

臨床研究に関する倫理指針 適合性調査

書面調査(臨床研究機関用)

臨床研究機関名: _____

臨床研究機関の長の氏名: (病院長 等) _____

組織の代表者の氏名: (医学部長・研究科長 等) _____

I 関連文書の名称と記載内容**1. 研究実施体制について保有する SOP・マニュアル・様式等の名称**

- ・ 貴機関が保有する研究実施体制に関する文書名と提供の可否をご回答下さい。
- ・ 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。)

文書 No.1 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.2 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.3 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.4 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

文書 No.5 文書名: _____

提供の可否 可 否(閲覧のみ) 備考: _____

※記入欄が足りない場合は、適宜追加してご記載下さい。

2. 研究実施体制について保有する SOP・マニュアル・様式等の記載内容

以下の項目について、該当する項目にチェック・ご記入をお願いします。

2.1 臨床研究機関の長の責務

2.1.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.1.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 倫理的配慮の周知徹底 [第 2 の 3(1)]
 被験者の健康被害等に対する補償等の確保 [第 2 の 3(2)]
 研究者等の臨床研究の業務に関する手順書の作成 [第 2 の 3(3)]

重篤な有害事象及び不具合の対応

- 研究者等が実施すべき事項に関する手順書の作成 [第 2 の 3(3)]
 研究機関の長の対応に関する手順等 [第 2 の 3(8)]

臨床研究計画の審査、研究機関の長の許可に関する手順等

- 臨床研究計画の審査に関する手順等 [第 2 の 3(4)]
 他の倫理審査委員会への審査依頼に関する手順等 [第 2 の 3(5)][第 2 の 2(3)<細則>3]
 倫理審査委員会への付議に関する手順等 [第 2 の 3(6)]
 研究機関の長による許可に関する手順等 [第 2 の 3(7)]

厚生労働大臣への報告に関する手順等 [第 2 の 3(9)]

- 予期しない重篤な有害事象・不具合の発生時の報告に関する手順等 [第 2 の 3(9)①]
 本指針の重大な逸脱の報告に関する手順等 [第 2 の 3(9)②]
 自己点検の実施に関する手順等(チェックシート等も含む) [第 2 の 3(10)]
 厚生労働大臣等の調査への協力に関する記載 [第 2 の 3(11)]
 研究者等の教育に関する記載 [第 2 の 3(12)]
 臨床研究計画の公開に関する手順等 [第 2 の 3(13)]

2.2 組織の代表者等の責務

2.2.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.2.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 個人情報の保護 [第 2 の 4(1)]
 安全管理措置に関する手順等 [第 2 の 4(2)]
 苦情・問い合わせに関する対応 [第 2 の 4(3)]
 手数料の徴収等に関する手順等 [第 2 の 4(4)]
 業務の委任に関する文書等 [第 2 の 4(1)③]

2.3 研究者等の責務

2.3.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.3.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることについての記載 [第2の1(1)]
 科学的原則に基づき研究を行うことについての記載 [第2の1(2)]
 インフォームド・コンセントの取得に関する記載 [第2の1(3)]
 健康被害の補償の措置に関する記載 [第2の1(4)]
 環境への配慮、動物実験時の配慮に関する記載 [第2の1(5)]
 必要な知識、教育の受講についての記載 [第2の1(6)]
 個人情報保護についての記載 [第2の1(7)]

2.4 研究責任者の責務

2.4.1 責務の履行に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.4.2 記載されている内容 (該当文書「有」の場合)

- 研究計画書への記載事項に関する記載 [第2の2(1)(4)]
(インフォームド・コンセントの手続き、研究実施計画及び作業内容を含む)
 安全性の十分な確保に関する記載 [第2の2(2)]
 研究実施・継続についての研究機関の長の許可に関する記載 [第2の2(3)]
 研究登録に関する記載 [第2の2(5)]
 研究責任者の専門的知識及び臨床経験に関する要件の記載 [第2の2(6)]
 臨床研究の適正性及び信頼性の確保に関する記載 [第2の2(7)]
 重篤な有害事象及び不具合等の対応に関する記載 [第2の2(8)、(10)]
 年1回の研究実施状況、有害事象・不具合等の発生状況の報告に関する記載 [第2の2(9)]
 研究中の情報収集と研究継続の判断に関する記載 [第2の2(11)]
 個人情報の保護体制に関する記載 [第2の2(12)]
 研究終了後に最善の医療を提供することに関する記載 [第2の2(13)]

2.5 インフォームド・コンセント(以下 IC) [第4]

2.5.1 ICの取得に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____ (複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。)
 無 → 作成予定有(時期: _____ 頃) 作成予定無

2.5.2 記載されている内容（該当文書「有」の場合）

- 必要な事項の説明に関する記載 [第4の1(1)]
- 研究の形態によるICの手続方法の規定 [第4の1(2)]
- 体外診断薬以外の介入研究の健康被害の補償に関する説明同意の注意事項 [第4の(3)]
- 被験者の自由意思の確保に関する記載 [第4の1(4)]
- 同意撤回の権利に関する記載 [第4の1(5)]
- 代諾者からICを受ける場合についての記載 [第4の2]<細則>
- 代諾者からICを受ける研究の倫理審査委員会の許可に関する記載 [第4の2(1)、[第4<細則>1]
- 被験者が未成年者の場合に代諾者からICを受ける際の注意事項[第4の2(2)]
- 代諾者からICを受ける際の代諾者の選定方法に関する記載 [第4<細則>2]
- 被験者が死亡している場合に代諾者からICを受けることに関する記載 [第4<細則>3]

