

平成25年度実施分調査票

問 58. 昨年度の下記①～⑤に該当する臨床研究の実績についてご記入下さい
ご不明な場合は、事務局 (chikensuishin@mhlw.go.jp) までお問い合わせ
ください。

研究の種類	A. 臨床研究 機関の長 への申請 数	B. 倫理審査 委員会へ の付議課 題数	C. 倫理審査 委員会での 承認課 題数	D. 施設長に よる承認 課題数	E. Dのうち 臨床研究 登録 ^{※4} が なされて いる試験 数
① 介入を伴う研究であ って医薬品を用いた 予防、診断又は治療 方法に関するもの ^{※1}					
② 介入を伴う研究であ って医療機器を用い た予防、診断又は治 療方法に関するもの ^{※1}					
③ ①②に該当するもの を除く介入を伴う研 究 ^{※2}					
④ (事前に立案した計 画書(プロトコル) がある)アウトカム 研究 ^{※3} (診療とアウトカムの関 連性に関する研究)					
⑤ (事前に立案した計 画書(プロトコル) がある)病気の原因 等を調べるためのケ ース・コントロール 研究又はコホート研 究 ^{※3}					
総数					

※1 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 第13(1)①に該当する研究

※2 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 第13(1)②に該当する研究

※3 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)の適応範囲の研究

【アウトカム研究: 行為(診療行為等)に対する結果(アウトカム)との関係を調べる研究】
【ケース・コントロール研究/コホート研究: 病因等を調べる研究】

※4 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働告示415号)第22(5)に示すデータベースへの登録を指す。

平成26年度実施分調査票

問 52. 昨年度の下記①～④に該当する臨床研究の実績についてご記入下さい
ご不明な場合は、事務局 (kitaro@insti.kitasato-u.ac.jp) までお問い
合わせください。

研究の種類	A. 臨床研 究機 関の 長へ の申 請 数	B. 倫理 審査 委員 会へ の付 議課 題数	C. 倫理 審査 委員 会での 承認 課題 数	D. 施設 長に よる 承認 課題 数	E. Dのうち 臨床研 究登 録 ^{※3} が なされ ている 試験 数
①介入を伴う研究であ って医薬品を用いた予 防、診断又は治療方 法に関するもの ^{※1}					
②介入を伴う研究であ って医療機器を用いた 予防、診断又は治療 方法に関するもの ^{※1}					
③①②に該当するものを 除く介入を伴う研究 ^{※2}					
④観察研究					
総数					

※1 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 第13(1)①に該当する研究

(平成21年4月施行の告示ですが、研究の種類の変換を引用していま
す。ご不明な点は、治験推進室までお問い合わせ下さい。)

※2 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 第13(1)②に該当する研究

(平成21年4月施行の告示ですが、研究の種類の変換を引用していま
す。ご不明な点は、治験推進室までお問い合わせ下さい。)

※3 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働告示415号)第22(5)に示すデータベースへの登録を指す。

平成25年度実施分調査票

平成26年度実施分調査票

問 61. 治験・臨床研究を審査する委員会の名称および委員名簿をご記入下さい。

OHRPへの登録¹⁾や、AAHRPPによる認証²⁾を受けている場合、②をご記入下さい。

¹⁾ <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

²⁾ <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

※公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。

職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。

※委員会が複数ある場合、委員会毎にご記入下さい。

※委員会が3つ以上ある場合、記入欄をコピーし、お答えください。

【委員会 1】①委員会名()

氏名	性別	所属	職名	構成

構成回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

- 1. 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- 2. 法学の専門家等人文・社会科学の有識者
- 3. 一般の立場を代表する者
- 4. 治験実施医療機関・臨床研究機関と利害関係を有しない者

②該当する場合のみ回答

OHRP IRB Number ()

AAHRPP 認定取得日 ()

問 47-3. OHRP への登録¹⁾や、AAHRPP²⁾、FERCAP³⁾による認証等について

¹⁾ <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

²⁾ <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

³⁾ <http://www.fercap-sidcer.org/index.php>

なお、「4. 現在準備中である」とお答えの場合、準備をしているものについて当てはまるものすべてを選択して下さい。

1. OHRP に登録済みの倫理審査委員会がある
2. AAHRPP の認証を受けた倫理審査委員会がある
3. FERCAP の認証を受けた倫理審査委員会がある
4. 現在準備中である
(①OHRP ②AAHRPP ③FERCAP ④その他())
5. 現在のところ対応の予定はない

