

臨床研究リスク評価／管理表

				重要なプロセス及びデータに対するリスクの特定と評価						リスクコントロール	リスクレビュー	
PRT骨子 検討中	PRT案の 作成中	1例目の 登録前まで	研究の 管理体制	No	分類	リスク評価の観点	リスク-高	リスク-中	リスク-低	想定されるリスクや不適合事例 (リスク-高では記載必須)	リスク低減策 (リスク-高では記載必須)	再発予防策 (不適合が発現した際に本欄に再発予防策を記載する)
●				1	プロトコル戦略	研究データの活用目的に応じたプロトコル作成をしているか	○できていない	—	○できている	(例) ・薬事申請(GCP)やガイドラインへの提案時の要件(臨床研究法等)を満たさない事に気づかないまま実施してしまい意図したデータの利活用ができない	(例) ・データの活用目的から逆算した規制要件に耐えうるプロトコル作成をコンサルや雛形等を活用して実施する	
●				2	プロトコル戦略	リサーチクエスション(RQ)に対して研究内容が適切であるか	○できていない	—	○できている	(例) ・RQと通常臨床での評価項目や収集データの乖離から現場での評価実施漏れが多数発生した	(例) ・計画段階からRQを満たせる現実的な評価項目を計画書で設定する ・CONSORT声明、STROBE声明等に基づき、論文出版時に必要な項目を計画段階で網羅する	
●				3	プロトコル戦略	治療の位置づけに対して実現性を考慮したプロトコル内容になっているか	○できていない	—	○できている	(例) ・新規の治療法にスタッフが不慣れな事で被験者への過量投与や重要なデータの欠測が発生した	(例) ・標準治療と異なる箇所について予め投与方法について関係者に周知する	
●				4	プロトコル戦略	データの活用目的に応じた試験薬の安全性情報(疾病等)の収集方針を検討できているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・未承認や公知以外の適応外使用において安全性情報の収集不足による安全性プロファイルの検討が十分にできない	(例) ・計画段階から必要な安全性情報収集項目について計画書で設定する	
●				5	プロトコル戦略	症例数設計の妥当性を統計家と議論できているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・サンプルサイズを計算するための情報がなく、その他の基準(実施可能性等)で決めてしまい症例数の妥当性が低い状態で研究開始となる	(例) 研究計画時に統計家へのコンサルもセットで検討する	
●	●			6	プロトコル戦略	多施設共同研究において事前に研究計画を共有しているか	○できていない	—	○できている	(例) 研究を開始してみても他施設では実施不可の評価項目の存在が判明し研究計画の大幅改訂が必要となった	(例) ・各実施医療機関における、研究の実現可能性を調査し、他機関の意見も取り入れながら、研究計画を作成する	
	●	●		7	同意	社会的弱者(※)が同意取得対象となる場合の流れは検討されているか  ※未成年、認知機能低下等で慎重な配慮が必要な患者	○できていない	—	○できている (該当しない)	(例) ・同意の意思表示ができない、未成年や認知機能低下等の患者が含まれるケースで同意書の代諾者欄の記載不備が発生した	(例) ・同意書に代諾者や代筆者欄を設けたリアセント文書を作成しておく ・誰が同意書に署名可能かを同意書中にガイド記載する	
	●	●		8	同意	健常人が同意取得対象となる場合の流れは検討されているか	○できていない	—	○できている (該当しない)	(例) ・同意の自由意思を脅かすような学生や講座所属の下位の職員の強制的な組入れが発覚した	(例) ・エントリープラン検討時に学生や講座所属の下位の職員を候補から除外するよう研究者間に周知する	
	●	●		9	同意	被験者の負担(時間的、精神的、肉体的、経済的)への配慮は十分か	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・被験者エントリーの進捗遅れ ・研究途中の脱落の増加	(例) ・最低限の負担となる計画書作成 ・負担に対する対策について研究者間で周知する	
	●	●		10	同意	分担医師が研究での役割を把握できる状態になっているか	○できない	—	○できる	(例) ・自身の分担医師登録状況がわからないまま登録外の医師による同意取得となってしまう	(例) ・指名リストを医局内で周知する ・モニタリング時に指名リストを確認するようにする	
	●	●		11	同意	説明同意文書の保管・版数管理方法が適切か	○できていない	—	○できている	(例) ・旧版での同意取得の不適合	(例) ・同意文書の最新版を周知する方法を検討し、使用時に都度最新版をプリントする運用を共有する	
	●	●		12	同意に向けた準備	カルテ未発行の健常人対象の研究に向けてカルテIDの発行準備はできているか	○できていない	—	○できている	(例) ・カルテIDが発行されておらず再度来院してもらい負担が発生してしまった	(例) ・事前にカルテIDの発行の院内手続きを確認する	

