

JPLSG AE/AR/ADR 緊急報告書

72 時間以内

報告日 (20____年____月____日)

施設名 : _____ 担当医 : _____ 責任者 : _____

連絡先 : FAX : _____ TEL : _____

症例 (JPLSG 登録コード : _____ 参加 protocol : _____)

症例イニシャル : 姓____名____, 年齢 : _____ 歳, 性別 : M/F

有害事象 (発生年月日 : 20____年____月____日)

- 治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生したすべての死亡
- 治療に関連して発生した重篤で、予期していない Grade 4
- その他

有害事象の概要 (有害事象の具体的内容、関連する治療歴や検査データを含む)

有害事象と因果関係が疑われる治療

- 薬物療法 放射線治療 外科的治療 その他の治療

薬剤名 : _____ 投与量/日 : _____ 投与方法 : _____

薬剤名 : _____ 投与量/日 : _____ 投与方法 : _____

因果関係についての施設の評価

- definitely probably possibly unlikely not related (unrelated)

.....
受領記録 (受領年月日 : 20____年____月____日、受領者署名_____)

JPLSG AE/AR/ADR 報告書

報告日 (20__年__月__日)

施設名 : _____ 担当医 : _____ 責任者 : _____

連絡先 : FAX : _____ TEL : _____

症例 (JPLSG 登録コード : _____ 参加 protocol : _____)

症例イニシャル : 姓__名__, 年齢 : _____ 歳, 性別 : M/F

有害事象の分類 (発生年月日 : 20__年__月__日)

- 死亡 : 最終治療日から 30 日以内 31 日以降
- 生命を脅かすもの : 予期していないもの 予期されるもの
- 予期していない grade2,3 の毒性
- 永続的または顕著な障害/機能不全
- その他

AE/AD/ADR の内容	Grade	因果関係が疑われる 治療法・薬物	因果関係の 程度	発生時期 (年月日)	転帰

因果関係の程度 : definitely, probably, possibly, unlikely, not related (unrelated)

症例報告の詳細 (別紙添付 枚)

別紙 (A4 版) に詳細を記載し報告書に添付

研究代表者の意見書 (別紙添付 枚)

研究代表者の記録

- 1) 報告書受領年月日 : 20__年__月__日 研究代表者署名 : _____
- 2) 治療研究委員会代表者への報告年月日 : 20__年__月__日
- 3) 本有害事象への研究代表者としての対応
 - 参加施設への通知年月日 : 20__年__月__日
 - 症例登録の一次中止 (中央データセンターへの連絡) 年月日 : 20__年__月__日
 - 効果安全性評価委員会への審査依頼年月日 : 20__年__月__日
- 4) 厚生労働省への「医薬品等安全性情報報告」の提出確認年月日 : 20__年__月__日
- 5) 当該企業への「副作用自発報告」の提出確認年月日 : 20__年__月__日

Performance Status Criteria					
Lansky のPS は10 の倍数で用いる					
ECOG (Zubrod)		Lansky*		乳児白血病委員会	
score	定義	score	定義	score	定義
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。	100	全く問題なく活動できる。 正常。	0	症状なく、哺乳/摂食は通常通り。 啼泣は力強い。
		90	肉体的に激しい活動はすこし制限される。		
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業	80	活動できるがすぐに疲れる。	1	症状がある；四肢の運動性は全く制限されない；啼泣がやや弱い。
		70	より大きな活動制限があり、活動できる時間も短い。		
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。 日中の50%以上はベッド外で過ごす。	60	起きて歩けるが、最小限の活動しかできない。簡単な活動にも時間がかかる。	2	症状がある；四肢の運動性が低下 哺乳/摂食は可能；
		50	服を着ることはできるが日中の多くをベッドのそばで過ごす。活動的な動きはできない。簡単な活動にはすべて参加することはできる。		
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。	40	ほとんどベッドで過ごす。 簡単な活動には参加できる。	3	症状がある；四肢をほとんど動かさない；哺乳/摂食量が低下；泣き声はか細い。
		30	寝たきり。 簡単な動きにも介助を要する。		
4	全く動けない。 自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。	20	しばしば眠っている。 ごく受け身の活動のみに制限される。	4	全く動けない；経口摂取不能；啼泣せず。
		10	動けない。 ベッドから出ることはできない。		
				5	死亡

