

## 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つてから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つてから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	-

## 2. 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変更されていない	<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変更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変更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変更されていない	<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変更されている箇所がある	-

## 3. 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

## 4. 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

## 5. 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)

## 6. 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

## 7. 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

## 8. 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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべて期限内に報告されている</li> <li>報告対象となる SAE は認められない</li> </ul>	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべて期限内に報告されている</li> <li>報告対象となる SAE は認められない</li> </ul>	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

## 9. 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

## 10. 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