

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する。

 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)も含まれる。

9. 特記事項

以上

CTCAE Common Terminology Criteria for Adverse Events

有害事象共通用語規準 [閲覧・検索システム]

Ver: 4.0 翻訳語: 日本語 CTCAE SOC: ... フォワード:

検索

クリア

選択表示

選択項目:

1 - 10 件目 / 790 件 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 >

MedDRA Code	CTCAE SOC	CTCAE Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	CTCAE Term Definition
✓ 10000060	胃腸障害	腹部膨満	無症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	症状あり; 日常生活関連動作に支障あり	強い不快感; 基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義: 腹部の膨満を特徴とする障害
✓ 10000081	胃腸障害	腹痛	軽度の疼痛	中等度の疼痛; 日常生活関連動作に支障あり	高度の疼痛; 基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義: 腹部の顕著な不快感を特徴とする障害
✓ 10000486	代謝および栄養障害	アシドーシス	pH < 正常かつ ≥ 7.3	-	pH < 7.3	生命を脅かす結果	死亡	定義: 血液および他の体液組織の酸塩度の異常高値(高水素イオン濃度)を特徴とする障害
✓ 10000521	神経系障害	聴神経病変NOS	無症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 日常生活関連動作に支障あり	重症; 基本的日常生活動作に支障あり	-	-	定義: 副神経(第VIII脳神経)の関与で特徴づけられる障害
✓ 10000636	臨床検査	活性化部分トロンボプラスチン時間延長	> 1-1.5×ULN	> 1.5-2.5×ULN	> 2.5×ULN; 出血	-	-	定義: 部分トロンボプラスチン時間が基準値を超える臨床検査値異常; 凝固障害の指標となり、部分トロンボプラスチン時間(PTT)延長は種々の疾患および障害(原発性の場合と治療に関連する場合の両方)で認められる
✓ 10001367	内分泌障害	副腎機能不全	無症状; 臨床所見または診断所見のみ; 治療を要さない	中等症; 医学的治療を要する	重症; 入院を要する	生命を脅かす結果; 緊急処置を要する	死亡	定義: 副腎皮質がコルチゾールホルモン(場合によってはアルドステロンホルモン)を十分に産生しない場合に生じることを特徴とする障害。アシッド病または原発性副腎機能不全で認められるような副腎皮質の障害により生じる場合がある
						生命を脅かす呼吸		定義: 通常は大外傷または手



CDISC標準推進プロジェクト

文字の大きさ **小** **中** **大**



このサイトについて
about this site

CDISC 標準
standards/glossary

CDISC 関連支援ツール
resources

ニュース&トピックス
news & topics

リンク集
link

用語集 version 7.0
Clinical Research Glossary

略語集 version 7.0
Acronyms, Abbreviations, and Initials

臨床試験用語集 CDISC Clinical Research Glossary

Version 7.0

用語集のトップへ Clinical Research Glossary

フリーワードで検索

を用語名に含む

50 音順

あ	い	う	え	お
か	き	く	け	こ
さ	し	す	せ	そ
た	ち	つ	て	と
な	に	ぬ	ね	の
は	ひ	ふ	へ	ほ
ま	み	む	め	も
や		ゆ		よ
ら	り	る	れ	ろ
わ		を		ん

アルファベット・数字・記号

A	B	C	D	E
F	G	H	I	J
K	L	M	N	O
P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y
Z	数字		記号	

