

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する

標準業務手順書

第 I 種

- ①医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から
研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究(介入／観察)
- ②未承認医薬品等／適応外医薬品等を用いる臨床研究(介入)
- ③先進医療B(介入)
- ④医薬品・医療機器の広告に用いることを目的とした研究(介入／観察)
- ⑤倫理委員会が第 I 種の対応が必要と認めた研究(介入／観察)

第 1 章 総論

第 2 章 Academic Research Organization (ARO) への支援依頼

第 3 章 研究計画書

第 4 章 試験薬／試験機器概要書

第 5 章 研究グループの組織

第 6 章 共同研究機関の適格性確認

第 7 章 研究契約

第 8 章 CRO、SMO への委託

第 9 章 被験者の健康被害補償

第 10 章 効果安全性評価委員会

第 11 章 各委員会への申請

第 12 章 研究の登録、公開

第 13 章 試験薬／試験機器の取扱い

第 14 章 自己点検

第 15 章 モニタリング

第 16 章 監査対応

第 17 章 試料等の保管・提供

第 18 章 安全管理、個人情報保護

第 19 章 重篤な有害事象／不具合

第 20 章 研究報告書

第 21 章 教育研修

第 22 章 標準業務手順書の作成・改訂

第 23 章 大規模災害時の対応

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第 1 章 総論

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

本標準業務手順書（SOP）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省制定）」の適用範囲となる臨床研究の中で、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第Ⅰ種*を実施する場合、研究者は下記の各 SOP、倫理委員会手順書に従う。

本 SOP「第 1 章」では、臨床研究の実施手順と該当 SOP 等、手順の全体像について概説する。

*第Ⅰ種

- ①医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から
研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究(介入／観察)
- ②未承認医薬品等／適応外医薬品等を用いる臨床研究(介入)
- ③先進医療B(介入)
- ④医薬品・医療機器の広告に用いることを目的とした研究(介入／観察)
- ⑤倫理委員会が第Ⅰ種の対応が必要と認めた研究(介入／観察)

標準業務手順書(SOP)

- 第 1 章 総論
- 第 2 章 Academic Research Organization (ARO) への支援依頼
- 第 3 章 研究計画書
- 第 4 章 試験薬／試験機器概要書
- 第 5 章 研究グループの組織
- 第 6 章 共同研究機関の適格性確認
- 第 7 章 研究契約
- 第 8 章 CRO、SMO への委託
- 第 9 章 被験者の健康被害補償
- 第 10 章 効果安全性評価委員会
- 第 11 章 各委員会への申請
- 第 12 章 研究の登録、公開
- 第 13 章 試験薬／試験機器の取扱い
- 第 14 章 自己点検
- 第 15 章 モニタリング
- 第 16 章 監査対応
- 第 17 章 試料等の保管・提供
- 第 18 章 安全管理、個人情報保護
- 第 19 章 重篤な有害事象／不具合
- 第 20 章 研究報告書
- 第 21 章 教育研修
- 第 22 章 標準業務手順書の作成・改定
- 第 23 章 大規模災害時の対応

倫理委員会手順書

人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書

1. 臨床研究の実施手順と該当 SOP

研究責任医師による臨床研究の実施手順と該当 SOP を以下に示す。

研究責任医師による臨床研究の実施手順と該当 SOP (第 I 種)





2. 臨床研究を審査する各委員会

臨床研究を審査する委員会には以下がある。

臨床研究を審査する委員会

倫理的・科学的妥当性の審査

倫理委員会

医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、被験者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議する。

プロトコール 審査委員会

研究実施計画書等の精度向上を目的として、研究計画の科学的・倫理的妥当性の検討、研究実施計画書等の整備を行う。

利益相反・適正な資金使用の審査

利益相反 マネジメント委員会

研究者の活動や成果に基づき得る個人的利益が、研究者としての責務または公共の利益を損なわないよう適正に管理する。

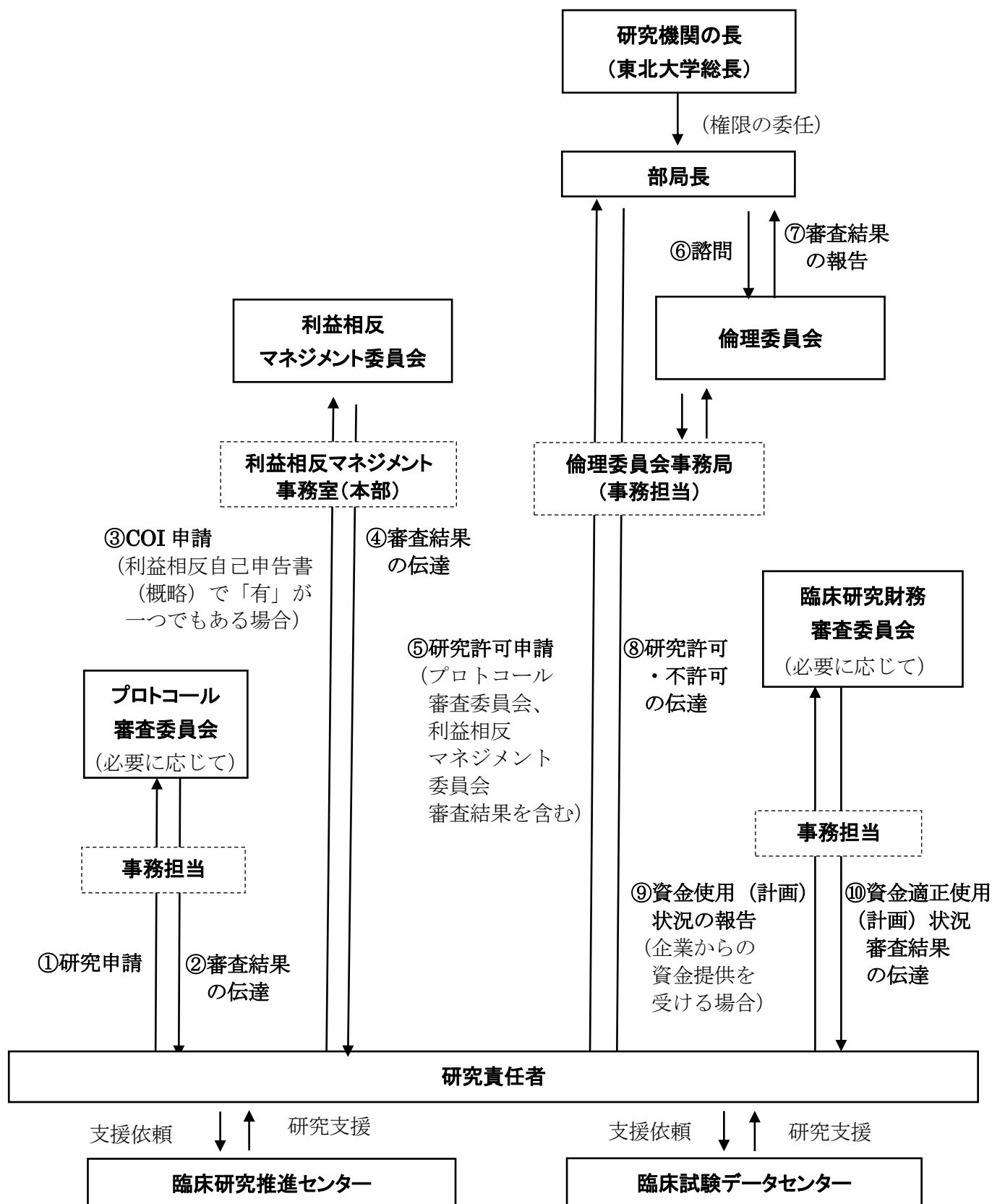
臨床研究財務 審査委員会

企業からの資金提供を受ける研究の場合、研究責任者より臨床研究資金使用の内訳の報告を受け、適正な資金使用について管理する。

3. 臨床研究の審査機能と申請手続きのフロー

臨床研究の審査機能と申請手続きのフローを以下に示す。

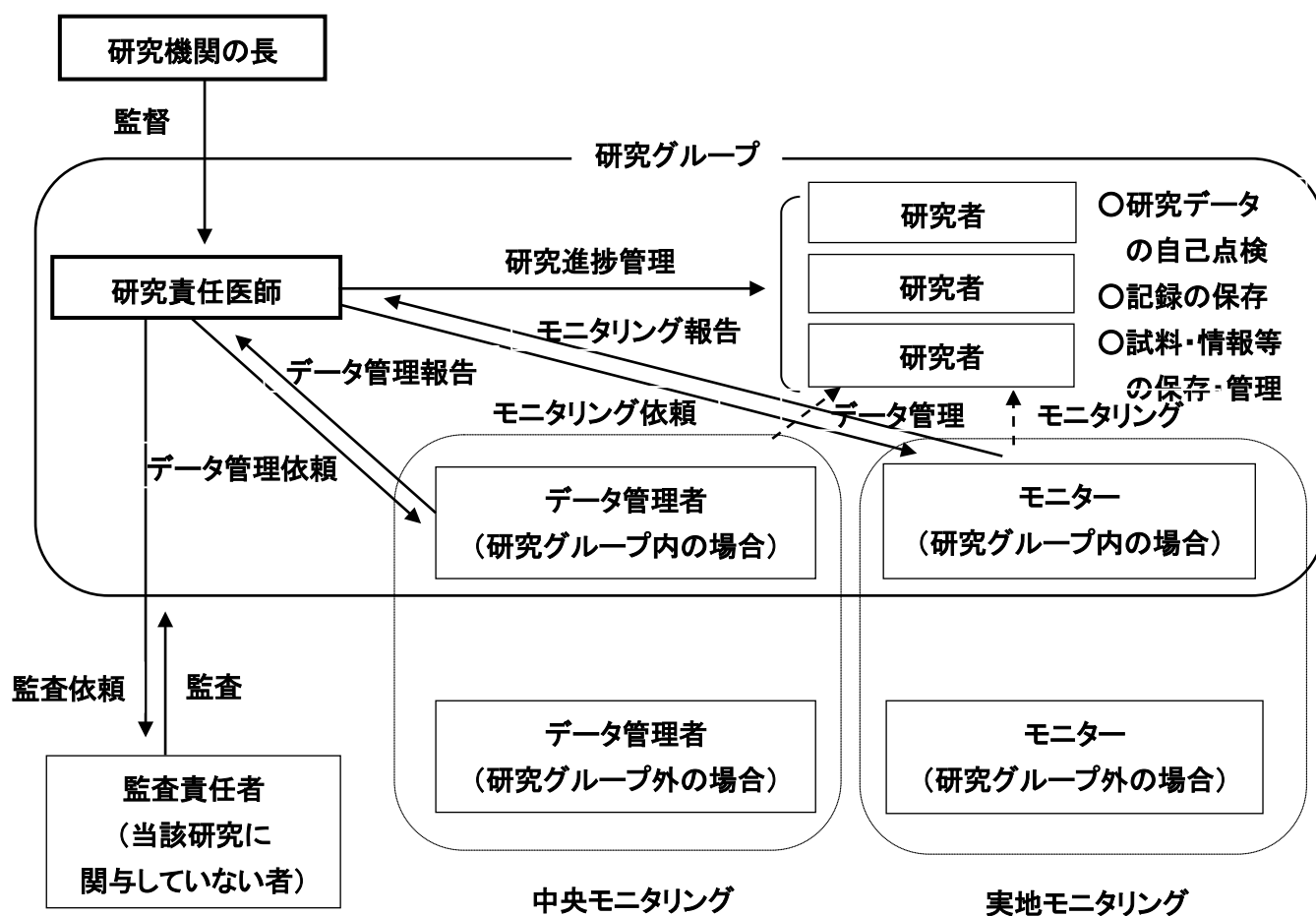
臨床研究の審査機能と申請手続きのフロー



4. 品質保証・透明性確保の体制

研究責任医師及び研究機関の長は、以下の品質保証・透明性確保の体制を確保する。

品質保証の体制



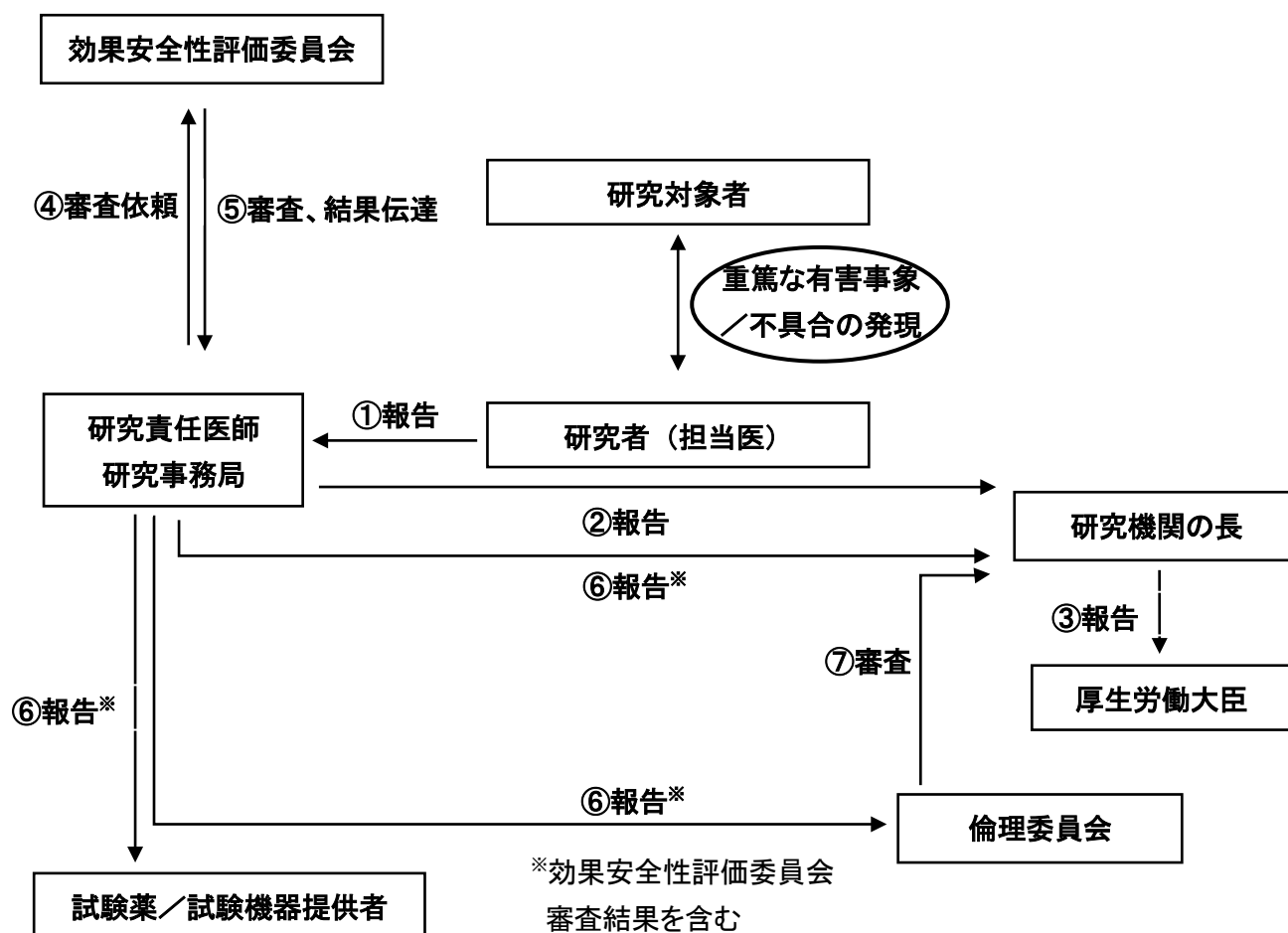
透明性確保の体制

研究機関の長	研究費等受入状況の公開 ①受託研究、共同研究、受託事業等 ・それぞれの総件数及び総額 ②奨学寄附金、現物寄附 ・診療科単位でそれぞれの総件数及び総額 ③講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費 ・診療科単位でそれぞれの総件数及び総額 ④その他（接遇等費用） ・総額
研究責任医師	研究登録・研究結果の公表

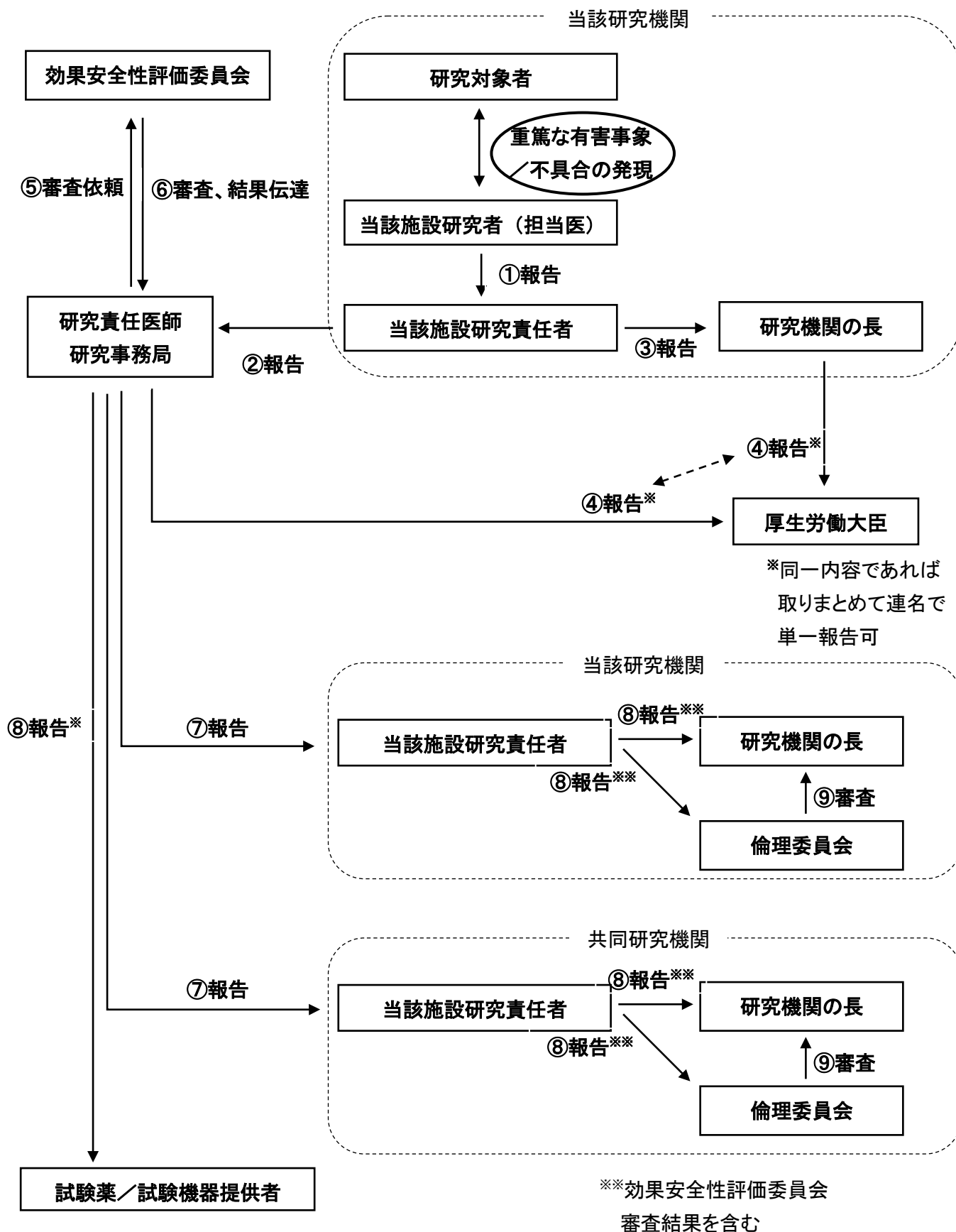
5. 重篤な有害事象・不具合に対応するための体制

研究責任医師は、重篤な有害事象・不具合に対応するための体制を確保する。
重篤な有害事象・不具合への対応フローを以下に示す。

重篤な有害事象／不具合への対応フロー（単施設研究の場合）



重篤な有害事象／不具合への対応フロー（多施設共同研究の場合）



改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更
第 3 版	2017 年 5 月 19 日	○適用範囲 医薬品・医療機器の広告に用いることを目的とした研究（介入／観察） →医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（介入／観察） ○試料等の保管→試料等の保管・提供

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種**

**第2章 Academic Research Organization(ARO)
への支援依頼**

東北大学大学院医学系研究科
人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究責任医師が、Academic Research Organization（ARO）への以下の業務の支援を依頼する場合は本 SOP に従う。

支援依頼業務	支援依頼先
・プロジェクトマネジメント、研究調整事務局 ・プロトコール作成	東北大学病院臨床研究推進センター
・データマネジメント ・統計解析 ・モニタリング	東北大学病院臨床試験データセンター

1. ARO への支援依頼

- (1) 研究責任医師は、東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門または臨床試験データセンターに研究者主導研究支援申込書（**参考書式1**）を提出することにより、研究の準備及び管理に係る業務の一部を委嘱できる。
- (2) 開発推進部門長または臨床試験データセンター長は、臨床研究推進センター運営会議に支援の可否の審査を依頼する。
- (3) 臨床研究推進センターの運営会議において支援の妥当性、実効性等を審査し、業務の受諾の可否を決定し、受諾の場合、臨床研究推進センター長は研究者主導臨床研究支援審査結果通知書（**参考書式2**）を発行する。審査により修正が必要な場合、研究調整医師／研究責任医師に研究者主導臨床研究支援申込書（**参考書式1**）の変更を要請し、運営会議にて再度審査を行う。

2. 研究責任医師と ARO の協議記録

- (1) ARO は、実施した業務について「研究責任医師との協議記録（**参考書式3**）」を作成する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究者主導臨床研究支援申込書（**参考書式1**）
- ・研究者主導臨床研究支援審査結果通知書（**参考資料2**）
- ・研究責任医師との協議記録（**参考書式3**）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

20 年 月 日

研究者主導臨床研究支援申込書

東北大学病院臨床研究推進センター
センター長： 殿

または

東北大学病院臨床試験データセンター
センター長： 殿

(研究責任医師)
住所：
所属・職名：
氏名： _____ 印

下記の研究者主導研究において、研究者主導研究の実施の支援に係る業務を委嘱します。

記

- 1. 試験名(研究計画書番号)
- 2. 東北大学病院臨床研究推進センター(構成員の氏名・所属)
- 3. 業務期間：20 年 月 日～研究終了届提出日
- 4. 委嘱業務の範囲及びその内容

☐ 各種標準業務手順書に関する業務	☐ 監査に関する業務
☐ 研究計画書に関する業務	☐ 研究の中止等に関する業務
☐ 試験薬概要書に関する業務	☐ ネットワーク及びコンピューターの管理に関する業務
☐ 説明・同意文書に関する業務	☐ データ管理に関する業務
☐ 研究に関する登録、公開に関する業務	☐ データ解析に関する業務
☐ 副作用情報に関する業務	☐ 研究報告書の作成に関する業務
☐ 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務	☐ 記録の保存等に関する業務
☐ 試験薬の管理に関する業務	☐ 研究中に生じた研究実施計画上の解釈に関する疑義の業務
☐ 試験薬の品質の確保に関する業務	☐ その他当該研究に関する調整業務
☐ 効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務	
☐ モニタリングに関する業務	

業務は、東北大学病院臨床研究推進センター、臨床試験データセンター標準業務手順書に従い実施する。
支援に係る費用については、別途契約等を締結する。

5. 委嘱業務範囲及びその内容の確認

研究責任医師、又は実施医療機関は、4. 委嘱業務の範囲及びその内容で委嘱したそれぞれの業務について、標準業務手順書に従い実施されていることを確認することができる。

6. 受諾者に対する指示(委嘱する業務について特別な指示などがあった場合)

研究責任医師、又は実施医療機関は上に記載した指示について、措置が講じられたかどうか確認できる。

7. 受諾者が研究責任医師又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項

受諾者は、研究責任医師に委嘱された業務について、適切な頻度・範囲でその業務に関し必要な情報を研究責任医師、実施医療機関へ報告する。

詳細は担当者間で調整し、必要に応じ臨床研究推進センターにも報告する。

8. 委嘱する業務に係る受諾者に対する補償措置に関する事項

9. 守秘義務、試験に係る文書(必須文書)の保存に関する事項

本研究について受諾者へ、通常の業務同様に守秘義務が発生する。

試験に係る文書(必須文書)は、(研究責任医師／臨床研究推進センター)が関係法規で定められた期間、適切に保存する。

10. その他(特記事項等)

(参考書式2)

20 年 月 日

研究者主導臨床研究支援審査結果通知書

(研究責任医師)

住所：

所属・職名：

氏名： _____ 殿

東北大学病院臨床研究推進センター

センター長： _____ 印

または

東北大学病院臨床試験データセンター

センター長： _____ 印

下記の研究者主導研究において、研究者主導研究の実施の支援に係る業務を受諾します。

記

1. 試験名(研究計画書番号)
2. 東北大学病院臨床研究推進センター：研究者主導研究支援申込書の通り
3. 業務期間：研究者主導研究支援申込書の通り
4. 委嘱業務の範囲及びその内容：研究者主導研究支援申込書の通り
5. 付帯する特記事項

(参考書式3)

研究責任医師との協議記録

研究名	(研究計画書番号：)
研究責任医師	
実施日時	年 月 日 : ~ : ☐ 面談 (場所) ☐ e-mail ☐ 郵送 ☐ その他 ()
ARO 面談者	
作成者	
作成日	年 月 日
特記事項	

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第 I 種

第3章 研究計画書

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究計画書等の作成および改定は本 SOP に従う。

1. 研究計画書等の作成

研究計画書等は、以下の資料を含む。

- ①研究計画書
- ②説明・同意・同意撤回文書
- ③医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任医師が必要と判断する場合）
- ④症例報告書の見本（研究責任医師が必要と判断する場合）

1.1. 研究計画書等(案)の作成

- (1) 研究責任医師は、研究計画書等（案）を作成する。
- (2) 研究責任医師は、研究計画書等（案）の作成にあたり、適切な専門的知識を有する者（生物統計学者、データ管理者等）と協議する。
- (3) 研究計画書、説明・同意・同意撤回文書は、以下の「研究計画書の記載項目*」「説明・同意・同意撤回文書の記載項目**」を含むものとする。作成は「研究計画書テンプレート（**参考資料 1**）」、「説明・同意・同意撤回文書テンプレート（**参考資料2**）」に基づき作成する。
- (4) 小児を対象とする臨床研究においては、法的保護者へのインフォームド・コンセントに加え、研究対象者となる子どもへのインフォームド・アセントが必要となる。
アセント文書は、小児治験中核病院・拠点医療機関が対象年齢毎に作成した雛型が参考となる
(<http://www.ncchd.go.jp/center/clinical/chiken-irai11.html>)。
- (5) 研究責任医師は、研究計画書等（案）の自己点検を行い、点検記録「研究計画書記載項目の確認結果(**参考書式1**)」、「説明・同意・同意撤回文書記載項目の確認結果(**参考書式2**)」を作成する。
なお、研究計画書に記載しない項目については、当該項目欄に「該当なし」または「記載せず（記載しない理由）」を記載する。

*研究計画書記載事項

：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第3章 研究計画、第8「研究計画書の記載事項」

**説明文書記載事項

：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第5章 インフォームド・コンセント等、第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等、3 説明事項」

研究計画書の記載事項

記載事項	備考
①研究の名称※	
②研究の実施体制※	・研究機関の名称、研究者等の氏名 ・共同研究機関、研究責任者の役割・責任 ・効果・安全性評価委員会、独立データモニタリング委員会の役割 ・研究事務局、データセンター ・被験者（参加者）の登録方法
③研究の目的、意義※	
④研究の方法、期間※	・治療・介入計画の内容 ・予定症例数、設定根拠 （統計学的根拠に基づき設定されない場合も含む） ・統計解析の方法 ・評価項目・方法 ・データの管理方法、自己点検の方法
⑤研究対象者の選定方針	
⑥研究の科学的合理性の根拠	
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続※	・説明、同意に関する事項 ・インフォームド・コンセントを受けない場合の理由 ・研究実施について公表する事項、方法
⑧代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	・代諾者等の選定方針 ・説明、同意に関する事項
⑨インフォームド・アセントを得る場合の手続	・説明に関する事項
⑩個人情報等の取扱い※	・匿名化する場合の方法 ・個人情報の安全管理措置
⑪研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策※	
⑫試料・情報の保存・廃棄の方法※	
⑬研究の資金源等※	・研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する事項
⑭研究に関する情報公開の方法	
⑮研究対象者等、その関係者からの相談等への対応※	
⑯緊急状況下に研究を実施する場合、要件（右欄）全ての充足を判断する方法	・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている ・通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対象者の生命の危機回避の可能性が十分ある ・研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限度である ・代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない

⑰研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容※	
⑱侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）	・研究機関の長への報告内容、方法を含む
⑲侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	
⑳通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	
㉑研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い※	
㉒業務内容、委託先の監督方法	研究の一部業務を委託する場合
㉓試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容※	
㉔モニタリング、監査の実施体制、実施手順	

※試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項

説明・同意・同意撤回文書の記載事項

①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨 倫理委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。
②研究機関、研究責任者 他の共同研究機関、共同研究機関における研究責任者を含む。
③研究の目的、意義
④研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。
⑤研究対象者として選定された理由
⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。
⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨研究に関する情報公開の方法

⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合はその方法を含む) 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。
⑫試料・情報の保存、廃棄の方法
⑬利益相反に関する状況 詳細(研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり)を含む。
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。
⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
⑯通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応
⑱研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い
⑲侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容
⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容 白紙委任を容認するものではない。 同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。
㉑侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

1.2. プロトコール審査委員会、利益相反マネジメント委員会への審査依頼(第11章 各委員会への申請)

1.3. 倫理委員会への付議、許可(第11章 各委員会への申請)

1.4. 研究計画書等の決定

- (1) 研究責任医師は、点検、プロトコール審査委員会、利益相反マネジメント委員会、倫理委員会による審査結果への対応が終了していることを確認する。
- (2) 研究責任医師は、「研究計画書等決定書(参考書式3)」により決定する。

2. 研究計画書等の改定

2.1 重大性の判断、改定案の作成

- (1) 研究責任医師は、以下を参考に改定内容の重大性を判断する。

①重大な変更該当する事項

- 重篤な副作用情報、不具合による変更（除外基準等）
- 被験者に対する負担を増大させる変更（侵襲、採血、検査の増加）
- 有効性・安全性の評価方法の変更
- 症例数の変更
- リスク・ベネフィット評価に著しく影響を与える情報による変更

②軽微な変更該当する事項

- 研究期間の変更
- 研究責任医師の氏名、職名

- (2) 研究責任医師は、研究計画書等の改定版（案）を作成する。研究計画書等の改定は、「1. 研究計画書等の作成」に準じる。軽微な変更は「1.2.プロトコール審査委員会、利益相反マネジメント委員会への審査依頼」の手順を不要とする。

2.2 改定版の決定

研究責任医師は、点検、プロトコール審査委員会での検討・対応が終了していることを確認し、「研究計画書等変更決定書(参考書式4)」により決定する。

2.3 実施医療機関への提供

研究責任医師は、研究計画書等の改定版を研究者等（共同研究機関を含む）に提供する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究計画書等（案）
- ・研究計画書等
- ・研究計画書記載項目の確認結果(参考書式1)
- ・説明・同意・同意撤回文書記載項目の確認結果(参考書式2)
- ・研究計画書等決定書(参考書式3)
- ・研究計画書等変更決定書(参考書式4)

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

「(研究の名称)」 研究計画書記載項目の確認結果

(確認項目)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第3章 研究計画、第8「研究計画書の記載事項」

研究計画書記載項目	確認結果	研究計画書該当箇所
①研究の名称※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
②研究の実施体制※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
③研究の目的、意義※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
④研究の方法、期間※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑤研究対象者の選定方針	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑥研究の科学的合理性の根拠	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑧代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑨インフォームド・アセントを得る場合の手続	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑩個人情報等の取扱い※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑪研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑫試料・情報の保存・廃棄の方法※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	

⑬研究の資金源等※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑭研究に関する情報公開の方法	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑮研究対象者等、その関係者からの相談等への対応※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑯研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑰侵襲を伴う研究での重篤な有害事象発生時の対応(研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む)	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑱侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑲通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑳研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
㉑業務内容、委託先の監督方法	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
㉒試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する場合がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容※	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
㉓モニタリング、監査の実施体制、実施手順	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	

※試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項

研究責任医師
☐ 氏名： 20 年 月 日

(参考書式2)

「(研究の名称)」説明・同意・同意撤回文書記載項目の確認結果

(確認項目)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、第5章 インフォームド・コンセント等、第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等、3 説明事項」

説明・同意・同意撤回文書記載項目	確認結果	研究計画書該当箇所
①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨 倫理委員会審査の承認を受けている旨、研究計画書の承認日、作成・改定日、版番号を含む。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
②研究機関、研究責任者 他の共同研究機関、共同研究機関における研究責任者を含む。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
③研究の目的、意義	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
④研究の方法、期間 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑤研究対象者として選定された理由	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨 撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を含む。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑨研究に関する情報公開の方法	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑪個人情報等の取扱い(匿名化する場合はその方法を含む) 研究対象者等から開示等の求めがあった場合の対応、研究結果公開の際の取扱い、個人情報管理の責任者の氏名を含む。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑫試料・情報の保存、廃棄の方法	☐ 記載済	

	☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑬利益相反に関する状況 詳細（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）を含む。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 相談窓口、同意を受ける時点で特定されない研究の公開先、撤回の申出先、他者の個人情報、知的財産等回答できない事項がある場合はその旨を説明する。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑯通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑱研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑲侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する場合の同意を受ける時点において想定される内容 白紙委任を容認するものではない。 同意を受ける時点で特定されない研究は、②③④⑥⑬について研究実施段階で想定される内容を説明する。	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	
㉑侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	☐ 記載済 ☐ 該当なし ☐ 記載不要	

研究責任医師
☐ 氏名： 20 年 月 日

(参考書式3)

研究計画書等決定書

研究名						
研究計画書番号						
決定した文書	☐ 研究計画書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 説明・同意・同意撤回文書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 情報公開資料	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 医薬品（試験薬）概要書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 医療機器（試験機器）概要書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 症例報告書の見本	版番号：	決定日：	年	月	日

上記研究計画書等を決定する。

研究責任医師 _____

(参考書式4)

研究計画書等変更決定書

研究名						
研究計画書番号						
決定した文書	☐ 研究計画書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 説明・同意・同意撤回文書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 情報公開資料	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 医薬品（試験薬）概要書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 医療機器（試験機器）概要書	版番号：	決定日：	年	月	日
	☐ 症例報告書の見本	版番号：	決定日：	年	月	日

上記研究計画書等の下記内容変更を決定する。

研究責任医師 _____

記

変更事項	変更前	変更後	理由



第 I 種

研究の名称: ○○○○の臨床試験

(臨床試験登録番号:)

研究責任者

○○○○ 職名

東北大学○○○分野

〒

住所

TEL

FAX

E-mail

研究事務局

□□□□

東北大学△△△分野

〒

住所

TEL

FAX

E-mail

20 年 月 日 作成 (第 版)

本テンプレート中の赤文字: 記載必須項目

本テンプレート中の黒文字: 例文(研究内容に沿うよう適宜変更すること)

本テンプレート中の青文字: 作成時の留意事項(作成時に削除すること)

目次

0. 概要	0
1. 目的	1
2. 背景と研究計画の根拠	1
2.1. 背景	1
2.2. 研究の科学的合理性の根拠	1
3. 研究対象者の選定方針	2
3.1. 適格基準	2
3.2. 除外基準	2
4. 予定症例数、設定根拠	3
4.1. 予定症例数	3
4.2. 設定根拠	3
4.3. 研究対象者登録見込み	3
5. 統計解析	3
5.1. 統計解析の方法	3
5.2. 中間解析と研究の早期中止	4
6. 研究の方法、期間	4
6.1. 研究デザイン	4
6.2. 治療・介入計画の内容	4
6.3. 併用療法	5
6.4. 後治療	5
6.5. 検査スケジュール	6
6.6. 研究期間	6
7. 評価項目・方法	6
7.1. 主要評価項目	6
7.2. 副次的評価項目	6
7.3. 評価の中央判定	6
8. 登録・割付	6
8.1. 登録	6
8.2. 割付	7
9. データの管理方法、自己点検の方法	7
9.1. 症例記録（Case Report Form：CRF）の作成	7
9.2. CRF の自己点検	7
9.3. CRF の送付及び保管	8
9.4. CRF の修正手順	8
10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	8
11. 知的財産	10
12. 業務内容、委託先の監督方法	10
13. 個人情報等の取扱い	11
13.1. 個人情報の利用目的	11
13.2. 利用方法（匿名化の方法）	11
13.3. 安全管理責任体制（個人情報の安全管理措置）	12

14.	インフォームド・コンセントを受ける手続	13
14.1.	研究対象者への説明	13
14.2.	同意	14
15.	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	14
16.	インフォームド・アセントを得る場合の手続	14
17.	緊急状況下に研究を実施する場合、要件全ての充足を判断する方法	14
18.	試料・情報の授受に関する記録の作成・保管	14
19.	研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	15
20.	研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	16
21.	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	16
22.	有害事象の評価	17
22.1.	情報の入手	17
22.2.	有害事象の記載	18
23.	侵襲を伴う研究における重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）	19
23.1.	有害事象／不具合発生時の対応	19
23.2.	研究機関の長、研究責任者（研究代表者）への報告	19
23.3.	厚生労働大臣（行政当局）への報告	20
23.4.	効果安全性評価委員会への対応	21
23.5.	共同研究機関への報告	21
23.6.	試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等	21
23.7.	情報の公開	21
24.	侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容	22
25.	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い	22
26.	通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応	22
27.	試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	22
28.	研究に関する情報公開の方法	23
28.1.	研究の概要及び結果の登録	23
28.2.	研究結果の公表	23
29.	試料・情報等の保存・廃棄の方法	23
29.1.	保存	23
29.2.	廃棄	24
30.	研究機関の長への報告内容、方法	24
31.	モニタリング、監査の実施体制、実施手順	25
31.1.	モニタリング	25
31.2.	監査	25
32.	遺伝情報の開示	26
32.1.	遺伝情報の開示可否の決定	26
32.2.	偶発的所見の開示	26
32.3.	開示する場合の留意事項	27
32.4.	遺伝情報の非開示	27
32.5.	提供者以外の人への開示	27

