

臨床研究に関する倫理指針 適合性調査

書面調査(調査対象研究用)

臨床研究名: _____

貴機関の研究責任者: 氏名 _____ 所属 _____

助成を受けている厚生労働科学研究費

事業名 _____

課題名 _____

課題コード _____

研究代表者名 _____ 所属 _____

I 関連資料と記載内容

- ・ 当該臨床研究に関連する文書と提供の可否についてご回答下さい。
- ・ 提供「可」にチェックした文書については本調査票とともにご提出をお願い致します。(実地調査時の閲覧・ヒアリングに要する時間を節約するため、可能な限りのご提供をお願い致します。)
- ・ 提供「否(閲覧のみ)」にチェックされた文書については、実地調査時に閲覧資料としてご用意下さい。(文書中に閲覧不可の部分がある場合には、黒塗等のブラインド処理をお願い致します。)

1. 臨床研究計画に関する資料

臨床研究計画書[第2の2(1)<細則>]

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

記載されている内容

- 被験者の選定方針 [イ]
- 研究の意義、目的 [ロ]
- 研究の方法 [ロ]
- 研究期間 [ロ]
- 参加することにより期待される利益及び起こり得る不利益 [ロ]
- 研究終了後の対応 [ロ]
- 個人情報の保護の方法(被験者を特定できる場合の取扱いを含む) [ロ]
- 共同臨床研究機関の名称 [ハ]
- 研究者等の氏名 [ニ]
- インフォームド・コンセントのための手続き [ホ]
- インフォームド・コンセントを受けうるための説明事項・同意文書 [ヘ]
- 資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり [ト]
- 健康被害の補償の有無及びその内容 [チ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置 [チ]

- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [リ]
- 代諾者を選定する場合はその考え方 [ヌ]
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 [ル]
- 研究計画書への作業内容の明示 [第2の2(4)]

説明文書・同意書(署名等の記入のないもの)[第4<細則>]

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

記載されている内容

- 研究への参加は任意 [イ]
- 研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けない [ロ]
- いつでも不利益を受けることなくインフォームド・コンセントの撤回が可能 [ハ]
- 被験者として選定された理由 [ニ]
- 研究の意義、目的 [ホ]
- 研究の方法 [ホ]
- 研究期間 [ホ]
- 研究者等の氏名及び職名 [ヘ]
- 予測される結果 [ト]
- 期待される利益及び起こり得る不利益 [ト]
- 研究終了後の対応 [ト]
- 希望により支障ない範囲内で研究計画等に関する資料を入手又は閲覧が可能 [チ]
- 倫理審査委員会で審査した上で研究結果を他の機関へ提供する可能性がある [リ]
- 研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の権利等の帰属先 [ヌ]
- 被験者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性がある[ル]
- 資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり [ヲ]
- 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間 [ワ]
- 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報 [カ]
- 健康被害の補償のための保険等必要な措置(または健康被害の補償の有無) [ヨ]
- 侵襲性を有する観察研究における補償の有無及びその内容 [タ]
- 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、当該臨床研究の重要性、被験者の参加が当該臨床研究実施に必要不可欠な理由 [レ]

症例報告書(様式)

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

試験薬・試験機器概要書(橋渡し研究の場合)

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

重篤な有害事象・不具合発生時の対応の手順書

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 該当文書なし 備考: _____

2. 臨床研究の申請・許可に関する資料

当該臨床研究で保有する資料と提供の可否等にチェックをお願いします。

- 研究機関の長への申請書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
- 利益相反の評価に係る文書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
- 倫理審査委員会からの審査結果通知書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____
- 研究機関の長からの許可書
提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

倫理審査委員会へ提出した資料

- 臨床研究計画書 同意説明文書 症例報告書(様式)
- 試験薬/試験機器概要書 利益相反の評価に係る文書
- 重篤な有害事象・不具合等の報告書 その他(内容: _____)

3. 試料等^{*}の保存等に関する資料 [第5]

^{*}本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれます。

当該臨床研究で保有している資料にチェックをお願いします。(個人情報を含む資料になりますので、提供・閲覧は不要です。実地調査時に存在と保管状況を確認させていただきます。)

