

公開

〇〇〇を使用した△△△患者に関する再生医療等製品患者登録システムを利用した研究実施計画書（案）

本文書は、再生医療等製品患者登録システムを利用した研究を実施するに当たって作成する実施計画書の記載例を示したものです。必要に応じて、項目等の追記や様式等の変更を行ってください。

目 次

本研究の概要	4
1.0 研究の目的及び意義	5
2.0 研究の方法	5
2.1. 研究デザイン	5
2.2. 研究対象者の選定方針	5
2.3. 観察・登録項目及びスケジュール	5
2.4. 研究対象者の研究参加予定期間	6
2.5. 研究期間	6
2.6. 予定する研究対象者数と設定根拠	6
2.7. 個々の研究対象者に関する中止 基準	6
2.8. 研究の終了、中止、中断	6
3.0 倫理的事項	6
3.1. 患者の保護	6
3.2. 倫理審査委員会等の審査及び承認	6
3.3. インフォームド・コンセントを受ける手続き	6
3.4. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き	7
3.5. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き（該当する場合）	8
3.6. 個人情報等の取扱い	8
3.7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最少化する対策	8
3.8. データの保管・データアクセス権	8
4.0 データの品質確保	8
4.1. データマネジメント	8
4.2. 施設訪問監査	8
5.0 研究に関する情報公開の方法	8
5.1. 登録症例数の公表	8
5.2. データ集計	8
5.3. 患者登録システムに登録されたデータの利活用	9
6.0 情報の保管及び廃棄の方法	9
7.0 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	9
8.0 研究機関の長への報告内容及び方法	9
9.0 研究実施体制	9
9.1 研究責任者	9

9.2	研究分担者	10
9.3	患者登録システム全体の実施体制	10
10.0	研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益 相反に関する状況.....	10

-

本研究の概要

研究課題名	〇〇〇を使用した△△△患者に関する再生医療等製品患者登録システムを利用した調査研究
研究目的・意義	<p>再生医療等製品は、ある一定の条件下の限られた有効性等の情報に基づき国から承認されるため、市販後の有効性及び安全性の情報を着実に継続して収集・評価することが求められる。その情報収集・評価手法として患者登録システムの一形態であるレジストリがある。</p> <p>本研究は、再生医療等製品〇〇〇を使用した△△△患者の背景情報、不具合・有害事象などの市販後データを長期的に集積し、それらのデータを解析して〇〇〇の有効性や安全性を評価することを目的としている。本研究のデータは XXX が運営する再生医療等製品患者登録システム（以下「患者登録システム」という。）に登録され、ここから得られた結果・情報等は、〇〇〇の使用成績等定期報告や再審査申請への利活用の他、〇〇〇を使用した△△△患者の治療や安全性の確保、並びに治療技術の向上、次世代の再生医療等製品の開発研究への活用などが期待される。</p>
研究デザイン	多施設共同、介入を伴わない前向き観察研究
研究対象者	〇〇〇が使用された△△△患者
登録項目	
登録時期	
集計項目	<ul style="list-style-type: none"> ・登録症例数（総数、男女別、年齢別） ・有害事象・不具合発生件数 ・有害事象・不具合事象別発生件数 ・有害事象・不具合事象別発生例数 ・死亡症例数
研究期間	症例登録期間： 年 月～ 年 月
研究依頼者	
研究機関	
研究責任者	
研究依頼者	
データ管理	
データ収集	

- *1：血液検査のうち、XXX、YYY、ZZZの結果を収集
- *2：尿検査のうち、XXX、YYY、ZZZの結果を収集。
- *3：画像検査のうち、XXXの結果を収集。

2.4. 研究対象者の研究参加予定期間

〇〇〇の投与後〇〇週間

2.5. 研究期間

登録期間：倫理審査委員会承認後～ 年 月（追跡期間： 年 月まで）

2.6. 予定する研究対象者数と設定根拠

〇〇例

（設定根拠）

本研究は日常診療下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

2.7. 個々の研究対象者に関する中止基準

研究責任者又は研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者について研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

- 1) 患者本人または代諾者から同意の撤回があった場合
- 2) 本研究全体が中止された場合
- 3) その他の理由により、研究責任者または研究分担者が本研究を中止することが適当と判断した場合

2.8. 研究の終了、中止、中断

2.8.1. 研究の終了

（例）研究の終了時に研究責任者は、速やかに研究終了報告書を病院長に提出する。

2.8.2. 研究の中止、中断

（例）研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- 2) 予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- 3) 倫理審査委員会等から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。

3.0 倫理的事項

3.1. 患者の保護

本研究は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い実施する。

3.2. 倫理審査委員会等の審査及び承認

研究責任者は、研究開始前に、本研究の実施計画書及び説明文書等を作成し、倫理審査委員会等において承認を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改訂を行う場合には、速やかに改訂し、倫理審査委員会等において承認を得る。

3.3. インフォームド・コンセントを受ける手続き

- 1) 文書により同意を取得する。

本研究への参加に先立ち、研究責任者または研究分担者は、倫理審査委員会等で承認を得た説明文書を用いて十分説明する。研究対象者は説明文書の内容を十分理解した上で同意し、同意文書に日付及び記名捺印または署名する。研究責任者または分担研究者は、同意文書に日付及び記名捺印または署名し、同意文書の写しを説明文書と共に研究対象者に交付し、同意文書原本は当該医療機関で保管する。

