

説明文書には、少なくとも「臨床研究に関する倫理指針」に定められた事項について記載しなければならない。ただし、被験者を意図的に誘導するような記載をしてはならない。

同意書には、以下の事項を記載すること。

- 1) 臨床試験名
- 2) 説明文書作成日、版
- 3) 説明日、試験責任医師又は試験分担医師の記名捺印もしくは署名欄
- 4) 同意日、被験者の記名捺印又は署名欄
- 5) 代諾者がある場合には、代諾者の同意日、続柄、記名捺印又は署名欄
- 6) 説明の内容を理解し、試験に参加することに同意する旨の記述
- 7) 実施医療機関名

同意撤回書には、以下の事項を記載すること。

- 1) 臨床試験名
- 2) 試験責任医師又は試験分担医師の記名捺印もしくは署名欄
- 3) 同意撤回日、被験者の記名捺印又は署名欄
- 4) 代諾者がある場合には、代諾者の同意撤回日、続柄、記名捺印又は署名欄
- 5) 試験参加への同意を撤回する旨の記述
- 6) 実施医療機関名

試験開始後に試験責任医師が被験者の同意に関連する新たな知見を得、説明文書・同意書の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。被験者の同意に関連する新たな知見とは、例えば当該治療法等に関連する新たな有害事象の情報、あるいは当該疾患に関わる新治療法等の開発に関する情報等を指す。なお、改訂の内容が被験者の試験継続についての意思決定に影響を与えると判断する場合は所属する医療機関の倫理審査委員会に改訂した説明文書・同意書を提出し、その承認を得た後、再度、被験者に説明し同意を得る。

---

### 17.3. 参加施設における実施許可の取得

---

#### 注意事項

- 臨床試験の実施にあたっては、各参加施設が参加する前に、倫理審査委員会の承認及び主任研究者の所属する施設の長の許可が必要である。
- 主任研究者施設での許可後、許可された版の試験実施計画書等を以って各参加施設の試験実施の申請を行う。

- 各参加施設における申請から許可までの手順は、原則として以下のとおり（臨床研究に関する倫理指針 第 3 参照）
  - 試験責任医師から参加施設の長への申請 ⇒ 長から倫理審査委員会への審査依頼
  - ⇒ 倫理審査委員会から長の審査結果報告 ⇒ 長から試験責任医師への実施の許可
- 倫理審査委員会の定義は、用語一覧を参照のこと。
- 倫理審査委員会が設置されていない施設については、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼してもよい。（臨床研究に関する倫理指針 第 1 の 3 (16) 参照）
- 倫理審査委員会の審査対象資料は、各倫理審査委員会の規定によるが、試験実施計画書のみならず、試験薬／試験製品概要書（すでに市販されている場合は添付文書で可）、被験者への説明文書・同意書（様式）及び重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル等、試験にかかわるすべての資料が審査されることが望ましい。

---

## 推奨表現

### 17.3. 参加施設における実施許可の取得

試験責任医師は、当該試験を実施する前に所属施設の長へ申請し、倫理審査委員会の承認及び所属施設の長の実施許可を得る。なお、当該実施医療機関に倫理審査委員会を設置することができないと判断した場合、倫理審査委員会は、複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したのもでもよい。

---

### 17.4. 個人情報の保護

---

#### 注意事項

- 本節では、被験者の個人情報保護に関する留意点を記載する。
- 被験者の個人情報とは、診察、検査等により実施医療機関が知りうるすべての情報のことである。例えば、氏名、生年月日、診断名、臨床検査値、画像所見、遺伝子情報等が含まれる。
- 匿名化とは、個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその個人とかわりのない符号又は番号を付すことをいう。匿名化には次の二とおりがある。
  - 連結可能匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化である。

