

匿名化番号対照表の使い方

臨床試験では、プライバシー保護の観点より、症例報告書には個人を特定できる情報は一切記載することができません。すべて、登録番号で管理されます。

そのため、医療機関側で、被験者個人と登録番号を対応させるための管理が必要となります。

被験者識別コードは、個人情報公表することなく被験者を特定するための、唯一の情報となります。

しかし、被験者を取り違えることなく、症例報告書を正確に作成していただくためにはなりません。そこで、被験者識別コードというものを一意に付与していただき、管理していただく必要があります。

個人を特定する情報ですので、施設外には公表できません。すなわち、症例報告書等へ記載できません

<例>

No	被験者氏名	性別	生年月日	カルテ番号	被験者識別コード**1	登録番号	登録日	治療群**2	登録担当医師
1	山田 太郎	男女	昭和12年3月4日	ヤ200512345	TRI-001	001-001	2006年1月25日	A群 B群	小泉 晋太郎
2	鈴木 花子	男女	昭和23年4月5日	ス199998765	TRI-002	001-004	2006年3月3日	A群 B群	小泉 晋太郎

施設側で管理

データセンターで管理

被験者識別コードは、個人情報を含まず、一意となる任意のコードをつけて下さい。

<悪い例>

- yamataro山〇太郎さんと推測できます
- YT19370304昭和12年3月4日生まれのイニシャルYTさんと推測できます
- ヤ200512345カルテ番号は個人を容易に特定できるため使用できません
- 0783039117被験者の電話番号等、個人情報には使用できません

症例報告書を作成する際には、必ずこの匿名化番号対照表で、被験者のカルテと登録番号の対応をご確認の上、作成して下さい。

この表は、先生ごとに作成していただくことも医療機関ごとで管理していただいても構いません。

付録6 体表面積算定表 (成人)

体表面積算定表(成人) 単位: m ²		体重(kg)																																																																																																																																																			
身長(cm)	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62	身長(cm)																																																																																																																																			
140	1.10	1.13	1.16	1.19	1.21	1.24	1.27	1.29	1.32	1.34	1.36	1.39	1.41	1.43	1.45	1.47	1.49	151	1.53	1.55	1.57	1.59	1.61	1.63	1.65	1.66	1.68	1.70	1.72	1.74	1.76	1.78	1.80	1.82	1.84	1.86	1.88	1.89	1.90	1.91	1.92	1.93	1.94	1.95	1.96	1.97	1.98	1.99	2.00	2.01	2.02	2.03	2.04	2.05	2.06	2.07	2.08	2.09	2.10	2.11	2.12	2.13	2.14	2.15	2.16	2.17	2.18	2.19	2.20	2.21	2.22	2.23	2.24	2.25	2.26	2.27	2.28	2.29	2.30	2.31	2.32	2.33	2.34	2.35	2.36	2.37	2.38	2.39	2.40	2.41	2.42	2.43	2.44	2.45	2.46	2.47	2.48	2.49	2.50	2.51	2.52	2.53	2.54	2.55	2.56	2.57	2.58	2.59	2.60	2.61	2.62	2.63	2.64	2.65	2.66	2.67	2.68	2.69	2.70	2.71	2.72	2.73	2.74	2.75	2.76	2.77	2.78	2.79	2.80	2.81	2.82	2.83	2.84	2.85	2.86	2.87	2.88	2.89	2.90	2.91	2.92	2.93	2.94	2.95	2.96	2.97	2.98	2.99	3.00

体表面積(m²) = 体重(kg)^{0.725} × 身長(cm)^{0.725} × 0.007 DuBoisおよびDuBoisの公式, Arch Intern Med 17:863, 1916 より算出

付録7 NCI-CTC AE Ver3.0 日本語版

http://www.tri-kobe.org/references/data/kanren_pdf_data/NCI-CTC_v3_J_20081125.pdf
からの抜粋

