

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（記載例）

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作成の記載例を示したものです。研究計画書作成に際しては、赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、必要に応じて項目や内容の追記、並びに様式等の変更を行ってください。

臨床研究責任医師

臨床研究代表者

Ver.●● (20XX年YY月ZZ日作成)

赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、記載内容の詳細については、運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

Ver.

赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、記載内容の詳細については、運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

Ver.

目 次

本研究の概要	4
略語及び用語の定義	5
1.0 研究の目的及び意義	6
2.0 研究の方法	6
2.1. 研究デザイン	6
2.2. 研究対象者の選定方針	6
2.3. 観察・登録項目及びスケジュール	6
2.4. 研究対象者の研究参加予定期間	8
2.5. 研究期間	8
2.6. 予定する研究対象者数と設定根拠	8
2.7. 個々の研究対象者に関する中止基準	8
2.8. 研究の終了、中止、中断	8
3.0 倫理的事項	8
4.0 データの品質確保	9
5.0 研究に関する情報公開の方法	9
5.1. 登録症例数の公表	9
5.2. データ集計	9
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	10
9.1 患者登録システム全体の実施体制	10
9.2 臨床研究代表者	10
9.3 臨床研究責任医師	10
9.4 臨床研究分担医師	10
9.5 統計解析担当者	10
9.6 データマネジメント担当者	10
9.7 モニタリング担当者	10
9.8 監査担当者	10
9.9 統計解析担当者	11
9.10 本研究に参加する各医療機関の責任医師	11
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	

赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、記載内容の詳細については、運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

Ver.

相反に関する状況..... 11

11.0 参考文献..... 11

12.0 付録..... 11

-

赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、記載内容の詳細については、運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

Ver.

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、製造販売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・有害事象などの製造販売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他、〇〇〇の使用成績等定期報告や再審査申請への利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	

赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、記載内容の詳細については、運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

Ver.

略語及び用語の定義

本研究実施計画書に使用する略語及び用語を下記に示す。

1.0 研究の目的及び意義

患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、具体的な研究目的等を記載してください。

(例)

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、製造販売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。

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・有害事象などの製造販売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 が運営する患者登録システムに登録され、ここから得られた結果・情報等は〇〇〇を使用した△△△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が期待される。また、収集された情報は、〇〇〇の製造販売業者である□□□により使用成績等定期報告や再審査申請の資料などとしても利活用される。

2.0 研究の方法

患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

2.1. 研究デザイン

(例)

多施設共同、介入を伴わない前向き観察研究

2.2. 研究対象者の選定方針

2.2.1. 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

(例)

- 1) 〇歳以上の〇〇〇患者（年齢・性別条件）
- 2) △△△と診断された患者
- 3) …
- 4) 本研究の参加にあたり、患者本人（あるいは代諾者）の自由意思による同意を文書で得られた患者

【設定根拠】

- 1) …
- 2) …
- 3) …
- 4) 本研究を倫理的に遂行するため設定した。

2.2.2. 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れない。

(例)

- 1) …を有する患者
- 2) その他、医師の判断により、本研究に参加することが不相当と判断された患者

【設定根拠】

- 1) 重篤な有害事象等が想定されることから設定した。
- 2) 被験者の安全確保及び倫理的配慮の観点から設定した。

2.3. 観察・登録項目及びスケジュール

(例)

本研究では、以下に示す登録項目を、患者登録システムに登録しデータ収集を実施する。なお、患者登録システムへのデータ入力は、検査日より〇ヶ月以内を目処とする。

登録項目における検査データは、通常診療上、必要な検査データのみとし、本研究のために新たな試料の収集は行わないものとし、検査の費用についても保険診療により対応する。また本研究に参加することによる来院日数の増加、拘束時間の増加はない。

