

【研究計画書に記載すべき事項】

研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

- 1、 臨床研究の実施体制に関する事項
- 2、 臨床研究の背景に関する事項（当該臨床研究に用いる医薬品等の概要に関する事項を含む）
- 3、 臨床研究の目的に関する事項
- 4、 臨床研究の内容に関する事項
- 5、 臨床研究の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する事項
- 6、 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
- 7、 有効性の評価に関する事項
- 8、 安全性の評価に関する事項
- 9、 統計的な解析に関する事項
- 10、 原資料等（臨床研究により得られたデータその他の記録であって、法第 32 条の規定により締結した契約の内容を含む）の閲覧に関する事項
- 11、 品質管理及び品質保証に関する事項
- 12、 倫理的な配慮に関する事項
- 13、 記録（データを含む）の取扱い及び保存に関する事項
- 14、 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
- 15、 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
- 16、 臨床研究の実施期間
- 17、 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意（様式を含む）に関する事項
- 18、 上記に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

（臨床研究法 第十四条より）