**FINER確認シート**

第1.0版　2023年3月30日

*#：本シートの使用方法、注意事項等*

* *PIは、StMの支援の基、項目毎に記載された疑問に対して、回答を可能な範囲で記載する。その際、青の斜字の記載内容を参考に記載し、青字は削除する。なお、記載が困難な部分は、部分は、空欄でも問題ない。*
* *各職種における確認事項等で記載された内容は、多職種で議論する際に、各職種が確認する内容を記載していることから、PIは、必要事項を記載する際、当該内容も踏まえて、記載することを心掛ける。*
* *本シートの略語は、以下の通りである。*

*PI：研究者、StM：スタディマネジャー、STAT：生物統計家、DM：データマネジャー、MO：モニター、CRC：クリニカルリサーチコーディネーター、ET：倫理担当者*

* *StM、STAT、DM、MO、CRC、ETの各職種は、各項目に記載された内容を確認する。*
* *各職種が揃っていない場合、CRC又はStM等がMO、ETの観点も踏まえて、確認等を行う。*
* *本シートは、フルプロトコルの作成段階（2回目のFINER確認）、臨床研究の実施体制の構築段階（3回目のFINER確認）において、使用する。各段階において、記載が可能な範囲内で記載することで問題ない。なお、1回目のFINER確認の際に、本シートを探査的に使用してもよい。*
* *R3年度研究開発推進ネットワーク事業の南班の成果物であるプロトコル作成時のプロセス分担表のプロセス番号32～37の内容を踏まえ、作成した。詳細の内容は、「プロセス分担表」及び「標準業務手順書―プロセス分担表の使用方法―」を参照すること*[*https://www.amed.go.jp/content/000097209.pdf*](https://www.amed.go.jp/content/000097209.pdf)[*https://www.amed.go.jp/content/000097210.pdf*](https://www.amed.go.jp/content/000097210.pdf)
* *最終的に、各職種の確認事項の表等は、削除して、本シートを完成させる。*

|  |  |
| --- | --- |
| Feasible：  実現可能性  *＃プロトコル骨子のブラッシュアップの段階（2回目のFINER確認）では、症例集積性を中心に確認し、他の内容は可能な場合に、確認する。* | ＜目標症例の集積は可能であるか？＞  *自施設における選択・除外基準を満たす患者数、同意取得率、症例登録期間、参加施設数、脱落率等を考慮*  *患者登録の支障となる可能性がある要因（来院回数、検査回数が多い等）を検討* |
| ＜計画している臨床研究にかかる時間、費用が適切であるか？＞ |
| ＜評価時点、評価内容（特に主要評価項目）は適切であるか？＞ |
| ＜研究費を獲得できているか？＞ |
| Interesting：  興味深い | ＜自分にとって、科学的関心がある内容か？＞ |
| ＜他者が興味をもつ内容か？＞  *PIは、必要に応じて、医局のメンバー等に意見を聞くなど、専門的・客観的に評価してもらうことを考慮する。当該結果等も踏まえて、StM、STAT、DM、MO、CRC、ETは、他の医師が興味を持って協力してくれる研究となっているかを確認する。また、各職種が支援したい（支援業務を意欲的に実施できる）研究となっているかも確認する。* |
| Novel・New：  新規性 | ＜新しい知見の獲得につながるか？＞ |
| ＜既存の知見を確認、否定、拡張につながるか？＞  *PIは、新規性の説明において、先行研究の結果、臨床研究データベース（jRCT、ClinicalTrials.gov等）の情報を踏まえて、上記を記載。* |
| Ethical：  倫理的配慮 | ＜研究対象者の安全性の配慮はされているか？＞ |
| ＜研究対象者に対するリスクは許容できるか？＞ |
| ＜研究対象者の権利が保たれているか？＞ |
| ＜社会的弱者を対象とするか？（する場合、その必要性）＞  *社会的弱者とは研究参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、臨床研究への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人を指す（例：病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員　等）* |
| ＜代諾者による同意を認めるか？（認める場合、その必要性）＞  *小児、成人で同意能力を欠く者を研究対象書とする場合等* |
| Relevant：  重要性・必要性 | ＜科学的知識、臨床現場等に、影響を与えるか？＞ |
| ＜将来の研究の方向に影響を与えるものか？＞  *StM、STAT、DM、MO、CRC、ETは、科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容、実用化研究の場合、承認につながる研究、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。*  *さらに、CRCは、研究対象者の予後や安全性を改善する等、研究目的を達成できる内容になっているか、ETは、患者や社会にとっての有用な結果の創出（新規治療法、診療ガイドラインの改等）につながるかも確認する。* |