【登録項目】

- | | |
|----------------|---------------|
| 1) 基本情報 | ① 有害事象の発生の有無 |
| ① 同取得日 | ② 有害事象名 |
| ② 製造販売後調査対象の有無 | ③ 発現日 |
| ③ 生年月日 | ④ 重篤性 |
| ④ 性別 | ⑤ 有害事象に対する処置等 |
| ⑤ 使用日又は使用開始日 | ⑥ 具体的な処置内容 |
| ⑥ 使用時間又は使用開始時間 | ⑦ 転帰日 |
| ⑦ 身長 | ⑧ 転帰 |
| ⑧ 体重 | ⑨ 詳細状況 |
| ⑨ 原疾患 | ⑩ 因果関係評価 |
| ⑩ 既往歴 | ⑪ 有害事象に対する意見 |
| ⑪ 合併症 | ⑫ 不具合等の発生の有無 |
| ⑫ アレルギーの有無 | ⑬ 不具合名 |
| ⑬ 具体的なアレルギー内容 | ⑭ 発生日 |
-
- | | |
|--------------------|-----------|
| 2) 〇週間後の情報（定期調査情報） | 4) 調査終了情報 |
| ① 実施の有無 | ① 調査終了日 |
| ② 観察日 | ② 調査終了理由 |
| ③ … | ③ 詳細状況 |

3) 有害事象・不具合情報

診察・問診等：…
 血圧・脈拍：…
 血液検査：…
 尿検査：…

【観察・検査項目】

- 1) 投与開始日の観察・検査項目
 診察・問診等：…
 血圧・脈拍：…
 血液検査：…
 尿検査：…
 画像検査：…
 心電図：…

- 4) 8週後の観察・検査項目
 診察・問診等：…
 血圧・脈拍：…

- 2) 1週後の観察・検査項目
 診察・問診等：…
 血圧・脈拍：…

- 5) 12週後又は終了時の観察・検査項目
 診察・問診等：…
 血圧・脈拍：…
 血液検査：…
 尿検査：…
 画像検査：…

表 1 〇〇〇の投与、検査項目及び検査時期（例）

来院の時期	登録前	投与開始日	1 週後	4 週後	8 週後	12 週後 終了時
同意取得	●					
〇〇〇の投与		●	●	●	●	●
診察・問診等		●	●	●	●	●

4.0 データの品質確保

患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

5.0 研究に関する情報公開の方法

患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

5.1. 登録症例数の公表

(例)

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）にて公表する。

5.2. データ集計

(例)

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、「5.1 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。ただし、各品目の使用数、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こととする。

- 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

(例)

本研究において、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製造販売後使用成績等定期報告や再審査等に利活用する場合、及び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を除き、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、△△△（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。

1) 原則としてデータを利活用できる機関は以下の通りとする。

- ① 本患者登録システムに参加している医療機関
- ② 関連学会（…学会、…学会）
- ③ …（製造販売業者）
- ④ 厚生労働省及び PMDA

2) 利活用申請方法

患者登録システムに登録されたデータを利活用しようとする者は、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。

6.0 情報の保管及び廃棄の方法

報告内容及び方法について記載してください。

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

相談窓口等について記載してください。

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してください。

9.0 研究実施体制

患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

9.1 患者登録システム全体の実施体制

(例)

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、関連学会や・・・（製造販売業者）により構成される〇〇〇分科会において検討される。

9.2 臨床研究代表者

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

住所：〇〇〇

連絡先：〇〇〇

9.3 臨床研究責任医師

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

住所：〇〇〇

連絡先：〇〇〇

9.4 臨床研究分担医師

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

住所：〇〇〇

連絡先：〇〇〇

9.5 統計解析担当者

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

住所：〇〇〇

連絡先：〇〇〇

9.6 データマネジメント担当者

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

住所：〇〇〇

連絡先：〇〇〇

9.7 モニタリング担当者

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

住所：〇〇〇

連絡先：〇〇〇

9.8 監査担当者

所属機関・職名：〇〇〇

氏名：〇〇〇

赤字部分は削除し、青字部分は削除、あるいは修正等を行ってください。また、記載内容の詳細については、運営主体あるいは製造販売業者に確認の上、記載してください。

Ver.

住所：○○○
連絡先：○○○

9.9 統計解析担当者
所属機関・職名：○○○
氏名：○○○
住所：○○○
連絡先：○○○

9.10 本研究に参加する各医療機関の責任医師

医療機関名	所属	臨床研究 責任医師	職名	所在地・電話番号	本研究における 役割・責任

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

研究代表者や研究責任医師等と、本研究の資金提供者における利害関係を記載してください。本研究の資金提供者については、患者登録システムの運営主体あるいは製造販売業者に確認してください。

11.0 参考文献

12.0 付録