	毒性	Grade				
		0	1	2	3	4
アレルギー/免疫	アレルギー反応/過敏症(薬剤熱を含む)	なし	一過性の発疹 <38°Cの薬剤熱	麻疹疹 ≥38°Cの薬剤熱 症状がない気管支痙攣	麻疹疹の有無によらず非経口治療を要する症状のある気管支痙攣;アレルギーによる浮腫/血管性浮腫	アナフィラキシー
	血管炎	なし	軽症 治療を要さない	症状があり 薬物療法を要する	ステロイドを要する	虚血性変化 又は切断術を要する
心血管系(一般)	低血圧	なし	治療を要さない変化(一過性の起立性低血圧を含む)	短時間の静脈内輸液等の治療を要するが入院は必要とせず、生理機能に影響なし	治療と継続的観察を要するが持続的な生理機能障害を伴わずに回復	ショック(酸欠症と組織灌流低下による臓器機能障害を伴う)
全身症状	疲労(嗜眠、倦怠感、無力)	なし	治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない	中等症(例:PSがECOGレベルで1低下又はKarnofskyで20%低下)又は一部の日常生活が困難	重症(例:PSがECOGレベルで≥2低下又はKarnofskyで≥40%低下)又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能
	発熱(顆粒球数<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合)	なし	38.0 - 39.0°C	39.1 - 40.0°C	>40.0°C <24時間	>40.0°C >24時間 注:ここで示した体温は口内又は耳測定のものである
皮膚科/皮膚	脱毛	なし	軽い脱毛	著大な脱毛	-	-
	発疹/落屑	なし	関連症状がない斑状疹、丘疹、紅斑	掻痒又は他の症状を伴い体表の<50%を占める斑状疹、丘疹、紅斑。又は体表の<50%を占める限局性の落屑その他の皮膚病	症状のある全身性紅皮症又は体表の≥50%を占める斑状疹、丘疹、小水疱疹、限局性の落屑	全身性の剥離性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎
消化管系	食欲不振	なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	輸液を要する	経管栄養チューブ又は経静脈栄養を要する
	下痢	なし	治療前に比し<4回/日の排便回数増加	治療前に比し4-6回/日の排便回数増加 又は夜間排便	治療前に比し≥7回/日の排便回数増加 又は失禁	集中治療を要する生理機能状態;又は循環動態の虚脱
	悪心	なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取できず 輸液を要する	-
	嘔吐	なし	治療前に比し24時間あたり1回多い	治療前に比し24時間あたり2-5回多い	治療前に比し24時間あたり≥6回多い; 又は静注補液を要する	集中治療を要する生理機能状態; 循環動態性虚脱
感染/発熱	発熱性好中球減少性好中球減少(臨床的又は微生物学的に感染が確認されない感染巣不明の発熱)	なし	なし	-	-	生命を脅かす敗血症(例:敗血症性ショック)
神経学	神経障害-知覚性	正常	深部腱反射消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は知覚異常(疼きを含む) 機能障害はあるが日常生活に支障なし	日常生活に支障をきたす知覚消失又は知覚異常	機能を障害する恒久的な知覚消失
疼痛	腹痛又は差し込み	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に大きく支障がある	活動不能
	関節痛	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	高度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり	活動不能
	筋痛(筋肉痛)	なし	軽度の疼痛 機能障害なし	中等度の疼痛:疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	-	活動不能
肺	呼吸困難(息切れ)	正常	-	労作時呼吸困難	通常の活動レベルでの呼吸困難	安静時呼吸困難又は人口呼吸器を要する

付録8 重篤な有害事象発現時の報告・対応マニュアル

1. 報告手順

① 緊急一次報告（24 時間以内）

当該被験者の担当医師は、

a) プロトコル治療中又は治療日から○○日以内のすべての『死亡又は死亡につながるおそれ』、

b) 又は本試験との因果関係が否定できない重篤な有害事象等

が生じた場合、発現を知った時点から 24 時間以内に試験責任医師に報告する。試験責任医師は、直ちに所属する医療機関の長（倫理審査委員会）、主任研究者（試験事務局）及び関連部門に口頭又は電話で報告し、「重篤な有害事象に関する報告書（一次報告）」（様式見本は別添 2）にその時点までに把握できている情報を記載して、直接、FAX 又は電子メールで提出する。

緊急二次報告（7 日以内）

この場合、当該被験者の担当医師は、重篤な有害事象の発現を知った時点から 7 日以内に「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」（様式見本は別添 2）を完成させ、試験責任医師に提出する。試験責任医師は、内容を確認し、主任研究者（試験事務局）、所属する医療機関の長（倫理審査委員会）及び関連部門に直接、FAX 又は電子メールで提出する。

