

JCOG 監査評価規準

1. 監査項目と評価規準および配点

※監査対象研究、監査対象患者について見出された問題に応じて 100 点満点より減点する

※虚偽報告、捏造、改竄と判断された場合、重大な問題ありとして減点し、評価、総合評価を「不正行為あり」とする

研究機関の審査関連記録

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
研究機関の長(もしくは IRB)または医療機関の管理者による試験実施の承認	承認あり		承認の事実が確認できない 【減点 45】 総合評価は ⑥不可(unacceptable)/重大な問題ありとする
試験実施承認書の保管	施設研究責任者が承認書を保管している	施設研究責任者が承認書を保管していない 【減点 20】	
施設の患者登録開始日	試験実施承認日以降である		試験実施承認日より登録日が前である 【減点 45】
研究機関の長(もしくは IRB)または医療機関の管理者による改正/改訂の承認(改正/改訂ごと) 【2009 年 4 月以降に開始 (PRC 承認)された研究】	プロトコール改正および改訂に関する当該医療機関の承認書がすべて確認できた	2012 年 1 月以降の改訂に関する当該医療機関の承認書が確認できない ただし、倫理指針/生命・医学系指針指針に従って実施する JCOG 試験では、途中が抜けている場合に、最新版が手続きをされていれば、注意のみとし減点としない。 【減点 5】	施設研究責任者が患者のリスクの増大またはエンドポイントに影響のあるプロトコール改正の承認書を保管していない 【減点 30】
研究機関の長(もしくは IRB)または医療機関の管理者による改正/改訂の承認(改正/改訂ごと) 【2009 年 3 月以前に開始 (PRC 承認)された研究】			施設研究責任者が患者のリスクの増大またはエンドポイントに影響のあるプロトコール改正の承認書を保管していない 【減点 30】
施設研究責任者から研究機関の長(もしくは IRB)または医療機関の管理者に対する 1 年ごとの状況報告 [2015 年 4 月 1 日以降登録開始の試験が対象]	前回の報告から 14 か月以内に状況報告が行われている	状況報告が行われていない。または、状況報告が行われているが、報告日が前回の報告から 14 か月を超えている 【減点 10】	

説明文書・同意書の内容

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
使用中の説明文書・同意書フォーム	最新のモデル文書の内容がすべて含まれており、モデル文書からの大きな変更がない	<p>必須項目はすべて含まれており、モデル文書から大きく変更されている箇所はないが、最新の情報が一部反映されていない (プロトコール改訂による ver. が古い場合はこちらに該当) 【減点 5】</p> <p>必須項目の一部が含まれていない。 (プライバシーの保護について選択すべきアイテムが未選択のままの場合もこれに該当する) 【減点 10】</p> <p>CRB(「生命・医学系指針」下で中央一括審査を利用する試験では IRB)が承認した説明文書・同意書フォームを用いていない (プライバシーの保護について選択すべきアイテムに誤りがある場合もこれに該当する) 【減点 15】</p>	<p>必須項目の一部以上が含まれていない。 モデル文書から大きく変更されている箇所がある (プロトコール改正による ver. が古い場合はこちらに該当) 【減点 20】</p> <p>モデル文書から大きく変更されている箇所があり、監査を実施できない 【減点 45】</p>
アセントフォーム	最新のモデル文書の内容がすべて含まれており、モデル文書からの大きな変更がない	モデル文書から大きく変更されている箇所がある 【減点 10】	

※使用中の説明文書・同意書フォームにおいて複数の問題が見出された場合には、より重大な問題の減点数を採用する(合計はしない)

CRF 管理(紙媒体で運用している試験の場合)

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
CRF のコピー	CRF のコピーの存在が確認できた	CRF のコピーが保管されていない 【1 例につき減点 1】	

薬剤管理(薬剤提供がある場合)

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
薬剤の保管状況(温度管理など)	決められた条件のもとで適切に保管されている	保管状況が適切でない 【減点 10】	
薬剤提供者からの薬剤受領記録	あらかじめ決められた部署で保管されている	あらかじめ決められた部署で保管されていない 【減点 10】	記録がまったく保管されていない 【減点 30】
薬剤提供者への薬剤返却記録	あらかじめ決められた部署で保管されている	あらかじめ決められた部署で保管されていない 【減点 10】	記録がまったく保管されていない 【減点 30】
薬剤の使用記録	すべての患者の使用(払い出し)記録がある	使用記録の記載に不備がある 【減点 10】	使用記録がない 【減点 30】

