

付録: 治験審査委員会 新規審査チェックリスト

1 治験の倫理性・科学性	
1-1	目的、背景（対象となる資料: 治験実施計画書）
<input type="checkbox"/>	具体的な目的が明確に述べられているか。またその目的は妥当なものか。
<input type="checkbox"/>	治験の正当性を示す適切な予備調査的データがあるか。
<input type="checkbox"/>	治験実施の正当性を示す根拠が記述されているか。
1-2	治験デザインの科学性（対象となる資料: 治験実施計画書）
<input type="checkbox"/>	治験デザインは、適切なものか。
<input type="checkbox"/>	治験デザイン(ランダム化、プラセボ対照、盲検/非盲検 I 相 II 相 III 相など)が記述されており、適切であるか。
<input type="checkbox"/>	非臨床試験報告・臨床試験報告・その他有害事象などの報告が治験デザインに反映されているか。
<input type="checkbox"/>	デザインの記述は適切か。盲検化の方法は適切か/非盲検で行うことの根拠は適切か。
<input type="checkbox"/>	治験スケジュールと実施項目等を確認し、当該試験が計画通りに実施できるかどうか、その妥当性はあるか
1-3	治験参加者にとってのリスク、ベネフィット(利益)の可能性（対象となる資料: 治験実施計画書）
<input type="checkbox"/>	リスクとベネフィットは適切に特定され、評価され、記載されているか。
<input type="checkbox"/>	リスクの可能性が最小化され、ベネフィットの可能性が最大化されているか。
<input type="checkbox"/>	リスク・ベネフィット比は治験を遂行するのに適切なものか。
1-4	治験参加者の選定(選択基準/除外基準)（対象となる資料: 治験実施計画書）
<input type="checkbox"/>	選択基準・除外基準は具体的に明示されており、適切なものか。社会的に弱い立場にある者等への配慮が適切か。
<input type="checkbox"/>	治験実施計画書の選択基準・除外基準において、限られた参加者を必要性に応じて適正に組み入れられるか。参加者の選択は公平か。
<input type="checkbox"/>	治験に参加した場合に安全性が保証できない疾患等が除外されているか。
<input type="checkbox"/>	適切な評価に影響を及ぼす可能性のある者が除外されているか。
<input type="checkbox"/>	「緊急状況下」に該当する場合の治験において、参加者の選定基準は適切か。
1-5	治験の実施手順（対象となる資料: 治験実施計画書）
<input type="checkbox"/>	治験の実施手順の論理的根拠と詳細事項は正確に記載されており、適切であるか。
<input type="checkbox"/>	参加者の募集方法は適切か/誤解を招く表記はないか。
<input type="checkbox"/>	ポスター・ちらしに記載されている事項や設置予定場所は適切であるか。開業医への紹介依頼をする場合や、広告・Webサイトなどへ募集の掲載をする場合、適切な方法で計画されているか。
<input type="checkbox"/>	同意取得前のデータを使用する場合はその旨が明記されているか。
<input type="checkbox"/>	治験の実施において被験者の負担は許容できる範囲か。
<input type="checkbox"/>	治験参加カードの記載内容は適切か。
1-6	データの分析と統計解析に関する事項（対象となる資料: 治験実施計画書 統計手法の項）
<input type="checkbox"/>	計画されている対象者数の理論的根拠は合理的か。
<input type="checkbox"/>	データ分析と統計解析の計画は、中止基準やエンドポイント(評価項目)の設定も含めて定義されているか。それは正当化できるものか。
<input type="checkbox"/>	治験の進行、安全性、重要なエンドポイントを適当な間隔で評価する適切な規定があるか(効果安全性評価委員会設置など)。
1-7	治験使用薬（対象となる資料: 治験実施計画書、治験薬概要書 緒言・医学的背景・被験薬のプロファイルの項など）
<input type="checkbox"/>	薬剤の位置付けは記載されており、それは適切か(治験薬か、既承認薬の新たな使用方法か、既承認薬の承認された適応内の使用か)。
<input type="checkbox"/>	治験使用薬の用法用量は適切か。投与量・期間が倫理的に受け入れ可能な範囲か。
<input type="checkbox"/>	治験使用薬の投与方法・投与経路は適切か。
1-8	説明文書・同意書（対象となる資料: 説明文書・同意書）
<input type="checkbox"/>	GCP51条およびGCPガイダンスに定められている項目が全て含まれ適切な表現で記載されているか。
1)	当該治験が試験を目的とするものである旨
2)	治験の目的
3)	治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
4)	治験の方法(治験の試験的側面、参加者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む)。
5)	予期される臨床上的利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること)。
6)	患者を参加者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
7)	被験者の治験への参加予定期間
8)	治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
9)	治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより参加者が不利益な取扱いを受けない旨
10)	参加者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できる旨
11)	治験の結果が公表される場合であっても、参加者の秘密は保全されること
12)	健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
13)	健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
14)	健康被害の補償に関する事項
15)	当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
16)	参加者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
17)	治験に参加する予定の参加者数