② 通常報告（7 日以内）

当該被験者の担当医師は、

a) 『死亡又は死亡につながるおそれ』以外で試験薬との因果関係が明らかに否定できる重篤な有害事象、

b) プロトコル治療日から○○日以後でプロトコル治療と因果関係が否定できない死亡

が発生した場合、発現を知った時点から 7 日以内に「重篤な有害事象に関する報告書」（様式見本は別添 2）を完成させ、試験責任医師に提出する。試験責任医師は、内容を確認し、主任研究者（試験事務局）、所属する医療機関の長（倫理審査委員会）及び関連部門に直接、FAX 又は電子メールで提出する。

③ 詳細調査報告

主任研究者から二次報告に含まれない詳細な情報の提供を要請された場合、当該被験者の担当医師、データセンター及び関連部門は、指示に従って必要かつ十分な調査を行い、主任研究者に「詳細調査報告書」を提出する。詳細調査報告書の様式については特に定めない。

④ 最終報告

当該被験者の担当医師は、重篤な有害事象の転帰が確定した後、二次報告又は通常報

告後の経過及び転帰に関して「重篤な有害事象に関する報告書（最終報告）」（記入例は別添 3）を作成し、試験責任医師に提出する。試験責任医師は、内容を確認し、主任研究者（試験事務局）及び所属する医療機関の長に提出する。

2. 対応手順

① 緊急一次報告後の対応

緊急一次報告を受けた主任研究者は、独立データモニタリング委員長と速やかに連絡を取り合い、登録中断を含む緊急対策の必要性を判断し、その方針を決定する。緊急対策を要する場合、全実施医療機関の試験責任医師及びデータセンターに緊急対策の内容とその理由を連絡する。連絡は緊急度に応じて電話連絡も可能とするが、その場合も追って速やかに文書による連絡を追加する。

また、報告内容が『本試験薬との因果関係が否定できない死亡又は死亡の恐れのあるもの』である場合、主任研究者は独立データモニタリング委員会の審議を受ける前に全実施医療機関の試験責任医師及びデータセンターへ当該報告を通知する。

緊急一次報告を受けた医療機関の長は各医療機関の手順に従って対応する。

② 緊急二次報告後の対応

二次報告を受けた主任研究者は、独立データモニタリング委員会及びデータセンターに、受領した「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」を送付する。また、主任研究者は、独立データモニタリング委員長にその評価を依頼する。独立データモニタリング委員長は、審議方法（委員会の招集、稟議、電話・メール等による意見の聴取等）を決定し、各独立データモニタリング委員と連絡を取る。

緊急二次報告を受けた医療機関の長は各医療機関の手順に従って対応する。

③ 独立データモニタリング委員会による評価・提言

独立データモニタリング委員会は、受領した「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」の内容を検討し、追加の詳細情報が必要と判断した場合には、主任研究者に詳細調査の依頼を行う。主任研究者は、当該被験者の担当医師、データセンター及び関連部門に詳細な情報の提供を指示する。

独立データモニタリング委員会は、提供されたすべての情報に基づき評価を行い、主任研究者（試験事務局）に対して対策の必要性及びその内容について提言する。提言する際には、「重篤な有害事象に関する報告書（一次報告）」、「重篤な有害事象に関する報告書（二次報告）」及び「詳細調査報告書」（書式は自由）の写しを添付する。

提言内容としては、本試験の継続、登録の中断・再開、本試験の中止、試験実施計画書の変更、試験薬のロット検査（盲検試験ではキーの開封も含める）、全実施医療機関への有害事象情報の提供、実施医療機関の倫理審査委員会による審査等が考えられる。

④ 対策の決定

主任研究者（試験事務局）は、独立データモニタリング委員会からの提言を踏まえて、対策の必要性及びその内容について決定を行う。主任研究者（試験事務局）は、決定

事項を当該被験者の担当医師、独立データモニタリング委員会、データセンターに連絡する。また、対策を要する場合、主任研究者（試験事務局）は全実施医療機関の試験責任医師に対策の内容とその理由を連絡する。

