対象疾患】に対する標準治療は〇〇〇であり、治療理論/コンセプトは、・・・である。投与量は、・・・、投与方法は、・・・である。本治療が標準治療として確立されたのは〇〇〇〇を対照に実施されたランダム化比較臨床試験の結果による。〇〇〇群における 2 年生存率は XX%であり、△△△群に比べて有意な生存期間の延長が認められた<sup>x)</sup>。しかし、●●で指摘されたように、本標準治療には▲▲のような問題があり、さらなる治療法の確立が必要である。

20XX 年に〇〇〇〇を適応として承認された【薬剤名】は、新しい作用機序による〇〇〇〇阻害薬である<sup>x)</sup>。〇〇〇〇阻害剤とは、〇〇細胞の△△レセプターを阻害する薬剤の一つであり、〇〇〇〇の活性を阻害し△△△の濃度を上昇させる作用がある<sup>x)</sup>。ラットを用いた動物実験で、〇〇〇〇の活性低下と△△△の濃度上昇を認め、××××において改善効果が認められた<sup>x)</sup>。さらに、これまでの臨床試験の結果は・・・であり、××効果が認められている<sup>x)</sup>。したがって、【試験治療】は標準治療である〇〇〇よりも・・・という点で優れた効果を示す可能性が考えられる。これらに基づき、現時点での標準治療である〇〇〇を本試験の対照治療として選択し、【試験治療】との比較臨床試験を計画した。

表：既存の治療法と試験治療の対比

項目	〇〇〇	【試験治療】
使用薬及び治療スケジュール	〇〇 XX mg / body × X 日 〇〇 XX mg / m <sup>2</sup> × X 日 + 休薬 X 日 以上を 1 コースとして、計 X コース	〇〇 XX mg / body × X 日 〇〇 XX mg / m <sup>2</sup> × X 日 + 休薬 X 日 以上を 1 コースとして、計 X コース
治療コンセプト	〇〇阻害	〇〇を対象とした分子標的治療
治療成績	第 X 期〇〇がん患者に対して、 腫瘍縮小反応割合 XX % <sup>x)</sup> 第 X 期〇〇がん患者に対して、 5 年生存割合 XX % <sup>x)</sup>	第 X 期〇〇がん患者に対して、 腫瘍縮小反応割合 XX % <sup>x)</sup>
主な有害事象	〇〇 (X %)、〇〇 (X %)	〇〇 (X %)、〇〇 (X %)

### 3. 薬物／機器情報

---

#### 注意事項

- 本章のタイトルは、試験の内容に依存して機器ないし薬物を削除可能である。
- 

#### 3.1. 試験薬及び対照薬

---

##### 注意事項

- 本節では、試験薬及び対照薬の概要、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薬剤につき1ページ以内を目安にする。
  - 毒性については、主要な毒性の記載にとどめ、毒性の詳細については本章ではなく、「9.3. 予期される有害事象等」に記載する。
  - 薬品名は一般名をカタカナで、( ) 内に（英文小文字で一般名、商品名®、略称）を記載する。商品名を記載する際には、「®」を記載すること。
  - 試験薬及び対照薬の添付文書を試験実施計画書の付録として添付する。添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）「医療用医薬品の添付文書情報 [http://www.info.pmda.go.jp/info/pi\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html)」からダウンロード可能である。
  - 概要は当該薬剤の成分、作用機序を含む特徴を2～3行で記載する。
  - 剤形、投与経路、適応症、用法・用量、貯法（保管方法）について記載する。ただし、適応症、用法・用量については、保険収載された内容を記載する。
  - 薬物動態については当該臨床試験に関係する重要な所見を簡潔に記載する。
  - 試験薬が本邦未承認の場合には、文献や海外の添付文書等を調査して記載する。
- 