【追加調査_その他】

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
なし	<p>問2-2 昨年度、貴医療機関でリスクに基づくモニタリングを受け入れた経験はありますか。</p> <p>※リスクに基づくモニタリング（Risk-Based Monitoring: RBM）とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点で、治験の品質に及ぼす影響を評価し、そのリスクに基づいて行われるモニタリングの手法</p> <p><input type="checkbox"/> ある(治験課題数： 課題)</p> <p><input type="checkbox"/> ない</p>
なし	<p>問4 治験関連文書の電磁的活用</p> <p>問4-1 貴医療機関では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP 省令に基づき授受される治験関連文書（以下、治験関連文書という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取扱い（以下「電子ファイル」と呼ぶ）をしていますか。</p> <p>※電子ファイルとは、メール添付、CD等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES 指針を遵守した管理を要求されるような電子署名を付した文書に限定していません。</p> <p><input type="checkbox"/> はい（一部電子化した場合も含む）→問4-2にお答えください</p> <p><input type="checkbox"/> いいえ →質問は以上です</p> <p><input type="checkbox"/> 検討中 →質問は以上です</p> <p>問4-2 貴医療機関における治験関連文書の授受（交付・受領）について電子化の状況をお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/> すべて電子化している →問4-3にお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/> 一部電子化している →問4-3にお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/> 電子化していない →問4-4に進んでください。</p>

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
なし	<p>問4-3 問4-2で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか。(複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/>メール添付</p> <p><input type="checkbox"/>DVD-R等に保存し郵送</p> <p><input type="checkbox"/>カット・ドゥ・スクエアを利用</p> <p><input type="checkbox"/>その他のクラウドサーバー等を利用</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>問4-4 貴医療機関における治験関連文書の保存について電子化の状況をお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/>すべて電子化している →問4-5にお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/>一部電子化している →問4-5にお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/>電子化していない →問4-7に進んでください。</p> <p>問4-5 問4-4で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の保存先はどこですか。(複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/>専用サーバー</p> <p><input type="checkbox"/>DVD-R等の記録媒体</p> <p><input type="checkbox"/>カット・ドゥ・スクエアに保存</p> <p><input type="checkbox"/>その他のクラウドサーバー等に保存</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>問4-6 電子ファイルは、原本として保存していますか。</p> <p><input type="checkbox"/>はい</p> <p><input type="checkbox"/>いいえ</p> <p>問4-7 IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料について電子化の状況をお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/>すべて電子化している →問4-8にお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/>一部電子化している →問4-8にお答えください。</p> <p><input type="checkbox"/>電子化していない →問4-9に進んでください。</p>

平成25年度実施分調査票	平成26年度実施分調査票
なし	<p>問4-8 問4-7で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、どのような方法で配布していますか。(複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/>タブレット端末 (iPad 等) に事務局でデータを保存して委員に配布している</p> <p><input type="checkbox"/>DVD-R等の記録媒体にデータを保存して委員に配布している</p> <p><input type="checkbox"/>カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している</p> <p><input type="checkbox"/>委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する</p> <p><input type="checkbox"/>委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p>問4-9 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書 (SOP) で手順を定めていますか。</p> <p><input type="checkbox"/>はい</p> <p><input type="checkbox"/>いいえ</p> <p><input type="checkbox"/>準備中</p> <p>問4-10 問4-7で「一部電子化している」「電子化していない」とお答えの場合、その理由はどのようなことが挙げられますか。(複数回答可)</p> <p><input type="checkbox"/>SOPやハード面など院内の体制が整っていない</p> <p><input type="checkbox"/>SOPやハード面は整っているが、IRBの了解が得られていない</p> <p><input type="checkbox"/>依頼者側の社内体制が整っていない</p> <p><input type="checkbox"/>SOPはあるが、了承する依頼者と了承されない依頼者の両方が存在する</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>