検索方法

用語集にあげられた用語は、フリーワードと頭文字および原文のアルファベット頭文字から検索、用語の選択が可能です。冒頭部分、コラム部分は下記より確認ください。

©CDISC 用語集冒頭部分訳出

©CDISC 用語集コラム (Ethics Committees (倫理委員会)) 訳出

注意事項

本サイトは原文に忠実に翻訳を行なっております。参考文献等、一部の訳出はおこなっておりませんので、以下から原文をご確認ください。

©CDISC Glossary, Version 7.0

©CDISC Glossary, Acronyms, Abbreviations and Initials Version 7.0

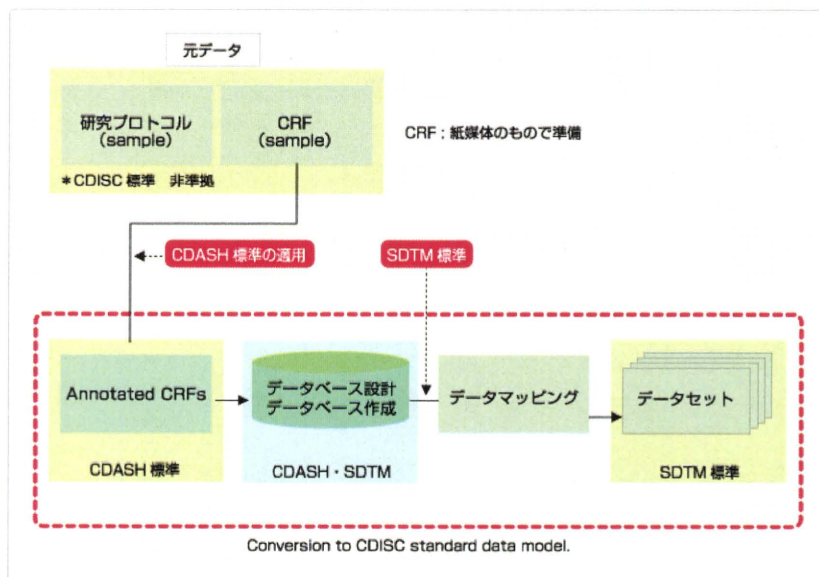
【臨床研究情報センター】神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656

Copyright © 2003-2010 Translational Research Informatics Center. All Rights Reserved.

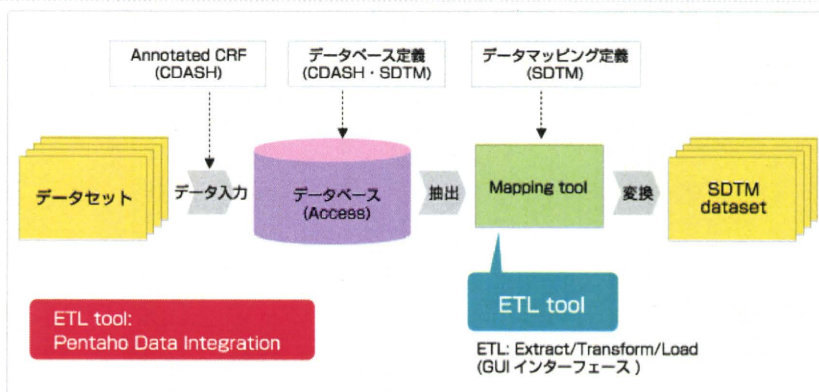
CDISC 関連支援ツール
resources

実証実験の概要

- 全体像



データマッピングの概要



実証実験について

目的

- CDISC 標準に準拠しない 架空の 臨床試験プロトコルと CRF から、CDASH 準拠の CRF および SDTM 準拠のデータセットへのデータ変換に関する実証 実験を行ない、課題を抽出する。
- 将来的な e-CRF 設計・実装に向け、CDISC 標準の導入の準備を行なう。

方法

- 全体図参照
- サンプルプロトコル、CRF を作成し、CDASH 形式への変換や、コーディング 規約、データベース定義を行ない、テストデータをデータベースに準備する
- ETL ツールを用いてデータのマッピングおよび変換を行ない、SDTM 準拠 データセットを出力する

実証実験について (contd.)

結果

注)それぞれの成果物についてはリンクをクリックしてください。

- プロトコル(サンプル)
- CRF (サンプル)
- Annotated CRF
- データベース定義書(ER 図およびテーブル定義)
- データベース(テストデータ(Exl 形式)について Zip 形式で保存)
- マッピング仕様書
- ETL ツールについて(説明)
- SDTM 変換後出力データ(CSV 形式ファイルをまとめ Zip 形式で保存)

注)変数命名規約およびデータマッピング等、詳細を確認されたい方は、TRI までお気軽にお問い合わせください。

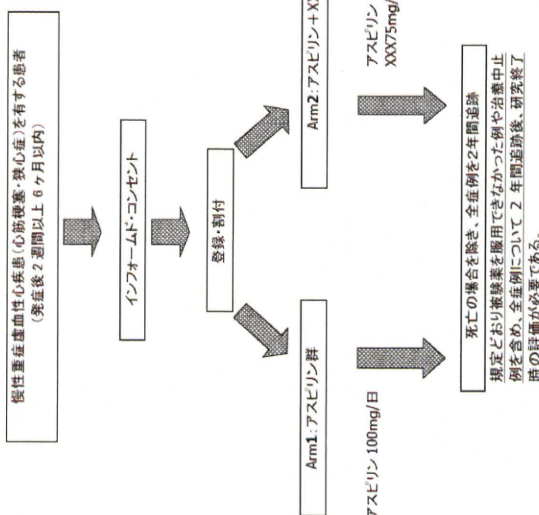
【臨床研究情報センター】神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号 TEL/078-306-3655 FAX/078-306-3656

Copyright © 2003-2010 Translational Research Informatics Center. All Rights Reserved.