32.6.	開示する場合の診療担当医師との連携	28
33.	遺伝カウンセリング	28
33.1.	遺伝カウンセリングの目的	29
33.2.	遺伝カウンセリングの実施者	29
33.3.	遺伝カウンセリング実施施設の紹介	29
34.	本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の研究機関への試料・情報等の提供	29
35.	営利団体等への試料・情報等の提供	30
36.	研究計画書の変更	30
37.	研究の実施体制	31
37.1.	研究機関の名称、研究責任者の氏名	31
37.2.	研究分担者等の氏名・役割	31
37.3.	効果安全性評価委員会の役割	31
37.4.	研究事務局、統計解析	32
37.5.	共同研究機関	32
37.6.	研究に関する問合せ窓口	32
38.	引用文献	32
39.	Appendix.....	33
	改定履歴（使用時は本ページを削除）	34

■目次の自動更新の方法

- ①目次の上（どの箇所でも可）でマウスを左クリック
- ②目次全体がカーソル指定されて網掛けに
- ③網掛けの上で右クリック
- ④「フィールド更新(U)」を左クリック
- ⑤以下が表示され、いずれかを左クリック
 - 「目次番号だけを更新する(P)」：ページ番号のみ変更した場合
 - 「目次をすべて更新する(E)」：項目を削除・追加した場合
 - （下記「計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法」を参照）
- 目次が自動更新される

※目次自動更新により目次ページ番号が右端から左端に移動した場合、
「TAB」キーでページ番号を右に寄せる

※「校閲」タブ→「すべての変更履歴/コメントあり」の状態の場合、
上記③の手順、目次ページの網掛けの上で「右クリック」しても「フィールド更新」が表示されない。
→「校閲」タブ「すべての変更履歴/コメントなし」とするか、
履歴を消去（すべての変更を承諾）した後に、目次ページを更新する

■計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法

○本テンプレートの項目を削除する場合

- 本文中の項目と記載文章を削除する
- 削除すると次項目以降の項目番号が自動で前倒しされる
- 目次「フィールド更新(U)」 → 「目次をすべて更新する(E)」

○本テンプレートの項目を追加する場合／項目枝番を追加する場合

- テンプレートの他の箇所で、同じレベルの項目／枝番項目を「コピー」する
（●.を追加したい場合、他の箇所の●.をコピー、●.1を追加したい場合、他の箇所の●.1.をコピー）
- 項目／項目枝番を追加したい箇所に「貼り付け（ペースト）」する
- 自動で「●」「●.1」など見合った枝番が振られる
- 目次「フィールド更新(U)」
- 「目次をすべて更新する(E)」
- 追加した項目／項目枝番が目次に追加される

（本頁は作成時に削除すること）

0. 概要

0.1. シェーマ

- ・研究概要を判りやすく図示したシェーマ（群の割付フロー等）を付す。

0.2. 目的

- ・本文の「目的」を記載する。

0.3. 対象

- ・本文の「適格基準」を記載する。

0.4. 治療

- ・研究計画書治療の全体像、レジメンの骨子、使用薬剤と用量・投与法等を記載する。

0.5. 予定症例数、研究期間

- (1) 予定症例数：〇〇例
- (2) 研究期間：〇年〇月（倫理委員会承認後）～〇年〇月
（登録期間：～〇年〇月、追跡期間：～〇年〇月）

0.6. 問合せ先

- (1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの：〇〇
- (2) 登録手順、記録用紙（CRF）記入等：〇〇

1. 目的

- 例1) 臓器転移を有するstage ○の○○研究対象者に対するXX療法の臨床的有用性を標準治療であるYYY療法とのランダム化比較にて評価する。
主要評価項目は全生存期間、副次的評価項目は無増悪生存期間、有害事象発現割合とする。(phase III)
- 例2) 切除可能なstage○の○○研究対象者に対するXXによる術前補助化学療法の有用性評価のための第Ⅲ相試験の準備として、同療法の実施可能性を評価する。(phase II、feasibility study/pilot study)
- 例3) ○○研究対象者に対するXX療法の有効性について○○を主要評価項目として評価する。(phase III)
- 例4) ○○癌を対象に、XX療法による最大耐用量と推奨投薬量を決定し、推奨投薬量における有効性および安全性を検討する。主要評価項目は投与前後の○○マーカーの推移、有害事象発現割合とする。また、探索的に○○遺伝子解析を実施する。(phase III) (ヒトゲノム・遺伝子解析研究記載例)
- 例5) ○○レジメンの化学療法治療歴を有する○○癌患者を対象に、XX療法とYY療法の有効性と安全性について、生存期間を主要評価項目として比較する。また、○○ファミリー遺伝子の体細胞性変異を解析する。(phase III) (ヒトゲノム・遺伝子解析研究記載例)
- 例6) ○○患者を対象として○○遺伝子発現の有無で層別解析を行い、○○療法による有効性を○○を主要評価項目として検討する。(phase II) (ヒトゲノム・遺伝子解析研究記載例)

・対象、主要評価項目、相(phase)を含む記載とする。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

(疫学)

- ①研究の意義を、他分野の研究者や非専門家が理解する上で必要となる、対象疾患の説明、疫学的事項(疾患の頻度、増加・減少の傾向)、我が国特有の事情、諸外国との対比等を記載する。
- ②当該試験の位置付け、重要性を示すため、どの程度のcommon disease/rare diseaseか記載する。

(現在の標準治療に至る経緯)

- ①標準治療が確立されてきた経緯を概説し、現在のstate of the artの治療が何か、その場合の予後(生存や再発等の有効性データ)、標準治療でのunmet medical needsについて記載する。
- ②複数のモダリティによる集学的治療が標準治療である場合、それぞれのモダリティの治療の概略を記載する。
- ③標準治療が確立されていない場合、その旨を記載し、広く用いられる治療を記載する。
- ④計画時に参照する過去の研究の研究デザイン、主な有効性・安全性のデータ(数値)を記載する。複数の研究がある時は表にする。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

(本研究の意義)

- ①研究により得られる知見の重要性を記載する（将来の研究対象者のベネフィットに貢献し得る点等）。
- ②positive resultsが得られた時のインパクト、negative resultsの場合も重要な知見となり得ることを記載する。
- ③予測される研究結果及び当該研究が完成することによってどのような医学・歯学・薬学上の貢献がなされるかについて記載する。

（試験治療）

- ①試験治療（試験薬／試験機器）の作用機序、特徴を基に、試験治療を選択した根拠を記載する。
- ②試験治療の対象疾患での適応承認の有無、承認用法・用量を記載する。
未承認の適応、未承認の用法・用量の場合はその旨を明記し、安全性確保の方策を記載する。
- ③既存の試験治療（同一レジメン、類似レジメン）の有効性（生存、再発、奏効割合等）、安全性（重篤・非重篤な有害事象）のデータを可能な限り表形式で記載する。

（標準治療と試験治療のリスク／ベネフィットバランス）

- ・リスク／ベネフィットバランスの考察を記載する。

（倫理委員会による審査）

- ・本研究を実施することの適否について倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から臨床研究ピアレビュー委員会、倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得ることを記載する。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 適格基準

- (1)疾患名（設定理由を含む）
- (2)病期、ステージ
- (3)Performance Status（全身症状の指標）
- (4)年齢○歳以上、○歳以下（登録時）
- (5)性別
- (6)入院・外来の別

- ①対象を規定する病期、疾患の程度・広がり等の診断基準を記載する。基準の分類表を活用する。
- ②「～と考えられる○○疾患」等の主観的判断を要する表現を避け、客観的な表現を用いる。
- ③年齢の下限（未成年者を組み入れる試験の場合）、上限が臨床研究で一般的に用いられる基準と異なる場合、設定の根拠を記載する。未成年者を対象とする場合、その妥当性を記載する。
- ④適格基準を合理的に選択していることがわかる具体的な方法を記載する。
- ⑤試料・情報の提供者が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合、病名またはそれに相当する状態像の告知方法等を記載する。

3.2. 除外基準

（有効性評価に影響を及ぼすための除外）

- (1)○○を合併する患者

- (2)〇年以内に〇〇の既往がある患者
- (3)〇〇（併用禁止薬等）を服用している患者

（安全性評価に影響を及ぼすための除外）

- (4)〇〇に対するアレルギーを有する患者
- (5)妊娠中、妊娠の可能性がある、産後 28 日以内、授乳中のいずれかに該当する女性

（リスク／ベネフィットバランスの観点からの除外）

- (6)精神病または精神症状を合併し試験参加が困難と判断される患者

4. 予定症例数、設定根拠

4.1. 予定症例数

- ・群毎の予定症例数を記載する。

4.2. 設定根拠

例）本試験の主たる研究仮説は「主要評価項目である治療開始 4 週後の活動度スコアについて、試験治療群での平均値が対照群の平均値に対して統計学的に有意に上回った場合、試験治療をより有用な治療法と判断する」とする。先行研究（文献引用）を参考に、治療開始 4 週後の活動度スコアの平均値の群間差を 5 点、（群間で共通と考えた）スコアの標準偏差を 10 点と仮定した場合、有意水準両側 5%、検出力 80%として、必要症例数を求めると 1 群 64 人、両群計 128 人が必要となる。若干の不適合例を見込んで、下記のように設定した。

予定登録数：各群65人、両群計130人

- ①予定症例数の算出には主要評価項目を用いる。
- ②統計学的根拠に基づかない場合も設定根拠を記載する。
- ③いくつかの仮定の下に計算したサンプルサイズを示すことが望ましい。
- ④計算に用いたソフトウェア等を記載する。

4.3. 研究対象者登録見込み

- ・当該疾患に対する過去の登録状況や集積予測を示し、期間内の登録が可能な考察を記載する。

5. 統計解析

5.1. 統計解析の方法

- ①研究の主要な目的や臨床的仮説を統計学的な表現で説明し、統計解析によって検討する仮説と主要な解析方法を判断規準とともに記載する。

②解析対象集団を明記する。

5.2. 中間解析と研究の早期中止

①研究期間中に主目的が達成されたか判断するための中間解析の目的、時期、解析方法を記載する。

②有効中止（試験治療群の優越性）、無効中止（試験治療群の無益性）の基準を設定する。

6. 研究の方法、期間

6.1. 研究デザイン

(1) 研究デザイン

①対照

プラセボ対照／〇〇（機器名）対照

②盲検化

二重盲検比較／単盲検比較／オープンラベル

③比較方法

- ・並行群間比較／クロスオーバー比較／研究対象者内同時比較
- ・研究対象者内前後比較／外部対照との比較／任意漸増法

・介入or観察研究、単群or 2 群（複数群）、クロスオーバー、ランダム化比較、クラスター・ランダム化等。また、盲検化の有無、対照の種類（実薬対照、プラセボ対照、無治療対照等）も必要に応じて加えること。

(2) 研究デザインの設定根拠

①比較試験の場合、比較の型式、すなわち、優越性を示すための試験なのか、同等性又は非劣性を示すための試験なのか、あるいは、用量-反応関係を示すための試験なのか、などについて記載する。

②非劣性試験の場合、非劣性で判断することの妥当性（例：有害事象が軽い、外来治療可能等の有効性以外の試験治療群のメリット）を記載する。

6.2. 治療・介入計画の内容

(1) 試験薬／試験機器

・試験機器については写真や図を貼付すること。

(2) 用法・用量／治療レベル

①治療・介入の内容を群別に記載する。

②複数のレジメンの場合、明確に定義する。後治療との区別を定義する。

③必須とする併用療法は治療・介入として記載する。

(3) 用法・用量／治療レベルの変更基準

①枝分かれ図（decision tree）を用いて変更基準を示す。

②以下を記載する。

- ・延期基準（投与間隔の延長、投与を規定より遅らせる）
- ・減量基準
- ・休薬基準（治療薬の1剤以上を休薬し再開条件が揃うのを待つ）
- ・休止基準（治療全体を休止し再開条件が揃うのを待つ）
- ・スキップ基準（一部または全部の治療を実施せず次の投与スケジュールに進む）

(4) 中止・完了基準

①中止すべき有害事象、原疾患の増悪・再発等の基準、完了とみなす基準を記載する。

②中止理由の分類の基本は以下の通り。細分類の付加は基準を明確にする上で推奨される。

- ・増悪／再発：原病の増悪・再発による治療中止。無効を含めて増悪／再発／無効としてもよい。
- ・有害事象：担当医判断または中止規定に従った有害事象による治療中止。
- ・拒否（有害事象）：有害事象に関連する研究対象者拒否による治療中止。
- ・拒否（その他）：転居による場合等、有害事象に関連しない研究対象者拒否による治療中止。
- ・死亡：プロトコル治療中の死亡（因果関係の有無を問わない）。
- ・その他：上記以外の理由による中止。

6.3. 併用療法

(1) 許容する併用療法

- ・がん転移の症状緩和目的で局所放射線治療を許容する場合、許容する照射範囲、総線量等を記載する。

(2) 許容されない併用療法

- ・規定に反した場合に逸脱または違反となる併用療法を記載する。

6.4. 後治療

①プロトコル治療中止／終了後の治療制限を記載する。

②プロトコル治療中止／終了後に、もう片方の群の治療を行ってもよい記載する。

③主たる解析や中間解析で、いずれかの治療群が良いと結論された場合、個々の研究対象者の治療歴を考慮の上、最良と考えられる治療法を提供する旨を記載する。

④後治療を規定する場合、しない場合の根拠を記載する。

⑤通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、項目「通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応」と整合性をとること。

6.5. 検査スケジュール

- ①検査スケジュール（スタディカレンダー）を記載する。時系列に沿って具体的に記載すること。その際、表で提示する、検査方法がわかる図を使用、機器の写真を貼付、などわかりやすく提示すること。
- ②「有効性評価項目」「安全性評価項目」を記載する。
- ③「登録前」「治療期間中」「治療終了後」の検査項目、時期を記載する。
- ④“健常人”を対象とする研究の場合、登録前・治療開始前の観察・検査項目で診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。
- ⑤必要最小限の項目とする。「必要に応じ」「可能な場合」は設定しない（条件が明確であれば許容可）。
- ⑥日常診療で一般的でない検査は、全研究機関での実施可否を確認する。
- ⑦検査が保険適応外の場合、研究費負担等の方策を講じる。
- ⑧検査は行うがデータは収集しない項目があってもよい（適格性確認等）。
- ⑨検査日のずれが許容される日数を記載する。

6.6. 研究期間

○年○月（倫理委員会承認後）～○年○月

7. 評価項目・方法

7.1. 主要評価項目

- ①目的で掲げたリサーチクエスションの答えを得るために、どの指標で臨床的ベネフィットを測ることにしたかという評価項目（エンドポイント）、設定根拠を記載する。
- ②評価時期を記載する。

7.2. 副次的評価項目

7.3. 評価の中央判定

- ・評価の中央判定を行う研究は、中央判定を行う項目、中央判定が必要な理由（例：評価の困難性、評価者間のバラツキ等）を記載する。

8. 登録・割付

8.1. 登録

(1) 登録の手順

- ・登録後に導入療法を行い、条件を満たした対象をランダムに割付ける2段階登録の場合、登録システムが複雑となり、あらかじめ研究事務局との十分な協議が必要となる。

(2) 登録に際しての注意事項

治療開始後の登録は許容されない。

誤登録・重複登録が判明した場合、速やかに研究事務局に連絡する。

- ・web登録の場合、入力データが不十分な時はすべて満たされるまで登録は受け付けられないこと、登録画面上で適格性が確認された後に登録番号が発行されたことをもって登録完了とすること等を記載する。

8.2. 割付

(1) 割付方法、割付調整因子

- ①ランダム割り付け（ランダム化）の方法には、単純ランダム化、ブロックランダム化、適応的ランダム化（最小化法などの動的割り付けを含む）、層別ランダム化 などがある。割り付け責任者と相談のうえ、研究の目的に応じて適切な方法を選択する。
- ②割付調整因子を記載する。
- ③割付調整因子（大きく偏った場合に主要評価項目に影響し効果の差を正しく評価できない因子）は、確立された予後因子から選択する。
- ④ランダム割付の詳細な手順は研究者等に開示せず、割付責任者が保管することを記載する。

(2) 割付調整因子設定の根拠

9. データの管理方法、自己点検の方法

9.1. 症例記録(Case Report Form: CRF)の作成

CRFの記載の記入及び訂正は研究者等（担当医）が行う。研究者等は各研究対象者の各観察・検査が終了後、速やかにCRFを作成する。

- ・CRFの作成に関する留意事項を記載する。

9.2. CRF の自己点検

- (1) 研究者等は、CRF 内容と原資料（診療録、生データ等）の整合を確認する。
- (2) CRF と原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。
- (3) 研究機関の研究責任者または研究分担者は、作成された CRF についてその内容を点検し、確認した上で記名・押印又は署名を行う。

- ・CRFの自己点検に関する留意事項を記載する。
- ・“健常人”を対象とする研究等、電子カルテを原資料としない研究の場合、症例報告書の根拠となる情報を記載するためのワークシート、検査記録の貼り付け台紙等を作成し、電子カルテに代わる原資料の整備、運用、保管を行う。

9.3. CRF の送付及び保管

研究機関の研究責任者は、作成したCRFを定められた手順にて原本を研究事務局に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

(CRFの提出先)

〇〇〇研究事務局

住所：

TEL:

- ①原本か複写かどちらを研究事務局で保管するのか決定して記載すること。
- ②CRF送付に関する研究事務局等の連絡は、研究対象者登録番号を用いる（診療録番号は用いない）。
- ③CRFのFAX送信は許容されない。
- ④紙CRFの場合、記載済CRFのコピーまたは電子媒体を研究機関の研究責任者が保管する。
- ⑤EDC（Electronic Data Capturing）の場合、研究機関の研究責任者がCRFを紙に出力して保管する必要はない。

9.4. CRF の修正手順

CRFを訂正する場合、研究機関の研究責任者はCRFの変更又は修正の記録を定められた手順にて提出しその写しを保管する。

- ・ CRFを修正する場合の手順を記載する。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

1. 臨床研究法 における特定臨床研究 例1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・A教授

研究分担医師・・・B准教授、C助教

研究資金源・・・△△△株式会社との共同研究費

研究代表者：A教授、研究分担者：B准教授、C助教

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：480万円（直接経費、間接経費、共同研究員受入れの合計額）

試験薬・・・〇〇（一般名：□□□）（製造販売元：△△△株式会社）

研究責任医師A教授・・・△△△株式会社からの講演料120万円/年

【研究計画書への記載例】

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施する。

本研究の研究責任医師であるA教授は、△△△株式会社からの講演料を得ている。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

例2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・D教授

研究分担医師・・・E准教授、F助教

研究資金源・・・国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費

研究代表者：D教授、研究分担者：E准教授、F助教

研究課題名：「×××に有効な機器の開発」

契約期間：20X1年4月1日～20X3年3月31日（2年間）

契約金額：8,500万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

試験機器・・・●●（製造元：▲▲株式会社）

研究分担医師E准教授・・・試験機器●●に係る発明者

【研究計画書への記載例】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施する。本研究の研究分担医師であるE准教授は、試験機器●●に係る発明者である。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

2. 特定臨床研究以外の人を対象とする医学系研究

例1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・G教授

研究分担者・・・H助教

研究資金源・・・株式会社◇◇◇との共同研究費

研究代表者：G教授、研究分担者：H助教

契約期間：20X1年10月～20X2年9月（1年間）

契約金額：400万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

使用する薬剤等・・・株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント（食品）○○▲

【研究計画書への記載例】

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント○○▲の効果を検討する。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

例 2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・I助教

研究責任者の所属分野の長・・・J教授

研究分担者・・・K准教授

研究資金源・・・科学研究費補助金

（研究代表者：J教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」）、
通常診療の範囲内

使用する薬剤等・・・株式会社◆◆◆の薬剤◆×（一般名：××）

研究責任者の所属分野の長である I 教授・・・株式会社◆◆◆からの講演料80万円/年

【研究計画書への記載例】

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：J 教授、研究課題名：「●●●に関する病態解明」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施する。研究責任者である I 助教の所属分野の長である J 教授は、本研究で対象とする薬剤◆×製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ている。

本研究における利益相反については、世界医師会ヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）において、被験者への資金提供、スポンサー、利益相反に関する十分な説明と研究計画書への記載が求められることを踏まえ、研究計画書及び対象者への説明同意文書にも記載するものとする。なお、利益相反マネジメント方法については各施設の基準に委ねる。東北大学の研究者等の利益相反は、東北大学利益相反マネジメント委員会が管理する。

- ・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。

11. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、東北大学に帰属する。具体的な取扱いや配分は協議して決定する。研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

12. 業務内容、委託先の監督方法

- ・研究の一部業務を委託する場合に記載する。

13. 個人情報等の取扱い

13.1. 個人情報の利用目的

研究の正しい結果を得るために、治療中だけではなく治療終了後も長期間にわたり研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。

13.2. 利用方法(匿名化の方法)

(1) 個人情報等の有無について

(①～③、要配慮個人情報の4項目すべてにチェックをすること) (「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」P20～26 参照)

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	☐ 有 ☐ 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等	☐ 有 (具体的に：) ☐ 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、一部のゲノム情報※等	☐ 有 (具体的に：) ☐ 無

※ 個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」は、要配慮個人情報に該当する場合がある。

(2) 匿名化の有無

☐匿名化する ((3) ～)

☐匿名化しない (理由：)

☐その他 (具体的に： 例：行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける非識別加工情報とする。)

(3) 匿名化の種類及び方法

□1) 匿名化されている。(特定の個人を識別することができる対応表を本学で作成しているものに限る)
方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管する。

□2) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表を他施設で保有しているものに限る。)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を東北大学内で保有していない。(東北大学以外で対応表を保有しているが東北大学では保有していない) また、東北大学の他学部等で保有している場合も当てはまらない。

□3) 匿名化されている(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。(この研究において、全ての施設で対応表を作成していない)

□4) その他 (具体的に:)

13.3.安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて(対応表の管理方法も含む)記載すること。
また、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載すること。

東北大学における個人情報管理者

- ・氏名:
- ・所属部局・所属分野:
- ・国家資格:

管理方法:

例) 以下の4点を行う。

- ・物理的安全管理(データ管理 PC は〇〇研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)
- ・技術的安全管理(データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)
- ・組織的安全管理(個人情報の取扱の制限と権限を〇〇に限定する)
- ・人的安全管理(定期的に教育を受ける)

※東北大学以外に個人情報管理者が存在するのであればその者の氏名、所属機関、役職等記載。

14. インフォームド・コンセントを受ける手続

14.1. 研究対象者への説明

研究者等は、登録前に研究機関の承認を得た説明文書を研究対象者に渡し、以下の内容を説明する。

(説明文書記載事項)

- ①研究の名称、研究実施について研究機関の長の許可を受けている旨
 - ②研究機関、研究責任者
 - ③研究の目的、意義
 - ④研究の方法、期間
 - ⑤研究対象者として選定された理由
 - ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク、利益
 - ⑦研究実施・継続に同意した場合も随時これを撤回できる旨
 - ⑧研究実施・継続の不同意・同意撤回により研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
 - ⑨研究に関する情報公開の方法
 - ⑩研究対象者等の求めに応じ他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書、研究の方法に関する資料入手・閲覧方法
 - ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合はその方法）
 - ⑫試料・情報の保存、廃棄の方法
 - ⑬利益相反に関する状況（研究の資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり）
 - ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 - ⑮研究対象者等に経済的負担・謝礼がある場合の内容
 - ⑯通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、他の治療方法等に関する事項
 - ⑰通常診療を超える医療行為を伴う研究の場合、研究終了後の医療提供に関する対応
 - ⑱研究の実施に伴う研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
 - ⑲侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容
 - ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合の同意を受ける時点において想定される内容
 - ㉑侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、研究対象者の秘密が保全されることを条件に、モニタリング、監査の従事者、倫理委員会が研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
 - ㉒遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
 - ㉓個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
 - ㉔遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
 - ㉕試料・情報の提供は無償であること（ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は㉒～㉕の項目は削除すること。
- ・該当がない場合は「該当なし」と記載する。

14.2. 同意

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。研究対象者本人が試験参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。

同意文書は、原本を研究機関の研究責任者が保管し、写しを研究対象者本人に渡す。

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

①代諾者等の選定方針を記載する。

②代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の説明、同意に関する事項を記載する。

16. インフォームド・アセントを得る場合の手続

①インフォームド・アセントを得る場合の条件を記載する。

②インフォームド・アセントを得る場合の説明、同意に関する事項を記載する。

17. 緊急状況下に研究を実施する場合、要件全ての充足を判断する方法

緊急状況下に実施する研究の場合は以下の条件を全て満たしているかを確認して明記する。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

②通常診療では十分な効果が期待できず、介入研究により研究対象者の生命の危機回避の可能性が十分ある

③研究実施に伴い研究対象者に生じる負担・リスクが必要最小限度である

④代諾者となるべき者と直ちに連絡を取れない

18. 試料・情報の授受に関する記録の作成・保管

共同研究機関等と試料・情報の授受を行うため、研究計画書への記載をもって、当該記録に代える。なお、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」12の1（3）及び（4）により、所定の期間（他施設に提供する場合は提供日から3年間、提供を受ける場合は当該研究の終了が報告された日から5年間）の保管を厳守する。

海外にある者へ試料・情報の提供を行う予定がある場合（委託により提供する場合を含む）は、同指針第12の9により、その手続の内容や、試料・情報の提供に関する記録の作成方法を含めて記載すること。

授受を行わない場合は、「試料・情報の授受は行わない」もしくは「該当しない」と記載すること。

（1）提供先の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

(2) 提供元の機関

機関名：

責任者職名・氏名：

※複数機関が有る場合で、研究計画書の別項目に記載がある場合や別紙に参加機関をまとめている場合は「○. 共同研究機関 項目参照」や「別紙参照」などでも可。

(3) 提供する試料・情報の項目

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記すること

(例) 情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること

(例) 試料：血液、尿、DNA等

(4) 提供する試料・情報の取得の経緯

※診療・研究等適切な手続きにより取得されていることがわかるように

※公開された情報から取得した場合はその詳細、有償で取得した場合はその旨記載

(例1) 通常診療の過程で取得されるものであって、本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得る（またはオプトアウト手続きを行う）。

(例2) 本研究で利用することについて本人（または代諾者）からインフォームド・コンセントを得たうえで取得される

(5) 提供する試料・情報の提供方法

☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☐FAX ☐電子的配信（e-mail, web等）

☐その他（ ）

19. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

例)

本研究で用いる薬剤はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用され、いずれの群の治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はない。

①研究に参加することで研究対象者が得られると予測される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、その旨を記載する。

③謝金を含めての経済的負担の軽減については「利益」ではないので、項目「研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容」に記載すること。

(2) 予測される危険と不利益

例)

本研究において実施する〇〇療法、放射線治療等は通常の保険診療として行われるもので、日常診療に比して特別な危険や不利益が生じるものではない。

研究に参加することにより増大するリスク・不利益は、〇〇による有害事象反応である〇〇、〇〇等がある。

これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、研究対象者選択基準、治療変更基準、併用療法等を慎重に検討している。また、有害事象が予測された範囲内かモニターするとともに、重篤な有害事象や予測されない有害事象が発現した場合、必要な対策を講じる。

- ①研究に参加することで予測される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。
- ②日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予測される不利益を記載する。
- ③日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、不利益とみなす。
- ④日常診療における危険と不利益と同等と予測される場合、その旨記載する。
- ⑤モニタリングにより、定期的に有害事象の程度や頻度がチェックされ、予測されるレベルを超えていると判断される場合は試験中止を含む試験計画の変更が検討されること、予測されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達がなされる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記載する。
- ⑥標準治療群、試験治療群において予測される有害反応（程度、頻度）を記載する。
- ⑦「重篤な有害事象」が予測される場合、頻度が予測されたレベルより増えているか判断するため、頻度を数値で記載する。
- ⑧放射線治療を含むレジメンの場合、予測される時期別に注意すべき有害反応を記載する。
- ⑨外科的切除術を含むレジメンの場合、術中、術後早期、術後晩期等、時期別に合併症を記載する。
- ⑩“健康人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

20. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口（連絡先）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）

21. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

- ①研究対象者等の経済的負担、謝礼を記載する。謝礼については金額等できるだけ具体的に記載する。診療・検査費等の負担軽減についてはどの内容において負担がないのか（研究費で賄われるのか）を明記する。
- ②試験薬／試験機器を研究費で購入する場合、保険請求しないことを記載する。

22. 有害事象の評価

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその聴講（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

有害事象の収集は、研究への参加以降、個々の研究対象者の観察期間終了または中止時までの期間とする。

22.1. 情報の入手

- (1) 研究者等（担当医）は、重篤な有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を行い、研究機関の研究責任者に報告する。
- (2) 研究機関の研究責任者は、研究者等に以下を確認する。

研究責任者による研究者等への確認事項

- | |
|-------------------------------|
| ①有害事象名／不具合名 |
| ②重症度分類 ¹⁾ |
| ③重篤性 ²⁾ 、重篤と判断した理由 |
| ④予測性（未知・既知） ³⁾ |
| ⑤介入（試験薬／試験機器）との因果関係 |
| ⑥事象／不具合の経緯（発現日、経過、転帰等） |
| ⑦研究対象者の特定に関する情報（イニシャル、年齢、性別） |

¹⁾重症度分類

有害事象/有害反応の評価には「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳 JCOG 版（NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0（CTCAE v4.0）の日本語訳）」（以下、CTCAE v4.0-JCOG）を用いる。なお、CTCAE v4.0-JCOGのうち、臨床検査値の施設基準値で Grade が定義されている項目については、個々の医療機関における施設基準値の代わりに「JCOG 共用基準範囲」を用いる。「JCOG 共用基準範囲」の詳細は JCOG ウェブサイト（<http://www.jcog.jp/doctor/tool/kijun.html>）を参照すること。

NCI CTCAE 分類に該当する項目がない場合、以下「**有害事象の重症度分類基準**」を参考に判定する。

重症度分類 (NCI CTCAE Grade)	基準
軽症 (Grade1)	症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない。
中等症 (Grade2)	最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*。
重症 (Grade3)	重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。 入院または入院期間の延長を要する。 活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限**。
最重症 (Grade4)	生命を脅かす。緊急の処置を要する。
死亡 (Grade5)	有害事象 (AE) による死亡。

*身の回り以外の日常生活動作（instrumental ADL）

：食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

**身の回りの日常生活動作（self care ADL）

：入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

2) 重篤の定義

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

研究計画書で規定する入院、研究前（同意取得前）より予定していた療法または検査を研究実施中に実施することのみを目的とした入院（予定手術や検査等）、有害事象に伴う治療・検査の目的以外の入院（健康診断等）は重篤な有害事象として取扱わない。

3) 予測性の定義

○予測できない(未知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの

○予測できる(既知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

22.2. 有害事象の記載

研究者等は、発現したすべての有害事象に関し、有害事象名、程度（重篤、非重篤）、重篤と判断した理由、発現日、転帰日、処置、転帰（回復、軽快、回復したが後遺症あり、未回復、死亡）、試験薬／試験機器との因果関係、コメント（因果関係と判定理由等）を症例報告書に記載する。

- ①有害事象名は、原則として診断名・疾患名（病名）で症例報告書に記載する。診断名・疾患名が特定できない場合や研究者等が診断名・疾患名としないことが妥当と判断した場合、臨床症状または徴候（臨床検査値異常を含む）を有害事象名として症例報告書に記載する。
- ②有害事象を治療のために研究対象者に対して取られた処置（あり／なし）を記載する。
- ③試験薬／試験機器に対して取られた措置を記載する。
 - ・なし（試験薬／試験機器の使用を中止しなかった場合）
 - ・使用休止（試験薬／試験機器の使用を一旦中止し、その後使用を再開した場合）
 - ・使用中止（試験薬／試験機器の使用を中止した場合）
- ④有害事象の転帰を記載する。

転帰の分類	解説
回復	有害事象が消失、または元の状態まで戻っている
軽快	有害事象は完全に回復していないものの、ほぼ消失、またはほぼ元の状態に戻っている
回復したが後遺症あり	有害事象は元の状態まで回復したものの、後遺症が残っている

未回復	有害事象は継続中である
死亡	有害事象の結果、死亡した

⑤試験薬／試験機器との因果関係を記載する。

因果関係	判定基準
関連あり	・リチャレンジ陽性（再投与による再発） ・因果関係が確立されており明らか ・発現までの時間に説得力がある ・デチャレンジ陽性（投与中止で消失） ・交絡するリスク因子がない ・曝露量や曝露期間との整合性がある ・正確な既往歴による裏付けがある ・その症例の場合明らかで容易に評価できる ・併用治療が原因である可能性が低い ・他に説明できる原因がない ・その他、担当医師による判断
関連なし	・試験薬／試験機器使用との因果関係を証明できる因子がない

CIOMS VI Working Group Report,

Management of Safety Information from Clinical Trials, Appendix 7, 2005

⑥対象疾患、標準治療、試験治療の内容等により、予測される有害事象の許容範囲を設定する。治療関連死亡が予測される場合、過去の研究での頻度を示し、許容範囲と設定根拠を記載する（幅のある記載も可）。許容範囲は参考値であり、統計学的な記載は不要。

⑦がんの臨床試験では多くの場合、死亡まで追跡することから、多くの「原疾患（がん）による有害事象」が多数観察されることになり、追跡期間中の有害事象データをすべて一律に収集することは現実的でないため、有害事象の定義について検討する。

23. 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象／不具合発生時の対応（研究機関の長に報告する有害事象範囲を含む）

23.1. 有害事象／不具合発生時の対応

- (1) 研究者等は、有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を施し、研究対象者の安全確保に留意して原因究明に努める。
- (2) 研究者等は、発現した症状あるいは臨床検査値の異常変動について、原則として当該事象が消失または研究開始前の状態に回復するまで、または臨床上問題とならないと判断されるまで、可能な限り経過観察を継続し、その転帰を確認する。
- (3) 研究終了時に未回復の有害事象／不具合が非可逆的な事象の場合等、研究者等が追跡不要と判断した場合、研究対象者の研究終了時をもって追跡終了し、症例報告書のコメント欄に追跡不要と判断した理由を記載する。

23.2. 研究機関の長、研究責任者(研究代表者)への報告

- (1) 研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。報告は、「(様式第9号)重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。

- (2) 多施設共同研究の場合、研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究責任者（研究代表者）に報告する。報告は、「(参考書式1)重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。
- (3) 他施設が研究代表施設の場合、対応は研究代表施設の手順に従う。

研究機関の長、研究責任者(研究代表者)への報告要否と報告期限

	軽症/中等症/重症 (Grade1/2/3)			最重症 (Grade4)		死亡		その他 医学的に 重要な 状態
	予測できる (既知)	予測できない (未知)		予測できる (既知)	予測できない (未知)	予測できる (既知)	予測できない (未知)	
	入院 なし/あり	入院 なし	入院 あり					
因果 関係 あり	報告 不要	報告 不要	初回報告 : 10 日以内 追加報告 : 随時	一次報告 : 72 時間以内 二次報告 : 7 日以内追加報告 : 随時				
			厚生大臣 報告対象 Grade3 のみ		厚生大臣 報告対象		厚生大臣 報告対象	
因果 関係 なし	報告 不要	報告 不要	初回報告 : 10 日以内 * 追加報告 : 随時 *	一次報告 : 72 時間以内 * 二次報告 : 7 日以内 * 追加報告 : 随時 *				

*治療中または最終プロトコル治療日から 30 日以内のみ

23.3.厚生労働大臣(行政当局)への報告

- (1) 研究機関の長は、「予測できない」かつ「因果関係が否定できない」かつ「重篤*」な有害事象／不具合について、総長を通して、「(参考書式1)予測できない重篤な有害事象／不具合報告」により FAX で速やかに厚生労働大臣に報告する。

*重篤

死亡、重篤 (Grade4)、
軽症/中等症/重症 (Grade1/2/3) で治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

- (2) 多施設共同研究の場合、研究責任者（研究代表者）が取りまとめて、有害事象／不具合が発現した研究機関の長との連名で単一報告可とする。
- (3) 研究の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第 1 報を FAX により報告する。

・研究機関の研究責任者、研究機関の長は、重篤な有害事象が発現した場合、以下の規制に基づく報告が必要な場合があるため、これに留意する。

○医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告

<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

○先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuoken/sensiniryo/minaoshi/dl/b7-3.pdf

○高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.pdf>

○健康危険情報の取扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0528-8q.pdf>

23.4.効果安全性評価委員会への対応

- (1) 効果安全性評価委員会を設置した研究の場合、研究責任者（研究代表者）は、以下について効果安全性評価委員会に審査を依頼する。

- | |
|--|
| ①情報の評価
②計画変更の可否
③研究継続の可否
④その他（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意 等） |
|--|

23.5.共同研究機関への報告

- (1) 多施設共同研究の場合、研究責任者（研究代表者）は、有害事象／不具合が発現した研究機関の研究責任者、共同研究機関の研究責任者に以下を報告し、研究機関の長、倫理委員会への報告を依頼する。

- | |
|-------------------------------------|
| ①重篤な有害事象に関する報告書
②効果安全性評価委員会の審査結果 |
|-------------------------------------|

- (2) 研究機関の研究責任者は、研究機関の長の指示を受け、必要な措置を講じる。

23.6.試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等

- (1) 研究責任者は、試験薬／試験機器提供者、資金提供者に、以下を報告する。

- | |
|--|
| ①(参考書式3)重篤な有害事象に関する報告書
②効果安全性評価委員会の審査結果 |
|--|

- (2) 研究期間中、研究責任者は、試験薬／試験機器の安全性に関する新たな情報（緊急安全性情報、研究報告、製品回収等の措置報告等）を調査する。適宜、試験薬／試験機器提供者、資金提供者からこれらの情報を入手する。
- (3) 研究の継続に影響を及ぼすと考えられる情報を入手した場合、研究責任者は効果安全性評価委員会への審査依頼等、必要な措置を講じる。

23.7.情報の公開

- (1) 研究機関の長は、予測できない重篤な有害事象への対応と結果を公表する。
- (2) 研究機関の長は、現在実施しているまたは過去に実施された人を対象とする医学系研究について、統合指針への重大な不適合を知った場合、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

24. 侵襲を伴う研究の場合、研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、内容

研究の実施に起因して研究対象者に健康被害が発生した場合、研究機関および研究責任者は治療その他必要な措置を講じる。研究責任者は、本研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償責任の履行措置として、保険に加入する。

健康被害に対する治療に係る医療費は、研究対象者の健康保険を適用する。

- ・保険に加入しない場合、金銭的補償がない場合は「研究責任者は、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償責任の履行措置として、保険に加入する。」を削除し、「金銭的補償はない。」を追記すること。

25. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

- ・研究対象者に研究目的で行った検査の結果も含める。
- ・偶発的所見とは研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいう。
- ・当該所見が得られる可能性がある場合は、どのようなことが想定されるのか、その結果を研究対象者に開示するのか否か（開示の条件・方針含む）、開示する場合はその方法を記載する。