データ管理マニュアル

第 1 版 2002 年 4 月 24 日

第 2 版 2002 年 6 月 14 日

第 3 版 2002 年 2 月 23 日

1. はじめに

いかなる臨床研究も、得られたデータの質以上の結果をもたらすものではない。逆に得られたデータの質が悪い場合には、いかなる有望な仮説に基づく研究であろうとも正当な評価に値しないものになってしまう。つまり、臨床研究においてデータの質を管理、保証することは臨床研究の根幹に関わる重要事項であるといえる。臨床研究におけるデータは複数の過程を経て造り上げられる。複数の過程を経る間には望むと望まざるに関わらず、何らかのエラーが生じる可能性がある。この各過程におけるエラーを最小限にとどめることは臨床研究の質を担保するものである。

現在本邦には複数の臨床研究グループが存在し、各グループごとに独自にデータセンターが運営されているが、実体は各センターの手弁当的な要素が強い運営体制と言わざるを得ない。このような現状を鑑みると、中央データセンターが設立され各臨床研究グループのデータセンターと連携して各センターの負担を軽減しつつ、効率的にエビデンスを導き出すに十分なより信頼性の高いデータ管理体制を確立することが急務とされる。

本稿は「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立のための研究」班（堀部班）において設立される予定である臨床試験中央データセンターにおけるデータ管理に関しての基本的な原則、指針をまとめたものであり、本研究班にて行われる臨床研究にて生じる全てのデータはこの手順に基づき管理される予定である。これは、本稿作成時点におけるデータ取扱上の原則を示すものであり、絶対不変の物ではない。対応・変更を必要とする部分は適宜関連緒委員会において改訂することができるものである。

2. 組織

2-1 中央データセンター

中央データセンターは班研究代表者の直下に属し、中央事務局、各治療研究委員会、各診断研究委員会、各臨床研究グループ、効果安全性評価委員会、監査委員会、研究参加施設とは独立したものである。

中央データセンターはデータセンター管理責任者、臨床統計家、データマネージャー、クラークで構成される。データセンターはデータマネージメント部門と統計解析部門に分かれる。

データマネージメント部門の主たる業務は、1) プロトコール作成時の Case Report Form (CRF)作成、CRFの流通システムの確立等の計画立案支援、2) プロトコール運営時の登録、割付、データ収集、並びにそのデータクリーニング、3) 各プロトコールに沿ったコンピューターシステムの作成、並びにデータのコンピューターシステムへの入力、4) 定期的セントラルモニタリング情報とその分析、開示、5) プロトコール終了時点における最終解析用データの作成、分析、開示、6) 上記全過程におけるデータ品質管理 (Quality Control: QC) に分類される。

一方統計解析部門の業務は、1) プロトコール作成における試験デザイン並びに統計解析デザイン、2) 定期的モニタリングにおける統計解析、3) プロトコール終了後の最終解析、4) 統計学的手法の考案、が挙げられる。統計解析部門の業務に関しては別途「データセンター統計解析に関するマニュアル」にて述べる予定である。

2-2 臨床試験中央データセンターと治療研究委員会との関係

前述の通り、これまで各臨床研究グループは独自のデータセンターを運営して、それぞれのデータ収集、管理体制は異なっていた。登録のみをとってもインターネットを用いた登録からファックスによるものまで差は大きかった。

中央データセンターはこれまでの各臨床研究グループが共同して質の高い臨床試験を実施するために新たな全国共通の臨床研究システムの確立を目指すものである。

3. データマネジメント部門の業務ならびにその運用上の注意

3-1 プロトコール作成

プロトコール作成におけるデータセンターの主たる業務は、各プロトコール委員会と協議の上で、CRF の作成、並びに CRF 流通手順を確立することである。

各 CRF はコーディング、入力の際に発生しうる人為的なミスを極力排除するものとなるようにする。また、登録・入力ソフトウェアの設計にも配慮したものとす。CRF 作成においては、プロトコールに関らず使用できる共通の CRF フォーマットを早期に確立し標準化する必要がある。

CRF の流通手順に関しては、登録用ソフトウェアによるものと、従来の手書きの CRF によるものの 2 種類を開発予定であるが、当面は後者によるものとする。それらの流通手順に関しても標準化を図ることに留意する。

3-2 データの収集、並びにデータクリーニング

3-2-0-1 基本的なデータ収集、入力手続きの規定

全てのデータのやりとりは、当面、手書き入力のプロトコール書式をファックスすることで行うが、早期に登録用ソフトウェアの開発を考慮する。また、平成 14 年時点では、WEB による登録は導入しない。