##### 推奨表現

本試験に用いる薬剤情報の要約を以下に記載する。詳細については、最新の添付文書（又は試験薬概要書）を参照のこと。

3.1. ○○○○（○○○○、商品名：○○○○®、略称：○○○○）

##### 3.1.1. 概要

○○は、分子量○○の○○性の○○系薬で、○○と結合し、○○を阻害することによって○○作用を現す。

##### 3.1.2 剤形、投与経路

##### 3.1.3 適応症

##### 3.1.4 用法・用量

---

### 3.1.5 貯法（保管方法）

### 3.1.6. 薬物動態

〇〇は〇〇から吸収され、投与後〇〇で血中濃度はピークとなり、半減期は〇〇で、主に〇〇で代謝／排泄される。

### 3.1.7. 毒性

「9.3. 予期される有害事象等」参照

### 3.1.8. 禁忌

重度の〇〇患者、薬剤アレルギーの既往のある患者

### 3.1.9. 併用禁忌・併用注意

併用禁忌：〇〇、〇〇

併用注意：〇〇、〇〇

---

## 3.2. 試験機器

### 注意事項

- 本節では、試験機器及び（使用する場合は）対照機器の概要について、添付文書又は概要書の要約を記載する。1 機器につき1 ページ以内を目安にする。
- 機器に関しては、直接患者に適用しない（Preparation のみで使用する等）場合も本項に記載する。
- 不具合・有害事象については、本章ではなく、「9.3. 予期される有害事象等」に記載する。
- 機器名は販売名を日本語で、（ ）内に（英文大文字で販売名、一般的名称、略称）を記載する。販売名を記載する際には、「®」を記載すること。
- 試験機器及び対照機器の添付文書を試験実施計画書の付録として添付する。添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）「医療機器の添付文書情報 [http://www.info.pmda.go.jp/info/iryo\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/info/iryo_index.html)」からダウンロード可能である。
- 概要は当該機器の使用目的・原理、効能又は効果、構成（試薬、回路等の付属品を含む）等を含む特徴を1 ページ以内で記載する。
- 適応症、使用方法、貯法（保管方法）について記載する。ただし、適応症、使用方法については医療機器の場合のみで、保険収載された内容を記載する。
- 試験機器が国内で未承認の場合には、文献や海外の添付文書等を調査して記載する。

---

### 推奨表現

本試験に用いる機器情報の要約を以下に記載する。詳細については、最新の添付文書（又は試験機器概要書）を参照のこと。

## 3.2 ○○○○○ (○○○○○、一般的名称：○○○○○<sup>®</sup>、略称：○○○○○)

### 3.2.1. 概要

○○○○○は、○○○を目的として開発された機器であり、○○を作動原理とする。  
本機器は、○○、○○○、○○○○から構成される。

### 3.2.2 適応症

### 3.2.3 使用方法

### 3.2.4 保管方法

### 3.2.2. 不具合・有害事象

「9.3. 予期される有害事象等」参照

### 3.2.3. 警告

○○の時は、本機器を使用しないこと。使用中に○○○の時は、使用を中止し、○○等の適切な処置を取ること。

### 3.2.4. 禁忌・禁止

重度の○○患者、○○アレルギーの既往のある患者

### 3.2.5. 併用禁忌・併用注意

併用禁忌：○○、○○

併用注意：○○、○○

## 4. 診断基準と病期・病型・病態分類

---

### 注意事項

- 本章では、適格規準及び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。なお、症例登録後に本試験で使用する効果判定規準等の評価基準は「12. 評価項目の定義」に記載する。
- 試験を開始する時点で標準的に用いられている(各国内及び国際学会発行のガイドラインもしくは文献的に広く用いられている)疾患・病態の診断基準や病期・病型・病態分類を用いる。標準的な分類が存在しない場合は、それに代るものを記述する。なお、試験中に病期・病型・病態分類の改訂版の公表が見込まれる場合は、対応を定めておくことが望ましい。
- 用いる基準及び分類の出典を明らかにし、必要に応じて一部を抜粋し記載する。
- がんの主な病理組織学的基準としては以下のようなものがある。
  - 各種がんの取扱い規約
  - WHO 分類
- がんの主な病期分類の基準としては以下のようなものがある。なお、使用する基準を記載すると共に、「病期分類の差異」を明記しておく。
  - 各種がんの取扱い規約
  - UICC TNM 分類

---

## 推奨表現

### 4.1. 診断基準

〇〇の診断は、「〇〇学会発行〇〇〇〇ガイドライン第 XX 版」/「〇〇癌取り扱い規約第 XX 版」に従う。(症例登録後に本試験で使用する評価基準は「12. 評価項目の定義」を参照)

### 4.2. 病期分類

〇〇分類を用いる (引用文献もしくは「〇〇学会発行〇〇ガイドライン XX 版」)

(がんを対象疾患とする場合)

UICC TNM 第 X 版を用いる。

なお、〇〇癌取り扱い規約第 XX 版との差異は表 X に示すとおりである。

表 X. UICC TNM 第 X 版と〇〇癌取り扱い規約第 XX 版との差異

項目	UICC TNM 第 X 版	〇〇癌取り扱い規約第 XX 版
〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇

---

## 5. 適格規準

---

### 注意事項

- 本章では、試験の対象となる症例の選択規準と除外規準を記載する。

---

### 推奨表現

登録時において、以下の選択規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を適格症例とする。

---

### 5.1. 選択規準

---

## 注意事項

- 本節では、試験対象の選択規準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。
- 選択規準とは、試験治療法の有効性が示された場合にその治療を適用できる対象集団（目標集団）を規定する条件である。
- 「原則」や「…ならば可能」等の例外規定は設定しない。
- 数値の上限あるいは下限を規準とする場合、「以上」「 $\geq$ 」又は「以下」「 $\leq$ 」を優先的に使用する。「を超える」「 $>$ 」又は「未満」「 $<$ 」を使用する場合には、対象範囲を明確にする。
- 1文に2つ以上の条件が含まれないように記述する。
- 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」））
- 以下の項目について記載する。
  - 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（例：PS等）
  - 関連する主要臓器機能
  - 文書による患者の同意
- 設定根拠が明らかでない項目がある場合は、設定根拠を付記する。
- 代諾者による同意を認める場合には、その旨記載すると共に、その適用及び選定条件を明記する。

---

## 推奨表現

### 5.1. 選択規準

- 1) 病理組織学的に〇〇の診断が得られている。
- 2) TNM分類（第X版、XXXX年）で、StageXである。
- 3) RECISTに基づく測定可能病変を有する。
- 4) 同意取得時の年齢がXX歳以上XX歳以下である。
- 5) ECOG Performance Status (PS)（付録4参照）がXである。
- 6) 登録前XXの期間、〇〇の治療（投薬）を受けている。
- 7) 登録前X日以内において下記の条件を満たす骨髄、肝、腎、呼吸機能を有する。

白血球数	3,000 / $\mu$ L 以上
好中球数	1,500 / $\mu$ L 以上
ヘモグロビン	9.0g/dL 以上
血小板数	75,000 / $\mu$ L 以上
AST	100 IU/L 以下
ALT	100 IU/L 以下
総ビリルビン	1.5 mg/dL 以下



血清クレアチニン	1.5 mg/dL 以下
PaO <sub>2</sub>	70 mmHg 以上

8) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。

## 5.2. 除外規準

### 注意事項

- 本節では、試験対象の除外規準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。
- 除外規準とは以下のような対象を除外するための条件である。
  - 試験治療に対する安全性上のリスクが高いと想定される者
  - 評価項目の評価に支障をきたす可能性のある者
- 選択規準に記載した内容については、再度記述しない（重複して記載しない）。
- 「原則」や「…ならば可能」等の例外規定は設定しない。
- 数値の上限あるいは下限を規準とする場合、「以上」「 $\geq$ 」又は「以下」「 $\leq$ 」を優先的に使用する。「を超える」「 $>$ 」又は「未満」「 $<$ 」を使用する場合には、対象範囲を明確にする。
- 1 文に 2 つ以上の条件が含まれないように記述する。
- 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」））
- 除外規準は、対象疾患に関連するもの、安全性に関連するもの、その他の順に記載する。
- 以下の項目について規準を設定する。
  - 前治療
  - 既往歴
  - 併存疾患・合併症
  - アレルギー歴
  - 併用薬・併用療法
  - 妊娠及び授乳に関する事項
- 設定根拠が明らかでない項目がある場合は、設定根拠を付記する。

### 推奨表現

#### 5.2. 除外規準

- 1) 以前に〇〇による治療を受けていた。
- 2) 〇〇に対する治療が行われていない。
- 3) 〇〇の既往がある。
- 4) 〇〇により治療中又はコントロール不良の〇〇症を有する。
- 5) 〇〇に対する薬物アレルギーを有する。

- 6) 併用禁止薬の継続投与を必要とする。
  - 7) 妊婦又は授乳中の女性である。
  - 8) 試験参加中の避妊に同意しない。
  - 9) その他の理由により、試験責任医師又は試験分担医師が本試験への参加を不相当と判断する。
- 

## 6. 説明と同意

---

### 注意事項

- 本章では、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（当該患者の法定代理人等、患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。
  - 介入を伴う研究では、文書を用いた説明と文書による同意が必須である。観察研究の場合、「臨床研究に関する倫理指針」第4の1の(2)②により手続きを簡略化できることがある。
- 

### 推奨表現

試験責任医師又は試験分担医師は、患者が試験に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて十分説明し、試験への参加について自由意思による同意を患者本人から文書として得る。

文書による同意を得る際には、説明を行った試験責任医師又は試験分担医師は、患者が説明文書の内容を十分理解した上で同意しているかを確認する。試験責任医師又は試験分担医師は、同意書に説明日を記入し、記名捺印又は署名する。患者は説明文書の内容を十分理解した上で同意し、同意日及び記名捺印又は署名する。