26. 通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応

- ・研究対象者に当該治療、検査等を継続して実施するかどうかを記載。特に、未承認医薬品・医療機器の使用または既承認医薬品・医療機器の承認等の範囲（効能効果、用法用量等）を超える使用を伴う研究を実施後に、当該治療等を受けるか否かの判断を行うに当たっては、当該研究を実施した結果により得られた知見のほか、当該治療等を継続するために必要な経済的な負担等も含めて研究対象者等に説明する必要がある。

27. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- ・バンクへの提供を含めて、今回採取する試料・情報を二次利用する予定があるかどうか、ある場合は現時点で想定される研究内容・提供先を記載する。
- ①試料解析研究を含む付随研究を行う場合、当該研究が本研究に及ぼす影響と利点・欠点を記載する。
 - ②付随研究が計画されていない場合、その旨を記載する。

③付随研究は、研究計画書と別に研究計画書を作成する。

28. 研究に関する情報公開の方法

28.1. 研究の概要及び結果の登録

研究責任者は、公開データベース（〇〇）に研究概要を登録し、研究計画書変更、研究進捗に応じて適宜更新する。

ただし、研究対象者等の人権、研究者等の関係者の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点から研究に著しく支障が生じるため倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

①大臣の指定する以下の機関が設置する公開データベースに登録する。

- ・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・日本医薬情報センター（JAPIC）<http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>
- ・日本医師会治験促進センター（JMACCT）<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

②海外の公開データベースに登録する場合も、情報の一括検索を可能にする等の観点から、この3つの国内データベースのいずれかに登録する。

28.2. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

29. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

29.1. 保存

保存する試料・情報等	保存期間
○研究に用いられる試料（検体）	研究終了後廃棄
○研究に用いられる研究対象者情報（診療情報、検査データ、症例報告書等） ○試料・情報の提供に関する記録、対応表 ○研究記録、手順書等	研究終了日から5年／結果公表日から3年 （いずれか遅い日）

- ・試料を研究終了後も保管する場合は適切な保存期間を記載する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、以下の事項について該当項目を選択する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は以下の事項は削除する。

試料の保存

1. 実施期間中、試料をどこで保存するか？

☐①当機関内で保存する ☐②共同研究機関内で保存する ☐③保存しない

2. 1で②の場合、その研究機関名

研究機関名

3. 1で①あるいは②の時、試料保存の方法

☐①血液、組織のまま保存 ☐②核酸を抽出して保存 ☐③その他 ()

4. 1で①あるいは②の場合、その必要性

☐①遺伝子解析結果の正当性を期するため、再検に備える目的で

☐②その他 ()

5. 試料の保存期間を明記したか

☐①明記してある ☐②明記していない

6. 5で②の場合、その理由

7. 1で①の場合、試料の保存期間が過ぎた場合または当研究実施期間後、試料を当該機関内に保存するか？

☐①保存する（試料提供者又は代諾者の同意を条件とする） ☐②保存しない

8. 7で①の場合、試料の保存方法

☐①血液、組織のまま保存 ☐②核酸を抽出して保存 ☐③その他 ()

9. 7で①の場合、その必要性

☐①当該機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料とするため

☐②他の研究機関に試料・情報提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため

☐③その他 ()

10. 1で②の場合、試料の保存期間が過ぎた場合、試料・情報を共同研究機関に保存するか？

☐①保存する（試料提供者又は代諾者の同意を条件とする） ☐②保存しない

11. 10で①の場合、試料の保存方法

☐①血液、組織のまま保存 ☐②核酸を抽出して保存 ☐③その他 ()

12. 10で①の場合、その必要性

☐①共同研究機関内において将来のヒトゲノム・遺伝子研究のための試料・情報とするため

☐②他の研究機関に試料・情報提供を行い、将来のヒトゲノム・遺伝子研究に利用するため

☐③その他 ()

13. 10で①の場合、匿名化の方法

☐①対応表を作成する ☐②対応表を作成しない（破棄する）

14. 検体等を廃棄する際の方法

☐①匿名のまま、密封容器に廃棄 ☐②匿名のまま、焼却処分

☐③その他 ()

29.2. 廃棄

研究責任者は、人体から取得した試料・情報等を廃棄する場合、匿名化する。

30. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任者は、以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告

- ・研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告
- ・研究終了及び研究結果概要の報告

31. モニタリング、監査の実施体制、実施手順

31.1. モニタリング

研究責任者は、試験が安全にかつ研究計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかの確認を目的として、データ管理者、モニタリング従事者にモニタリングを依頼する。

研究責任者は、モニタリング計画書を作成し、データ管理者、モニタリング従事者は、モニタリング計画書に基づきモニタリングを実施する。

データ管理者、モニタリング従事者は、モニタリングレポートを研究責任者に提出する。

- ①モニタリングは、データ管理者によるCRFの記入データに基づく中央モニタリング、モニタリング従事者による施設訪問にて原資料との照合を含めて行う実地モニタリングを指す。
- ②モニタリングの目的は、問題点をフィードバックして試験の科学性倫理性を高めることであり、試験や施設の問題点の摘発を意図したものではないため、研究責任者はモニタリングレポートを検討し、指摘された問題点を研究者等と情報共有し、改善に努める。
データ管理者、モニタリング従事者は、主に以下の有無についてモニタリングを実施する。

○違反 (violation)

研究計画書に従って行われなかった事象で、以下の複数に該当する事象を「違反」とする。

- ①試験のエンドポイントの評価に実質的な影響を及ぼす
- ②故意または系統的
- ③危険または逸脱の程度が著しい

○逸脱 (deviation)

研究計画書に従って行われなかった事象を「逸脱」とする。

ただし、研究計画書に従うことにより医学的に危険と判断され、研究者の医学的判断に従って治療変更を行った場合、「臨床的に妥当な逸脱」として取扱う。

○許容範囲の逸脱 (acceptable deviation)

研究計画書の許容範囲内の逸脱を「許容範囲の逸脱」とする。

- ③臨床的に妥当な逸脱が多発する場合、研究計画書改訂を検討する。
- ④逸脱の許容範囲設定は、許容範囲内の系統的偏りが試験結果に影響を及ぼす可能性もあるため、望ましいとは限らない。試験の性質、研究者等が研究にどの程度精通するか等を加味し判断する。
- ⑤論文公表の際、原則として違反内容を記載する。 特定の逸脱が多い場合は逸脱内容を記載することが望ましい。

31.2. 監査

研究責任者は、研究の科学的・倫理的な質の向上と教育を目的とする監査を監査責任者に依頼する。

監査従事者は、監査計画書を作成し、監査計画書に基づき、研究機関を訪問して、研究機関の長による承認文書の確認、説明・同意文書の確認、症例報告書内容と診療録の照合等の監査を実施する。

監査結果は、作成した監査報告書を研究責任者、当該研究機関の長、に提出する。

32. 遺伝情報の開示

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、32.1~32.6を記載する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

32.1. 遺伝情報の開示可否の決定

研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合、原則として開示する。

ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれ又は当該研究を行う機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあり、かつ、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合、その全部または一部を開示しないことができる。

なお、開示しない場合、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明する。

- ①研究責任者は、提供者から自らの遺伝情報の開示の求めがあった場合において、遺伝情報の全部または一部を開示した場合はその旨、遺伝情報を開示しない場合はその旨及びその理由を研究機関の長に報告する。
- ②遺伝情報の全部または一部を開示しないことができる提供者若しくは第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれまたは当該研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれの具体的事例は以下のとおりとするが、個々の事例への適用については個別具体的に客観的かつ慎重に判断することが必要である。
 - ・当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがある場合
 - ・当該研究機関において、情報としての精度や確実性が十分でないものも含めて遺伝情報の全てを開示することにより、研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応する。
- ④研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合、開示した場合の精神的な影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合、その代諾者の意向を確認し、これを尊重する。
また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合、研究機関の長に報告する。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法について決定する。
- ⑤遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知する。
- ⑥遺伝情報の開示の方法は、書面の交付または開示の求めを行った者が同意した方法による。

32.2. 偶発的所見の開示

研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者ま

たは代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得る。方針の決定に際しては、以下の事項に配慮する。

- ア 当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているかどうか
- イ 当該遺伝情報が提供者の健康等にとって重要な事実を示すものであるかどうか
- ウ 当該遺伝情報の開示が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないかどうか

- ・研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（**incidental findings**）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者または代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努める。

32.3. 開示する場合の留意事項

研究責任者は、遺伝情報を開示する場合、当該遺伝情報が提供者の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性を有しているか等についても可能な範囲で説明に努めることとし、提供者や血縁者の誤解を招くことがないように努める。

32.4. 遺伝情報の非開示

研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合、開示してはならない。

- ①研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究機関の長に報告する。
- ②研究機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議する。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合、開示してはならない。
 - ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
 - ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

32.5. 提供者以外の人への開示

研究責任者は、提供者の同意がない場合、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

- ①代諾者（下記②③の者を除く）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合、その代諾者が開示を求める理由または必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定する。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認する。
 - ・人の生命、身体または財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難

であること

- ・公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること

- ②遺族（血縁者）が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合、その遺族（血縁者）が開示を求める理由または必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究機関の長が対応を決定する。
- ③研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合、その意向を確認し、これを尊重する。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合、研究機関の長に報告する。研究機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求める。
- ④研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件の全てを満たす場合、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。
 - 1)提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること
 - 2)研究責任者から1)の報告を受けた研究機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること
 - a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
 - b 血縁者の生命に及ぼす影響
 - c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
 - d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容
 - 3)2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること
 - 4)提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

32.6.開示する場合の診療担当医師との連携

研究責任者は、単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）に関する遺伝情報を開示しようとする場合、医学的または精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供する。

- ・開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められる。したがって、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示することまたはその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

33. 遺伝カウンセリング

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、33.1~33.3を記載する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

33.1. 遺伝カウンセリングの目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族または血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安または悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、または援助することを目的とする。

33.2. 遺伝カウンセリングの実施者

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施する。

33.3. 遺伝カウンセリング実施施設の紹介

試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮する。

特に、提供者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む）である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供する。

- ・試料・情報の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族または血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介する。

34. 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の研究機関への試料・情報等の提供

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合記載する。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

①下記(1)で「提供しない」場合は「提供しない」と記載して、(2)以降を削除する。

②二者択一項目は該当する方だけを残し、該当しない選択肢を削除する。

(1) 試料・情報等を他の機関に提供する／提供しない

(2) 提供先機関について

- ・提供することの必要性：
- ・提供先機関名：
- ・提供先機関の役割
 - ☐①試料・情報の収集 ☐②遺伝子の解析
 - ☐③データの解析 ☐④その他（ ）
- ・提供先機関に倫理委員会が
 - ☐①ある
 - ☐倫理委員会が研究計画を承認していることを確認した

- ☐倫理委員会が研究計画を承認していることを確認していない→倫理委員会が研究計画を承認していることを確認していない場合の対処法：
- ☐②ない→倫理委員会がないことに対する対処法：

(3) 東北大学において

・匿名化の方法

☐①対応表を作成する。ただし対応表は提供しない。さらに

☐提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意を与え、かつ同意記録を作成する

☐試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知、又は公開によるオプトアウト手続きを行う

☐②対応表を作成しない

・遺伝子解析

☐①行う ☐②行わない

・提供先に、反復、継続して☐①提供を行う ☐②提供を行わない

35. 営利団体等への試料・情報等の提供

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合記載する。

・ヒトゲノム・遺伝子解析研究でない場合は項目ごと削除する。

①下記(1)で「提供しない」場合は「提供しない」と記載して、(2)以降を削除する。

②該当しない選択肢を削除する。

(1) 試料・情報を他の営利団体、民間の機関に提供する／提供しない

(2) 他の営利団体、民間の機関に提供する場合の目的

・業務を委託するため／その他（その必要性： ）

(3) 目的が業務を委託する場合

・提供先と以下の事項を担保した契約を結んでいる／いない

○委託を受けたものの匿名化された情報の取り扱いに関する事項

○委託の範囲を超えた利用の禁止

○委託を受けたもの以外への試料・情報の提供の禁止

○業務上知りえた情報の守秘義務

○契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

：結んでいる／結ぶ予定である／結ぶ予定はない（その理由： ）

○提供先機関名

○提供元における匿名化の方法：対応表を作成して提供元で保有／対応表を作成しない（または提供時に破棄）

36. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させる変更（採血、検査等の侵襲の増加）
- ②重篤な副作用情報による変更（除外基準等）
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

(2) 改訂(Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①研究対象者に対する負担を増大させない変更（検査時期の変更）
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き(Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任者から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

37. 研究の実施体制

37.1. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

研究責任者：研究機関名、所属部局・分野名、氏名、職名、連絡先

- ・研究班の場合、班名を記載する。

37.2. 研究分担者等の氏名・役割

- (1)研究分担者：氏名、所属、職名
- (2)研究計画書作成支援者：氏名、所属、職名
- (3)遺伝カウンセリングの実施者：氏名、所属、職名

- ・不要な項目は削除すること
- ・必要であれば、「研究協力者（CRC）」「試験薬管理者/試験機器管理者」「試料・情報等の保管・管理責任者」「CRO（開発業務受託機関）」等について氏名、所属、連絡先を明記すること。

37.3. 効果安全性評価委員会の役割

効果安全性評価委員会：委員の氏名、所属、連絡先

- ・本研究に携わる者、研究機関長、当該研究を審査する倫理委員会委員、モニタリング従事者、監査従事者以外の者で、複数名を選定すること。
- ・1名は東北大学外の所属者で本研究と利害関係が無くかつ本研究の専門知識の有る者とする。

37.4. 研究事務局、統計解析

- (1) 研究事務局：担当者、部署（機関名・部門・分野等）、住所、連絡先
- (2) 統計解析責任者：氏名、所属、連絡先
- (3) データ管理者：氏名、所属、連絡先
- (4) モニタリング従事者：氏名、所属、連絡先
- (5) 監査従事者：氏名、所属、連絡先

- ・ 不要な項目は削除すること。
- ・ モニタリング従事者、監査従事者は外部機関への委託、学部機関所属者でも良い。
- ・ 本学の研究者がモニタリング従事者および監査従事者になる場合は、規定の「モニタリング・監査講習会」を受講している必要がある。
- ・ 監査従事者には本研究に携わる者及びモニタリング従事者以外の者を指名すること。

37.5. 共同研究機関

- ・ 多施設共同研究で本学が「総括施設」の場合のみ記載する。
現時点で確定している分担施設はすべて記載すること。
複数の機関が参加する場合は「別紙参照」として「別紙」に「共同研究機関名とその機関の研究責任者氏名」を記載してもよい。
その他、企業等共同研究機関が有る場合にも記載すること。
- ・ 単施設研究の場合は項目ごと削除する、もしくは下記(1)で「なし」とのみ記載して、それ以降項目ごと削除する。

- (1) 共同研究機関：あり（機関名を特定できる／できない）／なし

○機関名を特定できる場合

- ・ 機関名：
- ・ 研究責任者等の氏名：

○機関名を特定できない場合

- ・ 将来参加が予測される共同研究機関：（どのような施設か）

37.6. 研究に関する問合せ窓口

- (1) 研究対象者（参加者）の登録方法：連絡先
- (2) 有害事象発生時の対応方法：連絡先

38. 引用文献

- ・ 引用文献リストは、the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) による
“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”に従う。
(原文) <http://www.icmje.org/>

(和訳) http://www.honyakucenter.jp/usefulinfo/pdf/uniform_requirements2010.pdf

39. Appendix

- ・説明・同意文書
- ・症例報告書（見本）

改定履歴(使用時は本ページを削除)

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年7月30日	○6.2.研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告表「研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告要否と報告期限」に「厚労大臣への報告対象」を追記 ○17.試料・情報等の保存・廃棄の方法 研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日） →研究終了時 ○21.研究機関の長への報告内容、方法 項の追加 ○31.研究計画書の変更 「6カ月以内の登録期間延長は、研究計画書改訂手続き不要とする。」（JCOG プロトコルマニュアル version 3.0 の記載例を引用）の削除 ○試料・情報の収集・分譲を行う機関における研究計画書の記載事項 項目の見直し
第3版	2016年1月15日	○目次の自動更新、計画書本文中の「項目」を削除・追加する方法に関するガイドの追記
第4版	2017年1月10日	○ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針における研究計画書記載事項の追記
第5版	2017年12月11日	○個人情報保護法改正、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正に伴う変更 ・「連結可能匿名化」「連結不可能匿名化」削除および「匿名化」に関する記載の変更 ・使用する個人情報等に関する項目の設置 ・「試料・情報の授受に関する記録の作成保管」項目の設置 ・共同研究機関の記載方法の変更 ○項目順番他レイアウト・文面の改正
第6版	2018年7月6日	○品質監査における重大事例を受けた“留意事項”の追記 ・9.2 CRFの自己点検 電子カルテに代わる原資料の整備、運用、保管 ・6.5 検査スケジュール ④ “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ・19.研究対象者に生じる負担、予測されるリスク（起こりうる有害事象を含む）・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策 (2) 予測される危険と不利益 ⑩ “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ○「人を対象とする医学系研究に係る利益相反の開示について」（2018年5月22日事務連絡：東北大学利益相反マネジメント事務室長）“研

		究計画書及び説明同意文への利益相反記載例”（2018年5月18日）の追記 ・ 10.研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
第7版	2018年8月28日	○ 「要配慮個人情報」の具体例「ゲノム情報」への追記 ・ 13.2.利用方法（匿名化の方法）・要配慮個人情報：<u>一部の</u>ゲノム情報 ○ 「重症度分類」の追記 ・ 22.1.情報の入手 ○ 「先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて」URLの変更 ・ 23.3.厚生労働大臣（行政当局）への報告

患者さんへ

「〇〇〇〇研究」へのご協力をお願い

研究計画書番号：

倫理委員会承認日： 年 月 日

作成日： 年 月 日（第 版）

本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）

次頁「目次」： 右クリック → フィールド更新 → 目次の自動更新

東北大学病院は、「診療」を行う医療機関であると共に、医学の「研究」及び「教育」機関でもあります。その役割の一つに、安全で有効な新しい治療法の開発があり、他の大学や医療機関、企業等と連携し、医薬品や医療機器などの研究開発を行っています。

そして、東北大学病院では、個人情報保護体制のもと、研究の関係者が、皆様の診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）の確認を行う場合があります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、皆様の名前などの個人情報にかかわる情報は責任をもってお守りいたします。

東北大学病院における医薬品や医療機器などの研究開発は、先進的な医療の創出、医療の質の向上に欠かすことの出来ない取り組みです。地域の中核的医療機関として、高度医療を提供する役割を果たすため、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

目次

1.	医学系研究について	4
2.	この研究の背景について	5
3.	〇〇について	5
4.	研究の内容・期間について	5
5.	この研究に参加しない場合の他の治療方法について	8
6.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	9
7.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	9
8.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	10
9.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について	12
10.	研究への参加が中止となる場合について	13
11.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	13
12.	研究に関する費用について	13
13.	遺伝カウンセリングについて	14
14.	あなたに守っていただきたい事項について	14
15.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	15
16.	相談窓口	15
改定履歴(使用時は本ページを削除)		18

1. 医学系研究について

（例1 医薬品／医療機器を用いて有効性、安全性等を評価する研究）

この研究は研究責任者が企画し実施する「医学系研究」といいます。「医学系研究」とは患者さんに参加・協力していただき、新しい治療法や診断法が「病気に対してどれだけ効くか（効果）」と「どのような種類の副作用や不具合が、どの位の割合で起こるのか（安全性）」を詳しく調べる研究のことです。また、この時に使われる医薬品／医療機器を「試験薬／試験機器」といいます。

これから説明する医学系研究は、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

これから説明する医学系研究は、参加される患者さんが不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・ 例文をもとに適切な内容に編集する。
- ・ 健康人を対象とする研究は「患者さん」を「健康な人」に置き換える。

- ・審査する倫理委員会を以下より選択し、不要な委員会（名称、設置者、所在地、ホームページアドレス）を削除する。

- ・名称：東北大学病院臨床研究倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学 東北大学病院長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

- ・名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

〇〇病は…です。〇〇病に対しては、〇〇という治療法がありますが、十分な改善が見られていません。現在、〇〇病に対する新しい治療法を東北大学〇〇科で開発しようとしています。

- ・研究計画書の「背景」「研究の科学的合理性の根拠」「を平易な表現で要約する。

3. 〇〇について

- ・本研究で使用する治療薬、医療機器等についての情報を、前例となる研究結果や論文等に基づき、平易な文言で説明する。「2. この研究の背景について」のうち、今回主となる薬剤、機器についてこちらに詳しく記載する。

4. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

（例1 医薬品／医療機器を用いて有効性、安全性等を評価する研究）

今回の研究では、〇〇病の患者さんを対象として、…を比較することによって、試験薬／試験機器〇〇の有効性と安全性を調べることを目的としています。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

今回の研究では、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べることで、ゲノム・遺伝子が薬剤〇〇の効き方にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に薬剤〇〇が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深

めることに役立ちます。また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、〇〇疾患の診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

- ・研究計画書の「目的」と内容を一致させる。
- ・多施設共同研究の場合は、どこを総括施設とする多施設共同研究であるかを明記する。
- ・研究対象者から取得された試料・情報の利用目的も記載する。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でも検査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 〇〇病と診断されている方
- (2) 下記の項目のいずれかを満たしている方
 - ①
 - ②
- (3) 年齢
- (4) 性別
- (5) 研究参加について本人から（未成年者の場合は親権者も）文書で同意が得られる方
また、以下の項目に該当する方はこの治療に参加いただけないことになっています。
 - (1) 妊娠中、授乳中、研究期間中に妊娠を希望する方
 - (2) 他の研究に参加中の方
 - (3) 担当医師が本研究の対象として好ましくないと判断した方

- ・不要な項目は削除して、研究計画書に沿った適格基準と除外基準に編集する。

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、〇週間となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、〇〇年〇月から〇〇年〇月まで行われ、〇〇治療群〇〇名、対照群〇〇名、合計〇〇名の患者さんの参加を予定しています。

5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

- ・被験者が理解できるよう、方法・スケジュールを平易な表現で時系列に沿って記載すること。その際、図や表を使用したり、機器の写真を貼付するなどよりわかりやすく提示すること。
- ・他の共同研究機関に試料・情報を提供する場合、研究の一部を委託する場合は、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性などを記載する。
- ・“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“選択基準判断のための検査の実施”を記載する。

6) 研究終了後の治療

- ・参加期間終了後に受けられる治療（試験薬／試験機器を継続使用できるのか、通常治療に戻るのか、コントロール群に振り分けられた対象者は試験薬の治療を受けられるのか、等）を記載する。
- ・研究計画書の「後治療」「通常診療を超える医療行為を伴う研究で、研究対象者への研究終了後の医療提供に関する対応」と整合性をとって平易な表現で記載する。

7) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

＜予想される利益＞

（例1 医薬品／医療機器を用いて有効性、安全性等を評価する研究）

○利益が有る場合の例

例①試験薬〇〇の投与を受けることにより、通常の〇〇による治療のみを行った時以上に、症状が改善する可能性があります。

例②本研究に参加することで、通常の診療に加え、より詳しい診察や〇〇検査を受けることができます。

○利益が無い場合の例

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。

ただし、同じ病気で苦しんでいる患者さんに将来役立つ可能性があります。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっていれば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

①研究に参加することで研究対象者が得られると予想される利益を記載する。

②参加することで特別な診療上の利益が生じない場合、この旨を記載する。

③謝礼や費用の負担軽減は「利益」ではない。項目「研究に関する費用について」に記載すること。

＜不利益・負担＞

（例1 医薬品／医療機器を用いて有効性、安全性等を評価する研究）

試験薬〇〇により生じる可能性のある、特に重い副作用として〇〇が知られています。本研究では、副作用〇〇を予防するための対策を行います。お薬の投与は注意深く行い、何らかの反応が生じた場合には、速やかに適切な対応をします。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

あなたの病気の診断が臨牀的にはっきりついている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の診断や治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。

血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

（例3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています。

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

- ①研究に参加することで予想される不利益とそのリスク（害を被る可能性／確率）、リスクを最小化するためのデザインの工夫や有害事象への対策を記載する。
- ②日常診療で標準治療を受ける場合に比して増大すると予想される不利益を記載する。
- ③日常診療で行われない検査を行う場合、日常診療よりも検査の頻度が高まる場合、不利益とみなす。
- ④日常診療における危険と不利益と同等と予想される場合、その旨記載する。
- ⑤モニタリングにより、定期的に有害事象の程度や頻度がチェックされ、予想されるレベルを超えていると判断される場合は研究中止を含む研究計画の変更が検討されること、予期されない有害事象は報告、審査され、必要に応じて研究機関への情報伝達が行われる等、研究対象者のリスクを最小化する努力が行われていることを記載する。
- ⑥“健常人”を対象とする研究の場合、診療外の研究として実施する“検査に伴う危険性”を記載する。

5. この研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加されない場合には、他の治療方法の中からあなたに最もよいと考えられる方法を相談のうえ決めていきます。その他の治療法の選択肢として、次のようなものがあります。

○

○

あなたが、他の治療を受けることを希望される場合には、ご相談ください。

- ・原則として既に確立した治療法・検査法に限られるが、必要に応じて他の研究への参加等について説明してもよい。また、研究の内容によっては緩和ケアなども含まれる。
- ・「治療」ではなく「検査」の場合は項目名も「他の検査方法」と修正して記載する。

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に記名捺印または署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受けるうえで不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

- ・同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがある場合、その旨と理由を記載する。

7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。
- 2) この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（モニタリング担当者や監査担当者、当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
（個人情報管理の責任者： ）
- 3) 得られた検体は〇〇まで保管し、匿名化したまま廃棄いたします。データは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化して廃棄いたします。
- 4) 提供された検体・検査データ等は、匿名化したまま共同研究機関である〇〇へ送られます。
- 5)

（例1）この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究：単一遺伝子疾患）

この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

（例3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究：全ゲノム網羅的解析）

今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お

知らせることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。

- ・他機関へ試料・情報を提供する場合は提供先およびその目的（検査、委託業者、バンク、データセンター）を記載する。
- ・海外にある者へ試料・情報の提供を行う場合（委託を含む）、「海外」に送ることがわかるように記載する（「海外のデータベースに登録」「アメリカ〇〇大学の共同研究者へ提供」等。指針ガイダンス第12の9参照）。
- ・「重要な知見」には、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴も含まれる。このような偶発的所見が得られる可能性がある場合は「ある」ということとそれを知らせるのかどうかを記載する。「重要な知見」が得られる可能性が無い場合は項目ごと削除すること。
- ・開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められるため、開示の時点で患者に対するカウンセリング体制が構築できないと想定される場合、最初から非開示とする。

8. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

1. 臨床研究法における特定臨床研究

例 1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・A 教授

研究分担医師・・・B 准教授、C 助教

研究資金源・・・△△△株式会社との共同研究費

研究代表者：A 教授、研究分担者：B 准教授、C 助教

契約期間：20X1 年 4 月 1 日～20X3 年 3 月 31 日（2 年間）

契約金額：480 万円（直接経費、間接経費、共同研究員受入れの合計額）

試験薬・・・〇〇（一般名：□□□）（製造販売元：△△△株式会社）

研究責任医師 A 教授・・・△△△株式会社からの講演料 120 万円/年

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、△△△株式会社との共同研究契約に基づき受入れた研究費を使用し、△△△株式会社が製造販売する薬剤〇〇（一般名：□□□）の効果の検討を目的に実施します。

本研究の研究責任医師である A 教授は、△△△株式会社からの講演料を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

例 2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任医師・・・D 教授

研究分担医師・・・E 准教授、F 助教

研究資金源・・・国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費

研究代表者：D 教授、研究分担者：E 准教授、F 助教

研究課題名：「×××に有効な機器の開発」

契約期間：20X1 年 4 月 1 日～20X3 年 3 月 31 日（2 年間）

契約金額：8,500 万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

試験機器・・・●●（製造元：▲▲株式会社）

研究分担医師 E 准教授・・・試験機器●●に係る発明者

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究費（研究代表者：D 教授、研究課題名「×××に有効な機器の開発」）を使用し、▲▲株式会社が製造する試験機器●●の効果の検討を目的に実施します。本研究の研究分担医師である E 准教授は、試験機器●●に係る発明者です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

2. 特定臨床研究以外の人を対象とする医学系研究

例 1)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・G 教授

研究分担者・・・H 助教

研究資金源・・・株式会社◇◇◇との共同研究費

研究代表者：G 教授、研究分担者：H 助教

契約期間：20X1 年 10 月～20X2 年 9 月（1 年間）

契約金額：400 万円（直接経費、間接経費、受入れの合計額）

使用する薬剤等・・・株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント（食品）○○▲

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、株式会社◇◇◇との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し、株式会社◇◇◇が製造販売するサプリメント○○▲の効果を検討します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

例 2)

【記載例に係る申告内容】

研究責任者・・・I 助教

研究責任者の所属分野の長・・・J 教授

研究分担者・・・K 准教授

研究資金源・・・科学研究費補助金

（研究代表者：J 教授、研究課題名「●●●に関する病態解明」）、

通常診療の範囲内

使用する薬剤等・・・株式会社◆◆◆の薬剤◆×（一般名：××）

研究責任者の所属分野の長であるⅠ教授・・・株式会社◆◆◆からの講演料 80 万円/年

【研究対象者への説明同意文書の記載例】

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：Ⅱ教授、研究課題名：「●●●に関する病態解明」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。研究責任者であるⅠ助教授の所属分野の長であるⅡ教授は、本研究で対象とする薬剤◆×の製造販売元である株式会社◆◆◆から、講演による報酬を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

3. その他

例 1)

使用する研究費は〇〇です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究（試験）の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。

- ・研究の資金源、資金源と研究機関・研究者等の関係、研究に用いる医薬品・医療機器等の関係企業との関係を記載する。
- ・利益相反有の場合は利益相反マネジメント委員会からのコメントに従って記載する。

9. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、担当の医師、研究の相談窓口にお知らせください。また、研究期間中は研究が原因と考えられないことで（例えば事故、ケガなど）入院されたり、当院の他科、他の研究機関を受診されたりする場合でも、ご連絡ください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。

また、この研究に参加して重大な健康被害（死亡または医薬品副作用被害救済制度基準に定める後遺障害（障害等級1級または2級））が生じた場合は、この研究のために加入している保険の適用範囲内で補償金が支払われます。ただし、健康被害がこの研究とまったく関係ない場合や、あなたの故意または重大な過失による場合は除きます。

- ・2段落目「また、この研究に参加して…」は、臨床研究保険に加入した場合の内容であり、保険加入しない場合は削除し、「金銭的補償はない」ことを明記する。

10. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。その場合であっても、試験薬／試験機器による治療を一度でも受けた方には、健康状態を確認するために、中止時の検査を行うことがあります。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 試験薬／試験機器による治療後、あなたの体の具合が悪くなって、担当医師が試験薬／試験機器による治療をやめたほうがよいと判断したとき
- 6) この試験薬／試験機器を製造販売している医薬品／医療機器メーカーが製造販売を中断・中止したとき
- 7) 担当医師が研究をやめたほうがよいと判断したとき

以上の理由とは別に、この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。その場合も、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

なお、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

- ・中止の理由を、プロトコルに沿って、この研究に適した内容に適宜修正すること。「試験薬」「試験機器」についても研究に適した文言に修正すること。

11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

（例1）あなたから提供された検体・検査データ等のうち、将来他の〇〇〇を〇〇する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。

（例2）あなたから提供された検体・検査データ等を将来別の研究に二次利用したり他の研究機関へ提供する予定はありません。

- ・提供された検体・検査データを二次利用する可能性がある場合、「検体・検査データを現時点では特定されていない将来の研究のために用いる可能性があること」、また、現時点で想定される内容（提供機関、目的、方法、リスク・利益、資金源等）を可能な範囲で記載する。
- ・海外への提供の可能性（検査委託も含む）がある場合は、その旨も明記する。

12. 研究に関する費用について

（例1 医薬品／医療機器を用いて有効性、安全性等を評価する研究）

同意いただいてから研究が終了するまでの期間、試験薬／試験機器は提供企業（〇〇）から提供を受けているため、あなたが試験薬／試験機器の使用に伴う費用を支払う必要はありませんが、その他の通常診療の範囲で行われる診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。

研究に参加していただくと検査などが多くなり、通常の診療よりも検査回数が増え、それに伴い交通費

が増える場合があります。このような負担を軽減するため、研究開始後、通院毎に1回〇〇円（〇回合計〇〇円）の負担軽減費をお支払いいたします。

（例2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究）

遺伝子解析は研究費によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。

遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解ください。

- ・研究が通常診療の範囲内で行われ、薬剤費や検査は健康保険適用であれば「通常診療の範囲内で行われる研究のため研究に参加しない場合と同じ費用をお支払いいただく」ことを明記。
- ・一部研究費で支払う内容があれば、その部分がどこまでの範囲なのか、研究対象者が負担する部分がどれかわかるように明記。
- ・研究に参加することで検査や薬剤が増え、そのため負担額が増えるのであればその内容を具体的に記載。
- ・謝礼（負担軽減費等）がある場合はできるかぎり具体的に記載。謝礼を支払わない場合は「ない」旨を記載。

13. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談ください。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

（遺伝カウンセリングの相談窓口）

〇〇科 カウンセリング担当者：〇〇〇〇

- ・遺伝子解析等遺伝に関係ない場合は項目ごと削除する。

14. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 研究期間中は、試験薬／試験機器の評価に影響があるため使用できない薬がありますので、新たに薬を使用することになった場合には薬を使用する前に担当医師にお知らせください。薬局などで購入する場合も、あなたの判断で服用せず、事前に担当医師に相談してください。
- 3) あなたが当病院の他の診療科や他の病院を受診されている、もしくは受診される場合は、この研究の担当医師に、他の診療科や他の病院を受診していること、または受診予定であることをお知らせください。研究に参加いただく方の安全性の確保や研究による影響の有無を確認するために、あなたの了承を得たうえで、研究に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容（使用した薬など）について問い合わせをさせていただくことがあります。
- 4) 都合により、決められた日に来院できなくなった場合には、必ず担当医師、研究コーディネーターにご連絡ください。

- ・ 研究内容に適した文章に適宜修正する。

15. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。

この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

- ・ 資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とする。

16. 相談窓口

試験薬／試験機器による治療以外にもこの病気に対する治療は最善を尽くして行いますので、ご安心ください。その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：〇〇〇〇（〇〇科、教授）

担当者：〇〇〇〇（〇〇科、助教）

【連絡先】

東北大学病院〇〇科

〒980- 宮城県仙台市青葉区星陵町〇-〇

平日 022-〇〇-〇〇〇〇、夜間・休日 022-〇〇-〇〇〇〇

- ・ 適宜、研究に沿った内容に修正する。責任者、担当者については職名も記載。
- ・ 東北大学が総括施設の多施設共同研究の場合は、この下に「総括施設：東北大学」とし、「研究代表者」として本学研究責任者名、職名を記載する。

同意書

東北大学病院長 殿

私は、「〇〇（課題名を記入）」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

☐ 1. 医学系研究について ☐ 2. この研究の背景について ☐ 3. 〇〇について ☐ 4. 研究の内容・期間について ☐ 5. この研究に参加しない場合の他の治療方法について ☐ 6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について ☐ 7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて ☐ 8. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について ☐ 9. この研究により健康被害が発生した場合の対応について ☐ 10. 研究への参加が中止となる場合について	☐ 11. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性 ☐ 12. 研究に関する費用について ☐ 13. 遺伝カウンセリングについて ☐ 14. あなたに守っていただきたい事項について ☐ 15. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法 ☐ 16. 相談窓口
--	---

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

（本人）

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

（印）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者・本人との関係_____）

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

（印）

（代諾者・本人との関係_____）

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

（印）

（立会人）

住 所

氏 名

（印）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者

診療科名 〇〇科

記入年月日 西暦 年 月 日

氏名

（印）

連絡先

年 月 日作成

版

同意撤回書

東北大学病院長 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

(代諾者・本人との関係_____)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印)

私は、「〇〇（課題名を記入）」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

改定履歴(使用時は本ページを削除)

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年7月30日	10.研究への参加が中止となる場合について 段落構成の整備
第3版	2016年8月22日	1.研究の目的・意義 ・倫理委員会ホームページ URL の更新 ・審査する倫理委員会を選択する様式とした
第4版	2017年1月10日	ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針における説明・同意文書記載 事項の追記
第5版	2017年12月11日	・個人情報保護法改正、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改 正に伴う変更 ・文面・レイアウトの変更 ・同意文書のレイアウトの変更
第6版	2018年7月6日	○品質監査における重大事例を受けた“留意事項”の追記 ・4.5) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ・4.7) 研究参加により予想される利益と不利益・負担 ⑥ “健常人”を対象とする研究における適切な説明・同意取得 ○「人を対象とする医学系研究に係る利益相反の開示について」(2018 年5月22日事務連絡：東北大学利益相反マネジメント事務室長)“研 究計画書及び説明同意文への利益相反記載例”(2018年5月18日) の追記 ・8. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について
第7版	2018年8月28日	1. 医学系研究について ・倫理委員会ホームページ URL の更新

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第Ⅰ種**

第4章 試験薬／試験機器概要書

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

試験薬概要書（医薬品概要書）、試験機器概要書（医療機器概要書）の作成及び改定は本 SOP に従う。

1. 試験薬／試験機器概要書の作成

1.1. 試験薬／試験機器概要書の作成

- (1) 研究責任医師は、試験薬／試験機器概要書（案）を作成する。必要に応じて、試験薬／試験機器提供者、資金提供企業から試験薬／試験機器に関する情報を入手する。
- (2) 試験薬／試験機器概要書は、以下の「記載項目*」を含むものとする。作成は「試験薬概要書記載例（参考資料）」に基づき作成する。
- (3) 研究責任医師は、試験薬／試験機器概要書（案）の自己点検を行う。

*記載項目

試験薬概要書

- | |
|---|
| ①成分名又は識別記号
②物理的・化学的・薬剤学的性質、製剤組成
③薬理、毒性、薬物動態・薬物代謝
④臨床試験成績 |
|---|

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス、第8条（治験薬概要書）治験薬概要書に通常含まれているべき具体的事項