- ▶ 連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように連結可能匿名化のような対応表を残さない方法による匿名化である。
- 被験者の個人情報を医療機関外に提供する場合には、試験責任医師又は試験分担医師が匿名化を行う。匿名化後の被験者識別の方法（被験者識別コードの付与等）についても記載する。
- 「臨床研究に関する倫理指針」第 5 章の記載に留意する。

---

#### 推奨表現

試験に関わる関係者は、被験者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守する。

試験責任医師及び試験分担医師等は、症例登録票及び症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。実施医療機関外の者が、被験者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号等）は記載しない。

データセンターは、被験者識別コード又は登録番号を用いて被験者の特定を行い、医療機関へ照会する。

主任研究者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮して行う。

---

## 18. 試験の費用負担

### 18.1. 資金源及び財政上の関係

---

#### 注意事項：

- 本節では、資金源及び利害の衝突（conflict of interest）を起こしうる財政上の関係について明記する。
- 臨床試験を実施するにあたって、「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成 14 年 11 月 1 日文科科学省科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキング・グループ）、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成 18 年 3 月文科科学省）及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）が参考となるので、報告書・ガイドライン等を理解しておくことが望ましい。  
当該臨床試験に係わる資金源（公的な研究助成金、試験／研究グループ又は支援団体からの研究費、企業からの研究費等）を明記する。
- 企業等から試験薬/試験製品の無償提供を受ける場合には、その旨記載する。

- 臨床試験に係る資金源以外の経済的利益等については、各研究機関の利益相反審査委員会等が定めた基準に従って記載する必要がある。例えば、プロトコル治療で用いられる試験薬／試験製品を開発又は製造・販売する企業と研究者等（主任研究者、試験責任医師等）との間に以下の条件を満たす財政上の関係が存在する場合には、その内容を記載する。
  - 経済的権利（株式、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供等）
  - 経営関与（役員、顧問等）

---

#### 推奨表現

本試験は主任研究者が〇〇からの助成をうけ、〇〇と共同して行う。

(例 1) なお、試験薬 A は〇〇会社から無償提供される。

(例 2) なお、試験薬 B の製造元である〇〇製薬からは一切支援を受けない。

(財政上の関係がない場合)

主任研究者及び他の研究者等と試験薬を製造・販売する〇〇会社、〇〇会社、〇〇会社との間に、試験の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性について、適切にこれを管理し〇〇（臨床試験実施機関）の利益相反マネジメントポリシー（実施施設により名称は適宜変更）に基づき、本試験実施前に利益相反審査委員会（実施施設により名称は適宜変更）の審査及び承認を受ける。

(財政上の関係がある場合)

主任研究者は、〇年以内（所属する臨床試験機関の規定に基づく期間とする）に顧問として〇〇会社から報酬を受け取った。

研究者【〇〇〇〇（〇〇施設副主任研究者）】は、〇〇会社の株式を保有している。

研究者【〇〇〇〇（〇〇施設試験責任医師）】は、〇〇会社と顧問としての雇用関係にある。

その他、主任研究者及び他の研究者等と試験薬を製造・販売する〇〇会社、〇〇会社、〇〇会社との間に、試験の実施及び成果に関して利益相反が生じる可能性に関して、適切にこれを管理し〇〇（臨床試験実施機関）の利益相反マネジメントポリシー（実施施設により名称は適宜変更）に基づき、本試験実施前に利益相反審査委員会（実施施設により名称は適宜変更）の審査及び承認を受ける。

---

#### 18.2. 臨床試験に関する費用

## 注意事項

- 本節では、臨床試験期間中の医療費の負担者について記載する。
- 臨床試験期間を明確に定義する。特に登録前検査を試験期間に含めるかどうかを明らかにする。
- 臨床試験の内容によっては、健康保険が適用できないことを考慮する。
- 先進医療（高度医療評価制度を含む）に関しては、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日付 医政発0331021号厚生労働省医政局長通知）を参照し、誤解の無いような記載を心がける。  
保険診療による自己負担分や保険外診療負担分について、被験者、研究者、実施医療機関による分担の項目、割合等を可能な限り記載し、臨床試験に係る費用について明確にすることが望ましい。
- 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について記載する。
- 試験薬又は試験機器を研究費の利用により配布する場合、保険請求を行わない旨記載する。
- 試験薬又は試験機器の配布及び管理方法については、別途規定する。

