

臨床研究情報センターへの研究申請時の  
臨床研究実施計画書の作成における留意事項

---

作成年月日 2009年2月23日



(財) 先端医療振興財団  
臨床研究情報センター研究事業

---

---

## 申請者各位

2008年12月12日  
臨床研究情報センター（TRI）研究事業

申請時の研究計画の完成度は、研究全体のスケジュールに大きく影響しますので、以下の項目にご留意いただくようにお願いします。

### 1. 試験物の調製及び供給体制

#### ① 細胞製剤の場合

- i) 細胞調製技術の完成度
- ii) セルプロセッシングセンター（CPC）の整備状況

#### ② 医薬品（抗体・ワクチンなどの生物製剤を含む）または医療機器の場合

- i) 既承認薬の適応外使用の場合
  - ・ 投与経路及び投与量は承認されているものと同様か否か
- ii) 未承認薬
  - ・ 医薬品または医療機器製造企業との間に GMP バルク供給体制がとれているか否か

なお、品目によっては治験として行わねばならない場合、高度医療制度の下で実施すべき場合、先進医療制度への申請を目的とすべき場合等もあります（次頁の付表を参照）。

### 2. 臨床研究文書の完成度

研究を準備する際には、プロトコルドラフト、試験薬／試験製品概要書案、説明・同意文書案等の完成度・品質が研究開始までのスケジュールに大きく影響します。

プロトコルドラフトについては、「臨床研究実施計画作成要領」

<http://www.tri-kobe.org/support/download/20050131.pdf>

に従い、そのフォーマットに一致させて記載願います。記載できないところは、空欄でも結構ですが、章、項目は省かないようにしてください。フォーマット化されていない場合は、修正後再提出していただくことになる場合があります。なお、「TAPS（試験評価手順スケール）」

[http://www.tri-kobe.org/references/data/kanren\\_pdf\\_data/TAPS\\_2003Nov.pdf](http://www.tri-kobe.org/references/data/kanren_pdf_data/TAPS_2003Nov.pdf)

でチェックすると、プロトコルの完成度が評価できます。

### 3. 研究遂行に必要なリソース（資金、人員など）

研究を準備・完遂するための資金、及び、携わる専任スタッフの有無と数が研究全体に影響します。

### 4. 被験者の確保

被験者の確保は主任研究者の重要な責務です。たとえば、貴院での一般診療ベースにおける、過去の病期・病型別の患者数調査をもとに、適格基準に合致する被験者候補が登録期間中に何人見込まれ、そのうち何割が試験参加に同意されると予測されるかについて、具体的なデータ

を挙げて試験実施計画書を立案・作成してください。

付表

| 評価対象          | 開発品目 | 使用する薬剤・医療機器の承認状況        | 調製及び供給についての協力部門  | 試験・申請・指針の区分        |
|---------------|------|-------------------------|------------------|--------------------|
| 細胞製品・移植等の医療技術 | 幹細胞  |                         | 細胞加工施設（CPC）      | (治)(先)(高)<br>幹細胞指針 |
|               | 非幹細胞 |                         | 細胞加工施設（CPC）      | (治)(先)(高)          |
|               | 医療技術 | 未承認・適応外使用の医薬品／医療機器を含む   | 薬剤部／医薬品・医療機器製造企業 | (治)(高)             |
|               |      | 未承認・適応外使用の医薬品／医療機器を含まない |                  | (治)(先)             |
| 医薬品・医療機器      |      | 未承認 GMP 製剤              | 薬剤部              | (治)(先)(高)(臨)       |
|               |      | 未承認非 GMP 製剤             | 薬剤部              | (高)(臨)             |
|               |      | 承認済み医薬品・医療機器の適応外使用      | 医薬品・医療機器製造企業     | (治)(高)             |
|               |      | 承認済み医薬品・医療機器の適応内使用      |                  | (先)(臨)             |

(治)：医師主導治験または企業主導治験

(先)：第2項先進医療

(高)：高度医療（第3項先進医療）

(臨)：治験外臨床試験（上記のいずれにも該当しないもの）

幹細胞指針：ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

なお、全ての臨床研究は「臨床研究に関する倫理指針」に従わなければなりません。また、全ての治験は「GCP省令」に従わなければなりません。