データは必ず 2 名以上の中央データセンタースタッフによるチェックを行う。各担当者のチェックを受けた事実は、必ずチェック者の氏名・日付として残るようにする。チェック時点で担当者の判断で欠損、あるいは不適切なデータがある場合には登録施設に問い合わせをして確認、訂正を行う。原データに記載が無く、新たに事務局で追記する場合には事務局による処理の痕跡が担当者の名前・日付を含めて残るようにする。

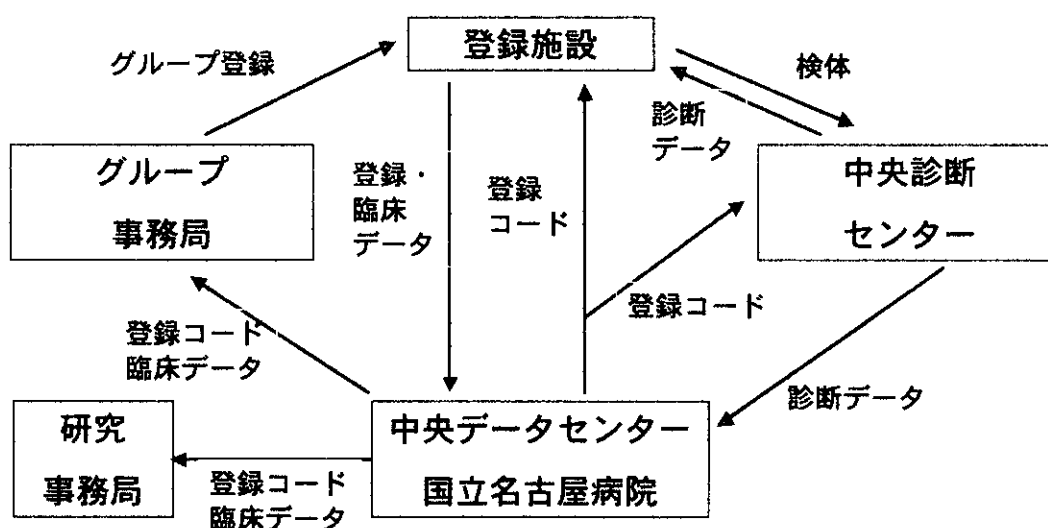
中央データセンターにおけるデータベースへの入力に関しては、当面ファックスによる登録を行うため読み合わせを伴う一回入力を採用する。ファックスによる登録データのデータセンターにおける二回入力による方法は、現状のデータセンターの人的資源の状況では、一回入力にソフトウェア上での論理チェックを行うこと、読み合わせを行うことを付け加えた物に勝るものではないと考えられるため採用しない。コンピュータ入力データが可能になった場合は、入力担当者・入力日・更新日などのデータが残るようにする。

中央データセンターは各書式、データ登録用ソフトウェアを各施設に配布し、

絶えず補充、改訂する。PDF ファイルなどの電子書類を各施設にプロトコール冊子の配布に関する負担を軽減することも可能とする。

3-2-0-2 データ収集の流れ

臨床試験のデータの流れは以下の順である。



本研究班における臨床試験のデータの全体での流れは大まかに上図の通りである。順序としては、

1. 症例の発生に伴う中央データセンターへの症例登録
これと平行して検体を各中央診断のセンターへ送付
2. データセンターで登録コードを発行し、施設、各グループ事務局および研究事務局へ登録コードを通知
3. 中央診断センターからの検査結果の報告（施設および中央データセンター）
4. 施設から中央データセンターへの定期的な報告事項（CRF等）
5. 中央データセンターから研究事務局へ定期的な報告事項の通知
6. 中央データセンターから各グループ事務局への定期的な情報提供

3-2-1. 症例登録

全てのプロトコール適合患者は、原則として治療開始前に中央データセンターへ登録されなければならない。しかしながら、週末・休日などに発生し、中央データセンターが稼働していない時期に発生した患者に関しては、無作為割付が行われないプロトコールへの登録に関しては、中央データセンターへの登録が可能な最短の日に登録することを認める。登録は、記入された症例登録用 CRF を中央データセンターへファックスし、中央データセンターが内容を確認した後、症例登録番号を割振り通知することで完了する。研究事務局は症例登録用紙に記載内容（適格基準、不適格基準、インフォームドコンセント取得、登録施設における登録プロトコールに対する倫理委員会並びにそれに準ずる組織の認可の有無）を確認し、不適格な場合には直ちに登録施設に対して回答を求める。原則として、参加施設からの中央データセンターへの直接登録を行う。記載内容に関する取扱いは中央データセンターが行い、各研究グループ事務局（データセンター）へフィードバックすることを原則とする。データ登録は、ファックスによる登録データはコーディングを行った後、データベースソフトウェアに入力する。データベースソフトウェアは全て論理チェックがかかるように設計を行ったものとする。

