

書面調査(追加調査)

早期・探索的臨床試験 拠点評価会議からの提言を受け、本年度は以下の追加調査を実施いたします。

I 臨床研究機関

以下、現在の状況についてご回答をお願いします。

1. 臨床研究を指導・管理・支援する体制

1) 指導・管理・支援を担当する部門

部門名 _____

役割を担うマンパワー(FTE※)として _____人

※FTE (Full Time Equivalent): 常勤換算時のマンパワーとして、1 名が週 2 日相当の業務を行っている場合には 0.4 人、2 名がそれぞれ週 3 日相当の業務を行っている場合には 1.2 人(2×0.6)等と記載願います。

2) 指導(教育)体制

講習会等の開催回数: _____回/年

受講者数: 述 _____人/年

受講対象者 医師 看護師 薬剤師 検査技師 CRC

倫理審査委員 倫理審査事務局 外国人研究者

その他研究支援者

研究者等の理解度の確認 有(方法 _____) 無

受講状況の管理 有(方法 _____) 無

講習会等以外の指導・教育制度 有(方法 _____) 無

3) 管理体制

本指針適合性にかかる自己点検の実施回数: _____回/年

点検対象 機関の体制 倫理審査の体制

個別研究 機関内規定の遵守

資料保管状況

同意書 匿名化に係る資料 症例報告書

各種通知書(承認書等)

その他: _____

点検方法 研究責任者による点検 指導・管理・支援部門による点検

その他の者による点検: _____

自己点検による問題点の抽出の有無 有(具体的に: _____) 無

自己点検以外の管理体制 有 無

方法 内部監査 外部監査 その他: _____

対象 プロトコル逸脱 指針不遵守 資料保管状況

未許可研究の実施防止 未許可研究の公表防止

実施状況: _____ (例: 毎年 3 月)

4) 機関内の支援体制

実施業務 研究のコンサルティング 倫理審査委員会申請サポート

研究支援

臨床試験登録 研究の進捗管理 公表(論文化)

その他

その他: _____

2. 先進医療 B(旧高度医療)または ICH-GCP 準拠して実施する研究に必要な体制

緊急時の対応が可能な体制 有: 手順書 無 有(提供 可 否)
 無

医療安全対策に必要な体制 有: 手順書 無 有(提供 可 否)
 無

医薬品・医療機器の管理体制 有: 手順書 無 有(提供 可 否)
 無

モニタリングの体制 有(有の場合下を回答) 無
役割を担うマンパワー(FTE※)として _____ 人
手順書 無 有(提供 可 否)

監査の体制 有(有の場合下を回答) 無
役割を担うマンパワー(FTE※)として _____ 人
手順書 無 有(提供 可 否)

データマネジメントの体制 有(有の場合下を回答) 無
役割を担うマンパワー(FTE※)として _____ 人
手順書 無 有(提供 可 否)

3. 同意書の保管・管理

同意書の保管について手順書 有無: 無 有(提供可 否)

具体的な保管方法

カルテに保管 各研究者が保管

その他(具体的に:)

4. 臨床研究中核病院特有の事項

他施設への支援を行うための手順書 無 有(提供可 否)

他施設共同研究の中心的役割を担うための手順書 無 有(提供可 否)

5. 早期・探索的臨床試験拠点施設特有の事項

ファーストイン・ヒューマンを実施するために、当該指針に基づく体制整備の他、特に整備した体制 (簡潔に箇条書きにまとめて記載)

II 倫理審査委員会

以下、現在の状況についてご回答をお願いします。

1. 審査体制

研究 1 件の平均審査時間：_____分/件（介入研究の初回審査について回答して下さい）

倫理審査委員会開催前の審査補助体制

- 有（有の場合下を回答） 無
- 事前のコンサルテーション 事前の申請資料不備チェック
- 事前の指針適合性チェック その他：_____

2. 倫理審査委員

1) 委員の教育

教育担当部門 _____

教育方法 講義・講習会 e-learning 教育資料の提供
 その他：_____

教育内容 臨床研究関連指針 機関内規定・手順書 先進医療制度
 利益相反 個人情報保護 その他：_____

2) 委員の選出

選出方法 手順書に従い選出 推薦 その他：_____

任期：_____年

委員の適正の確認 有（その方法：_____） 無

3) 委員会事務局

所轄部門：_____ 役割を担うマンパワーとして FTE※：_____人

内訳（職種）：医師_____人 薬剤師_____人 看護師_____人

事務員_____人 その他（ ）_____人

- 業務 倫理審査委員会開催事務 議事録作成
- 厚労省報告対応（ 情報公表 年次報告）
- 文書管理
- 申請資料 通知書（申請書、承認書 等）
- 有害事象・不遵守関連書類 委員会開催資料（議事録含）
- その他：_____
- その他：_____