⑤ 最終報告後の対応

最終報告を受けた主任研究者（試験事務局）は、独立データモニタリング委員会、データセンターに最終報告書を送付する。また、最終報告の内容により、改めて評価を要すると主任研究者が判断した場合は、独立データモニタリング委員会に評価を依頼する。

最終報告を受けた医療機関の長は各医療機関の手順に従って対応する。

報告書提出先

主任研究者（○○ ○○） E-mail: ○○○@○○○ FAX: XXX-XXX-XXXX
所属する医療機関の長、所属する医療機関の倫理審査委員会・関連部門

緊急時の連絡先

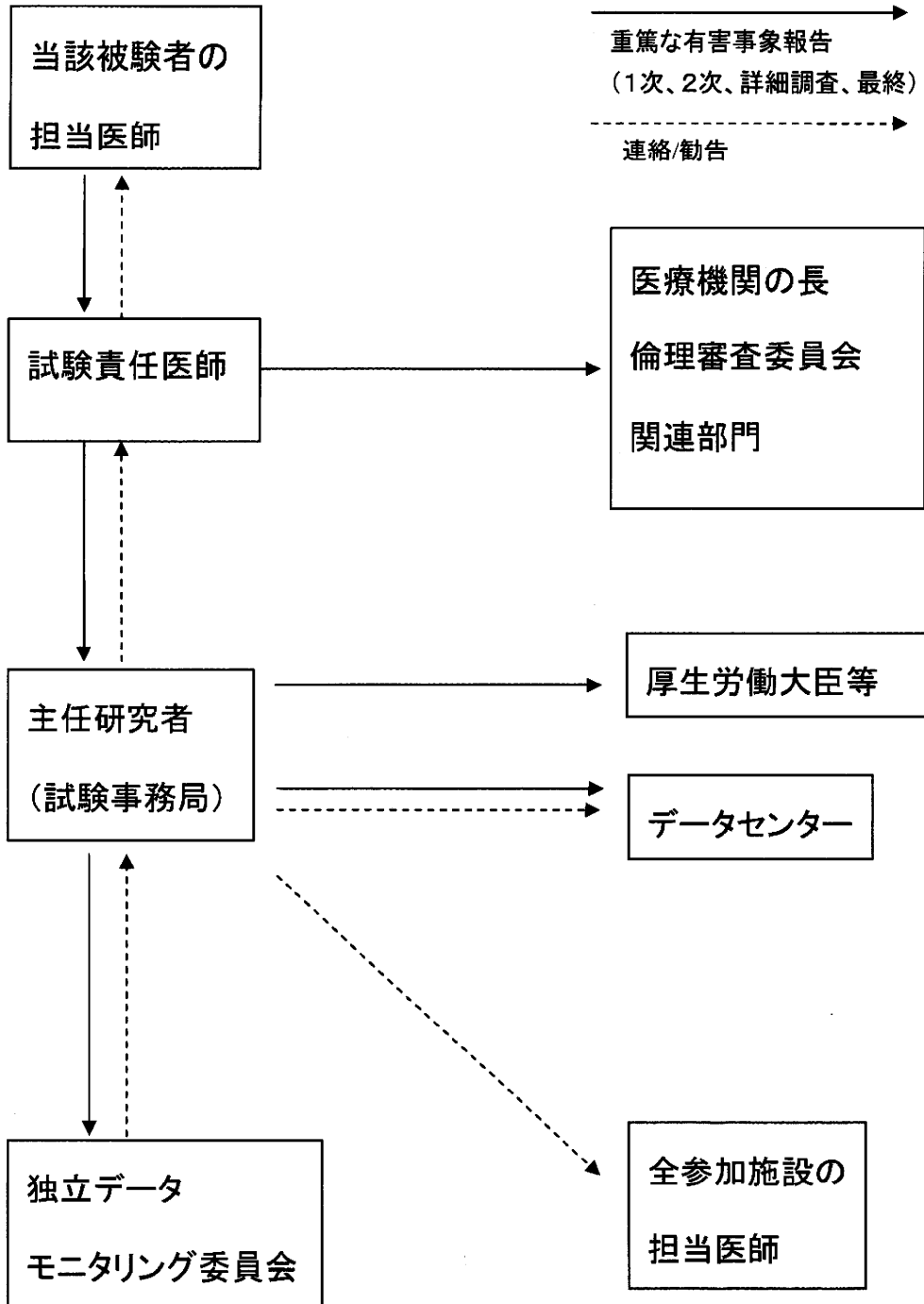
主任研究者（○○ ○○） TEL: XXX-XXX-XXXX
(休日・夜間連絡先:XXX-XXX-XXXX)

