

JCOG 監査評価規準

2009年4月10日

1. 研究単位の確認項目

項目	確認事項	評価規準	
承認書管理 (承認ごと)	改訂版を含むすべての プロトコルの承認書	適	研究実施(登録開始前)およびプロトコル改正 に関する当該医療機関の承認書が確認できた
		不適	上記の承認書が確認できない
プロトコル管理 (研究ごと)	最新版プロトコル(説明 文書・同意書を含む)の 保管	適	最新版プロトコル(説明文書・同意書を含む) がある
		不適	最新版プロトコル(説明文書・同意書を含む) がない
CRF 管理 (患者ごと)	CRF コピーの保管	適	CRF のコピーの存在が確認できた
		不適	CRF のコピーが保管されていなかった

2. 患者単位の確認項目

項目	確認事項	評価規準	
患者の同意 (患者ごと)	同意書の存在、署名、 同意取得日	適	登録前に署名された同意書が確認できた
		不適	同意書が確認できない または 登録後の同意 または 同意書に不備あり
登録前必須検査 (項目ごと)	予め選択した5項目の 登録前必須検査の実施 (逸脱も含め確認)	適	プロトコル規定の検査実施が確認できた
		不適	プロトコル不遵守もしくは実施が確認できない
登録適格性 (患者ごと)	すべての適格規準、除外規 準(時間内で確認できる範 囲)	適	確認したすべての規準について適格
		不適	1項目以上の規準について不適格
データの正確性	治療経過 臨床検査値 (いずれも項目ごと)	の区分ごとに、確認したデータ項目数、CRFの報 告と一致したデータ項目数、不一致だったデータ項目数 を記録し、一致割合(一致したデータ項目数/選択した データ項目数)を算出する。	
	有害事象 (患者ごと)	適	明らかなG3以上の有害事象の報告もれなし
		不適	明らかなG3以上の有害事象の報告もれあり
	生存/死亡 (患者ごと)	適	CRF報告内容と原資料の情報が一致
不適		CRF報告内容と原資料の情報が不一致	

3. その他の確認項目

項目	確認事項	評価規準	
不正行為 (Scientific misconduct)	捏造・改竄の 可能性	なし	捏造・改竄を思わせる情報なし
		あり	捏造・改竄と判断される情報あり
前回監査以降の改善状況 (前回監査時で改善勧告がなされた場合)	改善計画事項	改善ありと判断される	
		改善ありと判断されない	

4. 監査結果の評価(施設ごと)

4.1. スコアによる評価

項目		適正数 / 照合数	適正割合	配点	評価スコア (適正割合 × 配点)	
研究単位の 確認項目	承認書管理(初回、改正)	承認数 /		5		
	プロトコール管理	研究数 /		5		
	CRF コピー管理	症例数 /		5		
患者単位の 確認項目	患者の同意	症例数 /		25		
	登録前必須検査	項目数 /		10		
	登録適格性	症例数 /		25		
	データの 正確性	治療経過	項目数 /		5	
		臨床検査値	項目数 /		10	
		有害事象	症例数 /		5	
		生存 / 死亡	症例数 /		5	
評価スコア合計				100		

4.2. 重要項目の適正評価

特に重要な項目に問題が認められた場合は、以下の規準に従って評価する。

項目	評価事項	評価規準
研究の承認 手続き	1 件以上の研究について、承認は確認できるが、承認書の紛失または記載の不備が認められた場合	評価スコア合計に係わらず「不可/要改善」とする
	1 件以上の研究について、承認書の紛失ではなく、研究実施前に医療機関の承認そのものが適切に得られていない場合	評価スコア合計に係わらず「不可/重大な問題あり」とする
患者の同意	1 例以上で同意書の記載ミスが認められた場合(他の原資料で同意そのものは適切に得られていることが確認できた場合)	評価スコア合計が 80 以上であっても「可」とする
	1 例以上で上記以外の同意書の記載の不備、登録後の同意取得または同意書の紛失が認められた場合	評価スコア合計に係わらず「不可/要改善」とする
	1 例以上で、同意書の紛失や不備でなく、同意そのものが得られていない場合	評価スコア合計に係わらず「不可/重大な問題あり」とする
登録適格性	1 例について登録適格性に問題が認められた場合(監査で新たに判明した場合)	評価スコア合計が 80 以上であっても「可」とする
	複数例で登録適格性に問題が認められた、または 1 例に重大な問題が認められた場合(監査で新たに判明した場合)	評価スコア合計に係わらず「不可/要改善」とする
データの 正確性	1 例または監査症例の半数未満について重大な報告漏れが新たに認められた場合	評価スコア合計が 80 以上であっても「可」とする
	複数かつ監査症例の半数以上で重大な報告漏れが新たに認められた場合	評価スコア合計に係わらず「不可/要改善」とする
不正行為	虚偽報告、捏造、改竄と判断された場合	ランク付けは行わず「不正行為あり」とする

5. 総合評価(施設ごと)

4.2 の適正評価に問題が認められない場合は、4.1.の評価スコア合計から以下の区分に従い総合評価を決定する。

完璧(perfect)	…評価スコア合計 100
優(excellent)	…評価スコア合計 90 以上 100 未満
良(good)	…評価スコア合計 80 以上 90 未満
可(acceptable)	…評価スコア合計 60 以上 80 未満
不可(unacceptable)/要改善	…評価スコア合計 60 未満
不可(unacceptable)/重大な問題あり	

不正行為あり<具体的に記載>

4.2 の適正評価に一つ以上の問題が認められた場合は、各評価規準に基づく評価のうち、最も悪いものを総合評価とする。

6. 本規準の改訂

本規準は JCOG 監査委員会委員長の承認をもって改訂することができる。監査の実施結果を検討し、必要に応じて改訂するものとする。