- 個人情報の管理表(本研究で使用されているもの)
- 試料等の保存・管理に関する資料(本研究で使用されているもの)
- 個人情報の問い合わせ・苦情等の対応に関する資料
- 同意書(記入済み)
- 症例報告書(記入済み)
- 他の機関からの試料等の入手に関する資料(他機関から試料入手のある研究の場合)

4. 特記事項

II 運用状況

1. 当該臨床研究の概要

研究実施体制

当該臨床研究に係わる方全てにチェックをお願いします。

- 臨床研究コーディネーター(CRC)
- モニタリング担当者
- データマネジメント担当者
- 統計解析担当者
- 品質管理(QC)担当者

手順書の整備状況

当該臨床研究で運用しているもの全てにチェックをお願いします。

- モニタリングに関する手順等
- データマネジメントに関する手順等
- 統計解析に関する手順等
- 研究の品質管理(QC)に関する手順等

研究実施状況

貴機関における最初の被験者登録日: _____

貴機関における現在の被験者登録数: _____名(目標症例数: _____)

現在の研究進行状況 進行中 中断中(理由: _____)
 中止済(理由: _____) 終了

2. インフォームド・コンセントの取得状況

インフォームド・コンセントの取得方法

- 文書による説明と同意
- 説明と同意に関する記録の作成
- 研究実施に関する情報公開(個人への説明同意なし)
- その他 内容 _____

代諾者によるインフォームド・コンセントの可否

- 可 → 理由 未成年者 同意能力が無い 生存中に取得不能
 その他(理由: _____)
- 不可

3. 重篤な有害事象・不具合の発生状況

発生件数 _____件

研究機関の長へ報告した件数 _____ 件

他機関へ報告した件数 _____ 件(多施設共同研究の場合)

厚生労働省へ報告した件数 _____ 件(予期しない重篤な有害事象に限る)

4. 研究に係る情報収集

- 臨床研究の適正性・信頼性確保のために必要な情報を収集・検討している[第2の2(7)]
- 危険の予測や安全性の確保に必要な情報を把握している [第2の2(2)<細則>]

収集・把握している情報

- 国内外で公表された研究発表の内容
- 国内外規制当局において実施された安全対策上の措置情報
- 臨床研究計画からの逸脱例報告その他不適切な事例についての報告
- その他(_____)

5. 研究機関の長への報告

当該臨床研究で研究機関の長へ報告した項目にチェックをお願いします。

- 臨床研究の適正性・信頼性を確保するために必要な情報 [第2の2(7)]
- 研究計画等の変更 [第2の2(7)]
- 研究の進捗状況(1年毎) [第2の2(9)]
- 指針からの重大な逸脱 [第2の3(9)②]
- 研究の中止・中断 [第2の2(11)]
- 研究の終了(終了の旨及び結果の概要) [第2の2(9)(11)]

6. 研究計画及び研究成果の登録及び公開 [第2の2(5)],[第2の3(13)]

臨床研究データベースへの登録

有 → 登録日: _____

登録先: 国立大学附属病院長会議(UMIN)

財団法人日本医薬情報センター

社団法人日本医師会

その他

無 → 今後の予定有(時期: _____ 頃) 未定

該当せず → 理由: _____

7. 健康被害の補償

補償その他の必要な措置 [第2の3(2)]

- 有 → 内容 補償保険の加入 医療費あるいは医療手当
 その他 _____
- 無 → 理由 _____
- 該当せず → 理由 _____

8. 試料等^{*}の保存等・個人情報の管理

^{*}本指針で言う「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部のほか、被験者の診療情報(疾病名、投薬名、検査結果等)も含まれます。

当該機関内での試料の保存 [第5の1]

- 保存責任者を設けている
- 保存場所を定めている
- 情報漏えい、混交、盗難、紛失等の防止措置を行っている
- 試料の取扱いに関する手順書を定めている

他の医療機関からの試料の入手 [第5の2]

- 有 → 管理部署(者)を指定している (管理部署(者)名: _____)
- 無

個人情報保護の管理体制 [第2の2(12)], [第2の4(2)、(3)]

- 有 → 管理部署(者)名: _____
- 無 → 理由 _____

個人情報に対する苦情・問い合わせの対応窓口 [第2の2(12)③], [第2の4(3)]

- 有 → 管理部署(者)名: _____
- 無 → 理由 _____

個人情報の問い合わせ等の措置の実施に対する手数料の徴収

- 有 無

9. 特記事項

以上