臨床研究リスク評価／管理表

				重要なプロセス及びデータに対するリスクの特定と評価					リスクコントロール	リスクレビュー		
PRT骨子検討中	PRT案の作成中	1例目の登録前まで	研究の管理体制	No	分類	リスク評価の観点	リスク-高	リスク-中	リスク-低	想定されるリスクや不適合事例 (リスク-高では記載必須)	リスク低減策 (リスク-高では記載必須)	再発予防策 (不適合が発現した際に本欄に再発予防策を記載する)
●	●	●		13	適格基準	通常診療に研究特有でアドオンした適格基準があるか	○ある	○どちらともいえない	○ない	(例) ・研究特有の除外基準に抵触していることを失念し、本来はエントリーできない患者を通常診療と同じ流れで組み入れてしまった	(例) ・通常診療外のプロセスに関して事前に研究者間で周知しておく	
	●	●		14	安全性	想定外の有害事象発現時の対応手順が定めているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・想定外の事象への対応遅延で被験者に影響を及ぼした	(例) ・未承認薬やファーストインヒューマン試験において事前に未知の有害事象発現時の対応方法をプロトコルに記載しておく	
	●	●		15	安全性	併用治療による安全性上の問題への対策ができていないか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) 併用禁止薬や療法の使用により深刻な健康被害が生じた	(例) 併用禁止薬リストを電子カルテ上でポップアウトするように設定する	
	●	●		16	安全性	誤投与、誤使用への対策ができていないか	○できていない	—	○できている	(例) ・自己管理時の紛失、誤使用	(例) ・適切なスタッフに管理を任せる ・正しく薬剤や機器が払い出される手順を関係者に周知する ・本人や家族への説明を徹底する	
●	●	●		17	有効性	エンドポイントの評価手順と日常診療がリンクしない場合の対策を検討しているか	○できていない	—	○できている	(例) ・日常診療では実施しない検査・評価実施手順のため、不遵守が発生する	(例) ・日常診療外の評価項目が存在している旨を研究者間で周知する	
	●	●		18	有効性	主要評価が担当医師の主観評価の場合に客観性確保の対策はしているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・担当医師の主観評価でのバイアスにより評価の客観性が保てなかった	(例) ・第三者評価委員会の設置を行う	
	●	●		19	割付・盲検化	盲検化が解除されるリスクへの対応は十分か	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・二重盲検や単盲検で調整された被験薬が外観で対照薬との区別ができてしまい盲検性が解除されてしまった	(例) ・盲検化に必要なデザインを計画する ・外観で対照との識別ができてしまう場合には非盲検情報のみを扱える専任スタッフの設置を検討する	
	●	●		20	割付・盲検化	適切なランダム化が実行されないリスクの事前対策は十分か	○できていない	—	○できている	(例) 割付調整因子の確認ミスによる登録で誤った群への割付が実行された	(例) ・割付調整因子を研究者間で周知し登録時に注意を払うよう共有する	
	●	●		21	割付・盲検化	登録期間外の新規登録を防止する対策は十分か	○できていない	—	○できている	(例) ・登録期間外での症例登録	(例) ・登録期間を自身のカレンダーにリマインダー登録した	
	●	●		22	試験薬	投与量決定までのプロセスが煩雑な場合にミスなく対応できるか	○できていない	—	○できている	(例) ・研究固有の用量調整方法がある事を失念し通常診療で設定された方法に従った ・減薬、中止基準に基づかない過量投与	(例) ・用量調整の計算結果を研究者間で相互チェックする ・通常診療との違いを事前に研究者間で周知する	