## 推奨表現

## 推奨表現 1（健康保険を利用する場合）

この臨床試験は、通常の保険診療の範囲内で行われ、臨床試験期間中の観察・検査、使用薬剤等は被験者の健康保険が適用される。

## 推奨表現 2（先進医療・高度医療評価制度で認定された医療技術の場合）

この臨床試験は、先進医療（高度医療を含む）の届け出が厚生労働省に受理された医療技術により実施されるものである。先進医療に該当する部分以外は、保険診療として実施され、被験者の健康保険が適用される。一方、先進医療に係る費用は、保険診療が適用されないため、被験者（or 研究者等 or 研究会等）が全額を負担する。

※臨床試験期間全体を通じた保険診療又は保険診療外の項目を挙げ、各々の支払負担者を明記することが望ましい。

臨床試験登録前の検査、診察の費用等

試験薬・試験機器使用期間中の検査、薬剤、技術の費用等

試験薬・試験機器使用期間後観察期間の検査、診察の費用等

## 推奨表現 3（保険外診療とする場合）

この臨床試験には、健康保険が適用されない。従って、臨床試験にかかる費用については、被験者（or 研究者等 or 研究会等）が全額を負担する。

### 18.3. 健康被害に対する補償

#### 注意事項

- 本節では、補償内容を具体的に記載する。
- 補償とは、違法性の有無に関わらず被験者の被った損失を填補することをいう。
- 賠償とは、製造物の欠陥、研究計画の欠陥、インフォームド・コンセントの不備又は医療者の過失等に対する損害賠償請求に応じて責任を負う者が損害を填補することである。本節では記載しないが、施設登録時に試験責任医師及び試験分担医師が医師賠償責任保険に加入していることを確認する。
- 補償保険に加入している場合は、その旨を記載して補償内容を明記する。
- 補償保険が設定できず医療費又は医療手当を用いた補償措置を講ずる場合には、その内容を明記する。
- 補償保険が設定できず、医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合には、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要である。(平成 21 年 6 月 12 日付 医政研発第 0612001 号 A2-13 参照)

#### 推奨表現 1 (補償保険が準備できる場合)

この臨床試験は、〇〇保険会社が用意する補償保険に加入しており、この臨床試験の実施に起因して、補償の必要性が生じたときには、その被害が被験者の責に帰すべき事由により引き起こされた場合を除き、臨床研究保険によって補償する。本臨床試験に関する補償制度の概要は以下のとおりである。

※補償保険の内容を記載

#### 推奨表現 2 (補償保険が準備できない場合)

この臨床試験には補償保険が設定できないため、適切な補償保険への加入は不可能である。本臨床試験の実施に起因して有害事象又は不具合が発生し、被験者に健康被害が生じた時は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように研究者等及び臨床試験実施機関が対応する。

本臨床試験に関する補償制度の概要は以下のとおりである。

※参考記載例(入院治療費を支払う場合 内容については財源も含め臨床試験実施機関との十分な協議が必要となる)

1) 補償原則

- ①本臨床試験に起因して被験者に入院治療を必要とする何らかの健康被害が発生した場合は、〇〇が補償を行う。
- ②補償を受けることができるのは、臨床試験に起因した健康被害を当該臨床試験実施機関で治療する場合に限られる。
- ③本補償制度は、被験者の損害賠償請求権を妨げるものではない。