試験機器概要書

- | |
|---|
| ①原材料名又は識別記号
②構造及び原理に関する概要
③品質、安全性、性能その他の被験機器に関する事項
④臨床試験成績 |
|---|

ISO14155:2011（附属書 B）治験機器概要書に通常含まれているべき具体的事項

2. 試験薬／試験機器概要書の改定

2.1. 改定の必要性の検討

- (1) 研究責任医師は、以下の事項が生じた場合、試験薬／試験機器概要書の改定または追補版作成の必要性、その記載内容について検討する。
 - ①試験薬／試験機器概要書の新規作成または最新の改定から1年が経過しようとする場合（定期的見直し）
 - ②先行する研究の成績概要が新たに作成された場合
 - ③文献調査等により試験薬／試験機器に関する新たな情報を入手した場合
 - ④重篤な副作用発現、不具合発現、副作用頻度の大幅な増加等、被験者の研究参加意思に影響を与えられとされる事象が生じた場合

2.2. 改定版の作成

試験薬／試験機器概要書の改定手順は、「1. 試験薬／試験機器概要書の作成」に従う。

2.3. 追補版の作成

- (1) 実施医療機関への速やかな情報提供が必要と判断した場合、試験薬／試験機器概要書の改定を行わず、新たな情報のみを記載した追補版を作成してもよい。なお、追補版作成後に定期的な見直し等により試験薬／試験機器概要書を改定する場合、追補版を試験薬／試験機器概要書に反映する。
- (2) 追補版の作成手順は、「1. 試験薬／試験機器概要書の作成」に従う。

2.4. 実施医療機関への提供

研究責任医師は、試験薬／試験機器概要書の改定版または追補版を研究者等（共同研究機関を含む）に提供する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・試験薬／試験機器概要書（案）
- ・試験薬／試験機器概要書
- ・試験薬／試験機器提供者、資金提供企業から入手した試験薬／試験機器に関する情報

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	○（参考資料）試験薬概要書記載例の追記 ○手順書名の変更

(参考資料)試験薬概要書記載例

〇〇(試験薬名)

試験薬概要書

研究責任医師

東北大学病院〇〇科 〇〇 〇〇

研究計画書番号：

版番号： 版

決定日（作成日）： 年 月 日***

目次

略語一覽表

[illegible]

1. 要約

物理、化学、薬剤、薬理、毒性、薬物動態・代謝、臨床の要約

2. 序文

- ①被験薬の化学名（承認薬は一般名、販売名）
- ②全ての活性成分
- ③被験薬の薬理学上の分類、分類内での期待される位置付け（例えば、優れた点）
- ④研究実施の根拠、予期される予防的、治療的・診断的適応
- ⑤被験薬を評価する上で留意すべき全般的事項

3. 物理的・化学的・薬剤学的性質、製剤組成

- ①被験薬の原薬の化学式・構造式
- ②物理的・化学的性質、薬剤学的性質
- ③賦形剤を含む製剤組成と組成の妥当性
(臨床的に意味がある場合、研究中に安全性確保のための適切な措置を講じるために記載)
- ④他の既知化合物との構造的類似性
- ⑤試験薬の保存条件、保存期間等の取扱方法

4. 薬理、毒性、薬物動態・薬物代謝

1) 薬理作用

- ①被験薬、重要な代謝物の薬理学的性質
- ②治療効果評価関連試験（例：有効性をみるモデルでの試験、受容体結合・特異性に関する試験）
- ③安全性評価関連試験（例：意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験）

2) 毒性

- ①単回投与試験
- ②反復投与試験
- ③がん原性試験
- ④特殊毒性試験（例：刺激性試験、感作性試験）
- ⑤生殖・発生毒性試験
- ⑥遺伝毒性（変異原性）試験

3) 薬物動態・薬物代謝

- ①薬物動態
- ②生体内変換
- ③代謝・排泄
- ④被験薬と代謝物の吸収、局所的・全身的生物学的利用性、
これらと被験薬の薬理作用・毒性との関連性の考察（動物種ごと）

（記載上の留意事項）

以下の重要な知見について考察する。

- ①効果の用量反応性
- ②人への外挿性
- ③人で研究すべき事項

- ④同じ動物種で得られた有効量と無毒性量の比較（治療係数）
- ⑤上記と人での投与量との関連性
（可能な限り体重当たり投与量mg/kgでなく、血中または組織内濃度に基づき比較する）

以下の情報を記載する。

- ①試験動物の種
- ②各群の動物数と性
- ③単位投与量（例：mg/kg）
- ④投与間隔
- ⑤投与経路
- ⑥投与期間
- ⑦全身分布に関する情報
- ⑧暴露終了後の観察期間
- ⑨以下に関する試験結果
 - ・薬理学的または毒性学的効果の性質と発生頻度
 - ・薬理学的または毒性学的効果の重症度または強度
 - ・効果発現時間
 - ・効果の回復性
 - ・効果持続時間
 - ・用量反応性

5. 臨床試験成績

1) 薬物動態・薬物代謝

- ①薬物動態（代謝、吸収、血漿蛋白結合、分布、排泄）
- ②生物学的利用性（可能な場合、絶対的・相対的利用性）
- ③サブグループでの検討（例：性、年齢、臓器機能障害）
- ④相互作用（例：医薬品間相互作用、食事の影響）
- ⑤その他（例：研究対象集団におけるポピュレーションファーマコキネティクスの成績）

2) 安全性・有効性

- ①被験薬と代謝物の安全性、薬力学、有効性、用量反応性に関する情報、その意義の考察
- ②適応疾患ごとの安全性、有効性
- ③副作用の表形式の要約
- ④適応疾患、サブグループで副作用のパターン、発現率に差異がある場合の考察
- ⑤被験薬、関連薬剤の使用経験に基づく可能性のある危険性、予期される副作用
- ⑥使用に際しての注意事項、特別に監視すべき事項

3) 市販後の使用経験

- ①主要な国名（被験薬が市販または承認されている場合）
- ②市販後に得られた重要な情報（例：製剤組成、投与量、投与経路及び副作用）
- ③承認が得られなかった、市販中止、承認取消の全ての国名

（記載上の留意事項）

以下について考察する。

- ①人での効果に関する、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反応性、安全性、有効性、その他の薬理学的作用に関する情報を含めた考察
- ②個々の研究の要約
- ③研究以外の全ての使用結果（例：市販後の経験等）

6. データの要約、研究責任医師に対するガイダンス

- ①非臨床・臨床データの総合的な考察
- ②試験薬について多角的に検討して得られた種々の情報
- ③先行する臨床経験、薬理学的作用に基づく、被験薬の過剰投与、副作用の認識、処置方法

（本項の目的）

- ①研究責任医師によるデータの効果的理解、研究データの意義の評価
- ②被験薬と関連のある薬剤の公表成績の考察（研究責任医師による副作用予測に役立てられる）
- ③試験薬の危険性、副作用、研究に必要な特別な検査、観察項目、注意事項の理解
（物理的、化学的、薬剤学的、薬理学的、毒性学的、臨床的知見に基づく理解）

7. 参考文献

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第5章 研究グループの組織

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究実施体制を組織する際の指名と記録は本 SOP に従う。

1. 研究実施体制の確立

1.1. 研究グループの指名

研究責任医師は、以下の研究グループを指名し、「研究グループ指名書（参考書式1）」を作成する。

- ①研究事務局
- ②研究者
- ③研究協力者(CRC 等)
- ④研究協力者(事務従事者等)
- ⑤統計解析責任者
- ⑥データ管理者
- ⑦データマネジメント従事者
- ⑧モニタリング従事者
- ⑨監査従事者
- ⑩試験薬管理者
- ⑪試験機器管理者
- ⑫試料・情報等の保存・管理責任者
- ⑬SMO(治験施設支援機関)、CRO(開発業務受託機関)

1.2. 共同研究機関の選定

多施設共同研究の場合、研究責任医師は以下を選定し、「共同研究機関選定書（参考書式2）」を作成する。

当該研究機関の研究者、研究協力者は当該研究機関の研究責任者に指名を依頼する。

- ①共同研究機関
- ②当該研究機関の研究責任者

1.3. 研究グループ、共同研究機関の変更

研究グループ、共同研究機関に変更があった場合、研究責任医師は「研究グループ指名書（参考書式1）」「共同研究機関選定書（参考書式2）」を更新する。

2. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究グループ指名書（参考書式1）
- ・共同研究機関選定書（参考書式2）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

年 月 日

研究グループ指名書

研究責任医師 _____

下記を指名する。

記

研究グループにおける役割	所属・氏名
研究事務局	
研究者	
研究協力者(CRC 等)	
研究協力者(事務従事者等)	
統計解析責任者	
データ管理者	
データマネジメント従事者	
モニタリング従事者	
監査従事者	
試験薬管理者	
試験機器管理者	
試料・情報等の保存・管理責任者	
SMO(治験施設支援機関)	

(参考書式2)

年 月 日

共同研究機関選定書

研究責任医師 _____

下記を指名する。

記

共同研究機関	当該研究機関の研究責任者の所属・氏名

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種**

第6章 共同研究機関の適格性確認

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究責任医師が一の研究計画書に基づき複数の研究機関において共同で実施する臨床研究（多施設共同臨床研究）において、共同研究機関及び当該研究機関の研究責任者の適格性の確認を行う場合は本 SOP に従う。

1. 共同研究機関・研究責任者候補の選出

研究責任医師は、当該研究における研究機関及び研究者の専門性等により、研究を達成するために必要な数の共同研究機関、当該研究機関の研究責任者の候補をリストアップする。

2. 研究参加意向の確認

研究責任医師は、当該研究機関の研究責任者候補に、研究計画書等の内容に関する情報提供を行い、研究参加意向を確認する。

3. 研究責任者の適格性確認

- ① 研究責任医師は、「共同研究機関の研究責任者の適格性確認チェックリスト（**参考書式1**）」を用いて、当該研究機関の研究責任者の適格性を確認する。
- ② 不適格項目がある場合、追って改善されたことを確認する。

4. 共同研究機関の適格性確認

- ① 研究責任医師は、「共同研究機関の適格性確認チェックリスト（**参考書式2**）」を用いて、共同研究機関の適格性を確認する。
- ② 調査は、共同研究機関の研究事務局との面談、共同研究機関の標準業務手順書の確認等により行う。
- ③ 不適格項目がある場合、追って改善されたことを確認する。

5. 倫理委員会設置の確認

- ① 試験担当者と研究準備グループは、「倫理委員会設置確認チェックリスト（**参考書式3-1**）」または「研究機関外の倫理委員会設置確認チェックリスト（**参考書式3-2**）」（中央倫理委員会等の場合）を用いて、共同研究機関の倫理委員会設置を確認する。
- ② 調査は、共同研究機関の倫理委員会事務局との面談、倫理委員会の標準業務手順書の確認等により行う。

6. 研究責任者・共同研究機関の選定

研究責任医師は、「共同研究機関／研究責任者 適格性確認記録（**参考書式4**）」を作成する。

7. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・共同研究機関の研究責任者の適格性確認チェックリスト（参考書式1）
- ・共同研究機関の適格性確認チェックリスト（参考書式2）
- ・倫理委員会設置確認チェックリスト（参考書式3-1）
- ・研究機関外の倫理委員会設置確認チェックリスト（参考書式3-2）」
- ・共同研究機関／研究責任者 適格性確認記録（参考書式4）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考書式1)

共同研究機関の研究責任者の適格性確認チェックリスト

研究機関		所属	
研究責任者		職名	
リストアップ経緯	☐ 研究責任医師の推薦 ☐ 研究実績 ☐ その他 ()		
調査者		調査日	年 月 日

1. 研究の適正な実施 ☐ 統合指針、GCP を理解し、当該研究機関の研究責任者の責務を遂行できる。 ☐ モニタリング、監査、倫理委員会・規制当局による調査を受入れ、すべての研究関連記録が直接閲覧されることを了解している。 ☐ 研究計画書等に記載される試験薬／試験機器の適切な使用ができる。		☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
2. 有害事象発生時の対応 ☐ 重篤な有害事象／不具合が発生した場合、速やかに報告ができる。		☐ 確認 ☐ 未確認
3. 研究機関内の協力体制 ☐ 適切な研究者、研究協力者を置き、協力を得ることができる。		☐ 確認 ☐ 未確認
4. 実施可能性 ☐ 研究期間内に必要な症例数の集積が可能である。		☐ 確認 ☐ 未確認
確認結果 ☐ 未確認項目なし ☐ 未確認項目があるが研究実施に支障なし ☐ 未確認項目があり体制整備が必要（支援が必要な内容の特記事項に記載する）		
特記事項 		

(参考書式2)

研究機関の適格性確認チェックリスト

研究機関		所属	
研究事務局		職名	
リストアップ経緯	☐ 研究責任医師の推薦 ☐ 研究実績 ☐ その他 ()		
確認者		確認日	年 月 日

1. 研究機関の要件 ☐ 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、当該研究を安全かつ科学的に実施するための設備を有する。 ☐ 緊急時（休日、夜間を含む）に被験者に対する必要な措置を講じることができる。 ☐ モニタリング、監査、倫理委員会・規制当局による調査を受け入れる。 ☐ CRC が配置されている。 ☐ 常勤（ ☐ 専任、 ☐ 兼任） ☐ 非常勤	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
2. 研究事務局、倫理委員会 ☐ 研究事務局が設置されている。 ☐ 研究業務に係る標準業務手順書が作成され、閲覧または写しの入手が可能である。 ☐ 倫理委員会が設置されている。 (☐ 研究機関内に設置 ☐ 研究機関外の委員会に審査依頼)	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
3. 試験薬／試験機器の管理 ☐ 試験薬／試験機器の管理に関する手順書に従って適切に管理できる。 ☐ 試験薬／試験機器管理者が選任されている。	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
4. 記録の保存 ☐ 研究終了後 5 年／結果公表後 3 年（遅い日）まで保存される。	☐ 確認 ☐ 未確認
5. SMO への委託(参考) ☐ あり ☐ なし ☐ CRC 業務 ☐ 研究事務局業務 ☐ 倫理委員会事務局業務 ☐ 被験者募集 SMO 名 ()	
確認結果 ☐ 未確認項目なし ☐ 未確認項目があるが研究実施に支障なし ☐ 未確認項目があり体制整備が必要（支援が必要な内容の特記事項に記載する）	
特記事項	

(参考書式3-1)

倫理委員会設置確認チェックリスト

研究機関			
倫理委員会の名称			
倫理委員会の設置者			
確認者		確認日	年 月 日

1. 倫理委員会の設置 ☐ 倫理委員会に係る標準業務手順書が作成され、閲覧または写しの入手が可能である。 ☐ 倫理委員会委員名簿が作成されている。	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
2. 倫理委員会の構成 ☐ 有識者（自然科学）：医学・医療の専門家等、自然科学の有識者* ☐ 有識者（人文・社会科学）：倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者* ☐ 一般の立場：研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者* ☐ 第三者：当該研究機関に所属しない者（複数） ☐ 性：男女両性 ☐ 人数：5名以上 ☐ *は別の委員	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
3. 会議の成立要件・運営 ☐ 有識者（自然科学）：医学・医療の専門家等、自然科学の有識者* ☐ 有識者（人文・社会科学）：倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者* ☐ 一般の立場：研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者* ☐ 第三者：当該研究機関に所属しない者（複数） ☐ 性：男女両性 ☐ 人数：5名以上	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
4. 記録の保存 ☐ 倫理委員会の記録が、研究終了後 5 年／結果公表後 3 年（遅い日）まで保存される。	☐ 確認 ☐ 未確認
確認結果 ☐ 未確認項目なし ☐ 未確認項目があるが研究実施に支障なし ☐ 未確認項目があり体制整備が必要（支援が必要な内容の特記事項に記載する）	
特記事項 	

(参考書式3-2)

研究機関外の倫理委員会設置確認チェックリスト

研究機関			
倫理委員会の名称			
倫理委員会の設置者	☐ 他の研究機関の長と共同 ☐ 公益法人 ☐ 特定非営利活動法人（NPO） ☐ 他の研究機関の長 ☐ 学術団体 ☐ その他（ ）		
倫理委員会の役割	☐ 研究実施の適否の調査審議 ☐ 専門的事項の調査審議（内容： ）		
確認者		確認日	年 月 日

1. 倫理委員会の設置 ☐ 倫理委員会に係る標準業務手順書が作成され、閲覧または写しの入手が可能である。 ☐ 倫理委員会委員名簿が作成されている。	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
2. 倫理委員会の構成 ☐ 有識者（自然科学）：医学・医療の専門家等、自然科学の有識者* ☐ 有識者（人文・社会科学）：倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者* ☐ 一般の立場：研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者* ☐ 第三者：東北大学病院に所属しない者（複数） ☐ 性：男女両性 ☐ 人数：5名以上 ☐ *は別の委員	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
3. 会議の成立要件・運営 ☐ 有識者（自然科学）：医学・医療の専門家等、自然科学の有識者* ☐ 有識者（人文・社会科学）：倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者* ☐ 一般の立場：研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べられる者* ☐ 第三者：当該研究機関に所属しない者（複数） ☐ 性：男女両性 ☐ 人数：5名以上	☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認 ☐ 確認 ☐ 未確認
4. 記録の保存 ☐ 倫理委員会の記録が、研究終了後5年／結果公表後3年（遅い日）まで保存される。	☐ 確認 ☐ 未確認
確認結果 ☐ 未確認項目なし ☐ 未確認項目があるが研究実施に支障なし ☐ 未確認項目があり体制整備が必要（支援が必要な内容の特記事項に記載する）	
特記事項 	

(参考書式4)

共同研究機関／研究責任者 適格性確認記録

以下の通り、共同研究機関／研究責任者候補の適格性を確認した。

研究名	
研究計画書番号	

[illegible]

研究責任者
□
氏名：
20 年
月 日

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第 I 種

第7章 研究契約

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

資金提供者との契約、共同研究機関との契約は、本 SOP に従う。

1. 資金提供者との契約

- (1) 研究責任医師は、資金提供者に研究計画書を提示する。
- (2) 研究責任医師は、資金提供者と資金提供の条件について合意した後、「東北大学病院におけるアカデミア主導型臨床研究に関する内規」に含まれる以下を資金提供者に送付する。

- ①アカデミア主導型臨床研究支援申込書
- ②精算内訳書
- ③アカデミア主導型臨床研究支援受入決定通知書
- ④アカデミア主導型臨床研究契約書雛型
- ⑤アカデミア主導型臨床研究（完了・中止）報告書

- (3) 研究責任医師は、研究機関の長から「アカデミア主導型臨床研究契約書」締結の決裁を受ける。

2. 共同研究機関との契約

- (1) 研究責任医師は、共同研究機関における申請手続き用に、共同研究機関の研究責任者に以下を提供する。

- ①倫理委員会申請書（共同研究機関における申請書作成のための参考用）
- ②研究計画書
- ③説明・同意・同意撤回文書、または情報公開・同意撤回文書
- ④医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書（研究責任医師が必要と判断する場合）

- (2) 研究責任医師は、共同研究機関の研究責任者と研究に係る費用等の条件について合意した後、研究機関の長から「契約書」締結の決裁を受け、共同研究機関の研究責任者から共同研究機関の長による決裁を受ける。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

○資金提供者との契約

- ①アカデミア主導型臨床研究支援申込書
- ②精算内訳書
- ③アカデミア主導型臨床研究支援受入決定通知書
- ④アカデミア主導型臨床研究契約書雛型
- ⑤アカデミア主導型臨床研究（完了・中止）報告書

○共同研究機関との契約

- ①契約書

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第8章 CRO、SMO への委託

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究の準備、管理に関する業務を開発業務受託機関（Contract Research Organization：CRO）、治験施設支援機関（Site Management Organization：SMO）に委託する場合は本 SOP に従う。

1. CRO への委託

1.1. 委託先の決定

- (1) 研究責任医師は、委託業務範囲を決定し研究計画書に反映させる。業務範囲は以下を参考とする。
 - ①データマネジメント
 - ②統計解析
 - ③モニタリング
 - ④監査
- (2) 研究責任医師は、CRO の情報（会社案内、組織体制、日本 CRO 協会加盟の有無、過去の受託実績）を基に候補 CRO を選定する。必要に応じて複数社選定する。
- (3) 研究責任医師は、委託業務範囲を候補 CRO に提示し、受託の可否を確認する。
- (4) 研究責任医師は、候補 CRO と秘密保持契約書を締結する。
- (5) 秘密保持契約締結後、研究責任医師は、候補 CRO が開示を求める資料を提供する。候補 CRO より、委託した場合の業務の手順等についてプレゼンテーションを受ける。具体的な業務内容、業務手順、スケジュール等について協議し、合意する。
- (6) 候補 CRO より、見積書入手する。
- (7) 研究責任医師は、CRO を決定する。

1.2. 契約締結

- (1) 研究責任医師は、委託先 CRO と業務委託契約書の記載内容について協議する。
- (2) 研究責任医師は、委託先 CRO の委託業務に係る標準業務手順書入手し、内容を確認する。
- (3) 研究責任医師は、研究機関の長から業務委託契約書締結の決裁を受ける。

1.3. 委託業務の管理

- (1) 研究責任医師は、委託先 CRO の業務が適切に実施されていることを確認する。
- (2) 必要に応じて CRO に指示を行い、対応結果を確認する。

2. SMO への委託

2.1. 委託先の決定

- (1) 研究責任医師は、委託業務範囲を決定し研究計画書に反映させる。業務範囲は以下を参考とする。
 - ①CRC 業務
 - ・実施医療機関における臨床研究の準備
 - ・被験者に対する説明と同意取得の補助
 - ・臨床研究の実施
 - ・試験薬の管理

- ・モニタリング、監査、倫理委員会、規制当局による調査への協力
- ・症例報告書の作成補助
- ・有害事象の報告

②研究事務局の支援業務

- ・研究事務局の設置
- ・研究の実施に関する手順書の作成
- ・研究契約の手続き
- ・文書の作成、交付、管理

③倫理委員会事務局の支援業務

- ・倫理委員会の開催準備、議事録作成等

- (2) 研究責任医師は、SMO の情報（会社案内、組織体制、日本 SMO 協会加盟の有無、過去の受託実績）を基に候補 SMO を選定する。必要に応じて複数社選定する。
- (3) 研究責任医師は、委託業務範囲を候補 SMO に提示し、受託の可否を確認する。
- (4) 研究責任医師は、候補 SMO と秘密保持契約書を締結する。
- (5) 秘密保持契約締結後、研究責任医師は、候補 SMO が開示を求める資料を提供する。候補 SMO より、委託した場合の業務の手順等についてプレゼンテーションを受ける。具体的な業務内容、業務手順、スケジュール等について協議し、合意する。
- (6) 候補 SMO より、見積書を入手する。
- (7) 研究責任医師は、SMO を決定する。

2.2. 契約締結

- (1) 研究責任医師は、委託先 SMO と業務委託契約書の記載内容について協議する。
- (2) 研究責任医師は、委託先 SMO の委託業務に係る標準業務手順書を入手し、内容を確認する。
- (3) 研究責任医師は、研究機関の長から業務委託契約書締結の決裁を受ける。

2.3. 委託先 SMO の管理

- (1) 研究責任医師は、委託先 SMO の業務が適切に実施されていることを確認する。
- (2) 必要に応じて SMO に指示を行い、対応結果を確認する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

○CRO

- ・秘密保持契約書
- ・委託先 CRO の選定資料（会社案内、過去の実績、プレゼンテーション資料、仮見積書等）
- ・委託先 CRO との協議の記録
- ・見積書
- ・委託先 CRO から入手した SOP
- ・委託先 CRO への指示、対応結果の記録

○SMO

- ・秘密保持契約書
- ・委託先 SMO の選定資料（会社案内、過去の実績、プレゼンテーション資料、仮見積書等）
- ・委託先 SMO との協議の記録
- ・見積書
- ・委託先 SMO から入手した SOP
- ・委託先 SMO への指示、対応結果の記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種**

第9章 被験者の健康被害補償

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究に関連して生じた被験者の健康被害に対する補償または賠償のための保険への加入、治療費用の負担、補償金または賠償金を支払う場合は、本 SOP に従う。また、補償、賠償の対応に関して、医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」*を参考とする。

*医薬品企業法務研究会「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」：<http://www.ihoken.or.jp/>

1. 保険の加入

1.1. 補償、賠償への対応の検討

- (1) 研究責任医師は、被験者に健康被害が発生した場合の補償措置について、研究計画書、説明・同意文書に記載する。
- (2) 研究責任医師は、被験者の健康被害に対する賠償責任が生じた場合に対応するため、研究に関する賠償責任保険への加入について検討する。また、健康被害に対する補償のための保険への加入について検討する。

1.2. 保険の加入

- (1) 研究責任医師は、損害保険会社に研究に関わる必要な情報を提供し、研究に関する賠償責任保険の賠償内容（案）、見積書を入手する。必要に応じて複数社から入手する。国立大学法人損害保険（国大協サービス）の利用も選択肢となる（窓口：病院研究協力係）。原則として1研究計画書につき1契約とするが、時期を同じくして複数の研究を実施する場合は、まとめて加入してもよい。
- (2) 研究責任医師は、賠償内容（案）、見積書を検討し、契約内容を決定する。保険期間はテール・カバーを付すことが望ましい。
- (3) 研究責任医師は、遅くとも最初の被験者の同意取得前までに契約を締結し、付保証明を入手する。

1.3. 契約の変更、解約

- (1) 研究期間の延長、目標症例数の増加等、保険契約の内容に関わる研究計画書の変更を行った場合、研究責任医師は、保険会社に連絡し、契約内容の変更の要否について確認する。
- (2) 変更が必要な場合、研究責任医師は、契約の変更を行う。
- (3) 研究を途中で中止した場合、保険会社に連絡し、その取扱いを協議し、解約手続きを行う。ただし、既に研究を実施した症例については解約後も保険期間が残るよう折衝する。

2. 補償、賠償の対象となる場合の対応

2.1. 健康被害の調査及び対応の決定

- (1) 研究に起因して被験者に何らかの健康被害が発生し、補償または賠償の対象となる可能性がある場合、その因果関係の証明等において被験者に負担を課すことがないようにする。また、被験者保護の観点から迅速に対応する。
- (2) 研究責任医師は、健康被害に対する補償または賠償の対象となった場合または対象となる可能性

がある場合、詳細（健康被害の内容、補償または賠償内容等）を調査する。

- (3) 研究責任医師は、賠償の可能性があることを保険会社に連絡する。
- (4) 研究責任医師は、保険会社との協議結果を踏まえ、補償または賠償の対象か否かを決定する。

2.2. 補償対象と判断した場合

- (1) 研究責任医師は、以下を参考に補償内容を決定する。
 - ・患者対象：医薬品副作用被害救済制度による給付額（**参考資料**）に準じた費用
 - ・健常人対象：労働者災害補償保険または予防接種健康被害救済制度（一類疾病）に準じた費用
- (2) 研究責任医師は、決定した補償内容に従い補償金支払いの手続きを行う。

2.3. 賠償対象と判断した場合

- (1) 研究責任医師は、賠償内容を決定する。
- (2) 研究責任医師は、被験者または代理人と交渉する。賠償内容について合意が得られた場合、可能な範囲で合意文書を取り交わす。
- (3) 研究責任医師は、決定した賠償内容に従い賠償金支払いの手続きを行う。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・保険契約書、変更契約書、解約の記録
- ・詳細（健康被害の内容、補償または賠償内容等）の調査の記録
- ・被験者または代理人との合意文書
- ・被験者への支払いの記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年4月1日	新規制定
第2版	2015年12月7日	手順書名の変更

(参考資料)

医薬品副作用被害救済制度による給付額

(平成 26 年 4 月 1 日現在)

給付の種類	区分		給付額
医療費			健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	(1) 通院のみの場合	1 ヶ月のうち 3 日以上	月額 35,200 円
	(入院相当程度の通院治療を受けた場合)	1 ヶ月のうち 3 日未満	月額 33,200 円
	(2) 入院の場合	1 ヶ月のうち 8 日以上	月額 35,200 円
		1 ヶ月のうち 8 日未満	月額 33,200 円
	(3) 入院と通院がある場合		月額 35,200 円
障害年金	(1) 1 級の場合		年額 2,672,400 円 (月額 222,700 円)
	(2) 2 級の場合		年額 2,138,400 円 (月額 178,200 円)
障害児養育年金	(1) 1 級の場合		年額 835,200 円 (月額 69,600 円)
	(2) 2 級の場合		年額 668,400 円 (月額 55,700 円)
遺族年金	年金の支払は 10 年間 (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が 7 年に満たないときは 10 年からその期間を控除した期間、その期間が 7 年以上のときは 3 年を限度として支給されます。)		年額 2,337,600 円 (月額 194,800 円)
遺族一時金			7,012,800 円
葬祭料			206,000 円

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種**

第 10 章 効果安全性評価委員会

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究に参加した被験者、これから参加するかもしれない患者（潜在的な被験者候補）に対する安全性を確保するために、集積されたデータ・情報に基づいて検討を行い、試験継続の可否を研究責任医師、研究責任医師に勧告する効果安全性評価委員会の手順は本 SOP に従う。

1. 委員会設置及び審議開催の目的

委員会は、研究継続の適否または研究計画書の変更について審議することを目的に研究責任医師によって設置され、研究の進行、安全性データ及び有効性エンドポイントを適切な頻度で評価する。

委員会は、評価に当たり以下に留意する。

- ①被験者の十分な安全性を確保すること
- ②被験者への不利益な治療を続けないこと
- ③研究の中間段階で十分な有効性評価が得られた場合は研究を早期に終了する等、研究の適正な実施と被験者への負担を可能な限り軽減すること

2. 委員の委嘱

研究責任医師は、効果安全性評価委員委嘱書（**参考書式1**）により業務を委嘱し、委員は効果安全性評価委員委嘱書（**参考書式1**）により受諾する。

3. 委員の構成

委員会は、研究責任医師、研究者等の研究実施関係者から独立し、研究に直接関与しない医学専門家、生物統計家等で構成する。

- ①委員会の委員は、研究責任医師が指名する。
- ②委員長は委員の互選により決定する。
- ③委員長が認める場合、臨時委員を説明のために参加させることができる。

4. 委員の任期

委員の任期は、原則として研究の研究報告書が作成されるまでとする。やむを得ない事情により委員から辞退の申し出があった場合はこれを妨げない。

5. 事務局の設置

研究責任医師は、委員会事務局を設置することができる。委員会事務局は以下の業務を行う。

- ①委員会の開催及び運営に係る事務的業務
- ②委員会の審議及び評価対象となる資料等の作成と保存
- ③委員会の記録の作成と保存

6. 情報の提供

- ①研究責任医師は、研究計画書に定められた頻度で研究の進捗状況ならびに中間評価までに得られた有効性、安全性に関する情報を委員会に提供する。
- ②研究責任医師は、研究全体に関する重要な情報（安全性及び有効性）を入手した場合、速やかに委員会に報告する。

7. 委員会の非公開性

委員会の審議は、症例評価に影響を与えることが推測されるため、研究実施関係者に状況説明を求める場合を除いて、研究実施関係者には非公開とする。ただし、評価結果が研究の中止または中断となった場合等、評価結果を研究責任医師へ通知した後は、研究実施関係者に公開する。

8. 委員会の開催

8.1. 研究計画書に定めた定期的な評価(定期評価)

委員長は、研究開始後、研究計画書に定める時期に定期評価を実施するため、委員会を開催する。

8.2. 臨時評価

委員長は、研究責任医師から次の重大な事項の報告を受けた場合には、速やかに委員会を開催し、研究の継続等について臨時評価を行う。

- ①研究全体の継続等に関する新たな重要な情報（安全性、有効性）が得られた場合
- ②有害事象／不具合の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合
- ③有効性が当初の予測より著しく高い場合あるいは低い場合
- ④類似機器、その他研究報告等からの新たな重大な情報（安全性及び有効性）が得られ、研究全体の継続等を検討する必要がある場合
- ⑤その他、研究責任医師が必要と判断した場合

9. 委員会の成立要件

委員長と研究責任医師は、委員会設置時に委員会の成立要件について協議し決定する。

10. 審議事項

委員会は、次に掲げる事項について審議及び評価し、研究の継続等及び研究計画書の変更等について提言する。

- ①研究の中間段階での有効性及び安全性の総合的な評価
- ②研究から得られた新たな重要な情報（安全性及び有効性）が、研究全体の継続等に与える影響
- ③有害事象／不具合の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、遺伝とされる事項の評価
- ④有効性が、当初の予測より著しく高い場合または低い場合、遺伝とされる事項の評価
- ⑤類似機器、その他研究報告等からの新たな重大な情報（安全性及び有効性）が得られた場合、その情報が研究全体の継続等に与える影響

- ⑥研究計画書の変更（評価方法等）または盲検性試験における開鍵の必要性
- ⑦その他、研究責任医師が必要とする事項

11. 採決規定

- ①委員会採決は審議に参加した全委員の合意または次に規定する割合以上の委員の賛同による。賛同と認める委員の割合については、委員会設置時に委員長及び研究責任医師の協議により決定する。
- ②やむを得ず出席が困難な委員がある場合には、事務局は、予め審議資料を送付し、欠席委員は審議事項に関する意見を直接委員長へ文書で提出する。委員長は欠席委員の意見を委員会に報告する。

12. 評価結果と伝達方法

委員長は、定期評価、臨時評価のいずれにおいても審議結果に基づく最終結論を、各々次の手順により、研究責任医師へ文書により提出する。研究責任医師から再審議があったものに対する結論に対しても同様とする。

- ①審査結果が研究の継続を「承認する」とされた場合は、研究責任医師には評価内容を知らせることは行わず最終的な結論のみを通知する。
- ②審査結果が「条件付き承認」または「承認できない」とされた場合は、条件付となった理由または承認しない理由を明記し通知する。

13. 記録の作成

委員会事務局は、効果安全性評価委員会記録を作成する。

14. 機密の保全

委員会の委員及び事務局員等全ての関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。また研究責任医師から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

15. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・効果安全性評価委員委嘱書・受諾書（参考書式1）
- ・効果安全性評価委員会記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考書式1)

効果安全性評価委員委嘱書・受諾書

研究課題名(研究計画書番号) :

業務期間 : ~研究の総括報告書作成日

年 月 日

効果安全性評価委員

(所属機関名)

(氏名)

殿

研究責任医師

(所属機関名)

(氏名)

下記の効果安全性評価委員会業務を委嘱します。

1. 審議、評価

- ①研究の中間段階での有効性及び安全性の総合的な評価
- ②研究から得られた新たな重要な情報(安全性及び有効性)が、研究全体の継続等に与える影響
- ③有害事象／不具合の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合、基因とされる事項の評価
- ④有効性が当初の予測より著しく高い場合または低い場合、基因とされる事項の評価
- ⑤類似機器、その他研究報告等からの新たな重大な情報(安全性及び有効性)が得られた場合、その情報が研究全体の継続等に与える影響
- ⑥研究計画書の変更(評価方法等)または盲検性試験における開鍵の必要性
- ⑦その他、研究責任医師が必要とする事項

2. 研究の継続及び研究計画書の変更に関する提言

年 月 日

研究責任医師

(氏名)

殿

効果安全性評価委員

(氏名)

上記の効果安全性評価委員会業務の委嘱を受諾します。

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第 11 章 各委員会への申請

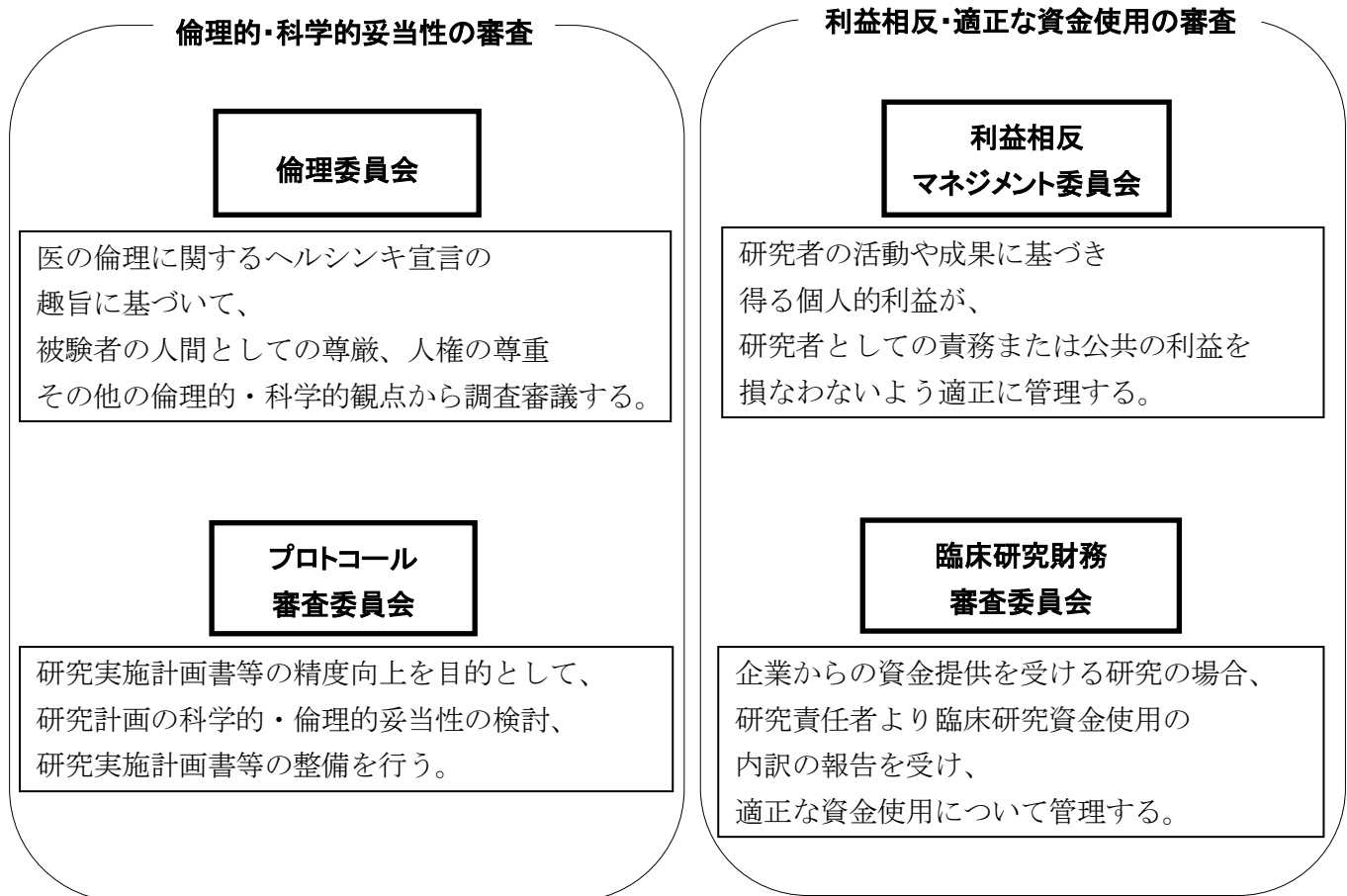
東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究を審査する各委員会（下記）への申請は本 SOP に従う。
申請手続きのフローを別添に示す。