3-2-2 症例経過報告

中央データセンターは症例登録より起算したプロトコールの各段階における症例報告書提出期日に前後して症例報告の督促を行う。登録施設は遅滞なく症例報告書をファックス、あるいはデータ登録用コンピュータソフトの機能を用いてデータセンターに報告する。

3-2-3 その他報告

中央データセンターは登録施設に対し、月 1 回の月例調査用紙を送付する。この報告用紙にはプロトコールに基づく治療中の患者に関して、治療の進捗状況、有害事象、イベントの発生に関する簡易な記載を求めるものである。

また全ての班研究プロトコールに登録を受けた対象者は年 1 回の詳細な追跡調査を受ける。これはプロトコールによる治療状況とは別個に対象者の現状を確認するものである。

有害事象などの報告は中央データセンターが受け取った後速やかに関連委員会への通知を行う。

3-3 コンピューターシステムの構築

症例登録、症例経過報告、モニタリング、追跡調査全てに対応し、かつ中央データセンターにおけるデータ管理に必要なコンピューターシステムを系統的に開発する必要がある。

今後ソフトウェア開発に関しては、専門のソフトウェア開発者と共同して行うこととする。ソフトウェア開発の際に盛り込むべき事項としては、入力フィールドにおける入力値の規制、論理チェックによる不整合データの入力禁止、施設名、疾患名などコーディングによる共有化等、人為的なミスを排除するものである。

3-4 プロトコール定期モニタリング

各プロトコールに対して定期的な進行状況のモニタリングレポートを作成する。プロトコール定期モニタリングと、症例に対するモニタリングは別個のものである) モニタリングの時期に関しては各プロトコールの規定に基づいて行う。モニタリングレポートの内容は、

1)研究概要

2)登録状況（総症例数、参加施設別登録数、集積ベース）

3) モニタリング項目に関する詳細（追跡調査状況報告、CRF 回収状況チェック並びに問い合わせ状況報告、未提出 CRF の回収、運用マニュアルチェック、入力データのチェック、データの論理チェック、集計・解析）

集計・解析に関しては、以下を含むものとする。

1) 不適格症例の検討

2)登録症例の背景因子

3) 治療経過要約（治療中症例数、治療終了あるいは中止症例数、 中止症例における中止理由の開示）

4) プロトコール中止症例の検討

5)プロトコール逸脱の可能性ある症例の検討

6) 安全性評価（有害事象（治療関連死を含む重篤な有害事象、 NCI-CTC Grade4 以上の非血液毒性、その他有害事象の Grade 頻度分布）

3-5 最終解析用データの作成、並びに解析

1)研究概要

2)最終登録状況（総症例数、参加施設別登録数、集積ペース、登録期間）

3) モニタリング項目に関する詳細（追跡調査状況報告、CRF 回収状況チェック並びに問い合わせ状況報告、未提出 CRF の回収、運用マニュアルチェック、入力データのチェック、データの論理チェック、集計・解析）

集計・解析に関しては、以下を含むものとする。

1) 不適格症例の検討

2) 登録症例の背景因子

3) 治療経過要約（治療中症例数、治療終了あるいは中止症例数、中止症例における中止理由の開示）

4) プロトコール中止症例の検討

5)プロトコール逸脱の可能性ある症例の検討

6) 安全性評価（有害事象（治療関連死を含む重篤な有害事象、NCI-CTC Grade4 以上の非血液毒性、その他有害事象の Grade 頻度分布）

3-6 データの品質管理並びに、品質管理に対する監査の受け入れ

臨床試験中央データセンターにおける QC とは、1) データはいかなる誤りや不整合、欠落（修正可能であるもの）を含まないこと、2) データが正しくコード化され、CRF からコンピュータデータに正確に移管されること、の 2 点を保証するための作業を行うことである。