CDISC-CV実証実験

慢性重症虚血性心疾患(心筋梗塞・狭心症)に対する
抗血小板薬の進展抑制効果に関する研究



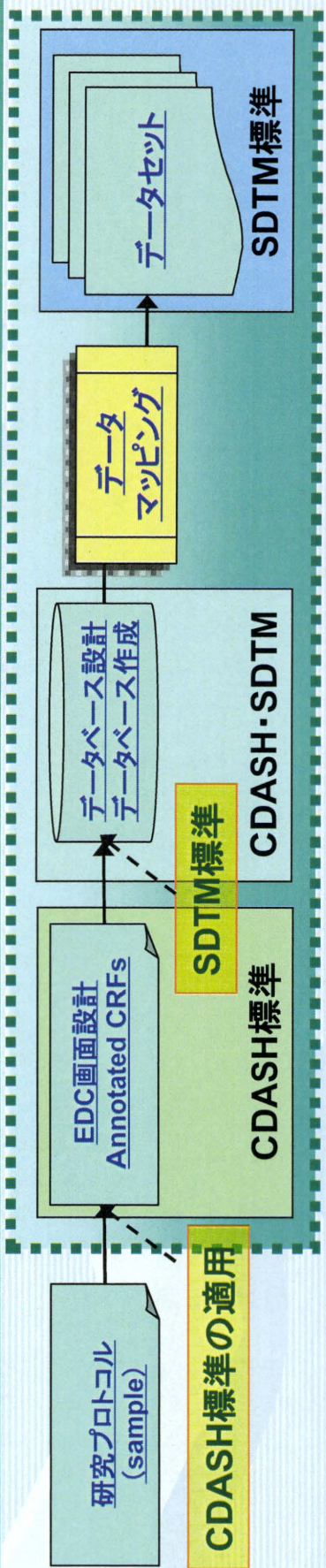
概要

- ★モデル臨床試験を想定し、e-CRFの設計、データセット出力まで、CDISC標準を適用し、データ変換。
- ★発表されたばかりの有効性エンドポイントについて、CDISC標準を適用(循環器領域エンドポイント.Draft版)。

October 20, 2010

Standardized Definitions for End Point Events in Cardiovascular Trials

Karen A. Hicks, H. M. James Hung, Kenneth W. Mahaffey, Roxana Mehran, Steven E. Nissen, Norman L. Stockbridge, Shari L. Targum, Robert Temple;
on behalf of the Standardized Data Collection for Cardiovascular Trials initiative

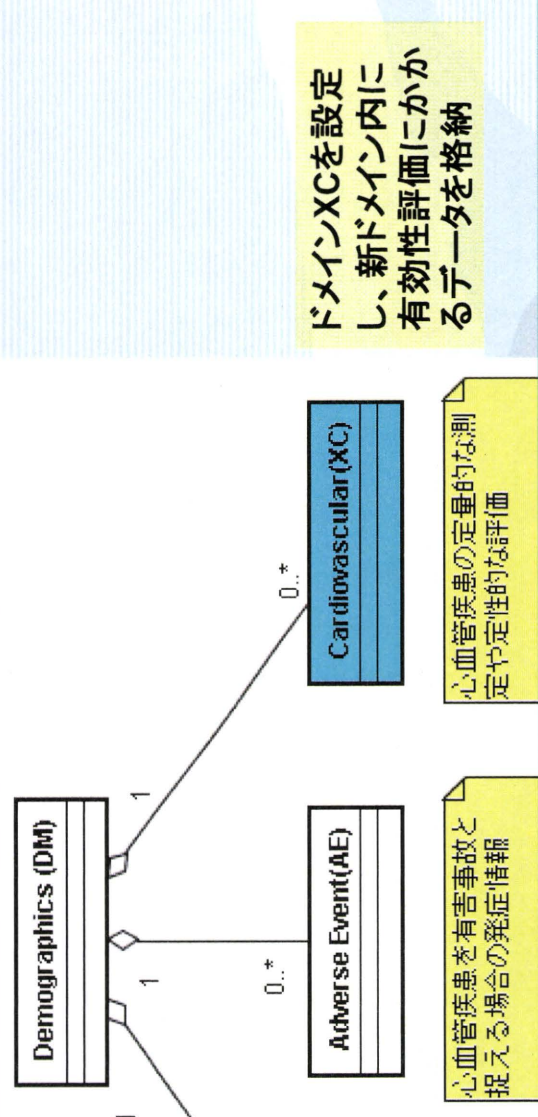


Conversion to CDISC standard data model.