臨床研究リスク評価／管理表

				重要なプロセス及びデータに対するリスクの特定と評価						リスクコントロール	リスクレビュー	
PRT骨子 検討中	PRT案の 作成中	1例目の 登録前まで	研究の 管理体制	No	分類	リスク評価の観点	リスク-高	リスク-中	リスク-低	想定されるリスクや不適合事例 (リスク-高では記載必須)	リスク低減策 (リスク-高では記載必須)	再発予防策 (不適合が発現した際に本欄に再発予防策を記載する)
	●	●		23	試験薬	試験薬の保管・管理・使用期限の制約が多い場合への備えは十分か	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) 保管条件を逸脱して試験薬が使用できなくなり被験者の治療機会を逸してしまった	(例) 事前に薬剤保管・管理のシミュレーションを関係者と実施する	
	●	●		24	【多施設共同】 各施設の経験	参加施設の経験値を考慮した対策ができているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・経験の差で施設間で不適合件数の偏りが発生することで特定の施設におけるデータの信頼性が低下する	(例) ・計画書に手順を詳細に記載する ・重要ポイントに関して開始前に各施設の研究者で共有しトレーニング結果を返信してもらう ・経験の浅い施設に対してモニタリングを強化する	
	●	●		25	【多施設共同】 責任者の経験	研究責任者の経験値を考慮した対策ができているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている (経験豊富である)	(例) ・経験の差で施設間で不適合件数の偏りが発生することで特定の施設におけるデータの信頼性が低下する	(例) ・計画書に手順を詳細に記載する ・事前に必要なトレーニングを実施する ・経験の浅い施設に対してモニタリングを強化する	
	●	●		26	【多施設共同】 分担者の経験	研究分担者の経験値を考慮した対策ができているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている (経験豊富である)	(例) ・経験の差で施設間で不適合件数の偏りが発生することで特定の施設におけるデータの信頼性が低下する	(例) ・計画書に手順を詳細に記載する ・事前に必要なトレーニングを実施する ・経験の浅い施設に対してモニタリングを強化する	
	●	●		27	トレーニング	実施手順のトレーニングの可否を検討できているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・日常診療を超える研究固有の手順に関する不適合により有効性評価例数に影響が出た	(例) ・研究者や測定者へのトレーニングを実行する	
	●	●		28	原資料の特定	何を原資料にするか特定し紛失しないよう対策できているか	○できていない	—	○できている	(例) ・修正の記録を残さず事実確認ができるデータ不採用となった ・同意書原本を紛失した	(例) ・研究固有でカルテには記載されない評価データに関して任意の別紙様式での記録とし原資料として漏れがないようにする ・原本は都度ファイリングし一か所にまとめる ・同意書のカルテスキャンを行い電子カルテと紐づけておく	
	●			29	COI	全施設で利益相反管理は適切か	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・事実確認が行われないまま利益相反管理計画が作成されていた ・利益相反のある医師が特定役務(被験者リクルート、効果安全性委員会への参画、データ管理、モニタリング、統計・解析、監査)に関わっていた。	(例) ・各施設の事実確認の体制を事前に確認する ・予め自施設の利益相反を管理している部門と連携を取る	
●	●			30	データ収集	データの収集方法は適切か(信頼性、監査証跡の正確性の観点から)	○Excel	○紙CRF	○EDC	(例) ・エクセルで監査証跡や修正履歴が残らずデータの信頼がないと判断され論文投稿時や薬事申請時にリジェクトされた	(例) ・EDCか紙CRFの運用を第一優先で考える	
	●	●		31	データ保管	収集後のデータ保管方法について取り決めているか	○できていない	—	○できている	(例) ・ルールが曖昧な事で誤操作や不注意によるデータの上書き、紛失等が発生する ・他部門がお互いに保管すると思いついてしまい、結果的に資料がどちらにも保管されていなかった	(例) ・修正した理由と共に医師の署名がわかるよう修正履歴が見える化できる体制にする ・長期保存を想定した症例報告書や記録用紙の保管方法を決めておく ・モニタリングの重点確認ポイントとする	