2) 補償内容

- ①本臨床試験における補償内容は、臨床試験に関連して、試験薬・試験機器の最後の使用日から〇〇日以内に、入院治療を必要とする健康被害が生じた場合、その健康被害を当該臨床試験実施機関で治療するのに要した医療費の支払いである。すなわち、本臨床試験に何らかの原因があり、入院治療を必要とする好ましくない症状等が試験薬・試験機器の最後の使用日から〇〇日以内に現れた場合、被験者は治療費を払う必要はない。
- ②被験者が転院した場合は、医療費・医療手当の支払いはしない。

3) 補償責任の除外規定

- ①機会原因(試験中でなくとも起きたであろう偶発的な事故原因)に起因するものは、補償の対象とならない。
- ②研究者、臨床試験実施機関、第三者等の責に帰すべき場合は、補償の対象とならない。
- ③他の因果関係が明確に説明できるもの、試験薬・試験機器の使用と有害事象・不具合発現との間に時間的関連に無理があるもの、非合理的な場合等、臨床試験との因果関係が否定されるものは補償の対象とならない。
- ④被験者の故意によって生じた健康被害は、補償の対象とならない。

4) 補償責任の制限規定

- ①試験薬・試験機器の予期した効果又はその他の利益を提供できなかった場合は、原則として補償しない。
- ②被験者の過失により発生した健康被害に対しては、補償が制限されるか又は補償しない場合もある。

5) 補償基準

- ①因果関係の判定は、試験責任医師又は試験分担医師の意見を参考に、当該臨床試験実施機関の責任で行う。
- ②被験者がこの判定に不服を申し立てた場合には、被験者の同意を得た上で、中立的な第三者である裁定委員に判定を求める。ただし、これに関わる費用は当該臨床試験実施機関の負担とする。
- ③この裁定委員は、賠償責任問題には関与しない。
- ④この裁定委員の判定に不服がある場合は、通常の民事責任ルールによる。

6) 補償手続き

被験者から健康被害の発生による補償の申し立てがあった場合、試験責任医師又は

試験分担医師は補償業務担当部門に対応を依頼する。補償業務担当部門は直ちに必要な対応を行う。

### 推奨表現 3（補償保険、医療費・医療手当のいずれも準備困難な場合）

この臨床試験には補償保険が設定できないため、適切な補償保険への加入は不可能である。この臨床試験の実施に際して有害事象又は不具合が発生し、被験者に健康被害が生じた時は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように研究者等及び臨床試験実施機関が対応する。

なお、以下の理由のとおり、[主任研究者：多施設共同臨床試験の場合] 試験責任医師及び臨床試験実施機関のいずれも医療費・医療手当の支給が困難であり、提供される治療等には、健康保険を適用し、その他の補償は行わない。

※医療費・医療手当を捻出することが困難な理由を記載する。

## 19. 試験実施計画書の改訂

### 注意事項

- 主任研究者は、必要に応じ、試験実施計画書の改訂を実施し、医療機関の長に報告する。その際、重大な改訂の場合には、倫理審査委員会への報告あるいは審議を依頼する。プロトコルの改訂が重大かどうかの判断基準として、試験の科学性に関係することと被験者のリスクを増大させることを考慮する必要がある。例としては、適格規準、治療計画、評価項目、予期される有害事象等に関係する変更が挙げられる。
- 主任研究者は、改訂内容の重大性に拘らず、改訂した試験実施計画書及びその改訂履歴（改訂内容とその理由）を文書で作成し、医療機関の長及び各施設の試験責任医師に報告する。
- 試験責任医師は、試験実施計画書の改訂内容に応じて、説明文書の改訂が必要な場合には改訂し、医療機関の長に報告する。。その後、所属する実施医療機関ごとに改訂の手続きをする。軽微な変更に関しては、各施設の規定に従う。
- 改訂内容が症例登録票又は症例報告書の様式に影響する場合、主任研究者はデータセンターに症例登録票又は症例報告書の様式の改訂を依頼する。