実証実験における成果

循環器エンドポイントへの
CDISC標準適用



ドメインXCを設定し、新ドメイン内に有効性評価にかかわるデータを格納

心血管疾患を有事故と捉える場合の発症情報

心血管疾患を既往歴と捉える場合の発症情報

e-CRF (Annotated CRF)表
→データセット変換

STUDYID TRI-CDISC1101
VISITNUM = 1 スクリーニング

(心筋梗塞・狭心症) に対する
結果に関する研究

■ 被験者背景

登録番号		SUBJID
登録日		DM.DMDAT
被験者識別コード		DM.BRTHDA
生年月日		DM.AGE
年齢	歳	DM.SEX
性別	○ 男 ○ 女	

■ 被験者の同意取得
同意取得日



TRI-RAS : 割付設計情報 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User#index.htm

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

TRI-RAS

XXX-NNN ○○影響下における
■■試験
山田 太郎

システム

トップページ

プロトコル選択

ログアウト

割付設計

プロトコルDB設定

層別因子設定

割付群設定

ブロック設定

参加施設設定

割付薬剤表登録

割付実施設定

割付情報作成

割付運用ステータス設定

割付シミュレーション

シミュレーション設定

XXX-NNN ○○影響下における■■試験

割付設計情報

プロトコル基本情報

プロトコルID	TRIDXXXXXX
試験名	XXX-NNN ○○影響下における■■試験
試験名(英文)	XXX-NNN ■■ study under ○○ influence
試験簡略名	XXX-NNN
試験簡略名(英文)	XXX-NNN
試験実施地域	日本のみ、または日本を含む外国 / 日本を含まない外国
試験のフェーズ	P-I / P-I/II / P-II / P-II/III / P-III / P-IV / 非該当

プロトコル設計状況

プロトコルDB設計	完了 / 未設定
ブロック設計	完了 / 未設定
参加施設設定	完了 / 未設定
割付薬剤表登録	完了 / 未設定
割付情報設計	完了 / 未設定
割付運用ステータス	停止 / 運用中 / 運用開始 / 未設定

ページが表示されました

TRI-RAS : プロトコルDB設計 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User#protocol

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

TRI-RAS

XXX-NNN ○○影響下における
■■試験
山田 太郎

システム

トップページ

プロトコル選択

ログアウト

割付設計

プロトコルDB設定

層別因子設定

割付群設定

ブロック設定

参加施設設定

XXX-NNN ○○影響下における■■試験

プロトコルDB設計

プロトコルDB設定

割付方法	<input type="radio"/> 並び替えブロック法 <input type="radio"/> 最小化法(非決定論的動的割付法)
施設の考慮	<input type="radio"/> 施設を考慮しない <input type="radio"/> 施設を考慮する
層別化	<input type="radio"/> 子後因子等による層別化を行う <input type="radio"/> 層別化を行わない
ブラインド	<input type="radio"/> オープン <input type="radio"/> 患者のみブラインド <input type="radio"/> 患者・測定者ブラインド <input type="radio"/> 患者・医師・測定者ブラインド

設定登録 キャンセル

TRI-RAS : 層別因子設定 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User\protocol_

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

XXX-NNN ○○影響下における ■■試験

層別因子設定

因子1

▼因子設定

因子表示名	糖尿病
因子重み	1

TRI-RAS : プロトコルDB設計 - Windows Internet Explorer

C:\Documents and Settings\nagai\Desktop\HTML\User\protocol_

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

お気に入り TRI... TRI... TRI... T... x

XXX-NNN ○○影響下における ■■試験

割付群設定

群数 3

群番号	名称	名称(英文)	略名	略名(英文)	症例数
群番号1	名称	*****	*****	*****	*****
	名称(英文)	*****	*****	*****	*****
	略名	*****	*****	*****	*****
	略名(英文)	*****	*****	*****	*****
	症例数	*****			
群番号2	名称	*****	*****	*****	*****
	名称(英文)	*****	*****	*****	*****
	略名	*****	*****	*****	*****
	略名(英文)	*****	*****	*****	*****
	症例数	*****			
群番号3	名称	*****	*****	*****	*****
	名称(英文)	*****	*****	*****	*****
	略名	*****	*****	*****	*****
	略名(英文)	*****	*****	*****	*****
	症例数	*****			

新規群番号追加 設定登録 キャンセル

プロトコルテンプレート（治験外）改訂チーム

全体レビュー・修正：永井洋士、手良向聡、松山晃文

2009. 8

担当部分	担当	所属
使用上の注意 用語一覧 表紙	松本 和彦	信州大
	栗屋 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