臨床研究を審査する委員会



1. プロトコール審査委員会

- (1) 研究責任医師は、倫理委員会への申請前に「プロトコール審査委員会規定」に従い、プロトコール審査委員会に研究を申請する。資料はプロトコール審査委員会事務担当に提出する。
- (2) 研究責任医師は、プロトコール審査委員会による審査結果に対応する。

2. 利益相反マネジメント委員会

- (1) 研究責任医師は、倫理委員会への申請前に「臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン*」に従い、利益相反マネジメント委員会に研究を申請する。資料は利益相反マネジメント事務室に提出する。

* <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/regulation/download/rinsyo.guideline.pdf>

- (2) 研究責任医師は、利益相反マネジメント委員会による審査結果に対応する。

3. 倫理委員会

- (1) 研究責任医師は、「臨床研究に関する倫理申請について*」に従い、倫理委員会に研究を申請する。
資料は倫理委員会事務局に提出する。

* http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri_s.html

- (2) 研究責任医師は、倫理委員会による審査結果に対応する。
(3) 研究責任医師は、1 年に 1 回、研究継続の適否について倫理委員会の審議を受ける。

4. 臨床研究財務審査委員会

- (1) 企業からの資金提供を受ける研究の場合、研究責任医師は、企業との契約締結前に「臨床研究財務審査委員会規定」に従い、臨床研究財務審査委員会に研究を申請する。資料は臨床研究財務審査委員会事務担当に提出する。
(2) 研究責任医師は、臨床研究財務審査委員会による審査結果に対応する。
(3) 研究責任者は、必要に応じて、臨床研究財務審査委員会に資金使用の内訳を報告する。

5. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

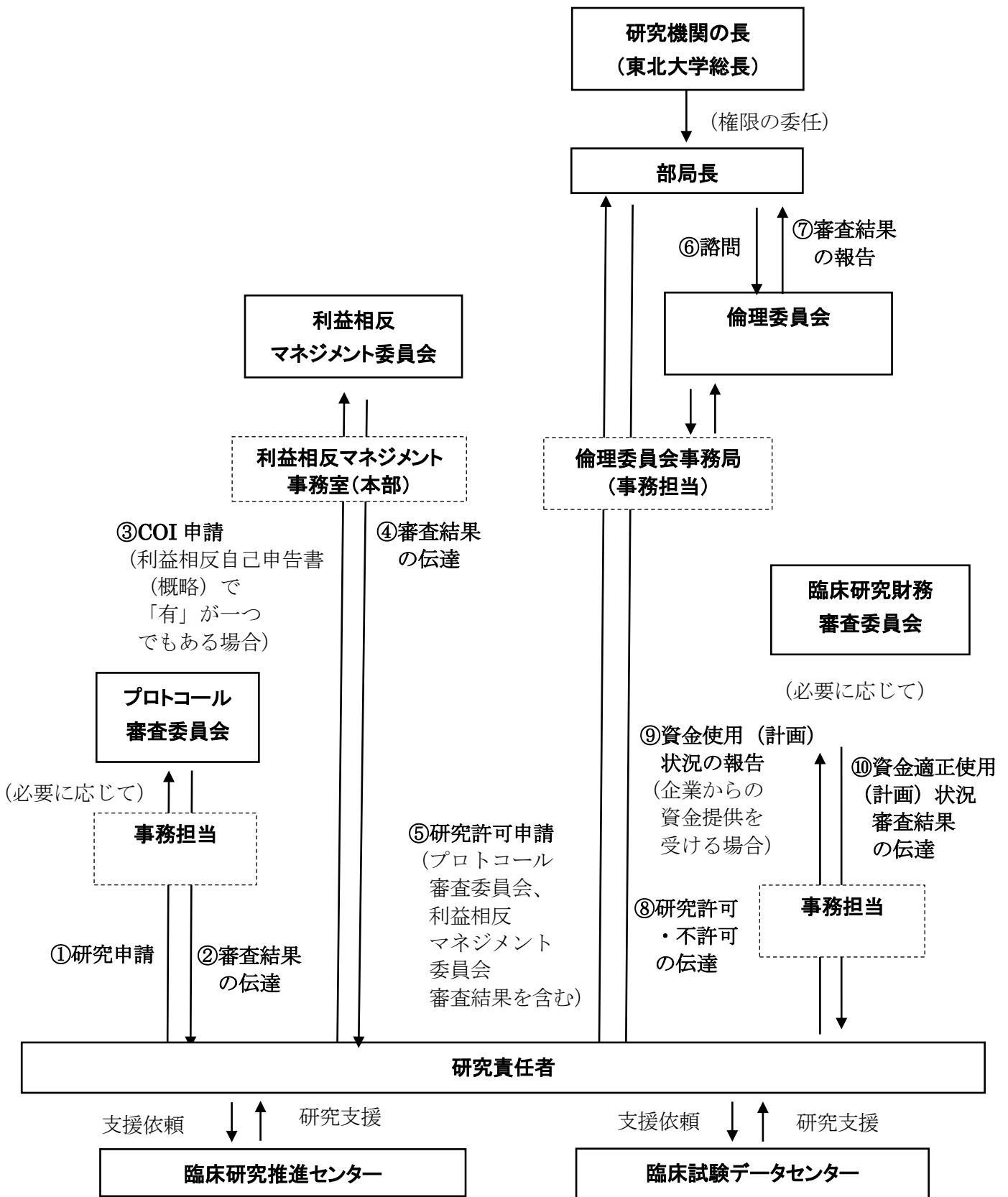
- ・プロトコール審査委員会提出資料
- ・利益相反マネジメント委員会提出資料
- ・倫理委員会提出資料
- ・臨床研究財務審査委員会提出資料

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(別添)

申請手続きのフロー



**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第 I 種

第 12 章 研究の登録、公開

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究責任医師が臨床研究計画の登録、結果の公開を行う場合は本 SOP に従う。

1. 研究計画の登録

1.1. 研究計画の登録

研究責任医師は、以下の機関が設置する公開データベースのいずれかに研究概要を登録する。

研究計画を登録する公開データベース

公開データベース	webサイト
①大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)	http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm (参考)UMIN CTR 臨床試験登録情報
②日本医薬情報センター (JAPIC)	http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3 上記webサイトから以下のwebサイトを選択肢登録する ○ClinicalTrials.gov : 米国国立医学図書館が提供する臨床試験登録情報 http://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs ○IFPMA Clinical Trials Portal : IFPMA が運営する臨床試験情報ポータルサイト http://apps.who.int/trialsearch/ ○PDQ Cancer Clinical Trials Registry : National Cancer Institute が管理する 癌に関する臨床試験の登録サイト・データベース http://www.cancer.gov/clinicaltrials ○SRCTN Register : 非営利団体SRCTNが運営する臨床試験登録サイト http://isrctn.org/
③日本医師会治験促進センター (JMACCT)	https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/

1.2. 登録内容の更新

研究責任医師は、研究実施計画書変更、研究進捗に応じて登録内容を適宜更新する。

2. 研究結果の公開

2.1. 研究結果の公開

研究責任医師は、研究終了後に、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を公表する。公開データベースへの当該研究結果の登録を、「結果の公表」として差し支えない。

2.2. 非公開事項

研究責任医師は、研究対象者等の人権、知的財産保護のため非公開とする事項、個人情報保護の観点

から研究に著しく支障が生じるため、臨床研究倫理委員会の意見を受け研究機関の長が許可した事項は非公開とする。

2.3. 研究機関の長への報告

- (1) 研究責任医師は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究について、結果の最終公表を行った場合、終了 3 カ月以内に研究機関の長に研究終了と結果概要を文書により報告する。
- (2) 研究機関の長は、研究責任者からの報告を受け、倫理委員会に研究終了と結果概要を報告する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・結果の最終公表に関する研究機関の長への報告の記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考)

UMIN CTR 臨床試験登録情報

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験名</u> (Official scientific title of the study)		
<u>試験簡略名</u> (Title of the study (Brief title))		
<u>試験実施地域</u> (Region)		

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)		
<u>疾患区分 1</u> (Classification by specialty)		
<u>疾患区分 2</u> (Classification by malignancy)		
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)		

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>目的 1</u> (Narrative objectives1)		

<u>目的 2</u> (Basic objectives2)		
<u>目的 2 –その他詳細</u> (Basic objectives –Others)		
<u>試験の性質 1</u> (Trial characteristics_1)		
<u>試験の性質 2</u> (Trial characteristics_2)		
<u>試験のフェーズ</u> (Developmental phase)		

評価 (Assessment)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>主要アウトカム評価項目</u> (Primary outcomes)		
<u>副次アウトカム評価項目</u> (Key secondary outcomes)		

基本事項 (Base)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験の種類</u> (Study type)		

試験デザイン (Study design)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>基本デザイン</u> (Basic design)		
<u>ランダム化</u> (Randomization)		

<u>ランダム化の単位</u> (Randomization unit)	
<u>ブラインド化</u> (Blinding)	
<u>コントロール</u> (Control)	
<u>層別化</u> (Stratification)	
<u>動的割付</u> (Dynamic allocation)	
<u>試験実施施設の考慮</u> (Institution consideration)	
<u>ブロック化</u> (Blocking)	
<u>割付コードを知る方法</u> (Concealment)	

介入 (Intervention)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>群数</u> (No. of arms)		
<u>介入の目的</u> (Purpose of intervention)		
<u>介入の種類</u> (Type of intervention)		
<u>介入 1</u> (Interventions/Control_1)		
<u>介入 2</u> (Interventions/Control_2)		
<u>介入 3</u> (Interventions/Control_3)		
<u>介入 4</u> (Interventions/Control_4)		

<u>介入 5</u> (Interventions/Control_5)		
<u>介入 6</u> (Interventions/Control_6)		
<u>介入 7</u> (Interventions/Control_7)		
<u>介入 8</u> (Interventions/Control_8)		
<u>介入 9</u> (Interventions/Control_9)		
<u>介入 10</u> (Interventions/Control_10)		

適格性 (Eligibility)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>年齢(下限)</u> (Age-lower limit)		
<u>年齢(上限)</u> (Age-upper limit)		
<u>性別</u> (Gender)		
<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)		
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)		
<u>目標参加者数</u> (Target sample size)		

責任研究者 (Research contact person)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名</u> (Name of lead principal investigator)		

<u>所属組織</u> (Organization)		
<u>所属部署</u> (Division name)		
<u>住所</u> (Address)		
<u>電話</u> (TEL)		
<u>Email</u> (Email)		

試験問い合わせ窓口(Public contact)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>担当者名</u> (Name of contact person)		
<u>組織名</u> (Organization)		
<u>部署名</u> (Division name)		
<u>住所</u> (Address)		
<u>電話</u> (TEL)		
<u>試験のホームページ URL</u> (Homepage URL)		
<u>Email</u> (Email)		

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u>		

(Name of primary sponsor)		
---------------------------	--	--

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>研究費提供組織</u> (Source of funding)		
<u>組織の区分</u> (Category of Org.)		
<u>研究費拠出国</u> (Nation of funding)		

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織</u> (Co-sponsor)		
<u>その他の研究費提供組織</u> (Name of secondary funder(s))		

他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>他機関から発行された試験ID</u> (Secondary study IDs)		
<u>試験 ID1</u> (Secondary study ID_1)		
<u>ID 発行機関 1</u> (Org. issuing Secondary		

<u>study ID_1)</u>		
<u>試験 ID2</u> (Secondary study ID_2)		
<u>ID 発行機関 2</u> (Org. issuing Secondary study ID_2)		
<u>治験届</u> (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験実施施設名称</u> (Institutions)		

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験進捗状況</u> (Recruitment status)		
<u>プロトコル確定日</u> (Date of protocol fixation)		
<u>登録・組入れ開始(予 定)日</u> (Anticipated trial start date)		
<u>フォロー終了(予定)日</u> (Last follow-up date)		
<u>入力終了(予定)日</u> (Date of closure to data entry)		
<u>データ固定(予定)日</u> (Date trial data considered complete)		
<u>解析終了(予定)日</u>		

(Date analysis concluded)	
------------------------------	--

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>プロトコル掲載 URL</u> (URL releasing protocol)		
<u>試験結果の公開状況</u> (Publication of results)		
<u>結果掲載 URL</u> (URL releasing results)		
<u>主な結果</u> (Results)		
<u>その他関連情報</u> (Other related information)		

管理情報		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>登録日</u> (Date of registration)		
<u>最終情報更新日</u> (Date of last update)		

閲覧ページへのリンク	
日本語 URL	
英語 URL	

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種

第 13 章 試験薬／試験機器の取扱い

東北大学大学院医学系研究科
人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

試験薬／試験機器提供者から試験薬／試験機器の提供を受けて臨床研究を実施する場合、試験薬／試験機器の取扱いに関する以下の業務は本 SOP に従う。

1. 保管・管理を薬剤部、診療技術部に依頼する試験薬・試験機器の管理

- (1) 試験薬は、薬剤部で管理するものとし、試験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、試験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。
- (2) 試験等のために提供された試験機器については、これを適切に保管及び管理するために試験機器管理者を置くものとし、試験機器管理者には医療機器安全管理責任者をもって充てる。
- (3) 試験薬管理者及び試験機器管理者（以下、試験薬等管理者）は必要に応じて試験薬等管理補助者を指名し、試験薬等の保管・管理を行わせることができる。
- (4) 試験薬等管理者は、研究責任医師から提供された試験薬等の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際し従うべき指示を記載した手順書に従って、試験薬等を保管、管理する。

2. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・試験薬／試験機器の管理に関する手順書
- ・試験薬／試験機器の管理に関する記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更
第 3 版	2016 年 3 月 10 日	○試験機器管理者を「診療技術部長」→「医療機器安全管理責任者」に変更 ○具体的な管理手順を研究毎に作成する試験薬／試験機器の管理に関する手順書に規定することとした変更

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書

第 I 種

第 14 章 自己点検

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究機関における研究計画書遵守の自己点検は本 SOP に従う。

1. 研究計画書遵守の自己点検

- (1) 研究者等は、研究計画書における以下の主要事項について、「研究計画書遵守点検シート（参考資料1）」を用いて、研究が研究計画書を遵守して実施されているか点検する。

研究計画書における主要事項

- | |
|--|
| ①有効性・安全性評価
②選択基準遵守
③同意説明・取得
④有害事象の評価、記録、報告
⑤盲検性維持
⑥試験薬／試験機器の取扱い |
|--|

- (2) 研究者等は、研究責任医師に「研究計画書遵守点検シート（参考資料1）」を提出し、点検結果を報告する。
- (3) 点検の結果、研究計画書の不遵守があった場合、研究者等は研究責任医師と協議して、不遵守への対応により再発を防止する。

2. 生データと症例報告書の整合性の自己点検

- (1) 研究者等は、生データが正確に症例報告書に反映されているか点検する。
- (2) 研究者等は、研究責任医師に点検結果を報告する。
- (3) 点検の結果、不整合があった場合、研究者等は症例報告書を修正する。

3. 資料の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究計画書遵守点検シート（参考資料1）
- ・生データと症例報告書の点検結果

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考資料1)

研究計画書遵守点検シート

研究名				研究計画書番号	
症例番号		点検者		点検日	／ ／

主要事項	点検事項	点検結果	不遵守への対応
①有効性・安全性 評価	○有効性の評価 ○安全性の評価	☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり	
②選択基準遵守	○選択基準 ○除外基準	☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり	
③同意説明・取得	○説明方法 ○取得方法 ○取得時期	☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり	
④有害事象の評価、 記録、報告	○評価 ○記録 ○研究機関の研究責任者への報告 (多施設共同研究の場合) ○研究責任医師への報告 ○研究機関の長への報告 ○倫理委員会への報告 ○厚生労働大臣への報告	☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり ☐ 遵守 ☐ 不遵守あり	
⑤盲検性維持	○研究計画書の遵守	☐ 遵守 ☐ 不遵守あり	
⑥試験薬／試験機器 の取扱い	○研究計画書の遵守	☐ 遵守 ☐ 不遵守あり	

モニタリング手順書

研究課題名

●●●

研究計画書番号

●●●

作成者名

●●●

作成日 20●年 ●月 ●日 第 ● 版

目次

1.	目的・適用範囲	2
2.	責務	2
2.1	当該医療機関の研究責任者の責務	2
2.2	研究責任医師の責務	2
2.3	モニタリング従事者の責務	3
3.	データ品質レベル	3
3.1	データに求める品質レベルの設定	3
3.2	品質基準の設定	3
4.	モニタリング体制	5
5.	モニター指名	5
6.	モニタリングの開始	6
7.	モニタリング方法	6
7.1	中央モニタリング	7
7.1.1	中央モニタリングにおける確認項目	7
7.1.1.1	個々の症例に対する確認	7
7.1.1.2	集積データを用いた確認	7
7.2	サイトモニタリング	8
7.2.1	サイトモニタリングにおける確認項目	8
7.3	モニタリング対象の選択	8
8.	モニタリング実施時期	9
8.1	中央モニタリングの実施時期	9
8.2	サイトモニタリングの実施時期	9
9.	モニタリング結果の報告	10
9.1	中央モニタリング報告書の作成、提出	11
9.2	サイトモニタリング報告書の作成、提出	11
10.	モニタリング結果に基づく改善	11
11.	守秘義務	12
12.	記録の保存	12
13.	手順書の改訂	12
14.	改訂履歴	12

＜本テンプレート中の黒文字：例文（研究内容、モニタリング手順に沿うよう適宜修正すること）＞

＜本テンプレート中の青文字：作成時の留意事項（作成時に削除すること）＞

1. 目的・適用範囲

本手順書は、「＜研究課題名＞」（以下、本研究）において、研究者等及びモニタリング従事者が、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 責務

2.1 当該医療機関の研究責任者の責務

- 1) 当該医療機関の研究責任者は、当該研究が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される規制を遵守して行われていること、並びに研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って研究が適正に実施されていることを確認し、その結果の信頼性を確保するため、モニタリングを実施させる。
- 2) 当該医療機関の研究責任者は、モニタリング従事者に対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与え、モニタリングの結果問題が発生した場合には適切な措置を講ずる。
- 3) 当該医療機関の研究責任者は、モニタリングの結果、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、遅滞なく研究機関の長に報告を行い、必要に応じて研究計画や各種手順等の見直しを行う。
- 4) 当該医療機関の研究責任者は、モニタリングの結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告を行う。
- 5) 当該医療機関の研究責任者は、モニタリング従事者からモニタリングの報告を受けた場合、当該実施医療機関の研究者等及び研究責任医師にその報告内容を報告し、モニタリングの結果を共有する。
- 6) 当該医療機関の研究責任者は、実施医療機関及び研究機関全体の研究の質の向上のため、定期的にモニタリングの結果を実施医療機関の長もしくは本臨床研究を審査、承認した委員会等に報告する。

2.2 研究責任医師の責務

＜本項目は多施設共同研究の場合であって、倫理指針第7の1(2)の規程により研究計画書に定めている場合に記載する。単施設試験の場合、研究責任医師＝当該医療機関の研究責任者であることから本項目は不要。＞

研究責任医師は、モニタリングの結果を当該医療機関の研究責任者と共有し、必要に応じて研究者等への周知や注意喚起を行う。また、本臨床研究の実施組織全体における問題発生状況を把握し、必要に応じて研究計画や各種手順等の見直しを検討する。

2.3 モニタリング従事者の責務

- 1) モニタリング従事者は、当該医療機関の研究責任者が要求する事項についてモニタリングを実施することにより、研究が適正に実施されていることを確認する。
＜本項目は多施設共同研究の場合であって、倫理指針第7の1(2)の規程により研究計画書に定めている場合には、「当該医療機関の研究責任者」を「研究責任医師」へ修正。＞
- 2) モニタリング従事者は、原資料を直接閲覧すること等により、必要な事項が正確に記録されていることを確認する。
- 3) モニタリング従事者は、報告された内容の確認や原資料との照合、当該医療機関の研究責任者等からの聞き取り等を通じて、データの信頼性の確認を行う。
- 4) モニタリング従事者は、モニタリングにより確認された事項について、適切な時期に当該医療機関の研究責任者及び研究責任医師に報告する。

3. データ品質レベル

本手順書は、当該医療機関の研究責任者により実施前に設定するデータ品質レベルを達成することを目標に、本研究で実施するモニタリング方法を定めるものとする。

3.1 データに求める品質レベルの設定

本研究は「●●●」レベルを目標として実施し、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに関連法規を遵守して実施する。

＜「●●●」当該研究で収集されるデータに求める品質レベルをご記載下さい。＞

【記載例】

- ・ ICH-GCP/J-GCP 等の規制の要求事項を満たすレベル
- ・ 海外有名論文 Accept レベル
- ・ 最終的にデータを利用し、規制当局に申請するレベル
- ・ 薬事承認申請／先進医療による保険収載／学術ガイドライン収載を目標にし、調査にも対応可能とするレベル
- (・ 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施) 等

3.2 品質基準の設定

当該医療機関の研究責任者及びモニタリング従事者は、設定したデータ品質レベルに従い、

具体的な数値等を入れた定量可能な目標（評価尺度）を以下のように設定し、品質の評価方法とその測定方法を決定し、品質基準を規定する。モニタリング従事者はその設定した品質基準についてモニタリングを行い、その結果を基に適宜これを見直すものとする。

<品質基準設定の考え方>

設定した品質レベルに従い品質基準を設定する。その際には、当該研究実施の目的を達成するために、被験者の人権保護、安全の保持、福祉の向上を図ること、及び研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを勘案し、具体的な項目を挙げ、目標をどの程度達成することが求められるかを明確に記載する。以下はあくまで例示であり、研究毎に解析対象集団となり得る症例数を考慮し、統計学的に許容可能な範囲で設定すること。従って、事前に研究責任医師、生物統計家、データマネージャー、モニタリング担当者等で協議のうえ決定することが望ましい

記載例

科学的項目

<品質レベルによらず、全ての研究で以下の項目を満たすことを推奨します。>

- 登録症例に関しては、選択基準・除外基準のうち、科学的な質に関する項目について 100%適合している。
- 主要評価項目に関しては、データエラー（文書の紛失、カルテ内の不整合、カルテの記載間違い、CRF/eCRF の転記間違い等）率 0%であることを保証する。

<3.1 で設定した品質レベルを保証するため、個々の試験毎に許容範囲を検討し、以下の記載例より取捨選択/数字を修正してください。その他、必要に応じて追加してください。>

- プロトコル治療に関しては、用法・用量及び投与期間において、有効性評価に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に、また、安全性評価に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に留める。
- 併用禁止薬、併用禁止療法に関しては、有効性評価に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に、また、安全性評価に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に留める。
- 検査、観察項目に関しては、有効性評価に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に、また、安全性評価に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に留める。
- 副次的評価項目に関しては、データエラー（文書の紛失、カルテ内の不整合、カルテの記載間違い、CRF/eCRF の転記間違い等）率が●%以下である。

倫理的項目

＜品質レベルによらず、全ての研究で以下の項目を満たすことを推奨します＞

- 登録症例に関しては、選択基準・除外基準のうち、被験者の人権の保護及び安全の保持に関する項目について 100%適合していることを保証する。
- 全ての研究対象者（脱落患者も含む）において、適切な手順により同意が取得されていることを確認する。
- 同意書のデータエラー（文書の紛失、カルテの記載間違い、CRF/eCRF の転記間違い等）率が 0%である。

＜3.1 で設定した品質レベルを保証するため、個々の試験毎に許容範囲を検討し、以下の記載例より取捨選択/数字を修正してください。その他、必要に応じて追加してください。＞

- プロトコル治療に関しては、用法・用量及び投与期間において、被験者の人権の保護及び安全の保持に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に留める。また、不適切な治療中止は発生させない。
- 併用禁止薬、併用禁止療法に関しては、被験者の人権の保護及び安全の保持に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に留める。
- 検査、観察項目に関しては、被験者の人権の保護及び安全の保持に影響する逸脱を目標症例●例のうち●件以内に留める。

その他の項目

＜3.1 で設定した品質レベルを保証するため、個々の試験毎に許容範囲を検討し、以下の記載例より選択/数字を修正してください。その他、必要に応じて追加してください。＞

- 症例登録に関しては、予定期間内で完了する。
- CRF/eCRF へのデータ入力、●稼働日以内に行う。

4. モニタリング体制

本研究におけるモニタリングは、＜サイトモニタリング・中央モニタリング＞を行う。実施体制は以下の通りである。

＜当該研究のモニタリング実施体制を選択し、記載してください。＞

サイトモニタリング従事者の所属	
中央モニタリング従事者の所属	

5. モニター指名

当該医療機関の研究責任者は、本研究のモニタリング従事者を指名する。サイトモニタリングについては、本研究計画においてモニター指名を受けているサイトモニタリング担当者が実施する。また、中央モニタリングについては、モニター指名は必須とはしないが、予め中央モニタリング担当者を決定し、データマネージャー等が実施する。
＜中央モニタリングを実施しない場合には、中央モニタリングに関する記載を削除してください。多施設共同研究の場合、「当該医療機関の研究責任者」を「研究責任医師」へ修正。＞

6. モニタリングの開始

モニタリング従事者は、研究ならびに研究に対するモニタリング開始に先立ち、以下の資料を入手し、モニタリング実施に必要な情報を得る。

- ・ 研究計画書
- ・ 同意説明文書
- ・ 症例報告書
- ・ 研究実施に係る各種手順書及び手引き
- ・ その他、研究実施に際して用いられるツール等

また、上記資料に基づき、以下の事項について確認を行い、問題事項が確認された場合は速やかに当該医療機関の研究責任者及び研究責任医師に報告する。

- ①研究計画書、同意説明文書等の内容が、倫理指針等、遵守すべき規制要件を満たしていること。
- ②本研究において、研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うための保険への加入その他の必要な措置が講じられていること。
- ③指針等の規定に基づき、本研究の開始に先立ち、本研究の概要が、以下のいずれかの公開データベースに登録されていること。

○大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○一般財団法人日本医薬情報センター iYaku Search (医薬品データベース)

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

○公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

7. モニタリング方法

本研究では、以下の方法を用いてモニタリングを実施する。

＜実際に行う予定のモニタリング手法を記載して下さい。(中央モニタリングを行わない

場合には、7.1～7.1.1.2 は不要。サイトモニタリングを行わない場合には、7.2～7.2.1 は不要。）>

7.1 中央モニタリング

研究データを中央のデータセンターで一括管理・分析・評価し、その情報を基に確認を行うことでモニタリングを実施する。中央モニタリングでは、本研究を実施している期間を通して、提出された資料にもとづき、確認を行う。

7.1.1 中央モニタリングにおける確認項目

中央モニタリングにおいては、以下の2つの確認を行う。

7.1.1.1 個々の症例に対する確認

データセンターに提出された症例報告書に記載された情報に基づき、以下の各項目の確認を行う。

- 1) 症例の登録適格性
- 2) 進捗状況（中止/脱落の有無を含む）
- 3) 併用治療に関する事項
- 4) 有害事象
- 5) 研究計画書からの逸脱
- 6) 報告漏れ及び報告内容における不整合の有無

<項目については各研究に応じて確認すべき事項を検討し、適宜修正して下さい。>

これらの各項目について確認した結果、不明点や不整合が確認された場合、モニタリング従事者は速やかに症例報告書を提出した実施医療機関の研究者等にE-mail、FAX、電話、郵送等の手段を用いて問い合わせを行い、回答を得る。また、それらの対応の記録を残す。なお、研究計画に影響を及ぼすおそれのある重大な問題が確認された場合は、速やかに当該医療機関の研究責任者及び研究責任医師に報告する。

<『研究責任医師』に関する記載は、多施設共同研究の場合であって、倫理指針第7の1(2)の規程により研究計画書に定めている場合に記載して下さい。>

7.1.1.2 集積データを用いた確認

原則として●ヵ月毎に、データセンターに提出され蓄積されたデータに基づき、以下の各項目の確認を行う。

- 1) 進捗状況
- 2) 症例情報
- 3) 症例報告書提出状況

- 4) 実施医療機関への問い合わせ及び回答状況
- 5) 有害事象
- 6) 研究計画書からの逸脱
- 7) データマネジメントに関する問題点及び実施医療機関における問題

＜集積データを用いた確認を行う頻度の設定は、期間で設定するほか、『●症例毎』と
いうように症例集積状況に応じて実施するような設定もあります。研究に合わせて記
載を修正して下さい。項目については各研究に応じて確認すべき事項を検討し、適宜修
正して下さい。＞

7.2 サイトモニタリング

実施医療機関に対して、モニタリング従事者が訪問、またはEmail、電話、FAX等の手
段により、研究の実施体制、原資料との整合性の確認等を行う。施設モニタリングは、
研究開始前、研究実施中、研究終了（中止・中断）後に実施する。

7.2.1 サイトモニタリングにおける確認項目

施設モニタリングにおいては、以下の各項目に関する確認を行う。

- 1) 実施医療機関における実施体制
- 2) 研究計画の倫理委員会等における手続き
- 3) 研究対象者からの同意取得手順
- 4) 研究対象者の適格性
- 5) 有害事象/重篤な有害事象/不具合の対応
- 6) 試験薬/試験機器の管理
- 7) 記録の作成や保存
- 8) その他、倫理指針ならびに研究計画書等の遵守
- 9) 症例報告書記載内容の正確性（Source Data Verification）

7.3 モニタリング対象の選択

記載例：医療機関単位の選択

- ・ 本研究では、本研究に参加している全参加医療機関数の 50%である●施設を選択し、
モニタリングを実施する。なお、選定する医療機関の条件は登録症例数が多い医療機
関、重篤な有害事象が発生している医療機関等から選択する。
- ・ 本研究では、本研究に参加している全●医療機関から 3～4 医療機関を選定し、モニ
タリングを実施する。なお、選定する医療機関の条件は登録症例数が多い医療機関、
重篤な有害事象が発生している」医療機関等から選択する。

記載例：症例単位の選択

- ・ 本研究では、最初の1～3症例は、登録時の適格性をサイトモニタリングで確認する。その結果問題なしと判断した場合、4例目以降の適格性確認は実施しない。問題ありと判断した場合、3例ずつ追加しサイトモニタリングを行い、問題がなくなるまで続ける。

記載例：データ単位の選択

- ・ 本研究では、登録適格性、主要評価項目に係るデータ及び安全性に係るデータ（有害事象）のみ、全症例に対してサイトモニタリングを実施する。その他の項目は中央モニタリングで確認する。

記載例：全症例を対象とする場合

- ・ 本研究では、症例登録された全ての症例を対象としてモニタリングを実施する。

＜データ品質レベルに応じてモニタリング方法を選択して下さい。対象の選択（ターゲットSDVやサンプリングモニタリング）を行う場合には、記載例を元に記載しますが、対象の選択を行わずモニタリングする場合には、「7.3 対象の選択」の記載は不要です。＞

8. モニタリング実施時期

＜中央モニタリングのみを行う場合には、「8.2 サイトモニタリング実施時期」の記載は不要です。サイトモニタリングのみを行う場合には「8.1 中央モニタリングの実施時期」の記載は不要です。中央モニタリング及びサイトモニタリングを行う場合には、両方記載して下さい。＞

8.1 中央モニタリングの実施時期

中央モニタリングのうち、個々の症例に対するモニタリングについては、症例報告書等の資料、情報を入手次第、速やかに確認を行う。集積データを用いたモニタリングについては、原則として●ヶ月毎に実施する。

8.2 サイトモニタリングの実施時期

モニタリング従事者によるサイトモニタリングの実施時期、頻度は、以下の通りとする。

＜研究の品質レベルに応じて、加筆修正してください＞

＜研究開始前＞

確認対象	方法	内容	実施時期
実施体制、倫理 審査委員会の手	訪問 メール	研究機関において作成する研究に関する業務手順書の有無、直接閲覧実	研究対象者組入れ前

続き等	電話	施の可否、倫理審査委員会の手続き等	
-----	----	-------------------	--

<研究実施中>

確認対象	方法	内容	実施時期
同意取得	訪問 メール	同意取得状況	研究対象者の同意取得後速やかに
研究対象者の適格性	訪問	研究対象者の組み入れの適格性(選択基準、除外基準)、患者背景、併用薬・併用療法、合併症・既往歴、他院への受診の有無、等	原則として、症例登録後速やかに
n 回目 Visit	訪問	有害事象発生状況、併用薬・併用療法、バイタルサイン、検査、他科・他院への受診の有無、試験薬の投与/試験機器の使用状況等	n 回目 Visit 終了から n+1 回目 Visit 終了まで
中止時	訪問	上記に加え、中止基準	中止後 n 週間以内
追跡期間終了時	訪問 メール 電話	追跡中の有害事象の転帰、検査結果	追跡期間終了後 n 週間以内
重篤な有害事象発生時	訪問	確認対象となる事象の詳細内容	発生時(ただし、必要と認められる場合)

<研究終了時>

確認対象	方法	内容	実施時期
必須文書	訪問	臨床研究の遂行に必要な各種手順書や原資料の保管場所、管理状況等	倫理審査委員会への中止/終了報告後速やかに
試験薬管理の確認	訪問	未使用試験薬の返却・破棄の確認	最終研究対象者の投与終了後速やかに

9. モニタリング結果の報告

<中央モニタリングのみを行う場合には、「9.2 サイトモニタリング報告書の作成、提出」の記載は不要です。サイトモニタリングのみを行う場合には「9.1 中央モニタリング報告書の作成、提出」の記載は不要です。中央モニタリング及びサイトモニタリングを行う場合には、両方記載して下さい。>

9.1 中央モニタリング報告書の作成、提出

集積データを用いたモニタリングが終了した後、得られたデータと個々の症例に対する確認結果を取りまとめて、●ヶ月毎に中央モニタリング報告書を作成する。なお、中央モニタリング報告書には以下の項目を記載する。中央モニタリング報告書作成後、速やかに当該医療機関の研究責任者および研究責任医師に提出する。

＜中央モニタリング報告書＞

- 1) データの集計締切日
- 2) モニタリング担当者の氏名
- 3) 研究進捗状況
- 4) 症例報告書提出状況/EDC 入力状況
- 5) 実施医療機関への問い合わせ及び回答状況
- 6) 有害事象
- 7) 中止症例
- 8) 逸脱/違反症例
- 9) データマネジメントに関する問題点及び実施医療機関における問題点

9.2 サイトモニタリング報告書の作成、提出

モニタリング従事者は、訪問により実施したサイトモニタリングにおいて確認した事項について、モニタリングを行った毎にモニタリング報告書を作成する。なお、モニタリング報告書には以下の内容を含める。サイトモニタリングの報告書を作成した後、速やかに当該医療機関の研究責任者および研究責任医師に提出する。

＜『研究責任医師』に関する記載は、多施設共同研究の場合であって、倫理指針第7の1(2)の規程により研究計画書に定めている場合に記載する。＞

＜サイトモニタリング報告書＞

- ① モニタリングを実施した日時、実施場所、方法
- ② モニタリング従事者の氏名
- ③ 実施医療機関における当該モニタリング実施に際しての対応者
- ④ モニタリング結果の確認項目
- ⑤ 発見した違反や逸脱の事実及び講じた措置
- ⑥ モニター見解

10. モニタリング結果に基づく改善

当該医療機関の研究責任者又は研究責任医師はモニタリングにより得られた事項につい

て、改善・予防措置の実施が必要と判断する場合には、研究者等へ伝達し、適切な対応されたことを確認する。また、定期的にリスク評価を実施し、必要に応じて各手順等の見直しを行う。

11. 守秘義務

モニタリング従事者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

12. 記録の保存

研究責任医師、当該医療機関の研究責任者及びモニタリング従事者は、自らが保存すべきモニタリングに関する資料について、適切に保管するものとする。

13. 手順書の改訂

当該医療機関の研究責任者及び研究責任医師は、モニタリングにより得られた情報及び設定したデータ品質レベルに基づき、試験の品質及び関連するリスクを定期的に評価し、モニタリングの手法や頻度、対象の選択基準等、本手順書に定める事項について継続的に見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。

14. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/内容
第 1 版	20XX 年 YY 月 ZZ 日	新規作成

年 月 日

モニター指名書

研究責任医師

下記の者を、研究課題名：_____の
モニタリング従事者として指名致します。

<1枚の指名書で複数のモニターを指名しても良い。また、その場合は以下の氏名・所属の記載を表形式にまとめても良い>

記

氏名： _____

所属： _____

指名理由：上記の者は、以下の条件を満たし、当該臨床研究のモニターとして適任であると判断した。

- 1) 研究に関する倫理的原則を理解していること
- 2) モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること
- 3) 本研究の実施に関連する各種法規制に関する教育・研修等を継続的に行っていること
- 4) 本臨床研究の研究計画書、同意説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- 5) 研究対象者のプライバシー及び本臨床研究に関連する機密の保全について理解していること
- 6) 東北大学における「モニタリング・監査講習会」を1回以上受講していること（東北大学職員以外の者がモニタリングに従事する場合には、同等の講習を受けていること）

モニタリング報告書（研究実施体制）

研究責任医師：
当該研究機関の研究責任者：

作成日： 年 月 日
作成者：

研究課題名	(研究計画書番号：)
モニタリング対応者	☐ 研究責任者 ☐ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他 ()
実施日時	所属・氏名： 年 月 日 : ~ :
モニタリング方法	☐ 面談 場所： ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他 ()
モニタリング実施者	所属・氏名：

参考書式5 記録の保管チェックシートを使用し、保管状況を確認。詳細は参考書式5を参照。

モニタリング実施時期

- ☐ 研究開始前（1～4、11～13を確認・記載する）
- ☐ 研究実施中（5～7、11～13及び参考書式3-3(試験薬/試験機器について)を確認・記載する）
- ☐ 研究中止/終了（8～10、11～13及び参考書式3-3(試験薬/試験機器について)を確認・記載する）

1.実施体制の要件（研究開始前）

- (1) 研究責任者及び研究者等は研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けている
※倫理講習会（年1回以上） ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (2) 研究責任者は利益相反を申請している ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

2.研究の公表（研究開始前）

- (1) 初回症例登録までに公開データベースに登録されている
登録先： ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

3.倫理委員会への対応（研究開始前）

- (1) 研究の開始に先立ち、倫理委員会へ研究の申請をし、承認を得ている ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- ☐倫理審査委員会結果通知書の確認
 - ☐研究課題名
 - ☐通知日
 - ☐審議結果 → ☐承認 ☐条件付きで承認 () ☐却下
 - ☐倫理審査委員会の名称、所在地
 - ☐倫理審査委員会の開催日
 - ☐倫理審査委員会委員の出欠及び会議成立可否 ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