⑥ 厚生労働大臣等への報告

- a) 主任研究者は、侵襲性を有する介入試験で、本試験薬（又は試験機器等）が原因と考えられる死亡、又は死亡につながる恐れのある重篤な有害事象等が発現した場合、かつそのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が本試験の試験薬概要書から予測できないものである場合には、7日以内にその内容及び対応の状況と結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する（報告様式は別添4）。
- b) 主任研究者は、侵襲性を有する介入試験で、本試験薬（又は試験機器等）が原因と考えられる『死亡又は死亡につながる恐れのある症例』以外の重篤な有害事象等が発現した場合、かつそのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が本試験の試験薬概要書から予測できないものである場合、15日以内にその内容及び対応の状況と結果を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告する（報告様式は別添4）。
- c) 薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第2項に基づく医薬品又は医療機器を取り扱う者の自発報告は、当該医療機関の規定に従って、担当医師又は試験責任医師の責任に於いて適切に行う。

別添1

重篤な有害事象発現時の報告・対応フローチャート



報告様式 別添 4

(様式)

予期しない重篤な有害事象報告

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

以下の臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象について、下記の通り報告する。

1. 報告者情報

(1) 臨床研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 臨床研究課題名:

(4) 臨床研究登録 ID:

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。
当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先:

TEL:

FAX:

e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: 自施設 他の共同臨床研究機関(機関名:)

(2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

(3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等)

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

(5) 共同臨床研究機関への周知等:

共同臨床研究機関

 無し 有り(総機関数(自施設含む)

機関)

当該情報周知の有無

 無し 有り

以上

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

注意事項

- 本節では、RECIST ガイドラインを用いて治療効果判定を行う臨床試験についてのみ、運用規定を記載する。
- RECIST ガイドラインの詳細については、Journal of the National Cancer Institute, 2000, Vol 92, No. 3, 205–216（日本語訳は http://www.jcog.jp/SHIRYOU/fra_shiryoutop.htm よりダウンロード可能）を参照すること。
- 最良効果判定の確定が必要か否かについて記載する。

推奨表現

1. 腫瘍縮小効果の判定

1.1. 標的病変及び非標的病変の効果判定

標的病変及び非標的病変の観察は、プロトコル治療開始前と同じ検査法で第 X コース及び第 X コース、第 X コース終了後又は中止時（第 X コース以降治療継続の場合はその後 X 週ごと）に行う。標的病変の検査日、長径、効果判定、非標的病変の検査日、効果判定を症例報告書に記録する。それぞれの効果判定規準は以下のとおりとする。

表 A. 標的病変の効果判定規準

分類	定義
CR (Complete Response)	すべての標的病変が腫瘍による二次的変化を含めて消失した場合。
PR (Partial Response)	標的病変の長径和が、治療開始前の長径和と比較して 30%以上小さくなった場合。
PD (Progression Disease)	標的病変の長径和が、それまでのもっとも小さい長径和と比較して 20%以上大きくなった場合（再発を含む）。ただし、長径和の絶対値が 10mm を越えない範囲内での増大の場合は PD としない。
SD (Stable Disease)	PR に該当する腫瘍縮小や PD に該当する腫瘍増大を認めない場合。
NE (Not Evaluable)	なんらかの理由で検査が行えない場合、又は CR、PR、PD、SD いずれとも判定できない場合。

表 B. 非標的病変の効果判定規準

分類	定義
CR	すべての非標的病変が消失し、腫瘍マーカーがすべて施設基準値上限以下となった場合。
IR/SD (Incomplete Response/Stable Disease)	1 つ以上の非標的病変の残存かつ／又は腫瘍マーカーが施設基準値上限を越える場合。
PD	既存の非標的病変の明らかな増悪
NE	なんらかの理由で検査が行えなかった場合、又は CR、IR/SD、PD いずれとも判定できない場合。