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31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臨床試験を想定している。その理由は、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 m²、m³、m/s）、併用単位（min、h、d、L、℃）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。10ⁿのファクターに相当する接頭語は、10¹²=T、10⁹=G、10⁶=M、10³=K、10²=h、10¹=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 m³ではなく Lを推奨する。ただし、ccを用いてはならない（例：dm³→L、mm³→μL、cc→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。

(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／研究支援機関等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機関名、氏名
 - 主任研究者の所属する機関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／研究支援機関名等：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 ○○○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 ○○○倫理審査委員会
再承認 (第 2.0 版)

【試験／研究支援機関名】

(機密保持)

注意事項

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

推奨表現

機密保持に関する供述：

本試験実施計画書に含まれる情報は、本試験に直接係わる者及び倫理審査委員会委員以外の者に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及び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」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	1
0.1. シェーマ	1
0.2. 目的	3
0.3. 主な適格規準	3
0.4. 目標登録症例数	4
0.5. 試験期間	4
0.6. 試験デザイン	4
0.7. 評価項目	5
0.8. 中間解析	5
0.9. 連絡先.....	5
1. 目的	7
2. 背景と根拠	7
3. 薬物／機器情報	10
3.1. 試験薬及び対照薬.....	10
3.2. 試験機器	11
4. 診断基準と病期・病型・病態分類	12
5. 適格規準	13
5.1. 選択規準.....	13
5.2. 除外規準	15
6. 説明と同意	16
7. 試験参加の手続きと症例登録・割付	17
7.1. 試験参加の手続き	17
7.1.1. データセンターへの試験参加登録	17
7.2. 症例登録及び割付.....	18
7.2.1 症例登録及び割付手順	18
7.2.2 割付方法と割付調整因子.....	20
8. 治療計画	21
8.1. プロトコル治療	21
8.2. 用量・スケジュール変更規準.....	23
8.3. 治療の中止	27
8.4. 併用治療・支持療法	29
8.5. 後治療.....	30
9. 有害事象の評価・報告	30

9.1.	有害事象の定義	30
9.2.	有害事象の評価と報告	31
9.3.	予期される有害事象等	32
9.4.	有害事象の緊急報告とその後の対応	33
9.4.1.	報告義務のある有害事象	33
9.4.2.	報告手順	33
9.4.3.	対応手順	33
10.	観察・検査・報告項目とスケジュール	34
10.1.	被験者の試験期間	34
10.2.	観察・検査項目及び報告すべき情報	34
10.3.	観察・検査・報告スケジュール	38
10.4.	観察・検査・報告項目に関連する基準の定義	40
11.	目標登録症例数と試験期間	41
11.1.	目標登録症例数	41
11.2.	試験期間	42
12.	評価項目の定義	42
12.1.	主要評価項目	43
12.2.	副次評価項目	43
13.	統計学的考察	44
13.1.	目標登録症例数の設定根拠	44
13.2.	解析対象集団	44
13.3.	解析項目・方法	45
13.4.	中間解析	46
14.	症例報告書の記入と提出	48
14.1.	様式と提出期限	48
14.2.	記入方法	49
14.3.	送付方法	50
14.4.	症例報告書内容の確認と問い合わせ	50
15.	試験管理	52
15.1.	進捗管理	52
15.2.	試験モニタリング	52
16.	各種委員会	53
16.1.	独立データモニタリング委員会	53
17.	倫理的事項	55
17.1.	遵守すべき諸規則	55

17.2.	説明文書・同意書（様式）の作成と改訂	56
17.3.	実施医療機関における実施許可の取得	57
17.4.	個人情報の保護	58
18.	試験の費用負担	59
18.1.	資金源及び財政上の関係	59
18.2.	臨床試験に関する費用	60
18.3.	健康被害に対する補償	61
19.	試験実施計画書の改訂	64
20.	試験の終了と早期中止	65
20.1.	試験の終了	65
20.2.	試験の早期中止	65
21.	記録の保存	66
22.	試験の公表と成果の帰属	67
22.1.	臨床試験登録	67
22.2.	成果の帰属	68
23.	試験組織	68
24.	文献	70
25.	付録	71
付録 1	施設登録依頼書	72
付録 2	新規ユーザー登録依頼書	74
付録 3	症例登録票	76
付録 4	ECOG PERFORMANCE STATUS (PS) スコア	77
付録 5	匿名化番号対照表	78
付録 6	体表面積算定表（成人）	80
付録 7	NCI-CTCAE VER3.0 日本語版	81
付録 8	重篤な有害事象発現時の報告・対応マニュアル	82
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	89

(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)：当該臨床試験の目的、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：当該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)：各実施医療機関において当該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：各実施医療機関において試験責任医師から指名され、当該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：当該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