臨床研究リスク評価／管理表

				重要なプロセス及びデータに対するリスクの特定と評価						リスクコントロール	リスクレビュー	
PRT骨子 検討中	PRT案の 作成中	1例目の 登録前まで	研究の 管理体制	No	分類	リスク評価の観点	リスク-高	リスク-中	リスク-低	想定されるリスクや不適合事例 (リスク-高では記載必須)	リスク低減策 (リスク-高では記載必須)	再発予防策 (不適合が発現した際に本欄に再発予防策を記載する)
			●	32	自施設の 管理体制	臨床研究支援体制がない場合に 対策は考えているか	○できていない	—	○できている	(例) ・研究責任医師の負担が大きく、想定しえなかった重大な不適合が発生する	(例) ・研究主幹施設の支援組織にフォローを相談する ・本研究班で作成した研究支援ツールの活用を検討する	
			●	33	自施設の 管理体制	研究実施に対する管理システム があるか	○できていない	—	○できている	(例) ・研究の質(倫理、データ信頼性、COI)を個人管理することでミス が再発し膨大な作業時間が発生した	(例) ・研究主幹施設の支援組織にフォローを相談する ・本研究班で作成した研究支援ツールの活用を検討する	
			●	34	自施設の 管理体制	ノウハウを文書化しているか	○できていない	—	○できている	(例) ・手順書が整備されておらず、研究者により対応が統一できず不 要な労力が発生する	(例) ・研究主幹施設の手順書を共有してもらい院内でアレンジする支援 を相談する	
			●	35	自施設の 管理体制	教育訓練の制度があるか	○できていない	—	○できている	(例) ・臨床研究法の理解不足による重大な不適合が発生する ・研究実施時にトレーニング不足により必要な評価項目が測定でき ない	(例) ・研究主幹施設にトレーニングを依頼する ・研究者間で必要なトレーニングを検討し実行する	
			●	36	自施設の 管理体制	必要書類の保管の仕組みがない 場合に対策は考えているか	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・個人任せとなり必要書類の所在が分からない ・個人PC上のフォルダで自己管理していたがうっかり削除してしま い復元できなくなった	(例) ・保管用ファイルを決めて研究用資料の一元管理ができるようにす る ・CRB申請システムの活用を検討し活用する	
			●	37	自施設の 管理体制	安全性情報の報告体制を確認で きているか	○できていない	—	○できている	(例) ・重大な疾病等の報告遅延	(例) ・担当症例で重大な疾病等が発生した場合のシミュレーションを行 う	
			●	38	自施設の 管理体制	所属組織としての利益相反管理 体制は確認できているか	○できていない	—	○できている	(例) ・院内の利益相反委員会への審議漏れ	(例) ・予め自施設の利益相反を管理している部門と連携を取る	
			●	39	自施設の 管理体制	所属組織としての研究に関する 契約管理体制は確認できている か	○できていない	○どちらともいえない	○できている	(例) ・手続きが別で進行していると思ひ込み契約締結せずに開始してし まった (1例目のエントリー)	(例) ・誰がどのように契約を管理するかを確認しておく	