2.6 試料等*の保存及び他の機関等の試料等の利用 [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。

2.6.1 試料等の保存等に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____（複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。）
- 無 → 作成予定有（時期：_____頃） 作成予定無

2.6.2 記載されている内容（該当文書「有」の場合）

- 試料等の保存に関する記載 [第5の1(1)]
- 人体から採取された試料等の利用に関する記載 [第5の1(2)]
- 他の機関等の試料を利用する研究実施に関する手順等の記載 [第5の2(1)]
- 他の機関への既存試料等を提供する際の手順の記載 [第5の2(2)]

2.7 利益相反の評価 [第4の1(1)<細則>]

2.7.1 利益相反の評価に係る文書の有無

- 有 → 該当文書 No. _____（複数の文書に係る場合は複数 No.をご記入下さい。）
- 無 → 作成予定有（時期：_____頃） 作成予定無

2.7.2 記載されている内容（該当文書「有」の場合）

- 利益相反の評価の手順等
- 利益相反委員会の設置・開催・各種様式等
- その他（内容_____）

3. 特記事項

II 運用状況

下記1～4については平成 21 年 4 月 1 日から現在までの状況についてご回答をお願いします。

1. 健康被害の補償に関する対応 [第 2 の 3 (2)]、[第 4 の 1 (3)<細則>]、[Q&A 2-13]

医薬品・医療機器を用いる介入研究の補償その他の必要な措置に関する取り決め

- 有 → 措置の内容 補償保険の加入 医療費または医療手当
 その他(内容 _____)
 無

2. 臨床研究計画の審査・実施許可

研究機関の長への審査依頼(研究責任者 → 研究機関の長)[第 2 の 3 (4)]

依頼件数 _____件

倫理審査委員会への付議(研究機関の長 → 倫理審査委員会)[第 2 の 3 (6)]

付議件数 _____件

研究機関の長による許可(研究機関の長 → 研究責任者)[第 2 の 3 (7)]

許可件数 _____件

他機関の倫理審査委員会への審査依頼(研究機関の長 → 他の倫理審査委員会)[第 2 の 3 (5)]

依頼件数 _____件

3. 有害事象報告の受理 [第 2 の 3 (8)]

臨床研究に関連する重篤な有害事象・不具合の報告の受理(研究責任者 → 研究機関の長)

受理件数 _____件

4. 厚生労働大臣等への報告 [第 2 の 3 (9)]

侵襲性のある介入研究における予期しない重篤な有害事象・不具合の報告

報告件数 _____件

報告対象研究： 医薬品 医療機器 その他

重大な指針不遵守の報告

報告件数 _____件

主な報告内容 _____

5. 自己点検 [第 2 の 3 (10)]

臨床研究実施体制にかかる自己点検の実施経験

経験有 → 実施時期 _____

点検項目 手順書の整備等に係る指針適合性

個別臨床研究の指針適合性 その他(内容 _____)

経験無 → 実施予定有(予定時期 _____頃) 未定

6. 研究者等の教育 [第2の3(12)]

教育の実施経験

 経験有方法: 講習会の開催 学習資料の提供 e-learning その他_____内容: 臨床研究倫理指針 ヘルシンキ宣言 施設における手順書等 個人情報の保護に関する法律 その他 _____

教育受講の有無による研究申請・実施等の制限

 有 → 内容 _____ 無 → 導入予定有 → 予定時期 _____頃 未定 経験無 → 実施予定有(時期 _____頃) 実施予定無**7. 臨床研究計画の登録** [第2の3(13)] [第2の2(5)]

機関としての登録支援体制

 無 有 → 主に利用している登録サイト 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 その他の登録サイト(国外等)**8. 個人情報保護**

個人情報保護に関する担当部署(者)の設置 [第2の4(2)]

 有 → 担当部署(者)名:_____ 無 → 設置予定有(予定時期:_____頃) 未定

苦情・問い合わせ等に対応するための対応窓口の設置 [第2の4(3)]

 有 → 担当部署(者)名:_____ 無 → 設置予定有(予定時期:_____頃) 未定

個人情報の通知・開示に伴う手数料の徴収 [第2の4(4)]

 有 無

個人情報の管理等に係る組織の代表者等の権限又は責務の委任 [第2の4(1)③]

 無 有 → 被委任者 研究機関の長 その他(役職:_____)委任項目 個人情報の安全管理措置 [第2の4(2)] 苦情・問い合わせ対応等への対応[第2の4(3)] 手数料の徴収 [第2の4(4)] 資料等の保存 [第5の1(2)], [第5の2(1)、(2)]**9. 試料等*の保存等に関する対応状況** [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。

該当する研究や項目がある場合にチェックをお願いします。

保存期間の定められていない試料の報告受理経験(研究責任者 → 研究機関の長)

[第5の1(1)③]

報告事項 試料等の名称 保管場所 管理責任者

被験者の同意内容 その他

他の機関等の試料を利用する研究の許可経験 [第5の2(1)]

他の機関等へ試料を提供することの許可経験 [第5の2(2)]

10. 特記事項

以上