# 付表1. 監査項目と評価規準の例

1. **医療機関/研究機関の審査関連記録**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| 医療機関の管理者、研究機関の長（もしくはIRB）による試験実施の承認 | 研究責任医師/施設研究責任者が承認書を保管している | - | 研究責任医師/施設研究責任者が承認書を保管していない承認の事実がない（きわめて重大な問題） |
| 施設の患者登録開始日 | 試験実施承認日以降 | - | 試験実施承認日より前 |
| 医療機関の管理者、研究機関の長（もしくはIRB）による改正/改訂の承認（改正/改訂ごと） | 研究責任医師/施設研究責任者が承認書を保管している | 研究責任医師/施設研究責任者が承認書を保管していない | 研究責任医師/施設研究責任者が患者のリスクの増大またはエンドポイントに影響のあるプロトコール改訂（改正）の承認書を保管していない |
| <法>研究責任医師から医療機関の管理者に対する定期報告の内容の報告<指針>施設研究責任者から研究機関の長（もしくはIRB）に対する1年ごとの状況報告 | <法>研究代表医師から定期報告に関する情報提供があってから2か月以内に医療機関の管理者に報告されている<指針>前回の報告から14か月以内に状況報告が行われている | <法>* 定期報告が行われていない
* 研究代表医師から情報提供があってから2か月以内に定期報告の内容が報告されていない

<指針>* 状況報告が行われていない
* 状況報告が行われているが、報告日が前回の報告から14か月を超えている
 | - |

1. **説明文書・同意書の内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| 使用中の説明文書・同意書フォーム | <法>CRBで承認された共通の説明文書・同意書を用いている<指針>最新のモデル文書の内容がすべて含まれており、モデル文書から大きく改変されていない | <法>* CRBで承認された共通の説明文書・同意書を用いているが指定外の箇所が変更されている

<指針>* 必須項目はすべて含まれており、モデル文書から大きく改変されている箇所はないが、最新の情報が一部反映されていない
 | <法>* CRBで承認された共通の説明文書・同意書を用いていない

<指針>* 必須項目の一部が含まれていない
* モデル文書から大きく改変されている箇所がある
 |
| アセントフォーム | <法>CRBで承認された共通のアセントフォームを用いている<指針>最新のモデル文書の内容がすべて含まれており、モデル文書から大きく改変されていない | <法>* CRBで承認された共通のアセントフォームを用いていない、もしくは用いているが指定外の箇所が変更されている

<指針>* モデル文書から大きく改変されている箇所がある
 | - |

1. **薬剤管理**（薬剤提供がある場合）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| 薬剤の保管部署 | あらかじめ決められた部署で保管している | - | あらかじめ決められた部署で保管していない |
| 薬剤の保管状況（温度管理など） | 決められた条件のもとで適切に保管されている | 保管状況が適切でない | - |
| 薬剤提供者からの薬剤受領記録 | あらかじめ決められた部署で保管している | あらかじめ決められた部署で保管していない | 記録がまったく保管されていない |
| 薬剤提供者への薬剤返却記録 | あらかじめ決められた部署で保管している | あらかじめ決められた部署で保管していない | 記録がまったく保管されていない |
| 薬剤の使用記録 | すべての患者の使用（払い出し）記録がある | 使用記録の記載に不備がある | 使用記録がない |

1. **患者の同意**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| 同意書の保管 | 保管している | - | * 同意書を保管していない
* さらにカルテ等にも同意の事実を証明する記載がなければきわめて重大な問題
 |
| ＜法＞研究責任医師/研究分担医師の説明 | 研究責任医師か研究分担医師のいずれかにより、同意日と同日もしくはそれ以前に説明がなされている |  | * 研究責任医師、研究分担医師以外のものが説明者となっている
* 説明日が同意日より後
 |
| 同意日 | 登録日以前 | - | * 登録日より後
* 記載なし
 |
| 患者の署名 | * 患者の署名あり
* 代筆、代諾が認められている試験では、代筆者、代諾者の署名あり
 | - | * 患者（認められている試験では代筆者、代諾者）の署名がない
* 代筆、代諾が認められていない試験で患者以外の者が署名している
 |
| その他の記載事項 | 必要箇所に適切に記載されている | 適切に記載されていない箇所がある |  |
| 同意書の書式 | <法>CRBが承認した当該試験用の書式を用いている<指針>研究機関の長（もしくはIRB）が承認した当該試験用の書式を用いている | - | <法>CRBが承認した当該試験用の書式を用いていない<指針>研究機関の長（もしくはIRB）が承認した当該試験用の書式を用いていない |

1. **適格性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| 登録票、適格性に関連する報告データの正確性 | すべて原資料と一致している | 原資料と一致しないデータがあるが、適格性の判断に影響はない | 原資料と一致しないデータがあり、適格性の判断に影響がある |
| 適格性 | 適格 | 不適格（監査前に既に判明） | * 不適格（監査で新たに判明）
* 適格性の検討を要する（監査で新たに判明）
 |

1. **治療に関連する報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| 治療に関連する報告データの正確性 | すべて原資料と一致している | 原資料と一致しないデータがあるが、患者のリスクの増大はなく、エンドポイントへの影響もない | 原資料と一致しないデータがあり、患者のリスクの増大が判明した または エンドポイントに影響を及ぼす可能性がある |

