治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーション

事前チェックリスト

2016年11月2日　Ver 1.0

2017年3月8日 Ver 2.0

　臨床研究支援センターでは、コンサルテーションにおいて、適正な研究実施と品質確保を目的に、統計専門家を交え、倫理的・科学的に有益な研究デザインの構築を支援しています。しかし、コンサルテーションにおいて、現行の法規制を反映していない記述の引用、誤字・脱字、用語・略語の不統一が多数みられ、その指導と改善に、多くの時間を割かれております。研究実施計画書および説明文書・同意文書の記載内容は、東大病院の臨床研究の質と被験者保護の観点から非常に重要な事項です。臨床研究に関する人材育成ならびにコンサルテーション効率化の観点から、本チェックリストの運用をご理解いただき、コンサルテーション申し込みにあたって本書のご提出をお願い申し上げます。

＜実施計画書＞

はじめに

□特定臨床研究の実施計画書作成の手引き（Ver2.0）に準拠して作成されているか。

□記述内容が正確で、略語・用語が統一されており、誤字・脱字がないことを確認したか。

□東大単施設の場合に主施設の多施設共同研究の記載になっていないことを確認したか。

※旧版の手引きに準拠して作成された文書は受付できません。

表紙

□課題名の中で、研究の位置づけ（探索、検証）が明確に記載されているか。

□研究責任医師の情報が記載されているか。

□研究実施期間について、承認日～○○年○○月○○日と記載されているか。

１．研究の背景：委員が一番熟読する箇所

□主要論文を用い、研究実施の根拠・目的・意義が十分に記載されているか。

２．研究の目的

□2-3行で研究の目的（探索、検証、盲検性等）が明確に記載されているか。

３．試験薬・機器の概要

□使用する試験薬、機器に関する説明が十分に記載されているか。

□予想される有害事象は、添付文書や先行研究に基づいて記載されているか。

４．対象患者

□選択基準・除外基準は具体的に記載されているか（糖尿病、肝機能障害、腎機能障害について、具体的な数値で規定されているか。

５．同意取得方法

□説明文書の記載内容18項目が記載されているか。

□代諾者の有無について記載されているか。

６．研究の方法（デザイン・リクルートメント、患者スケジュール、介入・盲検・割付）

□被験者の参加期間、観察期間、入院期間、来院のタイミングについて記載されているか。

□併用可能な薬剤/療法、併用不可の薬剤/療法が記載されているか。

7．評価項目

□主要評価項目と副次評価項目に分けて、明確かつ具体的に記載されているか。

８．観察及び検査項目、データ収集の方法

□有害事象について収集する項目および程度についての規定（CTCAE等）を記載しているか。

□スケジュール表の「有害事象の観察」は、同意取得以降、終了まで両方向矢印で記載されているか。

□有害事象の注釈に、有害事象の定義を記載しているか。

９．（被験者の）中止基準

□有害事象によって中止された場合のフォローアップについて記載されているか。

□中止した際の被験者データの取扱いを記載しているか。

10．有害事象発生時の取扱

□重篤有害事象の定義、および報告の対象となる重篤有害事象について記載されているか。

□重篤有害事象発生時に速やかに第一報を報告し、第二報で詳細報告することが記載されているか。

□その他の有害事象について記載されているか。

11．実施計画書の遵守と実施計画書からの逸脱の取り扱い

□研究実施計画書の遵守について記載されているか。

□逸脱の取り扱いについて記載されているか。

12．研究の更新、終了、中止、中断

□研究の更新および終了について記載されているか。

□中止基準で中間解析を実施する予定がないのに中間解析等により中止と記載していないか。

13．研究実施期間

□承認日～○○年○○月○○日と記載しているか。エントリー期間も記載しているか。

14．統計学的事項

□目標症例数は、実現可能性、統計的な根拠に基づいて設定しているか。

□評価項目に応じて統計解析方法を記載しているか。

15．品質管理と品質保証

□モニタリング、データ管理、監査の項目に分けて、それぞれ記載されているか。

16．被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

□データの二次利用について記載されているか。

17．患者の費用負担

□研究費などで賄われて患者負担とならない部分、健康保険で扱い一部負担になる部分に分けて記載されているか。

18．健康被害の補償及び保険への加入

□未承認薬・適応外使用の医薬品（抗癌剤、免疫抑制薬を除く）、および未承認医療機器に関する研究では、臨床研究保険加入が必須である。研究実施計画書および説明文書・同意文書で、臨床研究保険加入に関して正しく記載しているか。

□医師賠償保険に加入する事が記載されているか。

19．ヘルシンキ宣言、ICH-GCP、倫理指針の遵守

□ヘルシンキ宣言、ICH-GCP、および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する、と記載されているか。