また、行った品質管理に対して別途設けられる監査委員会による監査に対して中央データセンターは以下の点を示す必要がある。1) 最終報告データは、解析されたデータであること、2)解析データは CRF に記載されたデータであること、3) CRF のデータは、臨床試験によって得られたデータであること、4) 臨床試験によって得られたデータはプロトコールに準じたものであること、である。監査に関しては「監査規約」を参照とする。またデータセンターは、監査委員会による施設監査に際して、登録症例のプロトコール別、施設別一覧を提供する義務を負う。

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究」班（堀部班）

臨床試験に関する監査計画書

第 1 版 2002 年 4 月 24 日作成

第 2 版 2002 年 6 月 14 日作成

（背景）

小児悪性疾患に関してこれまで様々な形で研究者主導による臨床試験が行われており、医学的に一定の役割を果たしてきた。昨今、従来は研究者主導で実施された研究の結果が、新薬の承認や適応拡大の面でわが国の行政に反映されることが可能となった。このような現状において、本研究班で実施される臨床試験の結果を広くエビデンスとして通用するものとするには、臨床試験自体の品質保証を行うことが必要であり、それには施設監査の実施が不可欠と考えられる。監査は研究に登録された患者の診療録に記載されている原データと症例記録用紙に記載されている記録を比較し、原データが正確に報告されているか、検査や治療が適正に行われたか、正しく同意が得られているかなどを検証するものである。本研究班における監査は実態調査と教育的指導に主眼を置くものとし、違反の摘発を目的とするものではない。当面は例外的な場合を除き、罰則規定は設けず、個々の監査結果の公表も行わない。

（組織）

班長を監査委員長として、監査副委員長並びに複数の監査委員より構成する。

（目的）

本研究班において実施される臨床試験が臨床試験プロトコールの規定どおり科学的・倫理的に実施されているか否かを監査することにより、試験結果の信頼性および試験の倫理性を確保し、試験の質を向上させることを目的とする。

（方法）

1. 対象プロトコール

新規乳児急性リンパ性白血病(ALL)プロトコール、新規悪性リンパ腫プロトコール（未

分化大細胞型、B細胞型ならびにリンパ芽球型リンパ腫)、および新規フィラデルフィア染色体陽性 ALL プロトコール、新規急性骨髄性白血病プロトコールを対象とする。

2. 対象施設

各プロトコールにおいて登録数上位施設を対象とする。その他の少数登録施設に関しては原則としてデータセンターあるいは治療研究委員会が必要と判断した場合にのみ行う。全てのプロトコールには、臨床試験の同意・説明文書に加え、原資料直接閲覧による監査が実施される可能性があることを明記する。

3. 監査頻度

少なくとも3年間に1回、全ての対象となる施設は監査を受ける。初年度は症例の集積を待つため1月中旬以降実施する。次年度以降は適宜委員会の決定に基づき行う。監査は原則として、各プロトコール毎に行われるが、複数のプロトコールに同時に登録している施設に対する監査に関しては、監査委員会内で日程の調整を行うことも可能とする。

4. 監査対象期間への通知

監査実施予定日の3ヶ月前までに、監査実施予定医療機関の長および当該研究責任者に対して本研究班監査委員会委員長より以下の項目を文書で通知し、事前に資料等の準備を依頼する。

監査実施予定日・予定時間

監査予定試験リスト

監査予定症例リスト

監査実施予定者名および監査実施予定者の所属機関名と役職名

(監査時必要資料リスト)

診療録、X線/CT等の画像診断フィルム、診断レポート(病理・画像、中央診断が行われていない場合)、IRB承認書、臨床試験計画書(最新版)、説明同意文書、同意書、有害事象報告など報告書類に関する記録

5. 監査対象症例

監査は全症例を対象とはせず、本研究班における監査対象プロトコールに登録された症例のうち監査委員会の指定した症例に対して実施する。監査対象プロトコール・症例の選定はデータセンターが作成する対象施設の登録症例一覧に基づき監査委員会が行う。

6. 監査受け入れ施設の対応

監査受け入れ施設は、通知された全ての資料を準備する。監査時の不明点に対して臨床試験コーディネーター、データマネジャーまたは回答可能な医師が監査に立ち会う時間を設ける。

7. 監査実施者

監査委員会委員、データセンター、および主要参加施設施設臨床試験コーディネーター、データマネジャーまたは医師から、1名の監査実施責任者および1～2名の監査担当者を監査委員会にて選定し監査を実施する。少なくとも1名は医師の資格を有するものとする。