### 推奨表現

試験開始後に試験実施計画書の改訂が必要になった場合、改訂した試験実施計画書及びその改訂履歴（改訂内容とその理由）を文書で作成した上で、医療機関の長に報告する。重



大な改訂の場合には、研究機関の倫理審査委員会で再度審査を受け、承認を得る。

試験責任医師は、主任研究者より試験実施計画書の改訂について報告を受けたのち、各所属の実施医療機関の規定に従って、改訂の手続きを行う。

改訂中に症例登録を中断する必要がある場合には、主任研究者は試験責任医師及び試験分担医師、独立データモニタリング委員、データセンター、統計解析責任者にその旨を連絡する。

改訂後、主任研究者は改訂後の試験実施計画書又は改訂内容を試験責任医師及び試験分担医師、独立データモニタリング委員、データセンター、統計解析責任者に送付する。試験責任医師は試験実施計画書の改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。改訂手順については、「17.2.説明文書・同意書（様式）の作成と改訂」参照。

---

## 20. 試験の終了と早期中止

### 20.1. 試験の終了

---

#### 注意事項

- 本節では、試験の終了の定義及び終了後の手順について記載する。

---

#### 推奨表現

追跡が終了し、データが固定された時点で試験の終了とする。データセンターからデータ固定の連絡を受けた主任研究者は、試験が終了したことを試験責任医師、統計解析責任者及び独立データモニタリング委員に報告する。報告を受けた試験責任医師は、医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告する。

### 20.2. 試験の早期中止

---

#### 注意事項

- 本節では、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、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臨床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。

---

## 推奨表現

### 20.2.1. 試験の早期中止規則

以下の場合に試験を早期中止する。

- 1) 主任研究者からの試験進捗報告及び試験モニタリング報告を評価した結果、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場合
- 2) 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場合
- 3) 以下の規準を満たす有害事象が観察され、プロトコル治療の安全性に問題があると判定された場合：
  - ・ プロトコル治療との因果関係が否定できない死亡 X 例
  - ・ プロトコル治療との因果関係が否定できない、死亡を含む重篤な有害事象 X 例
  - ・ プロトコル治療との因果関係が否定できないグレード4の〇〇 X 例
- 4) 論文や学会発表等、当該試験以外から得られた関連情報を評価した結果、プロトコル治療の安全性に問題があると判断された場合、又は試験継続の意義がなくなったと判断された場合

### 20.2.2. 試験の早期中止決定の手順

主任研究者は、「16.各種委員会」の記載に従い、独立データモニタリング委員会の開催を依頼し、提言を受けなくてはならない。主任研究者はその提言を踏まえ、前節の規則に従い早期中止の必要性を判断する。提言に従わない場合は、主任研究者はその理由を独立データモニタリング委員に報告する。

主任研究者が試験の早期中止の決定を行った場合は、その理由及び以後の対応を直ちに試験責任医師、統計解析責任者、データセンター及び独立データモニタリング委員に連絡する。連絡を受けた試験責任医師は、被験者に早期中止及びその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。加えて、医療機関の長及び医療機関内の関連部門にその旨を報告し、実施医療機関に定められた手続きに従う。

## 21. 記録の保存

## 注意事項

- 本章では、主任研究者、試験責任医師又は試験分担医師及びデータセンターが保存すべき記録の種類と保存期間を記載する。

## 推奨表現

主任研究者、試験責任医師又は試験分担医師及びデータセンターは、当該臨床試験の実施に係る記録（文書及び電子記録）を試験終了後 X 年間保存する。保存すべき記録は、次のとおりである。

記録の種類	主任研究者	試験責任医師 又は 試験分担医師	データセンター
試験実施計画書 同意書様式及び説明文書	○	○ (写)	○ (写)
倫理審査委員会承認書	○	○	
施設登録関連記録 施設登録依頼書 新規ユーザー登録依頼書		○ (写)	○
ユーザーID・パスワードのお知らせ		○	○ (写)
施設登録完了連絡書		○	○ (写)
記名捺印又は署名済み同意書		○	
症例登録票		○ (写)	○
症例登録確認書		○	○ (写)
原資料		○	
症例報告書		○ (写)	○
データ照会票		○ (写)	○
重篤な有害事象に関する報告書	○	○ (写)	○ (写)
独立データモニタリング委員会に関する記録	○		
データベース固定の連絡書	○		○ (写)
試験終了/中止連絡書	○ (写)	○	
最終報告書（論文）	○	○ (写)	○ (写)

