

利用ガイド

目的 各項目の評価時期のガイド

- ◆ 「PRT骨子検討中」～「1例目の登録前まで」の各段階で●印で評価の推奨時期を示しています。
- ◆ 「研究の管理体制」は施設の研究体制インフラの状況確認になるため計画作成初期での実施を推奨。

目的 1.潜在リスクの抽出 2.リスクの見える化

- ◆ 「リスク評価の観点」を参考に該当するリスク高/中/低にチェックを入れてください。
- ◆ 研究者のイメージにある懸念点を見える化しプロジェクトメンバーが共有する目的です。
- ◆ 全ての項目をチェックする必要はありません。

目的 1.想定されるリスクの具体的なイメージ化 2.対応策の事前検討 (特にリスク高が重要)

- ◆ 「想定されるリスクや不適合事例」
例示を参考に研究で想定されるものがあれば記載してください。
- ◆ 「リスク低減策」
例示を参考に想定されたリスクを減らす対策を記載してください。

目的 再発防止策の検討

- ◆ 発生した不適合への防止策を記載してください

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	追加の位置づけに対して実施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) ・RQと通常臨床試験項目や収集データの乖離から現場での見落としが多数発生した	(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	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	—	○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	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) ・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	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	○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 探索的な研究を5例程度で傾向を確認する設定のため統計的な例数設計が困難	(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 対策不要	
●	●			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 実施可否の確認のみ。内容理解のバラつき。	(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 事前説明会の開催	
	●	●		7	同意	健康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読者欄の記載不備が発生した その研究での想定リスクと対策を記載しています	(例) ・同意書に代読者や代筆者欄を設けたりアセント文書を作成しておく ・ID記載する	
	●	●		8	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) ・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から除外するよう研究者間に周知する	
	●	●		9	同意		○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	

「リスク評価の観点」は右側の不適合事例や低減策の例示も参照することでよりの確な検討が可能となります

リスク評価/管理シート作成後の活用

- ◆ 見える化したシートを分担医師や医師モニターに共有し重要ポイントに留意した行動がとれる
- ◆ 新たに発生したリスクや不適合をシートに追記し予防策検討のPDCAサイクルを回す