研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた場合や実施計画等の変更が行われた場合は、速やかに研究対象者に情報提供し、事前に倫理審査委員会等の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究参加中の研究対象者に対して改訂後の説明文書を用いて再度説明し、本研究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。

2) 説明文書に記載する項目

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を得ている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
(以下、⑮~⑳は該当する場合に記載)
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑ 研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

3.4. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

研究対象者が未成年である等の理由でインフォームド・コンセントを本人から受けるこ

とが困難である場合には、代諾者から得るものとする。ただし、この場合においても、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分に説明を行い、理解が得られるように努めること。

3.5. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き（該当する場合）

研究対象者が中学校等の課程を未修了であり、且つ 16 歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、インフォームド・アセントを得るよう努める。

3.6. 個人情報等の取扱い

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。対応表は研究責任者が管理する。情報を医療機関外に提供する場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分に配慮する。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

3.7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最少化する対策

（研究対象者に生じる負担、リスクを記載ください）

3.8. データの保管・データアクセス権

本研究の患者登録システムのデータベースで収集される全てのデータは、運営主体 XXX の責任において厳重に保管される。

データベースへのアクセス権（入力・閲覧）については、以下の通りとする。

- 1) 各医療機関は自施設患者のデータへのアクセス権（入力・閲覧）を有する。
- 2) 製造販売業者は自社製品の PMS 調査対象患者のデータへのアクセス権（閲覧）を有する。

4.0 データの品質確保

4.1. データマネジメント

本研究において収集されたデータは、患者登録システムのデータベースの運営主体（あるいは運営主体から委託された者）がデータマネジメント手順書に基づき、データマネジメントを実施する。

4.2. 施設訪問監査

本研究においては、患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者から指名された者が、必要に応じて、患者登録システムに収集されたデータの品質、信頼性及び本研究実施計画書の遵守の検証のため、施設訪問監査を実施する場合がある。監査では、原資料（診療録等）の直接閲覧を行う。

監査担当者：〇〇〇

5.0 研究に関する情報公開の方法

5.1. 登録症例数の公表

本研究では、再生医療等製品患者登録システムの実施状況として、運営主体 XXX が少なくとも 1 年に 1 回、登録症例数（総数、男女別、年齢別等）を〇〇〇（運営主体のホームページ等）に公表する。ただし、使用数、及び登録患者数が少なく個人が特定される可能性がある場合においては公表を行わない等の配慮を行う。

5.2. データ集計

本研究では、再生医療等製品患者登録システムの実施状況として、運営主体 XXX が少なくとも 1 年に 1 回、「6.1 登録症例数の公表」における集計項目に加え、以下の項目について

集計を行い、その結果を（独）医薬品医療機器総合機構に設置された「再生医療等製品患者登録システムに関する検討会」に報告する。

（以下、分科会の運営方針に従って記載する）

- ① 有害事象・不具合発生件数
- ② 有害事象・不具合事象別発生件数
- ③ 有害事象・不具合事象別発生例数
- ④ 死亡症例数

5.3. 患者登録システムに登録されたデータの利活用

本研究において、患者登録システムに登録されたデータを利活用（論文化等）する場合、研究者は、運営主体 XXX に設置された△△△（利活用申請を審査する委員会）に申請し承認を得た後に利活用できる。

利活用できる機関および利活用申請方法は以下のとおりとする。

1) データを利活用できる機関

原則として以下の通りとする。

- 本患者登録システムに参加している医療機関
- 関連学会
- 製造販売業者
- 行政機関（厚生労働省及び PMDA）

2) 利活用申請方法

研究者は、利活用申請書を作成し、△△△へ利活用申請を行う。申請された利活用申請については、△△△による審査の上、申請した研究者に対して結果を通知する。ただし、以下の場合は利活用申請を不要とする。

- 患者登録システムに参加している医療機関が、自施設患者の登録データを利活用する場合
- 製造販売業者が、自社製品の使用成績調査対象患者のうち、使用成績調査の調査項目に関する登録データを市販後使用成績調査定期安全性報告や再審査等に利活用する場合

6.0 情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、本研究で収集した情報を定められた保管方法に従って管理する。保管期間は、本研究の結果の最終の公表について報告された日から XX 年を経過した日とする。保管期間終了後は、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

7.0 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者又は関係者からの本研究に関する相談を受ける相談窓口は以下のとおりである。

（相談窓口）

所属機関・職名：○○○

氏名：○○○

連絡先：（平日）○○○

（夜間・休日）○○○

8.0 研究機関の長への報告内容及び方法

（報告内容及び方法について記載ください）

9.0 研究実施体制

9.1 研究責任者

XXX 病院 YY 科：〇〇〇〇

9.2 研究分担者

XXX 病院 YY 科：〇〇〇〇

△△△△

9.3 患者登録システム全体の実施体制

本研究は、XXX を運営主体とする患者登録システムとして、多施設共同で実施される。本患者登録システム全体の運用については XXX が行うが、データマネジメント及び解析の一部は XXX から委託された者△△△が行う。

PMDA に設置された「再生医療等製品患者登録システムに関する検討会」では患者登録システム全体の運用に関して検討を行い、本研究の再生医療等製品〇〇〇の患者登録システムの運用方針については、製品あるいは診療領域ごとに設置された「〇〇〇分科会」において運用方針について検討される。

10.0 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究に使用する患者登録システムのデータベース構築及び運営は、製造販売業者からの資金提供を受けている。（追加構築を製造販売業者が実施した場合）