4) 中核病院・早期・探索臨床研究拠点の倫理審査委員会に特に求められる役割

ICH-GCP を遵守したプロトコル審査に対応するための審査体制、工夫等

有(有の場合下を回答) 無

所轄部門名: _____

手順書名: _____ 提供 可 否

実施している工夫点: _____

安全性に関する審査を行うための体制

有(有の場合下を回答) 無

所轄部門名: _____

手順書名: _____ 提供 可 否

5) 他施設からの依頼による審査や共同倫理審査委員会を実施する場合の審査体制

有(有の場合下を回答) 無

手順書名: _____ 提供 可 否

審査の工夫点: _____

Ⅲ 調査対象研究

以下、現在の状況についてご回答をお願いします。

【調査対象研究 1】

研究課題名: _____

1) 研究に携わるスタッフ

責任医師 参加医師: _____人 検査技師: _____人

薬剤師: _____人 看護師: _____人

CRC: _____人 事務手続担当者: _____人

その他: _____人

2) 研究者等への教育体制

有(有の場合下を回答) 無

方法 講習会 教育資料提供 その他: _____

教育内容

研究計画書 同意取得方法 SAE 対応

資料保管 その他: _____

3) 多施設共同研究の場合 研究に携わる全研究者(研究組織全体)との連絡体制

有(有の場合下を回答) 無

連絡方法 会議: _____回/年 メールリスト

その他: _____

連絡内容 機関内進捗状況

倫理審査委員会進捗 症例進捗状況、

- 研究中の問題事項 SAE 発生
 逸脱・不遵守 その他 _____
 研究全体の進捗状況

4) 機関内の研究関連部門との連絡体制

- 関連部門の把握・連携 有(有の場合下を回答) 無
 関連部門 薬剤部 看護部 検査部 救急部門
 臨床研究管理部 CRC モニタリング部
 データマネジメント部 経理部 医事課
 その他 _____
- 関連部門への事前説明 有(有の場合下を回答) 無
 説明事項 研究計画 機関内スケジュール
 機関内実施体制 各部門の役割
 その他 _____
- 関連部門への情報共有 有(有の場合下を回答) 無
 説明事項 研究の進捗状況 症例情報(症例ごと)
 他施設情報 AE・SAE・逸脱情報
 その他 _____
- 緊急連絡体制の整備 有 無

5) 研究の品質管理体制

- 有(有の場合下を回答) 無
- 項目 適正な同意取得 SAE 収集 計画書の遵守
 該当指針の遵守 機関内手順の遵守
 各種資料の適正保管 その他: _____
- 方法 モニタリング: 手順書 有(提供 可 否) 無
 監査: 手順書 有(提供 可 否) 無
 その他 _____ : 手順書 有(提供 可 否) 無

6) 先進医療 B(旧高度医療)、ICH-GCP に求められる以下の体制の有無

- 緊急時体制 医療安全対策体制 医薬品・医療機器管理体制
 モニタリング体制 データマネジメント体制 監査体制
 その他: _____

【調査対象研究 2】

研究課題名: _____

1) 研究に携わるスタッフ

- 責任医師 参加医師: _____人 検査技師: _____人
 薬剤師: _____人 看護師: _____人
 CRC: _____人 事務手続担当者: _____人
 その他: _____人

2) 研究者等への教育体制

- 有(有の場合下を回答) 無
 方法 講習会 教育資料提供 その他: _____
 教育内容
 研究計画書 同意取得方法 SAE 対応
 資料保管 その他: _____

3) 多施設共同研究の場合 研究に携わる全研究者(研究組織全体)との連絡体制

- 有(有の場合下を回答) 無
 連絡方法 会議: _____回/年 メールリスト
 その他: _____
 連絡内容 機関内進捗状況
 倫理審査委員会進捗 症例進捗状況、
 研究中的問題事項 SAE 発生
 逸脱・不遵守 その他 _____
 研究全体の進捗状況

4) 機関内の研究関連部門との連絡体制

- 関連部門の把握・連携 有(有の場合下を回答) 無
 関連部門 薬剤部 看護部 検査部 救急部門
 臨床研究管理部 CRC モニタリング部
 データマネジメント部 経理部 医事課
 その他 _____
 関連部門への事前説明 有(有の場合下を回答) 無
 説明事項 研究計画 機関内スケジュール
 機関内実施体制 各部門の役割
 その他 _____
 関連部門への情報共有 有(有の場合下を回答) 無
 説明事項 研究の進捗状況 症例情報(症例ごと)
 他施設情報 AE・SAE・逸脱情報
 その他 _____
 緊急連絡体制の整備 有 無

5) 研究の品質管理体制

- 有(有の場合下を回答) 無
- 項目 適正な同意取得 SAE 収集 計画書の遵守
 該当指針の遵守 機関内手順の遵守
 各種資料の適正保管 その他: _____
- 方法 モニタリング:手順書 有(提供 可 否) 無
 監査:手順書 有(提供 可 否) 無
 その他 _____ :手順書 有(提供 可 否) 無

6) 先進医療 B(旧高度医療)、ICH-GCP に求められる以下の体制の有無

- 緊急時体制 医療安全対策体制 医薬品・医療機器管理体制
 モニタリング体制 データマネジメント体制 監査体制
 その他: _____