18)	治験への参加の継続について参加者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
19)	治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
20)	参加者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
21)	被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)
22)	参加者が守るべき事項
<input type="checkbox"/>	実施計画書と整合性が有るか。
<input type="checkbox"/>	同意取得方法の妥当性。
<input type="checkbox"/>	同意説明文書の記載内容は参加者に理解しやすく、かつ十分な説明がされているか。 文章・図表に不適切な表現や偏りがないか。 プラセボや対照群がある場合、その意味と必要性を説明しているか。
<input type="checkbox"/>	参加者本人の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験、及び被験者が同意説明文書等を読めない場合にあっては、適切な同意取得の方法が取られているか。
<input type="checkbox"/>	ヒトゲノム・遺伝子解析研究の対象となるか。⇒対象の場合は次の 1)～9)の項目も確認をすること。
1)	研究の意義、目的、方法、期間、予測される結果及び危険、個人情報等の保護の方法
2)	研究の実施体制
3)	試料・情報の取扱い(試料・情報の種類、提供を受ける量、保存方法、保存機関、保存期間、廃棄方法等)
4)	解析方法(ヒトゲノム・遺伝子解析の対象範囲、解析実施機関の名称、共同研究を行う場合はその名称、実施(予定)時期等)
5)	他の研究を行う機関に試料・情報を提供する場合の手順、記録方法等
6)	インフォームド・コンセント及びインフォームド・コンセントの撤回に関する手続及び方法(試料やデータの取扱いを含む)
7)	遺伝情報の開示に関する考え方
8)	遺伝カウンセリングの必要性及びその体制
9)	将来、新たに解析する場合の手順(方法、倫理審査方法)
1-9	被験者の費用負担と負担軽減(対象となる資料:治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料)
<input type="checkbox"/>	参加者の費用負担は適切か。
<input type="checkbox"/>	治験参加によって、通常診療よりも追加的な費用負担が生じないか。
<input type="checkbox"/>	参加者の自己負担を軽減するための適切な規定があるか。逆に参加の誘因となる過剰な費用負担軽減がされていないか。
<input type="checkbox"/>	負担軽減費について、金額・支払方法・支払時期が説明文書で明確に示されているか。
1-10	健康被害時の補償(対象となる資料:治験実施計画書、補償に関する資料、(適宜)賠償責任保険契約付保証書)
<input type="checkbox"/>	参加者への補償・償還の額や種類は正当なものか。またその手順は適切であるか。
<input type="checkbox"/>	補償内容がわかりやすく説明をされているか。
<input type="checkbox"/>	保険契約付保証書が資料として添付されているか。
<input type="checkbox"/>	未成年が対象者に含まれる場合、未成年者、小児に対しても適切な補償体制があるか。
2	治験責任医師の適格性・実施医療機関の実施体制
2-1	治験責任医師の要件(対象となる資料:書式1 履歴書)
<input type="checkbox"/>	十分な臨床経験を有しているか。
<input type="checkbox"/>	治験を適正に行うための教育・訓練を受けているか。
<input type="checkbox"/>	適切な治験の実施及び治験薬の適切な使用方法に精通しているか。
<input type="checkbox"/>	期間内に治験を適正に実施する時間的余裕を有しているか。
<input type="checkbox"/>	治験依頼者との利益相反(COI)はあるか、ある場合には適切に管理されているか。
2-2	実施医療機関の実施体制(対象となる資料:書式2 治験分担医師・治験協力者リスト)
<input type="checkbox"/>	当該治験を適切に実施できる実施科・スタッフ(医師の人数、経験、時間的余裕)であるか。
<input type="checkbox"/>	適切な設備・体制が整っているか。
<input type="checkbox"/>	緊急時の必要な措置が整っているか。
<input type="checkbox"/>	治験分担医師、その配偶者及び一親等内の親族が、利益相反が想定される経済的な利益供与を受けていないか。