8. 監査方法

監査は（方法）4. に示す必要資料に対する直接閲覧により実施する。監査に要する旅費等の経費は、本研究班研究費より支出する。

9. 監査項目

監査記録用紙（別紙）に従い、以下の項目を確認する。

I) 施設に対するチェック項目

- a) 臨床試験計画書に対するIRB または倫理委員会承認
承認の有無，承認書の有無，承認月日，説明同意文書の変更の有無
- b) 試験に関する情報の周知方法
- c) 臨床試験実施計画書の保存

II) 各症例に対するチェック項目

- a) 患者または代諾者の同意
同意書の有無，本人または代諾者の署名・捺印，医師の署名・捺印，同意日
- b) 症例の適格性（適格規準・除外規準）
診断に必要な検査所見／報告書，病期（診療録との照合），年齢，PS，
臨床検査値・測定日時，前治療歴，（手術記録），既往歴，合併症，その他
- c) 治療
薬物療法，放射線治療，手術，併用療法，後治療
- d) 治療効果判定および治療後の経過観察
治療前検査・治療開始後検査の項目・月日

治療前検査・治療開始後検査の項目・月日

(施設外校閲ではないので治療効果の評価は実施しない)

e) 有害事象および転帰

臨床検査値，自他覚症状，死因（試験治療との因果関係の有無，死亡日），有害事象報告の有無・月日（必要な場合）

f) データの信頼性

診療録の記載，看護記録の記載など

g) 総合評価

プロトコール逸脱／違反，虚偽報告

10. 監査結果の報告および対応

監査実施責任者は監査終了後原則として2週間以内に監査結果を、別紙の監査結果報告書を用いて監査委員会に報告する。監査結果報告書は各施設毎に作成するものとする。監査結果報告書は監査委員会にて審議し、監査結果が「極めて重大な問題あり」と判断された場合のみ、個々の監査結果を運営委員会へ報告し以後の対応などを審議する。「極めて重大な問題あり」とは、症例やデータの捏造、重大事項の隠蔽、同意取得欠落などがあつた場合に限られる。また、監査委員会での審査は書類審査とすることもできる。監査結果は監査委員会委員長より監査実施施設の施設長、当該研究責任者および当該研究代表者および地域グループ代表者へ通知する。原則として班会議などで実名での監査結果の公表は行わない。監査委員会の審査にて「許容範囲であるが改善を要する」「重大な問題があり、改善を要する」（要基準設定）と判断された場合には、監査委員会委員長より当該研究責任者、当該研究代表者および地域グループ代表者に対して改善勧告を行う。当該研究責任者は改善計画書を1ヶ月以内に監査委員会事務局へ提出し、それに従った改善状況報告書をさらに3ヶ月以内に監査委員会事務局へ提出しなければならない。改善計画書および改善状況報告書の内容が不十分と判断された場合には、再提出を求める場合がある。また、改善計画書に基づいた改善が実施されていることを次回の監査にて確認する。監査委員会で「極めて重大な問題あり」と判定された場合には、監査委員会委員長からの監査結果通知時に、運営委員会の審査結果が判明するまで症例登録を一時中止とすることを当該施設の研究責任者、研究代表者および地域グループ代表者に勧告し、このことをデータセンター管理責任者に報告する。原則として改善勧告は罰則を伴わないものであるが、「極めて重大な問題あり」と判断された場合には運営委員会にて、当該施設での症例登録中止の可否、症例登録中止とされた場合の症例登録再開の条件などに関する審議を行う。症例

登録中止となった施設は症例登録再開の条件が満たされた場合、原則として3ヶ月以内に改善計画書を監査委員会へ提出し症例登録再開の可否に関する審査を依頼する。症例登録再開が許可された場合には、症例登録再開の1年後を目途に改善状況を確認する特別監査を実施する。

1 1. 監査資料および監査結果の記録・保管・閲覧

監査資料および監査結果は、事務局で監査実施後、最低3年間は保管するものとする。監査委員会関係者以外の関係者による監査資料および監査結果の閲覧は、当面は認めないことを原則とする。ただし、監査委員会委員長および班長が承認した場合には、例外的に監査資料および監査結果の閲覧を認めるものとする。また、将来、監査結果を研究班関係者に開示予定であるが、その場合、それ以降の監査資料および監査記録の閲覧は関係者に対しては原則自由となるが、関係者以外の閲覧は、監査委員長の承認を必要とする。監査資料および監査記録の閲覧は、事務局で行うものとし、監査資料および監査記録の持ち出しおよびコピーを行ってはならない。