1.2. 総合効果判定

総合効果は、標的病変及び非標的病変の効果判定、及び新病変出現の組み合わせから、以下の表に従い判定する。プロトコル治療開始後、初めて腫瘍縮小効果（CR 又は PR）が認められた場合、4 週間以上の間隔の後に確認のため再評価を行う。

表 C. 総合効果の判定基準

標的病変の効果	非標的病変の効果	新病変出現の有無	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	IR/SD	なし	PR
PR	PD 以外	なし	PR
SD	PD 以外	なし	SD
PD	問わない	問わない	PD
問わない	PD	問わない	PD
問わない	問わない	あり	PD
NE	PD 以外	なし	NE
PD 以外	NE	なし	NE

2. 最良総合効果

最良総合効果とは、試験期間中に観察された最良の効果のことである。ただし、PR 又は CR と判定するには、その総合効果が 4 週間以上後の再評価によって確定されたものでなくてはならぬ。

い。

総合効果は CR>PR>SD>PD>NE の順に「良好」とし、全コースの総合効果から、以下の規準に従って最良総合効果を判定する。

表 D. 最良総合効果の判定規準

分類	定義
CR	4 週以上の間隔で連続 2 回以上の総合効果 CR が得られた場合。
PR	最良総合効果の CR が得られなかったが、4 週以上の間隔で連続 2 回以上の PR 以上の総合効果 (CR 又は PR) が得られた場合。
SD	最良総合効果の CR も PR も得られなかったが、治療開始後少なくとも 6 週の間隔を置いて総合効果が PD ではなく、かつ総合効果が 1 回以上 SD 以上である場合。
PD	最良総合効果 CR、PR、SD のいずれにも該当せずに、総合効果が PD となった場合。
NE	総合効果がすべて NE であった場合。

医師主導治験実施計画書テンプレート (Version 1.0)

＜ランダム化比較臨床試験＞

作成日 2011年3月1日

使用上の注意

1. 目的

本テンプレートは、医師主導治験における被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために、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. 想定試験

本テンプレートは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を踏まえて行われるがん化学療法に関する多施設共同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、併用療法や治療コースの概念、プロトコル治療の中止・減量規準等、臨床試験を構成するほぼ全ての要素が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・削除することで、医療機器を含め、多様な医師主導治験に利用可能である。

3. 用語の使用方針

3-1. 標準業務手順書 (SOP)

本テンプレートでは、「自ら治験を実施しようとする者」が作成する文書のうち、実施医療機関において医師主導治験に係る業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために必要な文書を標準業務手順書 (SOP) と定義する。一方、当該試験の実施に必要なその他の文書は SOP と区別し、当該治験に係る「手順」、「手引き」あるいは「マニュアル」等とする。

3-2. 治験調整医師

本テンプレートでは、複数の「自ら治験を実施する者」が存在する多施設共同試験を想定しているため、「治験調整医師」を設置することを前提とし、以下の通り標記する。

治験調整医師：複数の「自ら治験を実施する者」を調整・代表する医師

治験責任医師：自医療機関内の治験業務を統括する医師

すなわち、「自ら治験を実施する者」は「治験調整医師」又は「治験責任医師」のいずれかとして記載され、1名の医師が両役割を兼任する場合もある。なお、「治験調整医師」を複数置くことも差し支えない。

3-3. 治験 vs. 試験

薬事法、GCP等で定義された用語を用いる場合には「治験」と表示するが、それ以外の場合には慣例に沿って「試験」又は「臨床試験」と表示する。

例) 治験実施計画書、治験審査委員会、治験薬、治験機器

試験治療、試験デザイン、比較試験、多施設共同ランダム化比較臨床試験

4. 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」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。

5. 計量単位

計量単位は国際単位系 (Systeme 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。

6. 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。

7. ヘッダーとフッター

実施計画書本文のヘッダーには横線を入れ、その上に実施計画書識別番号を左寄せ、開発の相 (第I相、第II相、第III相等)、試験の種類 (臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験等) 又は試験の特徴 (ランダム化比較臨床試験等) を右寄せで入れる。フッターにはページ番号を中央に、作成日及びバージョン番号を右寄せで入れる。「0. 概要」を1ページ目とする。

