

項目	質問	回答
特定臨床研究の該当性	特定臨床研究への該当性について判断に迷う場合、どうしたらよいでしょうか。	厚労省ホームページで公開している「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」に従って確認してください。 臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版）や事例集も参考にしてください。  ●特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000429043.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000429043.pdf</a> ●臨床研究法の施行等に関するQ & A（統合版） <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf</a> ●事例集 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000495663.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000495663.pdf</a>
COI全体	COI様式は関係する企業ごとに作成するのでしょうか。	企業ごとにCOIを作成するのではなく、1つの様式に関係する全ての企業の情報をまとめて記載してください。
COI全体	所属する施設が研究実施施設でない場合、利益相反の様式をどのように作成すれば良いのでしょうか。（生物統計家など）	研究分担医師等と同じく、研究代表者から入手する様式A,Bをもとに、様式C、様式D、様式Eを作成してください。立場は、「統計解析責任者」もしくは「利益を得ることが明確な者」のうち該当するものを選択します。
COI全体	利益相反がない場合でも、利益相反の様式を提出する必要があるでしょうか。	利益相反がなくても提出が必要です。また、定期報告のタイミングで、年度毎に必ずご提出が必要となります。
COI全体	COI様式の運用方法・記載方法がわかりません。	「臨床研究法における利益相反ガイダンス」等に従って様式を作成し、CRBへ提出してください。  ●臨床研究法における利益相反管理ガイダンス <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000196146.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000196146.pdf</a> ●臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関する Q&A <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202036.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202036.pdf</a>
COI(様式B)	企業との契約締結前で受入金額が確定していません。金額が確定しないと利益相反の申告はできないのでしょうか。	記入時点で分かる金額をご入力ください。
COI(様式B)	年額、総額のどちらで入力すれば良いでしょうか。	どちらをご記入いただいても構いませんが、どちらなのか分かるようご入力ください。 入力例) 10,00,000円(年額)
管理者許可取得	CRBで承認された研究について、管理者許可を得るための手続き方法がわかりません。	国立成育医療研究センターにご所属の方は特定臨床研究等管理委員会(事務局：研究開発監理部 臨床研究管理室) への申請をしてください。
jRCT	jRCTの入力内容がわかりません。	厚労省ホームページで公開している実施計画入力モデル及びjRCT入力モデルを参考にしてください  ●実施計画入力モデル <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000522567.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000522567.pdf</a> ●jRCT入力モデル <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000522568.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000522568.pdf</a>

項目	質問	回答
実施計画	実施計画の記載方法がわかりません。	jRCTに入力した内容が実施計画の内容となります。入力事項は、厚労省ホームページで公開している実施計画入力モデルを参考にしてください  ●実施計画入力モデル
モニタリング	モニタリングとは具体的には何をすればよいですか。また、何を準備すればよいですか。	臨床研究法で「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいいます。具体的には以下のようなことを確認します。  ●研究開始時：特定臨床研究の実施体制が確立されていること、また、認定臨床研究審査委員会からの承認が得られているかなど必要な手続きが取られていることを文書の閲覧や電話などによる聞き取りによって確認します。また、特定臨床研究に係る実施計画が提出されjRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）により公表されていることを確認します。  ●研究実施中：カルテ、同意書原本等の原資料の確認や症例報告書と原資料（カルテ等）の整合性、研究計画書の遵守状況、重篤な疾病等報告がなされているか等を確認します。また、実施計画、研究計画書、同意に関する文書、委員会から受け取った審査意見業務に係る文書が保管されていること、医薬品等の管理状況等を確認します。  ●モニタリングの説明については、以下も参照してください。 <a href="https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/pamphlet_2018.pdf">https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/pamphlet_2018.pdf</a> ●モニタリングの手順書や計画書を準備します。以下を参考にしてください。
監査	監査とモニタリングの違いはなんですか。	臨床研究法で「監査」と「モニタリング」は同じような説明がなされています。いずれも臨床研究が適正に行われていることを確保するための調査ですが、モニタリングが研究の品質管理のために進捗に合わせてタイムリーに行われるのに対し、監査はもう少し全体的な観点で予め決められた次期に研究の品質保証のために行われます。  ●監査とモニタリングの違いについては、以下の資料の⑤もご参照ください。 <a href="https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/pamphlet_2018.pdf">https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/pamphlet_2018.pdf</a>
監査	監査が必要かどうか、どのように判断すればよいでしょうか。	監査の可否については、臨床研究法では、「当該臨床研究の対象者数、対象者への不利益の程度、モニタリング等で見出された問題点、利益相反管理計画を考慮して検討する」とあります。以下に掲載されている監査に関する手順書テンプレートの第5項も参考にしてください。 <a href="https://www.ncchd.go.jp/center/information/committee/rinken/form.html#3tab">https://www.ncchd.go.jp/center/information/committee/rinken/form.html#3tab</a>
同意取得	研究への参加に関する同意取得時にカルテに記載する必要はありますか。ある場合、何を記載すればよいでしょうか。	どのように同意を取ったのかの経緯をカルテに残すことが大切です。例えば、以下のような内容が経緯の記録となります。 <input checked="" type="checkbox"/> 説明に用いた同意説明文書の版数。（認定臨床研究審査委員会承認された最新の同意説明文書を用いて説明する必要があります） <input checked="" type="checkbox"/> 誰がいつ説明したか。（研究同意については、研究に登録されている責任医師、分担医師が説明します。） <input checked="" type="checkbox"/> 誰に説明したか。（ご本人ではない場合、代諾者となりえる方へ説明しているかも留意する必要があります） <input checked="" type="checkbox"/> 代諾者がいる場合、同意文書に署名した代諾者とご本人の関係性。（父親・母親など） <input checked="" type="checkbox"/> 患者さんからの質問があった場合、重要なものの質問内容とその回答。
同意取得	同意書をスキャンすれば、版数、説明医師、署名した代諾者などがわかるので、カルテに記録を残さなくてもよいでしょうか。	臨床研究が適正に行われていることを確保するため、誰がそのカルテをみてもわかるように記録を残してください。

項目	質問	回答
不適合	重大な不適合とはなんですか。	臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものをいいます。 例えば、選択・除外基準や中止基準、併用禁止療法等の不遵守が該当します。 (平成30年2月28日 課長通知 2(14) <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-</a>

2021年1月22日

作成：国立成育医療研究センター臨床研究センター プロジェクトマネジメントユニット

文責：特定臨床研究等管理委員会/臨床研究審査委員会 事務局 (研究開発監理部 臨床研究管理室)