

本チェックリスト活用をお願い

JCOG 試験は登録期間・追跡期間を含めると長期間となるため、研究期間中に施設の研究者(施設研究責任者、施設コーディネーター、医療機関コーディネーター)の交代がしばしば生じる。その際、前任者から後任者に適切に引き継ぐことが必要な事項を以下にまとめたので、ご活用いただきたい。

◆施設研究責任者/施設コーディネーターの交代時引継ぎのチェック項目

		前任者 チェック欄	後任者 チェック欄
1	施設研究責任者/施設コーディネーターの変更手続きを済ませていますか？ JCOG 協力施設であっても、患者登録があった試験は追跡調査や臨床研究法の手続きへの対応が必要になりますので、申し送りをお願いします。 (変更手続きは、こちらより手順をご確認ください： http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration_f.html)		
2	JCOG 施設研究者の追加/削除/情報変更手続きの手順を理解していますか？ (不明な場合は、こちらより手順をご確認ください： http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/registration_f.html)		
3	試験毎にどの倫理審査委員会(自機関 IRB/他機関 IRB/CRB)を利用しているか把握していますか？ (利用している倫理審査委員会は最新の審査承認書にてご確認ください。)		
4	臨床研究法下の試験における実施医療機関の要件、倫理指針下の試験における研究機関の要件の有無を把握していますか？(プロトコール 13 章参照)		
5	個人情報の利用に関する医療機関の条件がある場合には、その内容を把握していますか？ <input type="checkbox"/> 診療録番号の使用不可(SOP が必須です) <input type="checkbox"/> イニシャルの使用不可 <input type="checkbox"/> 生年月日の使用不可		
6	有害事象報告を医療機関の長に報告する方法を把握していますか？		
7	研究終了となった試験で、記録の保管期限を過ぎていないものについて、記録や原資料の保管場所を把握していますか？(プロトコール 13 章参照)		
8	【JCOG 監査委員会より】 改訂、改正時の申請書類(プロトコール、IC 文書など)と結果通知書(例: 指示決定通知書、管理者許可書、審査結果通知書など)が、どの版のものかが、わかるように整理・保管され、引継ぎがされていますか？ 監査では版ごとに手続きが行われているか否かを確認します。		
9	【JCOG 監査委員会より】 同意書は適切に保管された上で引継ぎがなされていますか？		

◆臨床研究法に従って実施している試験のチェック項目

		前任者 チェック欄	後任者 チェック欄
1	CRB で承認されている自機関の最新の研究分担医師リストおよび COI 管理様式 E が「JCOG ファイル管理ツール https://file.jcog.jp/ 」に保存されていることを把握していますか？		
2	定期的に年 1～2 回行う変更申請で研究者の追加/削除/COI 確認の手続きが必要であることを理解していますか？自機関の COI 確認部署についても情報共有をお願いします。		
3	管理者許可を得るための手順を把握していますか？		

※ 臨床研究法に対応している試験については、JCOG ウェブサイトの「FAQ 臨床研究法・CRB 手続き」(http://www.jcog.jp/doctor/todo/researcher/faq_crb.html)もご参照ください。

◆先進医療 B の試験における研究責任医師(=先進医療通知上の実施責任医師)の交代時のチェック項目

		前任者 チェック欄	後任者 チェック欄
1	新しい研究責任医師(=先進医療通知上の実施責任医師)が先進医療実施届出書に定める(別紙 1、様式第 9 号)実施責任医師の要件を満たしているか確認済ですか？(満たさない場合は実施責任医師になれません。)		
2	研究責任医師(=先進医療通知上の実施責任医師)の変更時には先進医療実施届出書の変更届出が必須です。変更届出時、院内で書類作成手続き(開設者/管理者の確認等)をする事務担当者へ研究責任医師の変更を行うことの情報共有をされましたか？		
3	先進医療 B の試験の場合、先進医療実施届出書の変更届出は JCOG 運営事務局を介して行います。JCOG 運営事務局の先進医療担当者(JCOG_SenshinOffice@ml.jcog.jp)へ手続きの連絡をされましたか？		

◆医療機関コーディネーターの交代時引継ぎのチェック項目

		前任者 チェック欄	後任者 チェック欄
1	前任の施設コーディネーターが「医療機関コーディネーター」も務めている場合は、後任の先生に「医療機関コーディネーター」の役割も引き継がれていますか？		
2	臨床研究法下の試験における実施医療機関の要件、倫理指針下の試験における研究機関の要件の有無を把握していますか？		
3	個人情報の利用に関する医療機関の条件がある場合には、その内容を把握していますか？ <input type="checkbox"/> 診療録番号の使用不可(SOP が必須です) <input type="checkbox"/> イニシャルの使用不可 <input type="checkbox"/> 生年月日の使用不可		
4	【JCOG 監査委員会より】 医療機関コーディネーターの責務のひとつに、JCOG 監査(施設訪問監査)時の監査会場の確保があります。後任の医療機関コーディネーターが、JCOG 監査を受けた経験がない場合は、前任者よりどのような部屋を監査会場として確保したのかといった情報の共有もお願いいたします。		