## 22. 研究の公表と成果の帰属

### 22.1. 臨床試験登録

#### 注意事項

- 臨床試験登録とは、医学雑誌編集者国際委員会 (Internatinal Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) の勧告に基づくものである。(JAMA 2004;292: 1363-4)。
- 侵襲性を有する介入研究を実施する場合には、予め登録された臨床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国立大学附属病院長会議、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）。
- 主任研究者は試験開始前（症例登録開始前）に、臨床試験登録を行う。

#### 推奨表現

### 22.1 臨床試験登録

本試験は〇〇のデータベースへ臨床試験登録する。

### 22.2. 成果の帰属

#### 注意事項

- 本章では、本試験で得られた成果の帰属と公表論文の著者決定方法について記載する。
- トラブルを未然に防ぐため、試験結果を発表・出版する際の著者等について予め具体的に決めておくべきである。
- データを別の目的で解析する可能性がある場合には、その手続きについて記載する。

#### 推奨表現

### 22.2 成果の帰属

本研究の成果は、〇〇に帰属するものとする。結果の公表にあたっては、主任研究者、〇〇、〇〇が協議して筆頭著者を決定し、英語論文として発表する。ただし、主任研究者、副主任研究者、統計解析責任者、〇〇、〇〇、試験責任医師の連名による共同発表とし、コレスポンデンスは主任研究者とする。

## 23. 試験組織

## 注意事項

- 本章には、試験に関連する組織及び個人を記載する。
- 「主任（副主任）研究者」、「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」、「試験参加予定施設及び試験責任医師」を含め、必要に応じて、「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／試験製品製造者」、「試験薬／試験製品提供者」、「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。
- 「主任（副主任）研究者」、「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。
- 各々の役割の独立性を保ち、試験データの信頼性を担保するため、独立データモニタリング委員は本試験実施計画書に関して他の役割を担うことはできない。また、統計解析責任者及びデータマネジメント責任者は主任（副主任）研究者、試験事務局担当者、試験責任医師及び試験分担医師を兼ねることはできない。
- 試験実施中に担当者に変更が生じた場合には、本試験実施計画書の変更及び倫理委員会への提出は必要ないが、追記しておく必要がある。

## 推奨表現

## 主任研究者

○○○○ ○○大学大学院 ○○科  
 〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
 TEL : XX-XXX-XXXX FAX : XX-XXX-XXXX  
 E-mail : ○○○@○○○

## 副主任研究者

○○○○ ○○大学大学院 ○○科  
 〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
 TEL : XX-XXX-XXXX FAX : XX-XXX-XXXX  
 E-mail : ○○○@○○○

## 研究事務局及び担当者

○○大学大学院 ○○科  
 〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
 TEL : XX-XXX-XXXX FAX : XX-XXX-XXXX

E-mail：○○○@○○○

担当者：○○○○

## 試験実施計画書作成者

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

## 試験実施計画書作成支援者

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

## データセンター（登録・データマネジメント）

データセンター責任者：○○○○

〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

TEL：XX-XXX-XXXX FAX：XX-XXX-XXXX

E-mail：○○○@○○○

## 統計解析責任者

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

## 統計解析担当者

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

## 独立データモニタリング委員

委員長 ○○○○ ○○大学大学院 ○○科

委員 ○○○○ ○○大学大学院 ○○科

○○○○ ○○大学大学院 ○○科

## 試験参加予定施設及び試験責任医師

○○○○病院 ○○科 ○○○○

○○○○病院 ○○科 ○○○○

○○○○病院 ○○科 ○○○○

## 検査実施機関

○○○○検査センター

〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

TEL：XX-XXX-XXXX FAX：XX-XXX-XXXX

E-mail：○○○@○○○

---

## 24. 文献

---

### 注意事項：

- 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<sup>1)</sup>。
  - 例 2：・・・が示された<sup>1,2,5)</sup>。
  - 例 3：・・・が示された<sup>1-5)</sup>。
- 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。
  - 例
    - 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:

---

## 25. 付録

---

### 注意事項

1. 施設登録依頼書
2. 新規ユーザー登録依頼書
  - WEB方式による症例登録の場合のみ添付する。
3. 症例登録票
4. ECOG PS スコア
  - 必要時のみ添付する。
5. 匿名化番号対照表
6. 体表面積換算表（成人）

- 必要時のみ添付する。
- 7. NCI-CTC AE 日本語版 (抜粋)
  - 「9.3. 予期される有害事象等」等に記載の有害事象に関する記載箇所を抜粋する。
- 8. 重篤な有害事象発現時の報告・対応マニュアル
- 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) の抜粋及び運用規定

CONFIDENTIAL



## 付録1 施設登録依頼書

Fax: XXX-XXX-XXXX

○○○データセンター

〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

Tel: XXX-XXX-XXXX E-mail: ○○○@○○○

年 月 日

## 施設登録依頼書

下記の試験について、倫理審査委員会(又は IRB)の承認が得られたことを連絡します。

## 記

## 施設情報

試験名	
試験コード	
倫理委員会承認日	年 月 日
予定登録症例数	例/年 (計 例)
施設名	
診療科名	
試験責任医師名	
職業賠償責任保険の加入	有 ・ 無
E-MAIL	
TEL	
FAX	

## システム環境

インターネットへの接続	可能 / 不可能 (どちらかに○をお付けください。)
JAVA 及び JavaScript の使用 ※1	可能 / 不可能 (どちらかに○をお付けください。)
システム動作環境を満たす PC の使用※2	可能 / 不可能 (どちらかに○をお付けください。)

※1 ご使用される PC 環境の設定はこちらから確認できます。

URL : [https://ct2.tri-kobe.org/edmsweb\\_tri/setting/check.htm](https://ct2.tri-kobe.org/edmsweb_tri/setting/check.htm)

※2 システム動作環境

OS	ブラウザ
Windows 2000 SP3 又は SP4 Windows XP SP1 又は SP2	Internet Explorer Version 6.0 以降 (6.0 推奨)
Mac OS 10.3.5 以降	Safari 1.2.3 以降

(別途、ソフトのインストールが必要となることがあります。)

\*「臨床検査値施設基準域表」及び「新規ユーザー登録依頼書」を添えて送信下さい。

見本

付録 2 新規ユーザー登録依頼書

**Fax: XXX-XXX-XXXX**  
 ○○○データセンター  
 〒XXX-XXXX ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
 Tel: XXX-XXX-XXXX E-mail: ○○○@○○○

**新規ユーザー登録依頼書**

新規ユーザー登録を希望される場合、下記の項目に必要な事項を記入し、○○○データセンター宛てに Fax でお送りください。後日ユーザーID 及び初期設定パスワードを E-mail でお知らせ致します。

記入日 年 月 日

施設名													
診療科名													
ふりがな													
氏名													
他試験の参加	<input type="checkbox"/> <span style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">                    </span> <input type="checkbox"/> 参加していない <small>※他試験の参加がある場合には役職以下の項目はご記入頂かなくても結構です。</small>												
役職	医師	医師以外	賠償責任保険 加入の有無				有	無					
生年月日(西暦)													
Tel(内線番号)													
Fax													
E-mail	<small>※ユーザーID 及びパスワードは E-mail にてご連絡しますので、必ずご記入ください。</small>												
ユーザーID (半角英数 6 文字 以上 16 文字まで)	第一希望												
	第二希望												