20.記録の保存（個人情報を含む）

□研究責任者を保管責任者とし、（必要に応じて）資料保管管理担当者を指名しているか。

□研究終了後５年間もしくは論文発表後３年間のどちらか遅い方まで記録を保存すると記載されているか。

21．研究計画の登録及び研究結果の公表

□UMIN-CTRへの登録について正しく記載されているか。

□結果の公表について記載されているか。

22．研究組織

□東大単施設研究の場合は、研究責任医師、研究分担医師、分担研究者（モニタリング担当者、データ管理者、必要に応じて生物統計家）について記載されているか。

□多施設共同研究の場合は、東大の組織は別紙に記載されているか。

23．研究資金及び利益相反、知的財産権

□知的財産権について記載されていか。

□研究資金元について記載されているか。

□利益相反は、診療科全体（症例登録に応じた研究費の提供等）、研究代表者（多施設共同研究の場合）、研究責任医師、研究分担医師に関して記載されているか。

□利益相反の更新について記載されているか。

24．実施計画書等の変更

□研究実施計画書、説明文書・同意文書の変更に倫理委員会の承認を必要とする旨記載されているか。

25.　参考資料、文献リスト

□文献リストの番号が、本文の該当箇所に記載されているか。

説明文書・同意文書

一般的注意事項

□特定臨床研究の説明文書・同意文書作成の手引き（Ver3.0）に準拠して作成されているか。

□ヘッダーは適切に編集されているか。

□記述内容が正確で、略語・用語が統一されており、誤字・脱字がないことを確認したか。

□読み替えは適切になされているか。

□青字の適宜変更部分は適切な内容に書き換えられているか。

□赤字部分はすべて削除されているか。

□項目間は2行分空けているか。

※旧版の手引きに準拠して作成された文書は受付できません。

１．はじめに

□研究責任医師名の記載があるか。

□従来の治療とその問題点について、平易な言葉で記載されているか。

□試験薬/機器などについて、何が分かっていて何が分かってないか、平易な言葉で記載されているか。

□背景に当たる部分が記載されているか。

２．この研究の目的

□背景を除いて簡潔に記載されているか。

３．この研究の方法

□選択基準・除外基準は箇条書きで被験者では判断できないと思われる部分も含め全て記載されているか。

□実施計画書の図や表の分かりにくい言葉は適切に書き換えられているか。

□併用薬の制限等について、被験者にわかりやすく記載されているか。

４．この研究の予定参加期間

□すべての場合の参加期間が明確にわかる記載か。

６．この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

□これまでに得られている知見について、平易な言葉で記載されているか。

□副作用は平易な言葉で示されているか。

□副作用に関して被験者に伝えることが有意な注意等を記載したか。

７．この研究に参加しない場合の他の治療方法

□適切な判断のために必要と思われる情報はすべて記載されているか。（特に表とした場合）

８．この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

□表による場合分けに従う内容（A~Iのうちいずれか）が記載されているか。表に当てはまらない場合臨床研究支援センターに相談の上記載したか。

１１．この研究を中止させていただく場合があります

□被験者側の事情による個人の研究の中止と、全体の研究の中止の場合との記載があるか。

□研究中止になった際の対応に関する記載はあるか。

研究実施計画書、説明文書・同意文書について、上記項目を確認したので、コンサルテーションを申し込みます。

所属　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名

本実施計画書作成について担当の医師に対し、最新版の手引きを参考に、上記注意事項に対応するように指導し、自らも、その内容を確認致しました。

（いずれかにチェック）　□指導教官（医師）　□臨床研究指導員　　□診療科長

所属　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名

今後のスケジュール

**コンサルテーション実施（　　　　年　　　月　　日（　　）　　：　　　　～　　　：　　　　）**

コンサルテーションの議事録提供

研究者側：コンサルテーション時の指摘内容並びに議事録を確認しながら加筆・修正

実施計画書、同意説明文書、申請書の3点セットについて、加筆・修正した内容をメールでコンサルテーション主担当（　　　　　）まで送付する。

コンサルテーション主担当が内容の確認・追加修正を指示（追加修正：修正された実施計画書について、再度全体を見た際の不備等）＊数回実施することもあります。

コンサルテーション主担当が本内容で直近の倫理委員会申請が可能と判断した段階で、採番を連絡

（採番を実施計画書、同意説明文書等に記載して下さい。）

コンサルテーション主担当が内容を了承したと連絡、研究倫理審査申請システムへのアップロードを依頼

期日：申請を予定する倫理委員会開催月の第1月曜日（　　月　　　日）まで

研究者は、研究倫理審査申請システムに申請書（入力）、実施計画書、同意説明文書、履歴書、分担医師リスト等の必要書類をアップロード

期日：申請を予定する倫理委員会開催月の第1木曜日（　　月　　　日）まで

アップロードした資料に不備がないか、倫理委員会事務局（臨床研究支援センター）が内容を精査

最終申請期日：申請を予定する倫理委員会開催月の第2月曜日（　　月　　　日）まで

以下、倫理申請までに完了しているべきこと

□臨床研究保険見積書を研究倫理審査申請システム上にアップロードする必要がある。

□倫理申請までに、研究に関与する医師は、医師賠償保険へ加入している必要がある。

□倫理申請までに、UMIN臨床試験登録システムに仮登録し、最終確認画面をPDFとして研究倫理審査申請システム上にアップロードする必要がある。

□倫理申請までに、研究責任医師、分担研究医師、分担研究者が倫理セミナーおよびCREDITS 1―12章を修了、研究補助者が倫理セミナーおよびCREDITS1―4章を修了1年以内であること。

□倫理申請までに、利益相反アドバイザリー機関に利益相反自己申告書を提出しなくてはならない。研究責任医師は利益相反自己申告書AおよびBを研究倫理審査申請システム上にアップロードし、その他の全研究者は利益相反自己申告書Cを紙ベースで医学部研究倫理支援室に提出する。