1. **アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性 | すべて原資料と一致している | 原資料と一致しないデータがあるが、患者のリスクの増大はなく、エンドポイントへの影響もない | 原資料と一致しないデータがあり、患者のリスクの増大が判明した または エンドポイントに影響を及ぼす可能性がある |

1. **有害事象報告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| SAE報告（臨床試験グループ宛） | * すべて期限内に報告されている
* 報告対象となるSAEは認められない
 | すべて報告されているが、期限を過ぎてから報告したものがある | 報告されていないSAEがある |
| SAE報告（医療機関の管理者もしくは研究機関の長宛） | * すべて期限内に報告されている
* 報告対象となるSAEは認められない
 | すべて報告されているが、期限を過ぎてから報告したものがある | 報告されていないSAEがある |

1. **上記以外の報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
| その他の報告データの正確性 | すべて原資料と一致している | 原資料と一致しないデータがあるが、患者のリスクの増大はなく、エンドポイントへの影響もない | 原資料と一致しないデータがあり、患者のリスクの増大が判明した または エンドポイントに影響を及ぼす可能性がある |

1. **その他**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 問題なし | 問題あり | 重大な問題あり |
|  |  |  | 倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある |

# 付表2. 監査結果報告書の例

     年     月     日

報告先

報告者

監査結果報告書

次のとおり、監査の結果を報告いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 監査実施日 |      年     月     日 |
| 監査対象施設 | 名称 |       |
|  | 研究責任医師/施設研究責任者 |       |
|  | 監査立会人 |       |
| 監査対象試験／症例 |       |
| 監査担当者 |       |

**監査結果**（詳細は次ページ以降を参照）

|  |  |
| --- | --- |
| カテゴリー | 評価 |
| 医療機関/研究機関の審査関連記録 |  |
| 説明文書・同意書の内容 |  |
| 薬剤管理 |  |
| 患者の同意 |  |
| 適格性 |  |
| 治療に関連する報告データの正確性 |  |
| アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性 |  |
| 有害事象報告 |  |
| 上記以外の報告データの正確性 |  |
| その他 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **総合評価** | **許容範囲内（Acceptable）****許容範囲内であるが、改善を要する（Acceptable Needs Follow-up）****許容できない問題あり（Unacceptable）** |
| コメント |       |

**医療機関/研究機関の審査関連記録**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験項目 |       |       |
| 試験実施の承認書 | v1.0［     年     月     日］　     年     月     日承認　問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | v1.0［     年     月     日］　     年     月     日承認　問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 施設の患者登録開始日 |      年     月     日問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |      年     月     日問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 改正/改訂の承認書 | v1.1［     年     月     日］     年     月     日承認問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | v1.1［     年     月     日］     年     月     日承認問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| v1.2［     年     月     日］     年     月     日承認問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | v1.2［     年     月     日］     年     月     日承認問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 1年ごとの定期報告/状況報告 | 1年目：     年     月     日報告問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 1年目：     年     月     日報告問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 2年目：     年     月     日報告問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 2年目：     年     月     日報告問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**説明文書・同意書の内容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験項目 |       |       |
| 使用中の説明文書・同意書フォーム | （モデル最新版：     版）問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | （モデル最新版：     版）問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| アセントフォーム | （モデル最新版：     版）問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | （モデル最新版：     版）問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**薬剤管理**（薬剤提供がある場合）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験項目 |       |       |
| 薬剤の保管部署 | 保管部署：     問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 保管部署：     問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤の保管状況（温度管理など） | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤提供者からの薬剤受領記録 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤提供者への薬剤返却記録 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 薬剤の使用記録 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし//問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**患者の同意**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例項目 |      登録番号          年     月     日登録 |      登録番号          年     月     日登録 |      登録番号          年     月     日登録 |
| 同意書の保管 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 研究責任医師/研究分担医師の説明（臨床研究法に従う試験のみ） |      年     月     日問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |      年     月     日問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |      年     月     日問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 同意日 |      年     月     日問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |      年     月     日問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |      年     月     日問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 患者の署名 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| その他の記載事項 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 同意書の書式 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**適格性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例項目 |      登録番号      |      登録番号      |      登録番号      |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 適格性 | 適格/適格性の検討を要する/不適格（監査実施前に判明）/不適格（監査で新たに判明）該当しない/評価対象外 | 適格/適格性の検討を要する/不適格（監査実施前に判明）/不適格（監査で新たに判明）該当しない/評価対象外 | 適格/適格性の検討を要する/不適格（監査実施前に判明）/不適格（監査で新たに判明）該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**治療に関連する報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例項目 |      登録番号      |      登録番号      |      登録番号      |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例項目 |      登録番号      |      登録番号      |      登録番号      |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/ 該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**有害事象報告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例項目 |      登録番号      |      登録番号      |      登録番号      |
| SAE報告（臨床試験グループ宛） | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| SAE報告（医療機関の管理者もしくは研究機関の長宛） | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**上記以外の報告データの正確性**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症例項目 |      登録番号      |      登録番号      |      登録番号      |
| 報告データの正確性 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |

**その他**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験項目 |        |        |
|  | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 | 問題なし/問題あり/重大な問題あり/不正行為あり/該当しない/評価対象外 |
| 【コメント】　 |