試験責任医師又は試験分担医師は、記名捺印又は署名した同意書の写しを説明文書と共に被験者に交付し、同意書原本は当該医療機関で保管する。

試験への参加継続の意思決定に係る事項があった場合、試験責任医師又は試験分担医師は説明文書を改訂し、試験参加中の被験者に対して改訂後の説明文書を用いて再度説明し、試験参加の継続について自由意思による同意を本人から文書として得る。

試験参加中の被験者が同意の撤回を申し出た場合、その旨をカルテに記載する。可能な場

合は、「同意撤回書」を作成する。被験者は、同意撤回日及び記名捺印又は署名し、試験責任医師又は試験分担医師は確認日及び記名捺印又は署名する。試験責任医師又は試験分担医師は、記名捺印又は署名した同意撤回書の写しを被験者に交付し、同意撤回書原本は当該医療機関で保管する。

## 7. 試験参加の手続きと症例登録・割付

### 7.1. 試験参加の手続き

#### 7.1.1. データセンターへの試験参加登録

---

##### 注意事項

- 本節では、試験責任医師及び試験分担医師及びデータセンターが行う施設登録及びユーザー登録又は担当医師登録の手順を記載する。
- 試験参加登録とは、参加施設の試験責任医師が、当該施設の倫理審査委員会での承認及び施設の長の許可後、データセンターに「様式1 施設登録依頼書」、「様式2 新規ユーザー登録依頼書」を提出し、参加施設及び参加医師としての登録を受ける一連の手続きを指す。

---

##### 推奨表現

#### 7.1.1. データセンターへの試験参加登録

試験への参加登録は〇〇〇データセンター（以下データセンター）における中央登録制とする。データセンターは〇〇〇におく。

参加施設登録及び参加医師登録は以下の手順で行う。

##### WEB 方式の場合：

- 1) 試験責任医師は、所属施設の実施許可（倫理審査委員会の承認及び所属施設の長の許可）施設の研究実施許可日（倫理委員会承認日でも可）が得られた後、「付録1 施設登録依頼書」に必要事項を記入の上、データセンターに FAX 等で送付する。
- 2) データセンターは受領した書類をもとに施設登録を行い、完了後「施設登録完了連絡書」を試験責任医師に送付する。
- 3) 試験責任医師及び試験分担医師は症例登録・報告を行うための web システム利用登録のため、1名につき1枚「付録2 新規ユーザー登録依頼書」に必要事項を記入の上、データセンターに FAX 等で送付する。
- 4) データセンターは、登録手続き完了後、症例登録の際に必要な情報(URL、ユーザ ID、パスワード等)を試験責任医師又は試験分担医師に連絡する。

登録手続きに関する問い合わせ先

〇〇〇データセンター

〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
TEL : XX-XXX-XXXX FAX : XX-XXX-XXXX  
E-mail : ○○○@○○○  
平日 : 9 : 00~17 : 30

FAX 方式の場合 :

- 1) 試験責任医師は、所属施設の実施許可（倫理審査委員会の承認及び所属施設の長の許可）が得られた後、「付録1 施設登録依頼書」に、必要事項を記入の上データセンターに FAX で送付する。
- 2) データセンターは受領した書類をもとに施設登録を行い、完了後「施設登録完了連絡書」を試験責任医師に FAX で送付する。

登録手続きに関する問い合わせ先

○○○データセンター  
〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
TEL : XX-XXX-XXXX FAX : XX-XXX-XXXX  
E-mail : ○○○@○○○  
平日 : 9 : 00~17 : 30

## 7.2. 症例登録及び割付

### 7.2.1 症例登録及び割付手順

---

#### 注意事項

- 症例登録とは、試験責任医師又は試験分担医師が、患者の適格性に関わる必要事項をデータセンターへ報告し、データセンターによる適格性の確認を経たのちに、当該試験に被験者として登録されるまでの一連の手続きを指す。
- 症例登録を2段階（一次登録・二次登録）で行う場合、段階ごとの適格規準や登録の具体的な手順等を記載する。  
※2段階登録は、主に適格性判定に必要な検査や治療に関して、実施条件等を試験計画として規定したい場合又は侵襲性を有する検査の実施する際に被験者を保護したい場合等に、検査実施前に研究への参加を用いる手段である。
- ランダム化試験の場合、症例登録後、データセンターが割付を行うタイミング及び試験責任医師又は試験分担医師への割付結果の連絡方法について記載する。
- 症例登録は連絡方法（FAX 方式又は WEB 方式）により手順が異なるため、方式に合わせて記載する。
- Web 方式の場合、症例登録の URL については試験実施計画書に掲載しない（セキュリティ