8. 定義

GCP: Good Clinical Practice の略。医薬品あるいは医療機器の臨床試験の実施の基準。

インフォームド・コンセント: 被験者の治験への参加の意思決定に関連して、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認することをいう。この際の説明に用いられる文書が「説明文書」で、治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」である。被験者 (及び代諾者) と治験責任医師等の記名捺

印又は署名、及び日付が記入される。

「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者である。

治験審査委員会：治験の実施（開始から終了まで）に際し、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することを目的として設置された、医学・科学の専門家及び非専門家によって構成されるものであり、当該治験とは独立した委員会。

被験者：当該治験薬（医療機器の場合は治験機器）を投与（医療機器の場合は使用）される者あるいはその対照とされる者

実施医療機関：当該治験を実施する医療機関。

自ら治験を実施する者：その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。なお、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で当該治験の計画を届け出た場合には、すべての治験責任医師が「自ら治験を実施する者」となる。なお、治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師は「自ら治験を実施しようとする者」となる。

治験責任医師：各実施医療機関において当該治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師。

治験分担医師：各実施医療機関において治験責任医師から指名され、治験責任医師の指導の下に当該治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師。

治験協力者：各実施医療機関において治験責任医師から指名され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者。

治験調整医師：自ら治験を実施する者が、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について医療機関間の調整に係る業務を委嘱された医師又は歯科医師。

治験調整事務局：治験調整医師の指導・管理下に、治験調整医師に委嘱された治験に係る業務に関する事務を行う組織。

治験薬提供者：自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者。この場合の治験薬提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験薬を提供する医薬

品製造販売業者等をいう。

治験機器提供者：自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者。この場合の治験機器提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験機器を提供する医療機器製造販売業者等をいう。

効果安全性評価委員会：治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するもので、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬／治験機器提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

治験事務局：当該治験に係る業務に関する事務を行う組織。

原資料：被験者に対する治験薬の投与（治験機器の使用）及び診療により得られたデータその他の記録、すなわち被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録（治験機器の使用記録）等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。

モニタリング：当該治験が適正に行われることを確保するため、自ら治験を実施する者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、GCP 並びに治験実施計画書及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動をいう。

監査：治験が GCP 並びに治験実施計画書及び手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、自ら治験を実施する者によって指名された監査担当者が、独立した立場において治験に係る業務及び文書を体系的に検証することをいう。

治験実施計画書：当該治験の目的、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。

症例報告書：各被験者に関して、治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。

試験治療：当該治験において評価しようとする治療。

プロトコル治療：試験治療及び対照治療。被験者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。

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する治療であり、プラセボ及び無治療を含む。

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法のうち試験治療に含まれないもの（例えば、試験治療以外の目的で投与される薬剤、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）。

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。

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。

9. その他

本テンプレートは、先立って作成した「試験実施計画書テンプレート (Version3.0)」を参考に、医師主導治験用として新規に作成したものである。本テンプレートでは、実施医療機関の SOP、当該治験に係る「手順」、「手引き」あるいは「マニュアル」等で定められる内容については、それらを参照する形とした。

(表紙)

注意事項

- 表紙には以下の内容を含める。
 - 治験実施計画書番号：当該治験実施計画書の識別番号
 - 開発の相、試験の種類又は試験の特徴：例えば、第Ⅲ相、探索的試験、ランダム化比較臨床試験等（必要に応じて）
 - 治験の課題名
 - すべての自ら治験を実施する者の所属機関名、氏名
 - 自ら治験を実施する者の所属する医療機関の治験審査委員会承認版の作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示（ただし、治験審査委員会承認前は最終案作成日）
 - 事業名、試験名、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
 - 軽微な変更の場合には、小数点第 1 位を変更し版数管理する。

【治験対象母集団】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多施設共同ランダム化比較臨床試験

治験実施計画書

自ら治験を実施する者：

【 所属 】【 氏名 】

【 所属 】【 氏名 】

【 所属 】【 氏名 】

治験調整医師：

【 所属 】【 氏名 】

20XX年XX月XX日 作成（第1.0版）

20XX年XX月XX日 改訂（第1.1版）

20XX年XX月XX日 改訂（第1.2版）

20XX年XX月XX日 改訂（第2.0版）