4.必須文書の保管状況（研究開始前）

- (1) 研究に関連する文書が適切に保管されている。 ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
※参考書式5_記録の保管チェックシート「実施時期：研究開始前」を使用し、確認。

5.倫理委員会への対応（研究実施中）

- (1) 研究計画書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている

- 版数： ☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (2) 説明・同意文書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： ☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (3) 当該研究機関の研究責任者が報告対象に該当する安全性情報を入手している
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (3)-1 倫理委員会への報告が必要な安全性情報について、倫理委員会へ報告されている
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (3)-2 研究責任医師による見解・措置（研究計画書、説明同意文書の改訂、研究の中止・中断・他施設共同研究責任者への報告等）が講じられている
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (4) 重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書が倫理委員会へ提出されている ☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (5) 研究の進捗状況・継続に関する報告がされている（年1回）
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

6.実施体制の要件（研究実施中）

- (1) 研究責任者及び研究者等は、研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を継続的に受けている ※倫理講習会（年1回） ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

7.必須文書の保管状況（研究実施中）

- (1) 研究に関連する文書が適切に保管されている。 ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

※参考書式5_記録の保管チェックシート「実施時期：研究開始前及び実施中、実施中」を使用し、確認。

8.倫理委員会への対応（研究終了/中止）

- (1) 前回モニタリング後に研究計画書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： ☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (2) 前回モニタリング後に説明・同意文書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： ☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (3) 前回モニタリング以降、当該研究機関の研究責任者が報告対象に該当する安全性情報を入手している
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (3)-1 倫理委員会への報告が必要な安全性情報について、倫理委員会へ報告されている
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (3)-2 研究責任医師による見解・措置（研究計画書、説明同意文書の改訂、研究の中止・中断・他施設共同研究責任者への報告等）が講じられている
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (4) 前回モニタリング後に重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書が倫理委員会へ提出されている ☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (5) 前回モニタリング以降、研究の進捗状況・継続に関する報告がされている（年1回）
☐該当なし ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施
- (6) 研究の中止/終了に伴い、倫理委員会へ報告されている。
☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

9.研究の公表（研究終了/中止）

- (1) 登録したデータベースに進捗状況（終了/中止）及び研究結果が公表（予定）されている。
☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

10.必須文書の保管状況（研究実施中）

(1) 研究に関連する文書が適切に保管されている。 ☐適 ☐不適→ ☐不適の場合、対応を実施

※参考書式5_記録の保管チェックシート「実施時期：実施中、研究中止/終了後」を使用し、確認。

11.不適事項への対応

<1～10.で「不適」がある場合、該当症例/詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載。なお、逸脱/違反に該当する場合には**12.逸脱、違反の有無**に記載すること。>

12.違反(violation)、逸脱(deviation)の有無

※1.～10.で認めた「不適」が違反又は逸脱に該当する場合、以下に詳細を記載。

(1) 違反(violation)の有無 ☐なし ☐あり→ ☐ありの場合、対応を実施
(2) 逸脱(deviation)の有無 ☐なし ☐あり→ ☐ありの場合、対応を実施

<違反・逸脱ありの場合、該当症例/事象詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載>

13.その他、特記事項

モニタリング報告書（研究実施体制）

研究責任医師：A大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○
当該研究機関の研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○

作成日：2017年 12月 1日
作成者：△△ △△

研究課題名	HER2陽性乳癌に対する試験薬AAの有効性検討試験（研究計画書番号：XX0123）
モニタリング対応者	☒ 研究責任者 ☐ 研究者等 ☒ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他 所属・氏名：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○、倫理委員会事務局 × × × ×
実施日時	2017 年 11 月 26 日 13：00 ～ 17：00
モニタリング方法	☒ 面談 場所：腫瘍内科医局 ☒ E-mail ☐ 電話 ☐ その他（ ）
モニタリング実施者	所属・氏名：臨床試験データセンター △△ △△

参考書式5 記録の保管チェックシートを使用し、保管状況を確認。詳細は参考書式5を参照。

モニタリング実施時期

- ☐ 研究開始前（1～4、11～13を確認・記載する）
☒ 研究実施中（5～7、11～13及び参考書式3-3(試験薬/試験機器について)を確認・記載する）
☐ 研究中止/終了（8～10、11～13及び参考書式3-3(試験薬/試験機器について)を確認・記載する）

1.実施体制の要件（研究開始前）

- (1) 研究責任者及び研究者等は研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けている
※倫理講習会（年1回以上） ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 研究責任者は利益相反を申請している ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

2.研究の公表（研究開始前）

- (1) 初回症例登録までに公開データベースに登録されている
登録先： ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

3.倫理委員会への対応（研究開始前）

- (1) 研究の開始に先立ち、倫理委員会へ研究の申請をし、承認を得ている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- ☐ 倫理審査委員会結果通知書の確認
- ☐ 研究課題名
- ☐ 通知日
- ☐ 審議結果 → ☐ 承認 ☐ 条件付きで承認（ ） ☐ 却下
- ☐ 倫理審査委員会の名称、所在地
- ☐ 倫理審査委員会の開催日
- ☐ 倫理審査委員会委員の欠席及び会議成立可否 ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

4.必須文書の保管状況（研究開始前）

- (1) 研究に関連する文書が適切に保管されている。 ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
※参考書式5_記録の保管チェックシート「実施時期：研究開始前」を使用し、確認。

5.倫理委員会への対応（研究実施中）

- (1) 研究計画書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： 1.1版、1.2版 ☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 説明・同意文書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： 1.1版、1.2版 ☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 当該研究機関の研究責任者が報告対象に該当する安全性情報を入手している
☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3)-1 倫理委員会への報告が必要な安全性情報について、倫理委員会へ報告されている
☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3)-2 研究責任医師による見解・措置（研究計画書、説明同意文書の改訂、研究の中止・中断・他施設共同研究責任者への報告等）が講じられている
☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書が倫理委員会へ提出されている ☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (5) 研究の進捗状況・継続に関する報告がされている（年1回）
☐ 該当なし ☐ 適 ☒ 不適→ ☒ 不適の場合、対応を実施

6.実施体制の要件（研究実施中）

- (1) 研究責任者及び研究者等は、研究実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を継続的に受けている ※倫理講習会（年1回） ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

7.必須文書の保管状況（研究実施中）

- (1) 研究に関連する文書が適切に保管されている。 ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
※参考書式5_記録の保管チェックシート「実施時期：研究開始前及び実施中、実施中」を使用し、確認。

8.倫理委員会への対応（研究終了/中止）

- (1) 前回モニタリング後に研究計画書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： ☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 前回モニタリング後に説明・同意文書の改訂があった場合、倫理委員会へ申請・承認されている
版数： ☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 前回モニタリング以降、当該研究機関の研究責任者が報告対象に該当する安全性情報を入手している ☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3)-1 倫理委員会への報告が必要な安全性情報について、倫理委員会へ報告されている
☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3)-2 研究責任医師による見解・措置（研究計画書、説明同意文書の改訂、研究の中止・中断・他施設共同研究責任者への報告等）が講じられている
☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 前回モニタリング後に重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象に関する報告書が

- 倫理委員会へ提出されている ☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (5) 前回モニタリング以降、研究の進捗状況・継続に関する報告がされている（年1回）
☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (6) 研究の中止/終了に伴い、倫理委員会へ報告されている。
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

9.研究の公表（研究終了/中止）

- (1) 登録したデータベースに進捗状況（終了/中止）及び研究結果が公表（予定）されている。
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

10.必須文書の保管状況（研究実施中）

- (1) 研究に関連する文書が適切に保管されている。 ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
 ※参考書式5_記録の保管チェックシート「実施時期：実施中、研究中止/終了後」を使用し、確認。

11.不適事項への対応

<1～10.で「不適」がある場合、該当症例/詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載。なお、逸脱/違反に該当する場合には**12.逸脱、違反の有無**に記載すること。>

研究の進捗状況・継続に関する報告（年1回）がされていないことを確認した。倫理委員会事務局へ対応を確認した所、次回の倫理委員会にて報告することで問題ないとの見解であったため、〇〇医師へその旨伝達し、速やかに対応して頂くよう依頼した。

12.違反(violation)、逸脱(deviation)の有無

※1～10.で認めた「不適」が違反又は逸脱に該当する場合、以下に詳細を記載。

- (1) 違反(violation)の有無 ☒ なし ☐ あり→ ☐ ありの場合、対応を実施
- (2) 逸脱(deviation)の有無 ☒ なし ☐ あり→ ☐ ありの場合、対応を実施

<違反・逸脱ありの場合、該当症例/事象詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載>

13.その他、特記事項

モニタリング報告書（症例）

研究責任医師：
当該研究機関の研究責任者：

作成日： 年 月 日
作成者：

研究課題名	(研究計画書番号：)
モニタリング対応者	☐ 研究責任者 ☐ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他 () 所属・氏名：
実施日時	年 月 日 : ~ :
モニタリング方法	☐ 面談 場所： ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他 ()
モニタリング実施者	所属・氏名：

1.モニタリング対象症例番号・対象時期

2.同意に関する事項

- (1) 倫理委員会に承認された最新の同意説明文書を使用し、説明されている
版数： ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 研究参加前に、自由意思による同意を文書により得ている
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 同意者本人により署名、同意日が記載されている
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 署名済みの同意書原本が保管されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (5) 説明者の署名、説明日が記載されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (6) 説明日より後に同意日が記載されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (7) 説明者は研究責任者若しくは研究分担者である ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (8) 研究に関する検査・観察は同意取得後に実施されている
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (9) 説明文書及び同意文書(写し)が研究対象者に手渡されている
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (10) 説明文書及び同意文書を研究対象者に渡した記録が作成されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

3.再同意に関する事項

- (1) 説明同意文書が改訂されており、再同意取得の必要がある

版数： ☐ あり ☐ なし(なしの場合5.「研究対象者の情報」へ)

※以下、(1)が「あり」の場合のみ確認

- (2) 倫理委員会に承認された最新の同意説明文書を使用し、説明されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (3) 自由意思による再同意を文書により得ている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (4) 同意者本人により署名、再同意日が記載されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (5) 署名済みの同意書原本が保管されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (6) 説明者の署名、説明日が記載されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (7) 説明日より後に再同意日が記載されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (8) 説明者は研究責任者若しくは研究分担者である ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (9) 改訂後の研究に関する検査・観察は再同意取得後に実施されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (10) 説明文書及び同意文書(写し)が研究対象者に手渡されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (11) 説明文書及び同意文書を研究対象者に渡した記録が作成されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (12) 改訂された説明同意文書が倫理委員会にて承認される前に、研究実施中の研究対象者の
来院があった場合、改訂内容について研究対象者に説明され、口頭で同意を得ており
その記録が作成されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (13) (12)で口頭同意した研究対象者に対して、新たな説明同意文書が承認された後、改めて
文書により同意を得ている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

4.研究対象者の情報

< 研究対象者の適格性 >

- (1) 全ての選択基準に合致している ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (2) いずれの除外基準にも抵触していない ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

< 研究対象者の適格性 >

- (3) 全ての適格性確認後に登録されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (4) 研究計画書(またはそれに準ずる手順書)に従い、登録されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

< 研究計画書遵守状況 >

- (5) 試験薬/試験機器使用の遵守状況 (用法、用量) ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (6) 併用薬/療法の使用状況 (併用禁止薬/療法の使用に関する遵守状況)

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (7) 規定検査/観察等の遵守状況

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- 適

不適→

不適の場合、対応を実施
- (8) 投与開始/中止/減量/増量基準の遵守状況

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (9) 記録の保存状況

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (10) 研究責任者、研究者等により研究が実施されていること

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施

<有害事象/不具合の調査>

- (11) 有害事象/不具合の有無及び重篤度の調査

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (12) 有害事象/不具合名、その詳細

症例番号	事象名/ 不具合内容	事象発現 期間	グレード 重症度	重篤度	研究継続の 有無	発現要因 (試験薬/機器との因果関係)	その他 (治療内容等)
				☐ 重篤 ☐ 非重篤	☐ 継続 ☐ 中断 ☐ 中止	☐ 因果関係あり ☐ 因果関係なし →理由	
				☐ 重篤 ☐ 非重篤	☐ 継続 ☐ 中断 ☐ 中止	☐ 因果関係あり ☐ 因果関係なし →理由	
				☐ 重篤 ☐ 非重篤	☐ 継続 ☐ 中断 ☐ 中止	☐ 因果関係あり ☐ 因果関係なし →理由	

<重篤な有害事象/不具合に関する調査>

※以下、(12)で重篤な有害事象/不具合を認めた場合に確認

- (13) 「重篤な有害事象/不具合に関する報告書」が原資料に基づき、適切に作成されている

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (14) 当該有害事象/不具合が、報告期限を遵守して医療機関の長、倫理委員会に文書で報告されている

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (15) 多施設共同研究の場合、他施設の研究責任医師と情報共有がされている

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (16) 予測できない重篤な有害事象/不具合が発生した場合、必要時「予測できない重篤な有害事象報告」を病院長より厚生労働大臣に報告されている

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施
- (17) 必要な場合、説明同意文書の改訂がされている

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施

→説明同意文書が改訂されている場合、再同意について確認する
- (18) 倫理委員会での研究継続可否の結果が通知されるまで、新たな研究対象者への治療が開始されていない

☐ 適

☐ 不適→

☐ 不適の場合、対応を実施

5.不適事項への対応

<2~4.で「不適」がある場合、該当症例/詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載。なお、逸脱/違反に該当する場合には**5.逸脱、違反の有無**に記載すること。>

6.違反(violation)、逸脱(deviation)の有無

※2.～4.で認めた「不適」が違反又は逸脱に該当する場合、以下に詳細を記載。

- (1) 違反(violation)の有無

☐ なし ☐ あり→ ☐ ありの場合、対応を実施
- (2) 逸脱(deviation)の有無

☐ なし ☐ あり→ ☐ ありの場合、対応を実施

<違反・逸脱ありの場合、該当症例/事象詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載>

7.症例報告書と原資料の照合

- (1) 症例報告書と原資料の記載内容が一致している☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

※不整合を確認した場合、修正を依頼すると共に、参考様式4「SDVチェックシート」に詳細を記載

8.その他、特記事項

モニタリング報告書（症例）

研究責任医師：A大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○
当該研究機関の研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○

作成日：2017年 12月 1日
作成者：△△ △△

研究課題名	HER2陽性乳癌に対する試験薬AAの有効性検討試験（研究計画書番号：XX0123）
モニタリング対応者	☒ 研究責任者 ☒ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他（ ） 所属・氏名：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○、□□ □□
実施日時	2017 年 11 月 25 日 13：00 ～ 17：00
モニタリング方法	☒ 面談 場所：腫瘍内科医局 ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他（ ）
モニタリング実施者	所属・氏名：臨床試験データセンター △△ △△

1.モニタリング対象症例番号・対象時期

01-001：同意取得、適格性確認、1コースday 1、1コースday8、2コースday1、2コースday8
01-002：同意取得、適格性確認、1コースday 1、1コースday8
01-003：同意取得、適格性確認、1コースday 1、中止時

2.同意に関する事項

- (1) 倫理委員会に承認された最新の同意説明文書を使用し、説明されている
版数：1.0 ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 研究参加前に、自由意思による同意を文書により得ている
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 同意者本人により署名、同意日が記載されている
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 署名済みの同意書原本が保管されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (5) 説明者の署名、説明日が記載されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (6) 説明日より後に同意日が記載されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (7) 説明者は研究責任者若しくは研究分担者である ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (8) 研究に関する検査・観察は同意取得後に実施されている
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (9) 説明文書及び同意文書(写し)が研究対象者に手渡されている
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(10) 説明文書及び同意文書を研究対象者に渡した記録が作成されている

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

3.再同意に関する事項

(1) 説明同意文書が改訂されており、再同意取得の必要がある

版数：

☐ あり ☒ なし(なしの場合5.「研究対象者の情報」へ)

※以下、(1)が「あり」の場合のみ確認

(2) 倫理委員会に承認された最新の同意説明文書を使用し、説明されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(3) 自由意思による再同意を文書により得ている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(4) 同意者本人により署名、再同意日が記載されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(5) 署名済みの同意書原本が保管されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(6) 説明者の署名、説明日が記載されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(7) 説明日より後に再同意日が記載されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(8) 説明者は研究責任者若しくは研究分担者である

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(9) 改訂後の研究に関する検査・観察は再同意取得後に実施されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(10) 説明文書及び同意文書(写し)が研究対象者に手渡されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(11) 説明文書及び同意文書を研究対象者に渡した記録が作成されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(12) 改訂された説明同意文書が倫理委員会にて承認される前に、研究実施中の研究対象者の

来院があった場合、改訂内容について研究対象者に説明され、口頭で同意を得ており

その記録が作成されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(13) (12)で口頭同意した研究対象者に対して、新たな説明同意文書が承認された後、改めて

文書により同意を得ている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

4.研究対象者の情報

<研究対象者の適格性>

(1) 全ての選択基準に合致している

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(2) いずれの除外基準にも抵触していない

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

<研究対象者の適格性>

(3) 全ての適格性確認後に登録されている

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(4) 研究計画書(またはそれに準ずる手順書)に従い、登録されている

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

<研究計画書遵守状況>

(5) 試験薬/試験機器使用の遵守状況(用法、用量)

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(6) 併用薬/療法の使用状況（併用禁止薬/療法の使用に関する遵守状況）

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(7) 規定検査/観察等の遵守状況

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(8) 投与開始/中止/減量/増量基準の遵守状況

☐ 適 ☒ 不適→ ☒ 不適の場合、対応を実施

(9) 記録の保存状況

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(10) 研究責任者、研究者等により研究が実施されていること

☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

<有害事象/不具合の調査>

(11) 有害事象/不具合の有無及び重篤度の調査

☐ 適 ☒ 不適→ ☒ 不適の場合、対応を実施

(12) 有害事象/不具合名、その詳細

症例番号	事象名/ 不具合内容	事象発現 期間	グレード 重症度	重篤度	研究継続の 有無	発現要因 (試験薬/機器との因果関係)	その他 (治療内容等)
01-001	便秘	2017/11/1 ～ 2017/11/9	grade1	☐ 重篤 ☒ 非重篤	☒ 継続 ☐ 中断 ☐ 中止	☒ 因果関係あり ☐ 因果関係なし →理由	マグミット
01-002	左足首捻挫	2017/11/2 ～ 2017/11/7	grade1	☐ 重篤 ☒ 非重篤	☒ 継続 ☐ 中断 ☐ 中止	☐ 因果関係あり ☒ 因果関係なし →理由：転倒	—
01-003	嘔吐	2017/11/3 ～ 2017/11/6	grade3	☐ 重篤 ☒ 非重篤	☐ 継続 ☐ 中断 ☒ 中止	☒ 因果関係あり ☐ 因果関係なし →理由	—

<重篤な有害事象/不具合に関する調査>

※以下、(12)で重篤な有害事象/不具合を認めた場合に確認

(13) 「重篤な有害事象/不具合に関する報告書」が原資料に基づき、適切に作成されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(14) 当該有害事象/不具合が、報告期限を遵守して医療機関の長、倫理委員会に文書で報告されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(15) 多施設共同研究の場合、他施設の研究責任医師と情報共有がされている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(16) 予測できない重篤な有害事象/不具合が発生した場合、必要時「予測できない重篤な有害事象報告」を病院長より厚生労働大臣に報告されている

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(17) 必要な場合、説明同意文書の改訂がされている

→説明同意文書が改訂されている場合、再同意について確認する

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

(18) 倫理委員会での研究継続可否の結果が通知されるまで、新たな研究対象者への治療が開始されていない

☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

5.不適事項への対応

<2~4.で「不適」がある場合、該当症例/詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載。なお、逸脱/違反に該当する場合には5.逸脱、違反の有無に記載すること。>

・ 01-003：有害事象「嘔吐」について、カルテに重篤/非重篤の記載が無かった。〇〇医師に確認した所、非重篤と評価しているが記載漏れであるとのことであったため、カルテへの追記を依頼し、対応頂いた。

6.違反(violation)、逸脱(deviation)の有無

※2.～4.で認めた「不適」が違反又は逸脱に該当する場合、以下に詳細を記載。

- (1) 違反(violation)の有無

☒ なし

☐ あり→

☐ ありの場合、対応を実施
- (2) 逸脱(deviation)の有無

☐ なし

☒ あり→

☒ ありの場合、対応を実施

<違反・逸脱ありの場合、該当症例/事象詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載>

・ 01-001：2コースday1の投与開始基準のうち、WBCが基準を満たしていないにもかかわらず試験薬AAの投与が開始された。〇〇医師に確認した所、基準値を誤って認識しており、通常の治療では問題にならない程度であったため、投与を開始してしまったとのこと。本逸脱により、被験者の安全性に問題は無かったが、投与開始基準について十分留意して頂くよう依頼した。

7.症例報告書と原資料の照合

- (1) 症例報告書と原資料の記載内容が一致している

☐ 適

☒ 不適→

☒ SDVチェックシートに詳細記載
- ※不整合を確認した場合、修正を依頼すると共に、参考様式4「SDVチェックシート」に詳細を記載

8.その他、特記事項

・ 01-003：試験薬AAを服用後からGrade3の嘔吐が発現し、11/5に被験者希望により投与中止。嘔吐は11/6に消失したが、安全性を考慮し11/7に研究中止となった。

モニタリング報告書（試験薬/試験機器）

研究責任医師：

当該研究機関の研究責任者：

作成日： 年 月 日

作成者：

研究課題名	(研究計画書番号：)
モニタリング対応者	☐ 研究責任者 ☐ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他 () 所属・氏名：
実施日時	年 月 日 : ~ :
モニタリング方法	☐ 面談 場所： ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他 ()
モニタリング実施者	所属・氏名：

モニタリング実施時期

- ☐ 研究実施中
☐ 研究中止/終了時

1. 試験薬/試験機器管理に関する事項

- (1) 試験薬/試験機器が研究計画書及び試験薬/試験機器の取り扱い手順書等に従い、
保管・管理されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 試験薬/試験機器が定められた保存条件で、保管されている（温度など）
（研究計画書、試験薬/試験機器概要書、管理手順書、添付文書(市販薬の場合)等を確認）
- (3) 試験薬/試験機器納品書が保管されている
☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 試験薬/試験機器返却書が保管されている
☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (5) 試験薬/試験機器破棄書が保管されている
☐ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (6) 試験薬/試験機器管理表が使用されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (7) 試験薬/試験機器管理表に症例番号が記載されている
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (8) 試験薬/試験機器管理表には、払い出し数及び日付、返却数量及び日付が記載されており、
実際の使用数及び在庫数と齟齬が無い ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (9) 試験薬/試験機器管理表には、試験薬/試験機器管理責任者の記名・捺印または署名がされている
☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

2. 関連文書の保管状況

- (1) 最新の試験薬/試験機器概要書が保管されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

- (2) 最新の研究計画書が保管されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 最新の試験薬/試験機器の取り扱いに関する手順書が保管されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 試験薬/試験機器管理表が保管されている ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

3.不適事項への対応

<1～2.で「不適」がある場合、該当症例/詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載。なお、逸脱/違反に該当する場合には**3.逸脱、違反の有無**に記載すること。>

4.違反(violation)、逸脱(deviation)の有無

※1～2.で認めた「不適」が違反又は逸脱に該当する場合、以下に詳細を記載。

- (1) 違反(violation)の有無 ☐ なし ☐ あり→ ☐ ありの場合、対応を実施
- (2) 逸脱(deviation)の有無 ☐ なし ☐ あり→ ☐ ありの場合、対応を実施

<違反・逸脱ありの場合、該当症例/事象詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載>

5.その他、特記事項

モニタリング報告書（試験薬/試験機器）

研究責任医師：A大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○

当該研究機関の研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○

作成日：2017年 12月 1日

作成者：△△ △△

研究課題名	HER2陽性乳癌に対する試験薬AAの有効性検討試験（研究計画書番号：XX0123）
モニタリング対応者	☐ 研究責任者 ☐ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☒ その他 試験薬管理者 所属・氏名：薬剤科 □□ □□
実施日時	2017 年 11 月 25 日 13:00 ~ 17:00
モニタリング方法	☒ 面談 場所：薬剤科 ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他 ()
モニタリング実施者	所属・氏名：臨床試験データセンター △△ △△

<本テンプレートは研究計画・モニタリング手順に従い、適宜追加・削除の上、使用して下さい。>

1.試験薬/試験機器管理に関する事項

- (1) 試験薬/試験機器が研究計画書及び試験薬/試験機器の取り扱い手順書等に従い、保管・管理されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 試験薬/試験機器が定められた保存条件で、保管されている（温度など）
（研究計画書、試験薬/試験機器概要書、管理手順書、添付文書(市販薬の場合)等を確認）
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 試験薬/試験機器納品書が保管されている
☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (4) 試験薬/試験機器返却書が保管されている
☐ 該当なし ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (5) 試験薬/試験機器破棄書が保管されている
☒ 該当なし ☐ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (6) 試験薬/試験機器管理表が使用されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (7) 試験薬/試験機器管理表に症例番号が記載されている
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (8) 試験薬/試験機器管理表には、払い出し数及び日付、返却数量及び日付が記載されており、実際の使用数及び在庫数と齟齬が無い ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (9) 試験薬/試験機器管理表には、試験薬/試験機器管理責任者の記名・捺印または署名がされている
☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施

2.関連文書の保管状況

- (1) 最新の試験薬/試験機器概要書が保管されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (2) 最新の研究計画書が保管されている ☒ 適 ☐ 不適→ ☐ 不適の場合、対応を実施
- (3) 最新の試験薬/試験機器の取り扱いに関する手順書が保管されている

- | | | | |
|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| | ☒ 適 | ☐ 不適→ | ☐ 不適の場合、対応を実施 |
| (4) 試験薬/試験機器管理表が保管されている | ☒ 適 | ☐ 不適→ | ☐ 不適の場合、対応を実施 |

3.不適事項への対応

<1～2.で「不適」がある場合、該当症例/詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載。なお、逸脱/違反に該当する場合には**3.逸脱、違反の有無**に記載すること。>

4.違反(violation)、逸脱(deviation)の有無

※1～2.で認めた「不適」が違反又は逸脱に該当する場合、以下に詳細を記載。

- | | | | |
|----------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| (1) 違反(violation)の有無 | ☐ なし | ☐ あり→ | ☐ ありの場合、対応を実施 |
| (2) 逸脱(deviation)の有無 | ☐ なし | ☐ あり→ | ☐ ありの場合、対応を実施 |

<違反・逸脱ありの場合、該当症例/事象詳細/対応事項/モニター見解等を以下に記載>

5.その他、特記事項

研究責任医師：
当該研究機関の研究責任者：

作成日： 年 月 日

作成者：

研究課題名	(研究計画書番号：)
モニタリング対応者	☐ 研究責任者 ☐ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他 ()
	所属・氏名：
実施日時	年 月 日 : ~ :
モニタリング方法	☐ 面談 場所： ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他 ()
モニタリング実施者	所属・氏名：

[illegible]

研究責任医師：A大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○
 当該研究機関の研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○

作成者：    

研究課題名	HER2陽性乳癌に対する試験薬AAの有効性検討試験（研究計画書番号：XX0123）
モニタリング対応者	☒ 研究責任者 ☒ 研究者等 ☐ 倫理委員会 ☐ 研究事務局 ☐ その他（ ）
	所属・氏名：東北大学病院 腫瘍内科 ○○ ○○、CRC □□ □□
実施日時	2017 年 11 月 25 日 13：00 ～ 17：00
モニタリング方法	☒ 面談 場所：腫瘍内科医局 ☐ E-mail ☐ 電話 ☐ その他（ ）
モニタリング実施者	所属・氏名：臨床試験データセンター △△ △△

[illegible]

記録の保管チェックシート

研究名(研究計画書番号)			
研究機関名		対応者	
実施日	年 月 日	モニタリング担当者	

<本書式はJ-GCP(医師主導治験)に準じて作成しており、また、研究毎に作成される文書は異なるため、必ずしも以下のリストとは一致しない。対象研究に合わせて適宜改変して使用してよい。>

*保管者(原則的に想定される保管場所を記載している)

A: 研究責任医師、B: 当該研究機関の研究責任者、C: 倫理委員会事務局、D: 当該研究機関の研究事務局(研究機関の長)、E: その他

実施時期	分類	文書名	版数	作成日	有	無	該当せず	保管場所	備考
研究開始前	倫理委員会の運営に関する文書	倫理委員会の設置記録	-		☐	☐	☐	C.倫理委員会事務局(HP上での確認可)	倫理委員会の名称と所在地が記された文書及び、構成と活動に関する文書を含む
		当該医療機関の倫理委員会の場合							
		倫理委員会標準業務手順書			☐	☐	☐		
		倫理委員名簿	-		☐	☐	☐		
		外部の倫理委員会の場合(外部委員会名:)						E.外部倫理委員会の事務局	当該研究機関の倫理委員会を使用する場合、該当なし
		倫理委員会標準業務手順書			☐	☐	☐		
		倫理委員名簿	-		☐	☐	☐		
		外部倫理委員会との契約書	-		☐	☐	☐		
	当該研究機関の研究実施に関する文書	当該研究機関の標準業務手順書			☐	☐	☐	D.研究事務局	研究事務局:研究機関の長の指示の下、研究に関わる事務的時業務を行うもの
		当該研究機関の研究事務局の運営に関する文書							
		研究事務局の設置記録	-		☐	☐	☐		
		研究事務局の業務手順書			☐	☐	☐		
研究事務局の担当者指名書		-		☐	☐	☐			
試験薬／試験機器管理者の指名記録		-		☐	☐	☐			
記録保存責任者の指名記録		-		☐	☐	☐			
プロトコル審査委員会への申請に関する記録		-		☐	☐	☐	A.研究責任医師		
臨床研究財務審査委員会への申請に関する記録		-		☐	☐	☐			
共同研究機関の適格性確認に関する記録		-		☐	☐	☐			

研究の実施に関する倫理委員会への初回申請資料	研究機関の長が倫理委員会に研究の実施について意見を求めた文書(倫理委員会への審査依頼文書等)	-		☐	☐	☐	C.倫理委員会事務局	研究計画書又はその他の文書中に該当する記載がある場合は、別途文書は不要となるものもある
	提出資料							
	研究計画書			☐	☐	☐		
	説明文書			☐	☐	☐		
	主たる研究施設の倫理委員会承認書			☐	☐	☐		
	モニタリング手順書			☐	☐	☐		
	監査手順書			☐	☐	☐		
	試験薬/試験機器に関する文書			☐	☐	☐		
	症例報告書の見本			☐	☐	☐		
	利益相反自己申告書	-		☐	☐	☐		
	利益相反マネジメント委員会の審査結果							
	研究責任者の履歴書	-		☐	☐	☐		
	研究者等の氏名リスト	-		☐	☐	☐		
	試験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払いその他費用負担がある場合)			☐	☐	☐		
	被験者の健康被害の補償について説明した文書			☐	☐	☐		
	試験薬の管理に関する手順書			☐	☐	☐		
	研究代表者及び当該研究機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書	-		☐	☐	☐		
	当該研究の費用に関する事項を記載した文書	-		☐	☐	☐		
	研究機関が研究代表者の求めに応じて当該研究に関する記録(文書含む)を閲覧に供する旨を記載した文書	-		☐	☐	☐		
	当該研究機関が各規制及び研究計画書に違反することにより、適正な当該研究の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、研究代表者は当該研究を中止することができる旨を記載した文書	-		☐	☐	☐		
その他、研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書	-		☐	☐	☐			
研究対象者の募集手順(広告塔)に関する資料	-		☐	☐	☐			
研究対象者の安全等に関わる報告	-		☐	☐	☐			
その他、倫理審査委員会が必要と認める資料	-		☐	☐	☐			

		倫理委員会の審査結果通知書	-		☐	☐	☐	C.倫理委員会事務局	
		倫理委員会の審議・採決の出席者リスト	-		☐	☐	☐		
		会議記録の概要(審議の結論、審議・採決に参加した委員、議事要旨を含む)	-		☐	☐	☐		
		当該会議の議事録(開催日時、場所、出席委員名、議論の内容(議題、審議結果、質疑・応答等の簡潔な内容)を含む)	-		☐	☐	☐		
		研究機関の長の指示、決定に関する文書	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の責任者	
	研究の登録に関する記録	研究の登録に関する記録	-		☐	☐	☐	A.研究責任医師	HP上で公表している場合、HPでの確認でよい
実施時期	分類	文書名	版数	作成日	有	無	該当せず	保管場所	備考
研究開始前 及び実施中	研究の実施に関する文書	研究計画書	1.0		☐	☐	☐	B.当該研究機関の責任者	研究毎に作成される文書は異なる。研究実施中に改訂された場合、改訂版についても保管状況を確認し、記録する。(例：研究計画書の欄参照)
			1.1		☐	☐	☐		
		説明文書			☐	☐	☐		
		症例報告書の見本			☐	☐	☐		
		研究者等のリスト(当該研究機関の研究責任者が作成し、研究機関の長が了承したもの)			☐	☐	☐		
		署名印影一覧			☐	☐	☐		
		試験薬に関する文書			☐	☐	☐		
	試験薬の管理に関する手順書			☐	☐	☐		非臨床試験の結果、製造に関する記録、安全性に関する記録等を含む	

健康被害の補償に関する手順書			☐	☐	☐	A.研究責任医師	
盲検化の試験薬/試験機器の割付手順書			☐	☐	☐		
盲検化の試験薬/試験機器の割付コードの開封手順書			☐	☐	☐		
症例報告書の記載又は修正の手引き書			☐	☐	☐		
治験調整医師の選定、治験調整事務局の設置に関する文書			☐	☐	☐		
研究調整医師、研究調整事務局、当該研究機関の研究責任者の責務に関する文書			☐	☐	☐		
評価の統一基準の順守方法に関する説明文書			☐	☐	☐		
医学専門家の指名記録			☐	☐	☐		
データの品質管理に関する文書			☐	☐	☐		
当該研究に関する業務割り当て記録			☐	☐	☐		
電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録			☐	☐	☐		

他の研究協力機関との契約に関する文書	資金提供者との契約に関する文書	-		☐	☐	☐	A.研究責任医師 または D.研究事務局	
	共同研究機関との契約に関する文書	-		☐	☐	☐		
	研究機関とCROとの契約書	-		☐	☐	☐		
	健康被害の補償に関するCROの手順に関する文書	-		☐	☐	☐		
	研究機関とSMOの契約書	-		☐	☐	☐		
	健康被害の補償に関するSMOの手順に関する文書	-		☐	☐	☐		
	研究機関とAROとの業務委受託に関する文書	-		☐	☐	☐		
効果安全性評価委員会に関する文書	効果安全性評価委員会の設置に関する記録	-		☐	☐	☐	A.研究責任医師	
	効果安全性評価委員会の標準業務手順書			☐	☐	☐		
	効果安全性評価委員会の会合の記録	-		☐	☐	☐		
モニタリングに関する文書	モニター指名書及び関連する記録			☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
	モニタリング手順書							
	モニタリング計画書			☐	☐	☐		
	中央モニタリング手順書			☐	☐	☐		
	モニタリング報告書	-		☐	☐	☐		モニタリング実施毎に作成される
監査に関する文書	監査計画書	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
原資料	同意文書			☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	署名済み同意書原本(全症例分)(再同意した場合には再度確認が必要)
	被験者識別コードリスト/割付対応表	-		☐	☐	☐		
	ワークシート、調査票等	-		☐	☐	☐		研究毎に作成される原資料は異なる
	患者日誌	-		☐	☐	☐		
	有害事象/不具合に関する記録	-		☐	☐	☐		

	CD-R等	-		☐	☐	☐		
症例報告書	症例報告書	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	記名押印又は署名済みの症例報告書(症例報告書の変更、修正の記録を含む)
	症例報告書と原資料の矛盾を説明した記録	-		☐	☐	☐		
逸脱に関する記録	研究計画書からの逸脱に関する記録	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
	医療上やむを得ない理由のために行った、研究計画書からの逸脱に関する記録	-		☐	☐	☐		
検査に関する記録	検査基準値	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
	検査機器の精度管理等を保証する記録	-		☐	☐	☐	E.検査科 等	
試験薬の管理に関する記録	試験薬/試験機器の納品/受領に関する記録	-		☐	☐	☐	E.試験薬管理者	試験薬/試験機器の提供を受けている場合等
	試験薬/試験機器の返却に関する記録	-		☐	☐	☐		
	試験薬/試験機器の使用に関する記録	-		☐	☐	☐		
	試験薬/試験機器の温度管理に関する記録	-		☐	☐	☐		
重篤な有害事象/不具合に関する文書	重篤な有害事象/不具合に関する記録	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
	重篤な有害事象/不具合報告書	-		☐	☐	☐		
	重篤な有害事象/不具合に関する協議記録	-		☐	☐	☐		

実施中	安全性情報	安全性定期報告	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
		安全性年次報告	-		☐	☐	☐		
		その他安全性に関する記録	-		☐	☐	☐		
	試料・情報の提供に関する記録	試料・情報の提供に関する記録	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
	教育・研修に関する記録	研究に関与する者の教育・研修に関する記録	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	
	倫理委員会への審査資料	研究機関の長が倫理委員会に研究の実施について意見を求めた文書(倫理委員会への審査依頼文書等)						C.倫理委員会事務局	審議内容毎に提出資料は異なる。倫理委員会開催毎に赤枠の行をcopy&pasteで追加し、審議会毎に発生する資料が適切に保管されていることを確認するI。
		提出資料			☐	☐	☐		
		研究計画書の改訂			☐	☐	☐		
		説明文書の改訂			☐	☐	☐		
		その他文書の改訂			☐	☐	☐		
		研究者等の変更に関する文書(研究責任者の履歴書、研究者等の氏名リスト等)			☐	☐	☐		
		重篤な有害事象/不具合に関する報告書			☐	☐	☐		
		安全性情報			☐	☐	☐		
		逸脱報告書			☐	☐	☐		
		研究継続の適否に関する報告書			☐	☐	☐		
		その他			☐	☐	☐		
		倫理委員会の審査結果通知書	-		☐	☐	☐		
		倫理委員会の審議・採決の出席者リスト	-		☐	☐	☐		
		会議記録の概要(審議の結論、審議・採決に参加した委員、議事要旨を含む)	-		☐	☐	☐		
		当該会議の議事録(開催日時、場所、出席委員名、議論の内容(議題、審議結果、質疑・応答等の簡潔な内容)を含む)	-		☐	☐	☐		
		研究機関の長の指示、決定に関する文書	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の研究責任者	