「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立のための研究」班

監査結果用紙

記入日 年 月 日

記載者

印

監査担当者（記載者以外）

印

監査対象施設名：

監査立会対象施設担当者：

監査実施日： 年 月 日

I) 施設に対するチェック項目

a) 臨床試験計画書に対するIRB または倫理委員会承認

承認の有無,

承認書の有無,

承認月日,

説明同意文書の変更の有無

b) 試験に関する情報の周知方法

c) 臨床試験実施計画書の保存

II) 各症例に対するチェック項目

対象プロトコール名：

対象者 登録番号：

a) 患者の同意

同意書の有無： 有り ・ 無し
本人の署名・捺印： 有り ・ 無し
代諾者の署名・捺印： 有り ・ 無し
医師の署名・捺印： 有り ・ 無し
同意日： 年 月 日

b) 症例の適格性（適格規準・除外規準）

リスク群：
免疫学的マーカー・病理所見／報告書：
髄外病変：
検査所見・病期（診療録との照合）：
年齢： 歳
前治療歴/既往歴：
合併症/その他：

c) 治療

化学療法：

その他の治療法（放射線治療・手術など）：

- d) 初期治療・寛解判定、寛解後治療および治療後の経過観察
（施設外校閲ではないので治療効果の評価は実施しない）
治療前検査
治療開始後検査の項目・月日

e) 有害事象および転帰

転帰：

臨床検査値：

自他覚症状：

死因（試験治療との因果関係の有無，死亡日）：

有害事象報告の有無・月日（必要な場合）：

f) データの信頼性

診療録の記載

看護記録の記載

g) 総合評価

プロトコール逸脱／違反： 有り ・ 無し

虚偽報告： 有り ・ 無し

V. 研究組織・参加施設一覧

研究組織

	氏名	施設名
主任研究者	堀部敬三	国立名古屋病院臨床研究センター血液免疫研究部
分担研究者	石井榮一	佐賀医科大学小児科
	駒田美弘	三重大学医学部小児科
	月本一郎	東邦大学医学部第一小児科
	土田昌宏	茨城県立こども病院小児科
	鶴澤正仁	愛知医科大学小児科
	豊田恭徳	神奈川県立こども医療センター小児科
	藤本純一郎	国立成育医療センター研究所発生・分化研究部
研究協力者		
コアメンバー	石井榮一	佐賀医科大学小児科
	上田一博	広島大学医学部小児科
	岡村 純	国立病院九州がんセンター臨床研究部
	小泉晶一	金沢大学大学院医学系研究科血管病態制御学
	小林良二	北海道大学大学院医学研究科小児科
	駒田美弘	三重大学医学部小児科
	月本一郎	東邦大学医学部第一小児科
	土田昌宏	茨城県立こども病院小児科
	土屋 滋	東北大学加齢医学研究所発達病態学分野
	鶴澤正仁	愛知医科大学小児科
	豊田恭徳	神奈川県立こども医療センター腫瘍科
	中畑龍俊	京都大学大学院医学研究科発生発達医学
	花田良二	埼玉県立小児医療センター血液腫瘍科
	林 泰秀	東京大学医学部小児科
	原 純一	大阪大学大学院医学系研究科小児発達医学
	藤本純一郎	国立成育医療センター研究所発生・分化研究部
	水谷修紀	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科発生発達病態学
	松尾恵太郎	愛知県がんセンター疫学予防部
プロトコール	生田孝一郎	横浜市立大学小児科
マニュアル	磯貝光治	岐阜大学医学部小児科
ワーキングメンバー	小原 明	東邦大学医学部第一小児科
	康 勝好	東京大学医学部小児科
	佐藤 篤	東北大学医学部小児科
	瀧本哲也	国立名古屋病院臨床研究センター臨床疫学研究室
	多和昭雄	国立大阪病院小児科
	鶴澤正仁	愛知医科大学小児科
	豊田恭徳	神奈川県立こども医療センター腫瘍科
	花田良二	埼玉県立小児医療センター血液腫瘍科
	真部 淳	東京大学医科学研究所小児細胞移植科
	盛武 浩	宮崎医科大学小児科
	若園吉裕	京都桂病院小児科
	渡辺 新	中通総合病院小児科