実施時期	分類	文書名	版数	作成日	有	無	該当せず	保管場所	備考
研究終了・中止後	研究の中止・中断または被験薬／被験機器の開発中止の通知文書	研究責任医師が研究を中止・中断した場合、当該研究機関の研究責任者が研究機関の長にその旨と理由の詳細を通知する文書	-		☐	☐	☐	B.当該研究機関の責任者	
		研究責任医師と研究機関の長が倫理委員会に通知する文書	-		☐	☐	☐		
	当該研究機関の研究責任者からの研究の終了報告文書	当該研究機関の研究責任者からの研究の終了報告文書	-		☐	☐	☐		
	研究機関の長からの研究の終了通知	研究機関の長からの研究の終了通知文書	-		☐	☐	☐		
	研究の公表	研究結果の公表に関する記録	-		☐	☐	☐	A.研究責任医師	HP上で公表している場合、HPでの確認でよい
	監査に関する文書	監査報告書	-		☐	☐	☐	A.研究責任医師	当該研究機関が被監査となった場合
		監査回答書	-		☐	☐	☐		
		監査証明書	-		☐	☐	☐		

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第 I 種

第 15 章 モニタリング

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

1. 適用範囲

研究開始から終了までのモニタリングは本 SOP に従う。

また、必要に応じて最新の各種ガイドライン*を参考とする。

***中央モニタリングに関する共通ガイドライン(JCTN-モニタリングガイドライン)**

: http://jctn.jp/guideline_01.html

臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

(平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班)

: https://www.iscpt.jp/press/2015/150601press_release.html

2. モニタリング手順書の作成

- (1) 研究責任医師は、研究実施計画書ごとに以下の内容を含むモニタリング手順書(参考書式 1)を作成する。モニタリング従事者(実地モニタリング実施者)、データ管理者(中央モニタリング実施者)との共同作成は、効果的なモニタリングに寄与する。

モニタリング手順書の内容

項目	内容
①データ品質 レベル	○データに求める品質レベル (薬事承認申請に用いるレベル、peer review journal に公表し得るレベル、商業誌に 公表し得るレベル 等) ○エラーの許容範囲(率、数)
②手法	品質レベルを確保するための手法 (実地モニタリング*／中央モニタリング**／実地モニタリング＋中央モニタリング、 全症例／サンプリング 等)
③実施体制	モニタリング従事者を指名する者の所属・氏名、モニタリング従事者の所属、氏名
④実施方法	○手法を用いた実施手順 (実地モニタリング：タイミング、対象とする記録、サンプリングの頻度、 中央モニタリング：タイミング、対象とするデータ 等)
⑤モニタリング 結果の報告	○モニタリング従事者による報告者、報告方法 (研究責任医師、当該研究機関の研究責任者、倫理委員会) ○内容の報告 逸脱(deviation)、違反(violation)の有無*** 等
⑥モニタリング 結果に基づく 改善方法****	○改善を要する場合(許容範囲を超えた場合)の改善方法と改善実施者 (症例報告書と原データの不整合、研究計画書不遵守、標準業務手順書不遵守 等)
⑦モニタリング 記録の保管方法	モニタリング報告書の保管責任者の所属、氏名、保管期間

***実地モニタリング(オンサイトモニタリング)**

: 研究機関を訪問し、モニタリング従事者が症例報告書と原データの照合、原資料の確認等によりモニタリングを行う。

****中央モニタリング(オフサイトモニタリング)**

: 研究機関を訪問せず、データ管理者が試験データを中央で一括に管理し、研究機関に対しリモートでのモニタリングを行う。特に EDC (electronic data capture) を用いた研究では、早期にエラーを発見できるメリットを有する。

***逸脱、違反

: モニタリングにて確認したすべての逸脱・違反についてモニタリング報告書にて報告すると共に、以下を参考に逸脱の重大性等に関するモニター見解を記載する。なお、逸脱の重大性は必ずしも以下に当てはまらず、当該研究デザインにおける事象の重要性や程度により異なる場合があることから、研究開始時または逸脱発生時に研究責任医師、研究者等及びモニター等で協議検討する必要がある。なお、逸脱の重大性を検討するにあたっては、研究の科学的な質及び信頼性、並びに倫理的側面から議論すべきである。

<逸脱>

- ・ 研究計画書、各種規制、手順書に従って実施されなかった事項
- ・ 研究対象者の危険を回避するための逸脱：
研究計画書に従うことにより医学的に危険と判断され、研究者の医学的判断に従って治療変更を行った場合のやむをえない逸脱

<違反>

研究対象者の人権、倫理、安全性に関わる逸脱

***モニタリング結果に基づく改善方法

: 参照例。必要な場合、記載する。

(2) 研究責任医師は、モニタリング手順書作成に当たり、以下の「リスク分類とモニタリングの手法・頻度」を参考にモニタリングの手法、サンプリングの頻度を設定する。

クリティカルなデータは、以下を参考に特定する。

参考: リスク分類とモニタリングの手法・頻度

	高	中	低
データのバリデーション、レビュー(中央モニタリング)	100%	100%	100%
1例目のクリティカルなデータ(SDV)	>75 - 100%	>50 - 75%	0 - 50%
2例目以降のクリティカルなデータ(SDV)	>15 - 25%	>5 - 15%	0 - 5%
1例目のクリティカルなデータ(SDR)	>75 - 100%	>25 - 75%	0 - 25%
2例目以降のクリティカルなデータ(SDR)	>25 - 40%	>10 - 25%	0 - 10%
同意説明・取得(実地モニタリング)	>75 - 100%	>50 - 75%	20 - 50%

SDV (Source Data Verification)

: 症例報告書データと原データ・原資料との照合

SDR (Source Data Reviewing)

: 原データの品質チェック、研究計画書の遵守確認、重要なプロセスと原資料の適合性の確認等

(参考資料)

Risk-Based Monitoring Methodology, Position Paper—TransCelerate—

<http://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2013/10/TransCelerate-RBM-P>

クリティカルなデータ(参考)

有効性データ	○主要評価項目のデータ ○副次評価項目（重要なもの）のデータ ○主要評価項目の共変量として扱うことを解析計画に規定する項目のデータ
安全性データ	○安全性評価項目のデータ ○重篤な有害事象／不具合に関するデータ
その他	○同意説明・取得に関する記録 ○重篤な有害事象／不具合発現時の対応 ○盲検性維持に関する記録

- (3) 研究責任医師は、当該研究が以下の研究の場合、SDV、SDR の頻度を表「リスク分類とモニタリングの手法・頻度」より高く設定することを考慮する。

SDV、SDR の頻度を高く設定することを考慮する研究

- | |
|--|
| ①研究のステージが早期(First in human、Phase2a 等)
②研究デザインが複雑(アダプティブ、層別化、複雑な用量調整等)
③エンドポイントが主観的
④対象が複雑(重篤な疾患等) |
|--|

- (4) 研究責任医師は、当該研究機関の研究責任者の臨床研究経験がない場合、当該研究機関の SDV、SDR の頻度を表「リスク分類とモニタリングの手法・頻度」より高く設定することを考慮する。研究実施中もモニタリング従事者、データ管理者と協議し、有害事象、逸脱等が多くリスクが高いと考えられる研究機関のモニタリング頻度を高く再設定する。

3. モニターの指名

3.1. モニター指名書の作成

- (1) 研究責任医師は、モニター指名書（参考書式 2）により、モニターを指名する。なお、多施設共同研究の場合、当該研究機関の研究責任者は、当該研究機関の様式によりモニターを指名する。モニター指名書の作成に当たって研究責任医師又は当該研究機関の研究責任者は、モニタリング従事者となるものに対し、教育記録等の提出を求め、3.2 のモニター要件を満たすことを確認する。
- (2) 研究責任医師又は当該研究機関の責任者は、モニター指名書に必要事項を記載及び記名し、PDF 化する。
- (3) PDF 化したモニター指名書を E-mail 等にてモニタリング従事者に提出し、当該研究のモニターに指名したことを通知する。

3.2. モニター要件

モニターは、以下 1)～6)の要件を満たすものとする。

- 1) 研究に関する倫理的原則を理解していること
- 2) モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること

- 3) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び本研究の実施に関連する各種法規制に関する教育・研修等を継続的に行っていること
- 4) 本臨床研究の研究計画書、同意説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- 5) 被験者のプライバシー及び本臨床研究に関連する機密の保全について理解していること
- 6) 東北大学における「モニタリング・監査講習会」を 1 回以上受講していること
(東北大学職員以外の者がモニタリングに従事する場合には、同等の講習を受けていること)

4. 実地モニタリング

4.1. SDR(source data reviewing)

- (1) モニタリング従事者は、研究者等、試験薬／試験機器管理者、また、必要に応じて倫理委員会事務局等に対して、原資料 * (症例報告書等の元となる文書、データ、記録) の閲覧等により研究実施状況を確認する。
- (2) モニタリング従事者は、モニタリングの結果、疑義事項等を認めた場合には研究者等へ確認を行い、必要に応じて是正・予防措置を講ずるものとする。
- (3) モニタリング従事者は、データ管理者にモニタリング実施状況に関する情報を共有する。

4.2. SDV(Source Data Verification)

- (1) モニタリング従事者は、研究者等に対して、症例報告書が原資料と整合しているか、「SDVチェックシート (参考書式4)」等を用いて確認する。

原資料(例)

- ・病院記録、診療録、検査ノート、メモ
- ・被験者の日記または評価用チェックリスト
- ・試験薬投与／試験機器使用記録
- ・自動計器の記録データ
 - ・正確な複写であることが検証によって保証された複写物または転写物 (Certified Copy)
- ・マイクロフィッシュ
- ・写真のネガ
- ・マイクロフィルムまたは磁気媒体
- ・エックス線写真
- ・被験者ファイル
- ・研究に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録 等

*原資料 (例)

- ：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス
- 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス

4.3. 記録の保管の確認

- (1) モニタリング従事者は、研究責任医師、試験薬／試験機器管理者、倫理委員会事務局等に対して、必要な記録が保管されているか、「記録の保管チェックシート (参考書式5)」を用いて確認する。

4.4. モニタリング報告書の作成と固定

- (1) モニタリング従事者は、モニタリング結果についてモニタリング報告書（参考書式3-1～3-3）を作成する。
- (2) モニタリング従事者は、作成したモニタリング報告書をPDF化した後、研究責任医師及び多施設共同研究であっては当該研究機関の研究責任者へE-mail等にて提出し、確認を依頼する。
- (3) 研究責任医師及び当該研究機関の研究責任者は、提出されたモニタリング報告書を確認し、問題ない場合には、モニタリング報告書受領及び承諾の記録として、その旨をE-mail等でモニタリング従事者へ通知する。モニタリング報告書に疑義を認めた場合、モニタリング従事者へ修正等の対応を指示し、モニタリング従事者は必要に応じて対応する。

5. 中央モニタリング

- (1) データ管理者は、回収した症例報告書、EDCにより収集したデータに基づき研究実施の妥当性をモニタリングし、モニタリング報告書を作成する。
- (2) データ管理者は、モニタリング結果について、当該研究機関の研究責任者、研究責任医師にモニタリング報告書により報告する。
- (3) データ管理者は、モニタリング従事者にモニタリング実施状況に関する情報を共有する。

6. モニタリング結果に基づく対応

6.1. 症例報告書の修正

- (1) 原資料との不整合があった場合、当該研究機関の研究責任者／研究者等は、症例報告書を修正する。
- (2) 当該研究機関の研究責任者／研究者等は、修正日、修正者及び修正理由を記載し、履歴が残るよう（修正前がわかるよう）修正する。

6.2. 品質管理レベル向上のための対応

- (1) 当該研究機関の研究責任者、研究責任医師は、研究計画書及び遵守すべき規制からの逸脱・違反、その他試験の品質に係わると考えられる問題が発覚した場合、モニタリング結果及びモニター見解を踏まえて、必要に応じて研究対象者に対して講じるべき措置を検討し、速やかに実施する。また、品質管理レベル向上のため研究者等に対して講じるべき是正・予防策を検討・実施する。同様の逸脱が繰り返される場合等には研究計画書の見直しも考慮する。
- (2) 当該研究機関の研究責任者、研究責任医師は、モニタリングの結果を受けて講じた品質管理レベル向上のための方策に関する記録を作成すると共に、必要に応じてモニタリング手順書の改訂を検討する。

7. 資料等の保存

研究責任医師、当該医療機関の研究責任者及びモニタリング従事者は、自らが保存すべきモニタリングに関する資料について少なくとも、本研究の中止若しくは終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

【保存資料】

研究責任医師、当該医療機関の研究責任者保管資料

- ・ モニター指名書（参考書式 2）及びモニタリング従事者にモニターに指名したことを通知した記録（電子メール等）
- ・ モニター教育記録及びモニター教育記録を受領した記録（電子メール等）
- ・ モニタリング報告書（参考書式 3）及び受領・承諾の記録（電子メール等）
- ・ モニタリングの結果を受けて講じた品質管理レベル向上のための方策に関する記録

モニタリング従事者保管資料

- ・ SDV チェックシート（参考書式 4）
- ・ 記録の保存チェックシート（参考書式 5）
- ・ その他、モニタリングの実施に際して収集した電子メール、FAX、郵送物及びその他の記録）ならびにモニターから発信した情報、報告等

8. 改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	○適用範囲 参考とするガイドラインについて最新のものを追記 ○モニターの指名 モニター指名書（参考書式 1）、モニターの要件を追記
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更
第 4 版	2017 年 11 月 24 日	○モニタリング計画書の名称変更 モニタリング計画書からモニタリング手順書へ変更 ○モニタリング記録の名称変更 モニタリング記録からモニタリング報告書へ変更 ○逸脱、違反の定義の追加 ○モニター指名の変更 モニター要件を追記 ○記録の保管の確認 対象者の変更 ○モニタリング報告書の作成について追記 ○中央モニタリング 実施時期、回数の記載を削除 ○症例報告書の修正方法の変更 修正理由を付記する旨を追記 ○品質管理レベル向上の対応について追記 対応の詳細を追記 ○資料等の保存 保存責任者、保管期間に関する記載追記 ○参考様式の修正、追記

		モニタリング手順書（参考様式 1）の追加 モニター指名書（参考様式 2）の記載および様式番号の変更 モニタリング記録（参考様式 3-1、3-2、3-3）の名称、内容および様式番号の変更 SDV チェックシート（参考様式 4）の記載および様式番号の変更 記録の保管チェックシート（参考様式 5）の記載および様式番号の変更 ○その他、軽微な語句の追記修正
--	--	--

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第 16 章 監査

16-1 監査対応

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究責任医師による監査の依頼、監査への対応は本 SOP に従う。
また、必要に応じて各種ガイドラインを参考に監査に対応する。

*施設訪問監査に関する共通ガイドライン

: http://jctn.jp/guideline_02.html

臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

(平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班)

: https://www.jsct.jp/press/2015/150601press_release.html

1. 監査依頼

- (1) 研究責任医師は、当該研究の品質管理のため、当該研究が研究計画書、標準業務手順書を遵守していることを評価するため、原則として監査を依頼する。

2. 監査責任者及び監査従事者の指名

- (1) 研究責任医師は、監査責任者（及び監査従事者）指名書（**参考書式 1**）により、当該研究の実施に関わる者、モニタリング従事者とは異なる者を監査責任者及び監査従事者に指名する。
なお、監査従事者は必ずしも設置する必要はない。
- (2) 監査責任者及び監査従事者の指名要件は、本手順書 16-2 監査実施「2.3 監査責任者及び監査従事者の要件」を参照することとする。

3. 監査業務の委託

- (1) 監査業務を、開発業務受託機関(CRO)あるいは試験施設支援機関(SMO)に監査に関わる業務の全部もしくは一部を委託する場合、研究責任医師は、委託先の選定の経緯及び選定基準の記録を残した上、それらの機関との必要な契約を締結する。

4. 監査対応

4.1. 監査計画書の確認

- (1) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者が作成する「監査手順書」「監査計画書」の内容を確認する。
- (2) 研究責任医師は、監査対象者（本手順書 16-2 監査実施「4 監査の対象部門」参照）に対して監査への協力を求め、監査スケジュール等の調整を行う。
- (3) 研究責任医師は、監査が適切に行われることを保証するために「監査手順書」または「監査計画書」に以下が含まれていることを確認する。
 - ①監査責任者及び監査従事者を選定するための手続き（監査責任者及び監査従事者の要件を含む）
 - ②監査の具体的な方法
 - ③監査報告書・監査証明書等の取扱い

4.2. 監査対応

- (1) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者が求める監査対象資料（本手順書 16-2 監査実施「5.3 監査の実施」参照）を提出する。また、必要に応じて監査に立ち会う。
- (2) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者から「監査報告書」を受領する。
- (3) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者が研究機関の長に「監査報告書」を提出した事を確認する。
- (4) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者から「監査証明書」を受領する。

資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・監査責任者（及び監査従事者）指名書（**参考書式1**）
- ・監査報告書
- ・監査証明書
- ・監査対応の記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	○適用範囲 参考とするガイドラインについて最新のものを追記 ○監査従事者の指名 監査従事者の要件を追記
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更
第 4 版	2016 年 11 月 22 日	○16 章の章立ての見直し(16-1、16-2 の追記) 監査対象者、監査対象資料、「監査報告書に対する回答書」の作成に関する事項を 16-2 に移行 ○監査責任者の用語及び役割を追記 ○監査責任者及び監査従事者の指名要件の変更 ○監査業務の委託に関する記載の追加 ○研究機関の長に提出される書類の見直し ○保存資料の変更 ○「監査責任者（及び監査従事者）指名書」フォーマット変更

(参考書式 1)

年 月 日

監査責任者(及び監査従事者)指名書

(研究責任医師)

印

(記名押印又は署名)

下記の者を監査責任者(及び監査従事者)として指名いたします。

研究名：

所属・氏名を記載

監査責任者

(監査従事者)

指名理由：上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該研究の監査責任者及び監査従事者として適任であると判断した。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床評価ガイドライン及び研究実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び本研究の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 研究に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること
- (7) 東北大学における「モニタリング・監査講習会」を 1 回以上受講していること
(東北大学職員のみ)

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書
第 I 種

第 16 章 監査
16-2 監査実施

東北大学大学院医学系研究科
人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

1. 目的

本手順書は、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

1.1. 監査の目的

監査の目的は、研究の品質を保証するために、研究が研究計画書、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）、研究実施手順等の研究に適用される基準を遵守して行われているか否かを調査・評価することである。

2. 実施体制及び責務

2.1. 監査責任者及び監査従事者の責務

監査責任者及び監査従事者は、原資料を直接閲覧する等により研究が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。

また、監査責任者及び監査従事者は、当該研究の実施やモニタリングに従事することはできない。

2.2. 監査責任者及び監査従事者の指名

監査責任者及び監査従事者は、監査責任者（及び監査従事者）指名書（**参考書式1**）により、指名を受ける。（監査従事者は必ずしも設置する必要はない。）

監査責任者及び監査従事者の指名者は、研究責任医師とする。

指名者は、監査責任者及び監査従事者が本手順書 2.3 の要件を満たすことを、添付された受講証明書などの記録または受講記録管理システム等により確認した上で指名することとする。監査責任者及び監査従事者が東北大学職員以外の場合は、職務経歴書、教育記録等により確認する。

2.3. 監査責任者及び監査従事者の要件

監査責任者及び監査従事者は、以下(1)～(7)の要件を満たすものとする。

- (1) 倫理指針、臨床評価ガイドライン及び研究実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 倫理指針及び監査を行う研究の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 研究に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること
- (7) 東北大学職員の場合は、東北大学における「モニタリング・監査講習会」を 1 回以上受講していること

3. 監査の種類

監査責任者及び監査従事者は、研究の難易度、規模等を考慮して監査の種類を選定し、監査を実施する。

3.1. システム監査

研究を実施する体制が適切に確立されていることを確認する監査。

3.2. 研究の実施状況に関する監査

3.2.1. 研究機関の監査

研究機関が適切な研究実施体制を確立していること、研究計画書、手順書等を遵守して研究を適切に実施していることを確認する監査。

次に規定する選定の目安を考慮して研究機関を選定し、監査を実施する。

- ① 登録症例数の多い研究機関
- ② 施設登録または症例登録が早い研究機関
- ③ 被監査の経験がない研究機関
- ④ 重篤な有害事象が報告されている研究機関
- ⑤ 問題症例の多い研究機関
- ⑥ モニタリングで問題が多く認められている研究機関
- ⑦ その他何らかの理由で監査の必要性が認められる研究機関

3.2.2. 実施部門に対する監査

手順書に従って業務を適切に実施していることを確認する監査。

監査対象は次に規定する部門を、研究の種類と複雑さ等、監査の実施時期を考慮して選定し、監査を実施する。

3.2.3. データ管理に対する監査

データ管理が、手順に従って適切に作成されていることを確認する監査。

4. 監査の対象部門

監査責任者及び監査従事者は、次に規定する部門を、監査の種類、研究の種類と複雑さ、監査の実施時期を考慮して選定し、監査を実施する。

- ① 研究責任医師、その他の研究の実施に携わる関係者
- ② 倫理委員会事務局（倫理委員会）
- ③ 研究調整事務局
- ④ 試験薬／試験機器管理者
- ⑤ データ管理責任者
- ⑥ 統計解析責任者
- ⑦ 資料管理責任者
- ⑧ 試料保管責任者

- ⑨ モニタリング責任者
- ⑩ その他

5. 監査実施の手順

5.1. 監査計画書の作成

監査責任者及び監査従事者は、研究の難易度、規模等を考慮し、実施する監査の種類、回数、実施時期等を決定する。監査対象研究機関数は、研究機関数、被験者の数、研究の種類と複雑さ等を考慮して決定する。

監査責任者及び監査従事者は、「監査計画書」(参考書式 2)を作成し、監査責任者の記名押印又は署名の上、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された提出先(研究責任医師、研究責任者、研究機関の長等)に提出する。

なお、監査の内容が大幅に変わらない限り、監査計画書の再発行は不要とする。

5.2. 監査通知書の作成

監査責任者及び監査従事者は、監査計画に従い、被監査部門/施設と日程の調整を行う。監査責任者は、必要に応じて「監査通知書」(参考書式 3)を作成し、監査責任者の記名押印又は署名の上、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された提出先(研究責任医師、該当施設研究責任者、被監査部門等)に提出する。

5.3. 監査の実施

監査責任者及び監査従事者は、監査計画書に基づき監査を実施する。必要に応じて、被監査部門/施設に対し監査スケジュールを提供する。

監査対象資料例：

- ① 研究計画書等(作成、変更の経緯に関する記録を含む)
- ② 各種標準業務手順書
- ③ 倫理委員会に関する記録
- ④ 同意の取得に関する記録
- ⑤ 有害事象/不具合の報告に関する記録
- ⑥ 被験者の健康被害補償方策に関する記録
- ⑦ 試験薬/試験機器の授受・管理に関する記録
- ⑧ 症例報告書
- ⑨ 総括報告書または研究報告書
- ⑩ データ管理、統計解析に関する資料
- ⑪ モニタリングに関する記録
- ⑫ 契約書
- ⑬ その他

5.4 監査確認事項の検討

監査責任者及び監査従事者は、監査で発見した事項及び確認した事項を評価し、問題点、必要な措置等を検討する。

5.5. 監査報告書の作成及び提出

監査責任者及び監査従事者は、監査にて発見又は確認した事項について「監査報告書」（**参考書式 4**）を作成する。監査報告書は、監査責任者の記名押印又は署名の上、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された提出先（研究責任医師、該当施設研究責任者、研究機関の長、被監査部門の責任者、等）に提出する。

ただし、所見の緊急性を考慮して、監査報告書の作成前に提出先へのメール等による報告を行う場合がある。

監査所見は 4 段階で評価する。

- ・ 重大な指摘事項 CRITICAL :

法令違反、重大な倫理指針又は他の重要なガイドラインからの違反で、被験者の人権、安全性又はデータの信頼性に重大な悪影響を及ぼす可能性があるもの

- ・ 重要な指摘事項 MAJOR :

手順書や倫理指針又は他の重要なガイドラインの不遵守、不適合又は欠陥であって、これのみをもって重大な問題とはならないが、是正又は改善されなければ、全般的な臨床試験の信頼性確保及び／又はデータの信頼性の点から問題があるもの。MINOR な違反、不適合等が繰り返される場合を含む

- ・ 軽微な指摘事項 MINOR :

軽微な違反、不遵守又は不適合若しくは欠陥であって、是正又は修正が推奨されるべきもの

- ・ その他 OTHER :

注釈及び品質改善上の推奨事項

重大な指摘事項、重要な指摘事項があった場合は、原則として回答を求めることとする。

5.6. 監査報告に対する対応

(1) 監査報告書に対する回答書の受領及び改善確認

提出された監査報告書に対する回答が必要な場合、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された者（研究責任医師、該当施設研究責任者等）は、「監査報告書に対する回答書」（**参考書式 5**）を作成し、監査責任者に提出する。

監査責任者は、「監査報告書に対する回答書」を受領し、指摘した問題事項等について適切な改善措置が実施され、当該問題事項等が改善されたことを監査従事者と共に確認する。

(2) 回答確認書の作成及び提出

監査責任者及び監査従事者は問題事項が改善されたと判断した後、「回答確認書」（**参考書式 6**）を作成し、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された提出先（研究責任医師、該当施設研究責任者、研究機関の長等）に提出する。

監査の指摘に対する対応が不十分であると判断した場合にも、回答確認書にその旨を記載する。

(3) フォローアップ監査の実施

監査責任者及び監査従事者は改善措置が適切に行われたことの確認のため、フォローアップ監

査を実施することができる。

5.7. 監査証明書の発行

監査責任者及び監査従事者は、監査報告に対する対応を含む当該研究に係る全ての監査が終了した後、「監査証明書」(参考書式 7)を作成する。監査証明書は、監査責任者の記名押印又は署名の上、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された提出先(研究責任医師、研究機関の長等)に提出する。

6. 守秘義務

監査責任者及び監査従事者は、監査の際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報情報を漏らしてはならない。

7. 資料等の保管

本手順書で規定する監査の関連書類は、研究毎に作成される監査の実施に関する手順書もしくは計画書等にて明記された者が保管するものとする。

保存資料

- ・ 監査実施の記録
- ・ 監査責任者(及び監査従事者)指名書(参考書式 1)
- ・ 監査計画書(参考書式 2)
- ・ 監査通知書(参考書式 3)
- ・ 監査報告書(参考書式 4)
- ・ 監査報告書に対する回答書(参考書式 5)
- ・ 回答確認書(参考書式 6)
- ・ 監査証明書(参考書式 7)

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2016 年 11 月 22 日	新規制定

(参考書式 1)

年 月 日

監査責任者(及び監査従事者)指名書

研究責任医師

印

(記名押印又は署名)

下記の者を監査責任者(及び監査従事者)として指名いたします。

研究名：

所属・氏名を記載

監査責任者

(監査従事者)

指名理由：上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該研究の監査責任者及び監査従事者として適任であると判断した。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床評価ガイドライン及び研究実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び本研究の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 研究に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、報告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること
- (7) 東北大学における「モニタリング・監査講習会」を 1 回以上受講していること
(東北大学職員のみ)

以上

(参考書式 2)

年 月 日

監査計画書

殿

(研究責任医師、研究機関の長等)

監査責任者

印

(記名押印又は署名)

研究名	
監査実施予定者	

監査対象	監査実施時期	その他

以上

(参考書式 3)

年 月 日

監査通知書

殿

(研究責任医師、該当施設研究責任者、被監査部門等)

監査責任者

印

(記名押印又は署名)

下記の通り監査を実施致しますので、通知申し上げます。

記

研 究 名	
被 監 査 部 門 名 (監 査 対 象 施 設)	
監 査 対 象 (範 囲 、 資 料 、 事 項)	
監 査 実 施 日	
監 査 実 施 予 定 者	
監 査 の 基 準 文 書	
備 考	

以上

年 月 日

監査報告書

殿

(研究責任医師、該当施設研究責任者、研究機関の長、被監査部門の責任者、等)

監査責任者

印

(記名押印又は署名)

研 究 名	
被 監 査 部 門 名 (監 査 対 象 施 設)	
監 査 対 象 (範 囲 、 資 料 、 事 項)	
監 査 実 施 日	
品 質 の 基 準 文 書	
監 査 対 応 者	
監 査 実 施 者	
監 査 結 果 (改 善 案 等 を 含 む)	
添 付 資 料	
備 考	

以上

(参考書式 5)

年 月 日

監査報告書に対する回答書

監査責任者 殿

(研究責任医師、該当施設研究責任者等)

印

(記名押印又は署名)

研 究 名	
被 監 査 部 門 名 (監 査 対 象 施 設)	
該 当 す る 監 査 報 告 書 提 出 日	

指摘事項
回 答 [指摘事項に対する措置内容、責任者、実施時期、改善策]

以上

(参考書式 6)

年 月 日

回答確認書

殿

(研究責任医師、該当施設研究責任者、研究機関の長等)

監査責任者

印

(記名押印又は署名)

研 究 名	
被 監 査 部 門 名 (監 査 対 象 施 設)	
該当する監査報告書 提 出 日	

指摘事項
回 答 [指摘事項に対する措置内容、責任者、実施時期、改善策]
確認事項

以上

(参考書式 7)

年 月 日

監査証明書

殿
(研究責任医師、研究機関の長等)

監査責任者

印

(記名押印又は署名)

以下の通り監査を実施したことを証明します。

研 究 名	
-------	--

監 査 実 施 日 監 査 報 告 書 発 行 日	被 監 査 部 門 名 (監 査 対 象 施 設)	監 査 対 象 事 項

以上

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第 17 章 試料等の保管・提供

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究において、人体から取得された試料等（人体から取得された試料・情報）の保管、他の研究機関への提供は本 SOP に従う。

1. 試料等の保管

1.1. 試料等の保管

- (1) 研究責任医師は、試料等を保管する研究の場合、研究計画書に保管方法を記載する。
- (2) 研究責任医師は、「試料等の保管記録（参考書式1）」を作成して試料等を保管する。また、以下の注意点に対して具体化の方策を講じる。

試料等の保管の注意点と具体化の方策

注意点	具体化の方策
①個人情報漏えいの防止	○インフォームド・コンセントの内容を遵守する。 ○廃棄する際は必ず匿名化する。
②混交の防止	○試料等をリスト化し管理する。
③盗難、紛失の防止	○施錠可能な保管庫で管理する。 ○保管庫への立入可能者を特定する。
④正確な情報の確保	○情報を修正する際、修正履歴、理由を記録に残す。 ○情報に係る資料として必要に応じて症例報告書等を作成する。 ○電子媒体によるデータは、セキュリティシステム、真正性、保管性、見読性を保管する。 ○利用目的の達成に必要な範囲内で、研究に係る個人情報を正確・最新の内容（住所変更等）に保つ。

- (3) 研究責任医師は、研究者等が情報等を正確に作成するよう指導・管理する。
- (4) 研究責任医師は、試料等の他、必要に応じて「記録の保管チェックシート（第 15 章 モニタリング）」を用いて記録を保管する。
- (5) 研究責任医師は、研究機関の長から委託を受けた所属長に、以下の管理状況を報告する。変更が生じた場合も同様とする。

所属長への管理状況に関する報告事項

- | |
|--|
| ①試料等の名称
②試料等の保管場所
③試料等の管理責任者
④研究対象者から得たインフォームド・コンセントの内容 |
|--|

- (6) 研究機関の長から委託を受けた所属長は、以下に留意して試料等の管理状況を監督する。

所属長による試料等の管理状況の監督

- | |
|---|
| ①試料等の保管・管理に関する手順書を作成し、手順書に従い試料等を適切に保管・管理するよう監督する。 |
|---|

- ②保管業務は、研究機関の長が指名する者に委任する他、契約に基づき委託できる。
- ③手順書に従い研究責任者から情報等の管理状況の報告を受け、必要時に適切に指導する。
- ④試料等の名称、保管場所、研究対象者等から得たインフォームド・コンセントの内容を把握する。

1.2. 試料等の利用

- (1) 研究者等は、研究開始前に研究対象者から試料等の利用に係るインフォームド・コンセントを受けて、記録を作成する。
- (2) 研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合で以下に該当する場合、倫理委員会の承認、研究機関の長の許可を受けて、当該試料等を利用できる。

インフォームド・コンセントを受けることができない場合で、当該試料等を利用できる条件

- ①当該試料等が匿名化(対応表を有していない)されている。
- ②①に該当しない場合で、試料等の提供時に当該研究における利用が明示されていない場合、以下の要件を満たしている。
 - 当該研究（試料等を利用する研究）の実施、試料等の利用目的を研究対象者等に通知、または WEB 公開している
 - 過去に取得したインフォームド・コンセントが当該研究の目的と相当の関連性がある
- ③②の 2 つの○に該当しない場合、以下の要件をすべて満たしている。
 - 当該研究の実施、試料等の利用目的を研究対象者等に通知／WEB 公開する
 - 研究対象者となることを拒否できるようにする
 - 公衆衛生の向上のために必要があり、研究対象者のインフォームド・コンセントを受けることが困難である

2. 他の機関の試料等の利用、他の機関への試料等の提供

2.1. 他の機関等の試料等の利用

研究責任医師は、東北大学外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施する場合、提供を受ける試料等の内容、提供を受ける必要性を研究計画書に記載し、倫理委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受ける。

2.2. 他の機関への試料等の提供

- (1) 試料等の提供を行う者は、東北大学外の者に試料等を提供する場合、試料等提供時までには研究対象者から試料等の提供、当該研究における利用のインフォームド・コンセントを取得し記録を作成する。
- (2) 試料等の提供を行う者（提供元の研究責任者）及び提供先の研究責任者は、提供先の機関の長に、他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考書式2）を提出する。
- (3) 試料等の提供を行う者（提供元の研究責任者）は、提供元の機関（自機関）の長に、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（参考書式3）を提出する。
- (4) 研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることができない場合で以下に該当する場合、試料等を東北大学外の者に提供できる。

インフォームド・コンセントを受けることができない場合で、当該試料等を提供できる条件

- ① 当該試料等が匿名化されている。
 なお、当該試料等の全部または一部が人体から採取された試料等である場合、研究機関の長にその旨を報告する。
- ② ①に該当しない場合で、試料等の提供時に当該研究における利用が明示されていない場合、以下の要件を満たしている。
 ○ 当該研究（試料等を利用する研究）の実施と以下の情報を研究対象者等に通知、またはWEB公開している
 - ・ 試料等の提供目的
 - ・ 提供する個人情報の項目
 - ・ 提供の手段／方法
 - ・ 研究対象者の求めに応じて提供を停止すること
 ○ 研究対象者となることを拒否できるようにする

- (5) 倫理委員会は、試料等を提供することを認める場合、以下に留意する。

試料等を提供する場合の条件

- ① 当該研究が被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない
- ② 当該方法が被験者の不利益とならない
- ③ 当該方法によらなければ当該研究を実施できない／研究の価値を著しく損ねる
- ④ 以下のいずれかの措置が講じられる
 - 研究対象者が含まれる集団に、試料等の収集・利用の目的、方法を広報すること
 - できるだけ早い時期に、研究対象者に事後説明を与えること
 - 長期間にわたり継続的に試料等が収集または利用される場合、社会に実情を、試料等の

収集・利用の目的、方法を広報し、周知を努力すること
 ⑤当該研究が、社会的に重要性が高いと認められるものである

3. 試料等の保管期間

- (1) 研究機関の長から委託を受けた所属長は、人体から取得した試料等を可能な限り長期間保管されるよう努める。
 最低限の保管期間は、研究終了日から 5 年／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）とする。対応表も同様とする。
- (2) 研究責任医師は、研究機関、研究機関の倫理委員会が保管すべき記録について、保管期間が経過し、保管の必要がなくなった場合、その旨を研究機関、研究機関の倫理委員会に通知する。
- (3) 研究責任医師は、試料等を廃棄「試料等の廃棄記録（参考書式4）」を作成する。

4. 資料等の保管

本手順書に規定された手順に係る資料を保管する。

保管資料

- ・インフォームド・コンセントの記録
- ・情報公開の記録
- ・研究責任医師から所属長への試料等の管理状況の報告記録
- ・試料等の保管記録（参考書式1）
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（参考書式2）
- ・他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（参考書式3）
- ・試料等の廃棄記録（参考書式4）
- ・記録の保管チェックシート

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更
第 3 版	2017 年 5 月 19 日	個人情報の保護に関する法律（個人情報法）等改正に伴う以下の変更 ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する追記 （新規書式：参考書式 2、参考書式 3） ・連結匿名化に関する記載の削除

(参考書式1)

試料等の保管記録

管理番号	試料等名	入庫日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

(参考書式2)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

(提供先の機関の長の氏名) 殿

提供元の機関 名称：
住所：
機関の長 氏名：
責任者 職名：
氏名：

提供先の機関 名称：
研究責任者 氏名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。
内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目 *1	
取得の経緯 *2	
同意の取得状況	☐ あり（方法： ） ☐ なし
匿名化の有無	☐ あり（対応表の作成の有無 ☐ あり ☐ なし） ☐ なし

*1 例) 血液、毛髪

*2 例) 提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体

(参考書式3)

年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

報告者 所属組織：

職名：

氏名：

「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

添付資料

☐ 提供先の機関における研究計画書☐ 提供先の機関における倫理委員会承認の証書☐ その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載のある 予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の 取得の経緯	
提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
2. 確認事項	
研究対象者の同意の 取得状況等	☐ 文書によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている ☐ ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限り）を提供する場合 ☐ ア(イ)：匿名加工情報または非識別加工情報を提供する場合 ☐ ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限り）を提供する場合 ☐ イ：アによることができない場合（オプトアウト及び倫理委員会の審査要） ☐ ウ：アまたはイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理委員会の審査要）

当施設における通知または公開の実施の有無等	☐ 実施しない ☐ 通知または公開を実施 ☐ 通知または公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 ☐ その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	☐ あり（管理者： ）（管理部署： ） ☐ なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	☐ この申請書を記録として保管する （管理者： ）（管理部署： ） ☐ 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する ☐ その他（ ）

※)

①研究の実施に侵襲を伴わない

②同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③手續を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、または研究の価値を著しく損ねる

④社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

- ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
- ・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
- ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、または利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集または利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(参考書式4)

試料等の廃棄記録

管理番号	試料等名	廃棄理由	廃棄日
		☐ 研究終了後 5 年が経過した日 ☐ 結果公表後 3 年が経過した日	年 月 日

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種**

第 18 章 安全管理、個人情報保護

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究の実施に伴って取得された個人情報で研究者等の所属する研究機関が保有するもの（委託して保存する場合を含む）の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理、個人情報保護・開示は本 SOP に従う。

死者の人としての尊厳、遺族等の感情に鑑み、死者について特定個人を識別できる情報に関しても、個人情報と同様に取扱い、措置を講じる。

個人情報の取扱いに関して、以下を含む学内規定*等を遵守する。

- ・東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）
- ・行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）
- ・独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）
- ・地方公共団体において制定される条例及び国立大学法人東北大学個人情報保護規定（平成17年4月1日施行）
- ・国立大学法人東北大学個人情報保護細則（平成18年1月1日施行）

*学内規定：<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/rule/index.html>

1. 安全管理

(1) 研究機関の長は、以下の安全管理のための体制整備、監督を行う。

研究機関の長による安全管理

①体制整備

個人情報の漏えい・滅失・き損の防止のための措置を講じる。

②監督

研究機関で研究実施に携わる研究者等に保有する個人情報を取扱わせる場合、安全管理に必要な体制、規程を整備し、研究者等に対して保有する個人情報の安全管理を確保するため監督を行う。

(2) 研究者等は、個人情報の漏えい・滅失・き損の防止等の安全管理のため、個人情報を管理する。

(3) 研究責任医師は、研究の実施に際して個人情報が適切に取扱われるよう、研究者等の指導、管理を行う。

2. 個人情報の取得

研究者等は、研究実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。原則として、あらかじめ研究対象者等から同意を受けた範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報を取扱わない。

3. 個人情報の開示

3.1. 保有する個人情報に関する事項の公表

研究機関の長は、以下の個人情報に関する事項を公表する。

公表する個人情報に関する事項

①研究対象者等への説明

保有する個人情報に関し、以下の各事項について、個人情報によって識別される本人またはその代理人（請求者）が容易に知り得る状態に置く。

（個人情報の取扱いを含む研究実施に関する情報を公開している場合を除く）

- ア 研究機関の名称及び研究機関の長の氏名
- イ 利用目的、情報を研究に用いる旨（他の研究機関に提供する場合、その旨を含む）、研究に用いられる情報でないものの用途
- ウ 開示等の求めに応じる手続
- エ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

②請求者への通知

本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。

③公表・通知の非適用

①イ「利用目的の公表」、②「利用目的の通知」は、以下の場合適用しない。

- ア 利用目的の公表・通知により、研究対象者等や第三者の生命、身体、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合
- イ 利用目的の公表・通知により、研究機関の権利、正当な利益を害するおそれがある場合

④請求者への非通知

請求者の通知の求めに対して、③の規定により通知しない旨を決定した場合には、請求者にその旨を通知し、理由を説明する。

3.2. 開示等の求めへの対応

研究機関の長は、以下の開示等の求めに対応する。

開示等の求めに対する対応

①開示、非開示

- ・本人を識別できる個人情報の利用目的の通知を請求者から求められた場合、通知する。
- ・ただし、開示が以下に該当する場合、全部または一部を開示しない。法令の規定がある場合、法令の規定による。
 - ア 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産等、権利利益を害するおそれがある場合
 - イ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - ウ 法令に違反する場合

②手数料の徴収

- ・利用目的の通知・開示を求められた場合、措置の実施に関し、手数料を徴収できる。
- ・ただし、実費を勘案し合理的な範囲で手数料の額を定める。

③情報の訂正等

請求者から、本人を識別できる個人情報の内容が事実でないとの理由により、個人情報に対して訂

正、追加、削除（訂正等）を求められた場合、利用目的の達成に必要な範囲で調査を行い、結果に基づき情報の訂正等を行う。

（訂正等に関して法令の規定により手続が定められる場合を除く）

④情報の利用停止等

- ・請求者から、本人を識別できる個人情報について、「個人情報の保護」の規定に適合せず取得、取扱われたとの理由により、個人情報の利用の停止、消去（利用停止等）を求められた場合で、求めが適正と認められる場合、不適合を是正するために必要な限度で保有する個人情報の利用停止等を行う。
- ・ただし、利用停止等が困難で、当該本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑤非開示、措置の請求者への通知

①により個人情報を開示しない場合、③④により措置をとった場合またはとらない場合、請求者にその旨を通知する。

⑥試料・情報の提供停止

- ・請求者から、非匿名化の試料・情報で本人を識別できるものが、「個人情報の保護」の規定に適合せず他の研究機関に提供されているという理由により、試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められ適正と認められる場合、提供を停止する。
- ・ただし、提供停止が困難で、本人の権利利益保護に必要でこれに代わる措置をとる場合、この限りでない。

⑦提供停止の請求者への通知

⑥により求められた非匿名化の試料・情報の他の研究機関への提供を停止した場合、請求者に理由とともに通知する。

⑧開示等の求めに応じる手続

- ・開示等の求めに応じる手続として以下を定める。
 - ア 開示等の求めの申出先
 - イ 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的・磁気的方式その他の知覚によって認識できない方式で作られる記録を含む）の様式その他の開示等の求めの方式
 - ウ 開示等の求めをする者が本人またはその代理人であることの確認の方法
 - エ ②に基づき手数料を定めた場合、その徴収方法
- ・請求者の負担軽減に努める。
- ・請求者が本手続によらず開示等を求めた場合、求めに応じることが困難の旨を通知できる。

⑨個人情報特定

- ・請求者から開示等の求めの申出があった場合、請求者に開示等の求めの対象となる保有する個人情報を特定するに足る事項の提示を求めることができる。
- ・請求者が容易・的確に開示等を求められるよう、個人情報特定に資する情報提供その他請求者の利便を考慮するとともに、請求者の負担軽減に努める。

4. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・取得した個人情報
- ・開示等の求めに対応した記録

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第 19 章 重篤な有害事象／不具合

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究において、重篤または重篤が疑われる有害事象／不具合が発現した場合の対応は本 SOP に従う。

必要に応じて「有害事象報告に関する共通ガイドライン」*の実施手順を参考とする。

*有害事象報告に関する共通ガイドライン(JCTN-有害事象報告ガイドライン)

: http://jcog.jp/jctn/JCTN_AEreporting_guideline_ver1_0.pdf

1. 情報の入手

- (1) 研究者等（担当医）は、重篤な有害事象／不具合が発現した場合、適切な処置を行い、研究機関の研究責任者に報告する。
- (2) 研究機関の研究責任者は、研究者等に以下を確認する。

研究責任者による研究者等への確認事項

- | |
|-----------------------------------|
| ①有害事象名／不具合名 |
| ②重症度分類 ¹⁾ |
| ③重篤性 ²⁾ 、重篤と判断した理由 |
| ④予測性（未知・既知） ³⁾ |
| ⑤介入（試験薬／試験機器）との因果関係 ⁴⁾ |
| ⑥事象／不具合の経緯（発現日、経過、転帰等） |
| ⑦被験者の特定に関する情報（イニシャル、年齢、性別） |

¹⁾重症度分類

National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI CTCAE v4.0 : http://www.jcog.jp/doctor/tool/CTCAEv4J_20150310.pdf) 等に従って判定する。

NCI CTCAE 分類に該当する項目がない場合、以下「有害事象の重症度分類基準」を参考に判定する。

重症度分類 (NCI CTCAE Grade)	基準
軽症 (Grade1)	症状がない、または軽度の症状がある。臨床所見または検査所見のみ。治療を要さない。
中等症 (Grade2)	最小限/局所的/非侵襲的治療を要する。 年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限*。
重症 (Grade3)	重症または医学的に重要であるが、ただちに生命を脅かすものではない。 入院または入院期間の延長を要する。 活動不能/動作不能。身の回りの日常生活動作の制限**。
最重症 (Grade4)	生命を脅かす。緊急の処置を要する。
死亡 (Grade5)	有害事象 (AE) による死亡。

*身の回り以外の日常生活動作 (instrumental ADL)

: 食事の準備、日用品や衣類の買い物、電話の使用、金銭の管理等。

**身の回りの日常生活動作 (self care ADL)

: 入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の服薬が可能で、寝たきりではない状態。

2) 重篤の定義

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

3) 予測性の定義**○予測できない(未知)**

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（添付文書や論文等）から予測できないもの

○予測できる(既知)

当該事象等の発現、あるいは発現数、発現頻度、発現条件等の発現傾向が当該試験薬／試験機器に関する公式文書（同上）から予測できるもの

4) 介入(試験薬／試験機器)との因果関係ありの定義

以下「因果関係の合理的な可能性を示すための基準」を参考に判定する。

- ①リチャレンジ陽性（再投与による再発）
- ②因果関係が確立されており明らか
- ③発現までの時間に説得力がある
- ④デチャレンジ陽性（投与中止で消失）
- ⑤交絡するリスク因子がない
- ⑥曝露量や曝露期間との整合性がある
- ⑦正確な既往歴による裏付けがある
- ⑧その症例の場合明らかで容易に評価できる
- ⑨併用治療が原因である可能性が低い
- ⑩他に説明できる原因がない
- ⑪その他、担当医師による判断

CIOMS VI Working Group Report,

Management of Safety Information from Clinical Trials, Appendix 7, 2005

2. 研究機関の長、研究責任医師(研究代表者)への報告

- (1) 研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究機関の長に報告する。報告は、「(様式第9号)重篤な有害事象に関する報告書」*を用いる。

*臨床研究に関する様式ダウンロード http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri_d.html

- (2) 多施設共同研究の場合、研究機関の研究責任者は、重篤な有害事象／不具合の発現を知った時点から以下の期限内に研究責任医師（研究代表者）に報告する。報告は、「(参考書式1)重篤な有害事象に関する報告書」を用いる。
- (3) 他機関が研究代表施設の場合、対応は研究代表施設の手順に従う。

研究機関の長、研究責任医師(研究代表者)への報告要否と報告期限

	軽症/中等症/重症(Grade1/2/3)			最重症(Grade4)		死亡		その他 医学的に 重要な 状態
	予測できる (既知)	予測できない (未知)		予測できる (既知)	予測できない (未知)	予測できる (既知)	予測できない (未知)	
	入院 なし／あり	入院 なし	入院 あり					
因果 関係 あり	報告 不要	報告 不要	初回報告 ：10 日以内 追加報告 ：随時	一次報告：72 時間以内 二次報告：7 日以内 追加報告：随時				
			厚労大臣 報告対象 Grade3 のみ		厚労大臣 報告対象		厚労大臣 報告対象	
因果 関係 なし	報告 不要	報告 不要	初回報告 ：10 日以内 * 追加報告 ：随時 *	一次報告：72 時間以内 * 二次報告：7 日以内 * 追加報告：随時 *				

*治療中または最終プロトコール治療日から 30 日以内のみ

3. 厚生労働大臣(行政当局)への報告

3.1. 重篤な有害事象／不具合の報告

- (1) 研究機関の長は、「予測できない」かつ「因果関係が否定できない」かつ「重篤*」な有害事象／不具合について、総長を通して、「(参考書式2)予測できない重篤な有害事象／不具合報告」により FAX で速やかに厚生労働大臣に報告する。

*重篤

死亡、重篤 (Grade4)、
軽症/中等症/重症 (Grade1/2/3) で治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

「(参考書式2)予測できない重篤な有害事象／不具合報告」記載の注意事項

1. 報告者情報

(1)研究機関名・その長の職名及び氏名

→部局長とする。

総長とする場合は、別途部局長名の送付文書を添付し報告する。

- (2) 多施設共同研究の場合、研究責任医師（研究代表者）が取りまとめて、有害事象／不具合が発現した研究機関の長との連名で単一報告可とする。
- (3) 研究の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第 1 報を FAX により報告する。

3.2. 重篤な有害事象に関するその他の報告規制

- (1) 研究機関の研究責任者、研究機関の長は、重篤な有害事象が発現した場合、以下の規制に基づく報告が必要な場合があるため、これに留意する。
 - 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
 - 先進医療に係る健康危険情報の取扱いについて
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/sensiniryo/minaoshi/dl/b9.pdf
 - 高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.pdf>
 - 健康危険情報の取扱いについて
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0528-8q.pdf>

4. 効果安全性評価委員会

- (1) 効果安全性評価委員会を設置した研究の場合、研究責任医師（研究代表者）は、以下について効果安全性評価委員会に審査を依頼する。

- ①情報の評価
- ②計画変更の可否
- ③研究継続の可否
- ④その他（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意 等）

5. 共同研究機関への報告

- (1) 多施設共同研究の場合、研究責任医師（研究代表者）は、有害事象／不具合が発現した研究機関の研究責任者、共同研究機関の研究責任者に以下を報告し、研究機関の長、倫理委員会への報告を依頼する。（後出「**重篤な有害事象／不具合への対応フロー**」参照）

- ①(参考書式3)重篤な有害事象に関する報告書
- ②効果安全性評価委員会の審査結果

- (2) 研究機関の長は、倫理委員会の審査結果を受け、研究機関の研究責任者に以下の必要な措置を指示する。

- ①計画変更の可否
- ②研究継続の可否

③その他（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意 等）

- (3) 研究機関の研究責任者は、研究機関の長の指示を受け、必要な措置を講じる。

6. 試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告等

- (1) 研究責任医師は、試験薬／試験機器提供者、資金提供者に、以下を報告する。

①(参考書式3)重篤な有害事象に関する報告書

②効果安全性評価委員会の審査結果

- (2) 研究期間中、研究責任医師は、試験薬／試験機器の安全性に関する新たな情報（緊急安全性情報、研究報告、製品回収等の措置報告等）を調査する。適宜、試験薬／試験機器提供者、資金提供者からこれらの情報を入手する。
- (3) 研究の継続に影響を及ぼすと考えられる情報を入手した場合、研究責任医師は効果安全性評価委員会への審査依頼等、必要な措置を講じる。

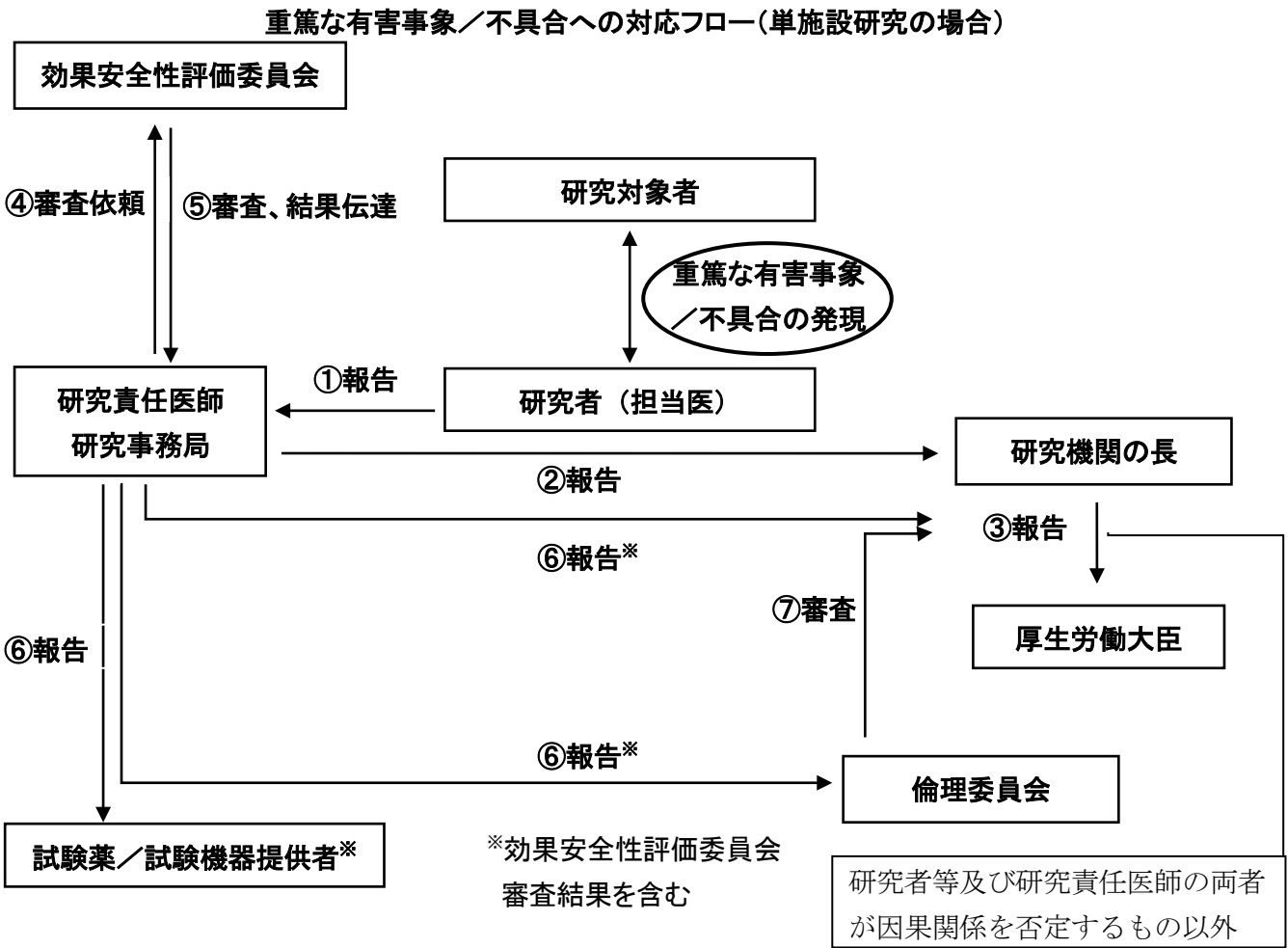
7. 情報の公開

- (1) 研究機関の長は、予測できない重篤な有害事象への対応と結果を公表する。
- (2) 研究機関の長は、現在実施しているまたは過去に実施された人を対象とする医学系研究について、統合指針への重大な不適合を知った場合、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、公表する。

8. 重篤な有害事象／不具合への対応フロー

8.1. 単施設研究の場合

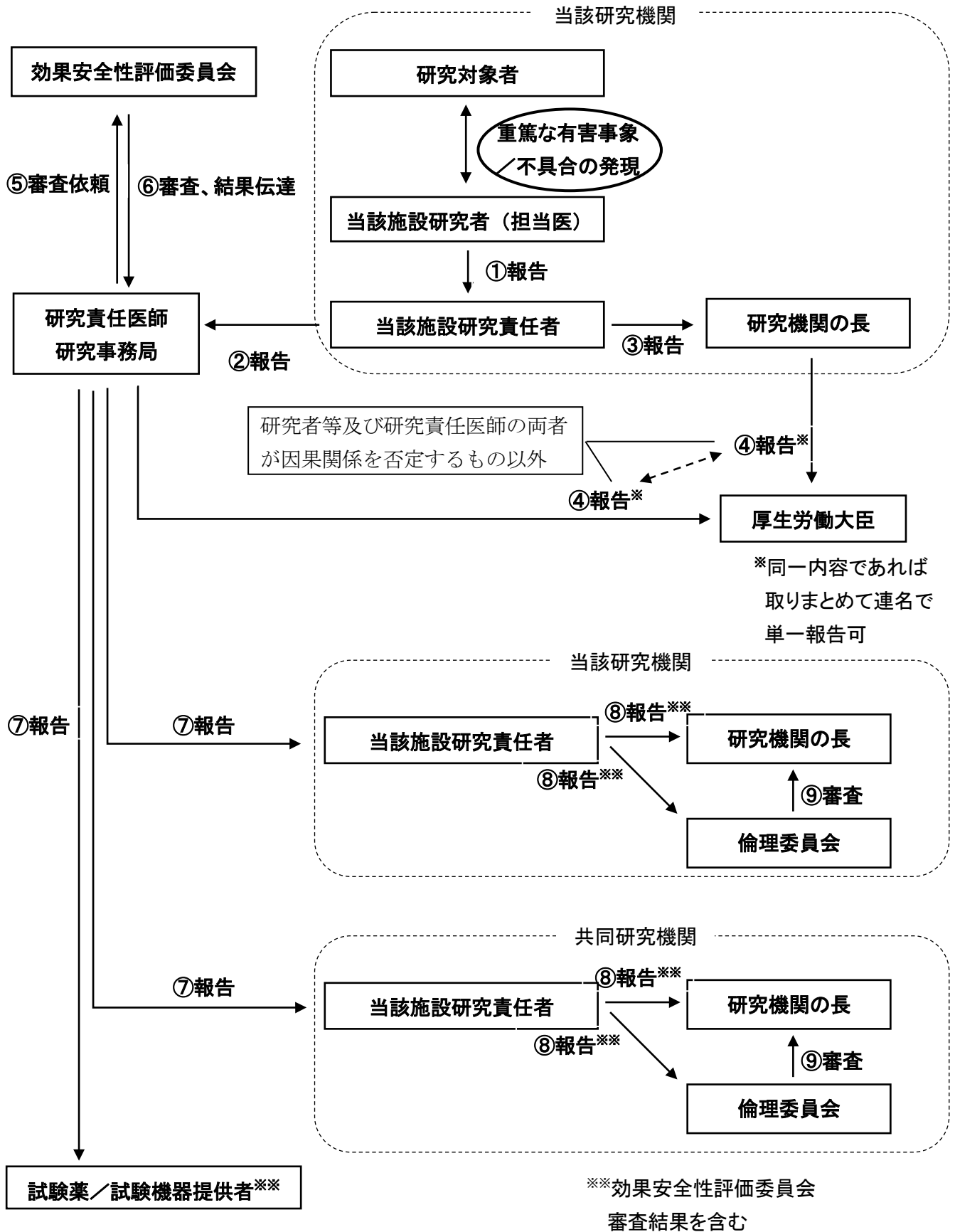
単施設研究の場合の、重篤な有害事象／不具合への対応フローを以下に示す。



8.2. 多施設共同研究の場合

多施設共同研究の場合の、重篤な有害事象／不具合への対応フローを以下に示す。

重篤な有害事象／不具合への対応フロー(多施設共同研究の場合)



9. 資料の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

○研究機関の長への報告資料

- ・重篤な有害事象に関する報告書（様式第 9 号）

○研究責任医師（研究代表者）への報告資料

- ・重篤な有害事象に関する報告書（参考書式 1）

○厚生労働大臣（行政当局）への報告資料

- ・予測できない重篤な有害事象／不具合報告（参考書式 2）

○効果安全性評価委員会の審査結果

- ・効果安全性評価委員会議事録

○共同研究機関、試験薬／試験機器提供者、資金提供者への報告資料

- ・重篤な有害事象に関する報告書（参考書式 3）
- ・効果安全性評価委員会の審査結果

○安全性情報調査資料

- ・試験薬／試験機器の安全性情報の調査に関する記録
- ・試験薬／試験機器提供者、資金提供者から入手した安全性情報に関する資料

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 9 月 2 日	○2.研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告 表「研究機関の長、研究責任医師（研究代表者）への報告要否と報告期限」に「厚労大臣への報告対象」を追記
第 3 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

様式第9号

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

東北大学大学院医学系研究科長／東北大学病院長 殿

実施責任者 氏名 印
 所属部局
 分野等・職名

- ・研究課題名：
- ・研究期間： 西暦 年 月 日～ 西暦 年 月 日
- ・承認日（初回）： 年 月 日（受付番号： ）
 （直近）： 年 月 日（受付番号： ）
- ・臨床研究登録： ☐有（ID： ） ☐無
- ・連絡先（報告書作成者氏名、電話番号、メールアドレス）：

重篤な有害事象報告

発現機関		☐ 自施設 ☐ 他の共同臨床研究機関 (機関名：)					
重篤な有害事象名							
予測可能性		☐ 既知 ☐ 未知					
重篤と判断した理由 *複数選択可		☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常					
侵襲・介入の内容と因果関係							
経過 *別紙可	発現日	西暦 年 月 日					
	経過						
	転帰	西暦 年 月 日 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明					
被験者の特定に関する情報		被験者識別コード等		年齢		性別	☐ 男 ☐ 女
重篤な有害事象に対する措置		☐ 変更せず ☐ 計画変更 ☐ 研究中止 ☐ 新規登録の中断 ☐ 説明同意文書の改訂 ☐ 他の被験者への再同意 ☐ その他 ()					

共同研究機関への周知等

共同研究機関	☐ 無 ☐ 有（総機関数（自施設含む） 機関）
当該情報周知の有無	☐ 無 ☐ 有（周知の方法： ）

*倫理委員会にて説明をお願いする場合があります。

*実施責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発現を知った場合は、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、速やかにその旨を報告しなければなりません。

(参考書式1)

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

研究責任医師（研究代表者） 殿

実施責任者 氏名
 東北大学
 所属部局
 分野等・職名

・研究課題名：

重篤な有害事象報告

発現機関		☐ 自施設 ☐ 他の共同臨床研究機関 (機関名：)					
重篤な有害事象名							
予測可能性		☐ 既知 ☐ 未知					
重篤と判断した理由 *複数選択可		☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常					
侵襲・介入の内容と因果関係							
経過 *別紙可	発現日	西暦 年 月 日					
	経過						
	転帰	西暦 年 月 日 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明					
被験者の特定に関する情報		被験者識別コード等		年齢		性別	☐ 男 ☐ 女
重篤な有害事象に対する措置		☐ 変更せず ☐ 計画変更 ☐ 研究中止 ☐ 新規登録の中断 ☐ 説明同意文書の改訂 ☐ 他の被験者への再同意 ☐ その他 ()					

共同研究機関への周知等

共同研究機関	☐ 無 ☐ 有 (総機関数 (自施設含む) ____ 機関)
当該情報周知の有無	☐ 無 ☐ 有 (周知の方法：)

(参考書式2)

FAX:03-3503-0595

20 年 月 日

予測できない重篤な有害事象／不具合報告

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象／不具合について、下記のとおり報告する。

1. 報告者情報

(1) 研究機関名・その長の職名及び氏名:

(2) 研究責任者名:

(3) 研究課題名:

(4) 研究登録 ID:

(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

(5) 連絡先: TEL: FAX:
e-mail:

2. 報告内容

(1) 発生機関: ☐ 自施設 ☐ 他の共同臨床研究機関 (機関名:)

(2) 重篤な有害事象名／不具合名・経過

- ① 有害事象名／不具合名
- ② 発現日
- ③ 重篤と判断した理由
- ④ 侵襲・介入の内容と因果関係
- ⑤ 経過
- ⑥ 転機

(3) 重篤な有害事象／不具合に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

(4) 倫理委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等**(5) 共同臨床研究機関への周知等:**

共同臨床研究機関 ☐ 無 ☐ 有 (総機関数 (自施設含む) 機関)
当該情報周知の有無 ☐ 無 ☐ 有
周知の方法

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

(参考書式3)

20 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

研究責任者／試験薬／試験機器提供者、資金提供者 殿

研究責任医師（研究代表者） 氏名

・研究課題名：

重篤な有害事象報告

発現機関		☐ 自施設 ☐ 他の共同臨床研究機関 (機関名：)			
重篤な有害事象名					
予測可能性		☐ 既知 ☐ 未知			
重篤と判断した理由 *複数選択可		☐ 死亡 ☐ 死亡のおそれ ☐ 入院又は入院期間の延長 ☐ 障害 ☐ 障害のおそれ ☐ 上記に準じて重篤 ☐ 先天異常			
侵襲・介入の内容と因果関係					
経過 *別紙可	発現日	西暦 年 月 日			
	経過				
	転帰	西暦 年 月 日 ☐ 回復 ☐ 軽快 ☐ 未回復 ☐ 後遺症あり ☐ 死亡 ☐ 不明			
被験者の特定に関する情報		被験者識別コード等	年齢	性別	☐ 男 ☐ 女
重篤な有害事象に対する措置		☐ 変更せず ☐ 計画変更 ☐ 研究中止 ☐ 新規登録の中断 ☐ 説明同意文書の改訂 ☐ 他の被験者への再同意 ☐ その他 ()			

東北大学における人を対象とする医学系研究に関する 標準業務手順書

第 I 種

第 20 章 研究報告書

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究報告書の作成は本 SOP に従う。

1. 研究報告書の作成

1.1. 研究報告書(案)の作成

- (1) 研究責任医師は、研究報告書（案）を作成する。
- (2) 研究責任医師は、研究者等に研究報告書（案）の点検、点検記録の作成を指示する。

1.2. 研究報告書の決定

- (1) 研究責任医師は、点検が終了していることを確認する。
- (2) 研究責任医師は、研究報告書の内容を確認し、研究報告書決定書により決定する(参考書式1)。

2. 研究報告書の変更

- (1) 研究責任医師は、成績、評価の変更が必要となった場合、研究報告書を変更する。
- (2) 治験調整医師は、研究報告書の内容を確認し、研究報告書変更記録書により決定する(参考書式2)。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究報告書
- ・研究報告書決定書(参考書式1)
- ・研究報告書変更記録書(参考書式2)

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考書式1)

研究報告書決定書

研究名		研究計画書番号	
報告書版番号			

上記研究報告書を決定する。

年 月 日

研究責任医師 _____

(参考書式2)

研究報告書変更記録書

研究名		研究計画書番号	
報告書版番号			

変更内容

変更前	変更後
版番号：	版番号：

上記研究報告書を変更する。

年 月 日

研究責任医師 _____

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第 I 種

第 21 章 教育研修

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

研究計画書を遵守し、倫理性を確保した臨床研究を実施するために行う教育研修は本 SOP に従う。

1. 教育の実施

- (1) 研究責任医師は、研究に関与する者が必要な以下の知識を習得、維持するための教育研修の場を提供する。

研究倫理に関する必要な知識

- ①ヘルシンキ宣言 <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- ②人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/_icsFiles/afieldfile/2014/12/22/1354186_1.pdf
- ③東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ④GCP http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi_gyomutejun.html

研究実施に必要な知識・技術

- ①研究計画書
- ②説明・同意・同意撤回文書、情報公開・同意撤回文書
- ③医薬品（試験薬）概要書、医療機器（試験機器）概要書
- ④症例報告書の見本
- ⑤標準業務手順書

- (2) 研究責任医師は、年 1 回以上、研究開始前（キックオフミーティング等）だけでなく研究実施中も教育研修の場の提供を継続する。教育の対象者は以下のうち必要と判断する者とする。

教育の対象者

- | | |
|----------------|------------------------------|
| ①研究代表者、研究事務局 | ⑨監査従事者 |
| ②研究分担者 | ⑩試験薬管理者 |
| ③研究協力者（CRC 等） | ⑪試験機器管理者 |
| ④研究協力者（事務従事者等） | ⑫試料・情報等の保存・管理責任者 |
| ⑤統計解析責任者 | ⑬SMO（治験施設支援機関）、CRO（開発業務受託機関） |
| ⑥データ管理者 | |
| ⑦データマネジメント従事者 | |
| ⑧モニタリング従事者 | |

- (3) 研究機関の長、倫理委員会設置者（研究機関の長）は、外部機関開催の研修、院内研修・勉強会、e-learning等により、研究者等が教育研修を受ける機会を確保し、自らも受ける。研究機関の長が権限・事務を委任した場合は委任先が行う。
- (4) 倫理委員会の委員、事務従事者は、倫理的・科学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育研修を継続して受ける。

2. 教育記録の作成

- (1) 研究責任医師は、教育記録（集合）（**参考書式1**）を作成する。

(2) 研究者等は、研修記録（個人別）（**参考書式2**）を作成する。

3. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・教育記録（集合）（**参考書式1**）
- ・研修記録（個人別）（**参考書式2**）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考書式1)

教育記録(集合)

年 月 日

研究責任医師_____

実施日時	年 月 日 : ~ :
教育テーマ	
講師	
教育対象者	
内容	☐ 別添 ☐ 下記

(参考書式2)

研修記録(個人)

研修者 _____

実施日	教育テーマ(学会・講習会名)	内容
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書**

第 I 種

第 22 章 標準業務手順書の作成・改定

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

標準業務手順書（Standard Operating Procedures : SOP）の作成・改定は本 SOP に従う。研究機関の長は、SOP の作成・改定について、東北大学病院臨床研究推進センター、臨床試験データセンター、臨床試験品質保証室に委嘱できる。

1. SOP の作成・改定

- (1) 研究機関の長は、関連する指針の改定、SOP 間の整合をとる等の理由により SOP の作成・改定が必要と判断した場合、SOP を作成・改定する。SOP 作成・改定は以下に留意する。
 - ①「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った内容である
 - ②適切な教育研修を受けた者がこれに従えば、過誤なく行える内容である
 - ③SOP 間の整合性をとる
 - ④標準的かつ現状に即した内容である
 - ⑤用語は一般的な誤解のないものを用いる
 - ⑥文章は簡潔明瞭で、箇条書きや図表を用い、わかりやすい内容である
 - ⑦「適用範囲」「業務手順」「保存資料」の構成とする
- (2) 研究機関の長は、新たに作成・改定された箇所や理由を示した SOP の作成・改定（廃止を含む）記録（**参考書式1**）を作成する。

2. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・SOP 作成・改定記録（**参考書式1**）

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更

(参考書式1)

SOP 作成・改定記録

SOP 第 章

☐作成

作成理由

☐改定

変更前	変更後
版番号：	版番号：
改定箇所	
改定理由	

上記 SOP を作成・改定する。

20 年 月 日

研究機関の長

または

東北大学病院臨床研究推進センター長

または

東北大学病院臨床試験データセンター長

または

東北大学病院臨床試験品質保証室長

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する
標準業務手順書
第 I 種**

第 23 章 大規模災害時の対応

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

適用範囲

臨床研究に係る大規模災害時の対応は、臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針*に沿って作成した本 SOP に従う。

本 SOP では、以下の災害のフェーズ毎に対応を示す。

- ①平常時
- ②急性期（発災後1週間以内）
- ③亜急性期（2週以降4週まで）・慢性期（それ以降）

*臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針：

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000042986.pdf#search=%E8%87%A8%E5%BA%8A%E7%A0%94%E7%A9%B6%E3%83%BB%E6%B2%BB%E9%A8%93%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E5%A4%A7%E8%A6%8F%E6%A8%A1%E7%81%BD%E5%AE%B3%E6%99%82%E3%81%AE%E5%AF%BE%E5%BF%9C%E6%8C%87%E9%87%9D>

1. 平常時の対応

研究責任医師および研究協力者は、大規模災害時の対応について以下の通り認識を共有しておく。

各研究者の認識が必要な大規模災害時の対応

対応	対応の認識
研究参加カードへの緊急連絡窓口の明記	①研究参加カードへの緊急連絡窓口の連絡先明記が必要である。 ②被災による研究参加カード紛失の場合、研究対象者による研究機関への連絡方法として災害伝言ダイヤルを用いる可能性がある。
研究責任医師から研究機関への確認	①研究対象者の安全性確保の観点から、研究責任医師は研究機関との情報共有・連携が大規模災害時はより重要である。 ②研究責任医師は研究機関に以下を確認する。 ○研究対象者の安否・被災状況 ○研究機関の被災状況 （診療機能・検査機器等の状況、研究資材の保管・搬入状況） ○検査委託機関の被災状況 ③トリアージ体制下による電話対応困難な状況が想定される発災直後は、連絡をメール・Faxとして研究責任医師、研究協力者の負荷軽減を考慮する。
研究責任医師と研究協力者との連絡	①研究協力者の自宅待機・避難等の事態が想定されるため、インフラ（電気、通信）が復旧次第連絡をとる。 ②研究協力者の被災を想定し、複数の連絡方法（電話＋メール等）、連絡先（所属先＋携帯電話等）の確保が必要になる。
電源喪失に対する対応策（非常用電源等）	①停電による電源喪失が発生するため、東北大学病院内での優先順位調整の上、非常用電源を確保する。 ②試験薬の温度管理等、事前の非常用電源確保が必要な事項があること。
原資料、必須文書の喪失防止のための	①原資料（カルテ、検査結果等）、必須文書の喪失防止のため、電子カルテのバックアップ、原資料・必須文書の安全な保管対策が必要である。

対策	②対策として、遠隔地へのバックアップ、医療機関との相互バックアップ等も選択肢にある。
----	--

2. 急性期(発災後 1 週間以内)の対応

研究責任医師は、研究者等、研究協力者に以下を確認する。

研究機関に対する確認事項

項目	確認事項
研究責任医師、研究協力者の安否	①研究責任医師、研究協力者の安否 ②研究機関の被災状況
研究資材の被災状況	①原資料、必須文書滅失の有無 ②研究資材の安定性確保の有無（温度管理、保管状況） ③試験薬／試験機器在庫 ④電源喪失時の非常用電源確保の有無
研究対象者の安否確認結果	①研究対象者の安否確認結果 ②研究対象者からの緊急連絡に対応可能な体制の有無

3. 亜急性期(2 週以降 4 週まで)・慢性期(それ以降)の対応

研究責任医師は、研究者等、研究協力者に以下を確認する。

研究機関に対する確認事項

項目	確認事項
研究対象者の安否確認結果	①研究対象者の安否確認結果 ②研究対象者の被災状況 ③試験薬の服薬状況／試験機器の使用状況 ④試験薬・試験機器残数の確認結果 ⑤有害事象の確認結果
研究継続・中止の判断	①研究機関における研究継続・中止の判断 ②個々の被災研究対象者の研究継続・中止の判断 ③研究中止の場合、速やかに通常診療に切り替える ④代替薬がなく研究中止が生命維持に重大な影響を及ぼす場合、治療上不可欠の条件をもって緊急避難としての研究継続があり得る ⑤④で研究を継続する場合、倫理委員会承認（事後も可）が必要である ⑥研究の実施体制等に問題があり本学での研究継続が困難な場合、研究対象者に研究継続の意志を確認する。継続を希望する場合、当該研究実施中の他医療機関への移管を検討する（以下の条件要） ○研究継続が困難な理由の記録作成 ○他医療機関に移管する場合、研究対象者受入れについて倫理的・科学的に問題が無いか移管先の倫理委員会による審議（事後も可） ○移管先における情報引継ぎ可能
倫理委員会の開催	①交通機関の寸断等により規定の委員が揃わない場合であっても医学、

	歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席できる場合または意見聴取が可能な場合、安全性情報と研究の継続可否について審査する ②この場合、緊急的に対応したとの記録を作成し、後日、規定の委員が参加できる状況になった際にその旨を報告する ③倫理委員会の開催が困難であり、今後、倫理委員会の開催が見込めない場合、研究機関の長が新たに倫理委員会を選定する（以下の条件要） ○運営できなくなった理由・対応に関する記録作成 ○研究機関の長と新たな倫理委員会設置者との契約（必要時） ○研究責任医師への倫理委員会が変更されたことの連絡 ○新たな倫理委員会による研究の継続審査が倫理的・科学的に問題ないことの審議 ○研究対象者への倫理委員会変更の説明 ○口頭で同意を取得した場合の記録化（後日、新たな倫理委員会に関する情報が記載された同意説明文書を交付する）
--	--

資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

保存資料

- ・研究機関に対する確認記録

改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由／内容
第 1 版	2015 年 4 月 1 日	新規制定
第 2 版	2015 年 12 月 7 日	手順書名の変更