患者の同意

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
同意書の保管	保管されている	同意書が保管されていない ・原資料に説明と同意の記載あり 【減点 30】	同意書が保管されていない 原資料でも同意の事実を証明する記載が確認できない。 ・原資料に説明の記載のみが存在し同意の記載がない場合。 【減点 45】 ・原資料のどの資料にも、説明・同意のいずれの記録もない場合。 この場合「重大な不適合」に該当する 【減点 100】 いずれの場合も総合評価は ⑥不可 (unacceptable)/重大な問題ありとする
同意書の同意日記入	登録日以前の同意日記入あり	同意日記入なし ・原資料に説明と同意の記載あり 【減点 30】	同意日記入なし 原資料で同意を得た記載が確認できない または、原資料上は登録後の同意取得と判断される ・原資料に説明の記載のみの場合もこれに該当するものとする 【減点 45】
同意書の同意日の日付		登録日より後の日付 ・原資料には登録前に同意を得た記載あり 【減点 15】	登録日より後の日付 原資料で登録前に同意を得た記載が確認できない(原資料に説明の記載のみの場合もこれに該当する) または、原資料上も登録後の同意取得と判断される ・登録日より後だが、治療開始前の日付の場合 【減点 45】 ・登録日より後かつ、治療開始後の日付の場合 この場合「重大な不適合」に該当する 【減点 100】 治療開始後の日付の場合は、総合評価は ⑥不可 (unacceptable)/重大な問題ありとする
同意書の説明日、同意日の日付	同意書の説明日、同意日の日付が、jRCT の公表後である	同意書の説明日の誤記 ・同意の手順には問題なし 【減点 5】 同意書の説明日、同意日の日付が、jRCT の公表前である 【減点 15】	
同意書の患者の署名	患者の署名あり 代筆、代諾が認められている試験では、代筆者、代諾者の署名あり		患者(認められている試験では代筆者、代諾者)の署名が確認できない 【減点 30】
代筆、代諾者の同意書への署名			代筆、代諾が認められていない試験で患者以外の者が署名している 【減点 30】
研究責任医師又は研究分担医師による説明	同意書の説明医師署名欄の署名が研究責任医師又は研究分担医師である	同意書の説明医師署名欄の署名が研究責任医師又は研究分担医師ではない 【1例でも該当したら減点 10】	

同意書の書式	研究機関の長(もしくはIRB)が承認した当該試験用の書式を用いている	研究機関の長(もしくはIRB)が承認した当該試験用の書式の古いものを用いている 【1例でも該当したら減点 15】 研究機関の長(もしくはIRB)が承認した当該試験用の書式以外のものを用いて同意を得ていたが、監査前に当該研究機関の承認を得た書式で再同意を得ている 【1例でも該当したら減点 10】	研究機関の長(もしくはIRB)が承認した当該試験用の書式以外のものを用いている 【減点 30】
	CRB が承認した当該試験用の書式を用いている	CRB が承認し発行されている当該試験用の最新版以外のものを用いている 【1例でも該当したら減点 15】 その他軽微な版管理の不備 【1例でも該当したら減点 5】	CRB が承認した当該試験用の書式以外のものを用いている 【減点 30】
その他の記載事項	必要箇所に適切に記載されている	適切に記載されていない箇所がある 【減点 10】	

適格性

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり			
適格性	患者の同意を除くすべての適格規準、除外規準(時間内で確認できる範囲)について適格である	1項目以上の規準について不適格または記録の不備や新たな逸脱の判明により適格であることが確認できない 【減点 20】	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) 【減点 45】 適格性に必要な検査値、検査日、病理の結果や除外規準について虚偽報告が明らかな場合、「重大な不適合」に該当する。 【減点 100】			
登録前必須検査を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、適正割合(一致したデータ項目数/選択したデータ項目数)から、配点に応じた減点を算出。						
項目	一致数/照合数			一致割合	配点	減点 配点×(1-適正割合)
登録前必須検査	項目数			0.00	10	0.00

データの正確性

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり			
治療、アウトカム・効果判定、それ以外の項目に関連するCRFと原資料のデータ、が一致せず、患者の安全性、primary endpoint に影響を及ぼす可能性がある	重大な報告もれなし	1例または監査対象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 【減点 20】 ・生存/死亡の情報、secondary endpoint の情報がCRF 報告内容と原資料の情報と不一致である 【減点 5】	複数かつ監査対象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 【減点 40】			
治療前、治療経過、検査結果と検査日の項目ごとに、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)から、配点に応じた減点を算出。						
項目	一致数/照合数			一致割合	配点	減点 配点×(1-一致割合)
治療前	項目数			0.00	5	0.00
治療経過	項目数			0.00	5	0.00
検査結果・検査日	項目数			0.00	5	0.00
有害事象	患者数			0.00	5	0.00
生存/死亡	患者数			0.00	5	0.00

有害事象報告

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
報告すべき重篤な有害事象が研究事務局および研究機関の長または医療機関の管理者に報告されていない	重大な報告もれなし	1例または監査対象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 【減点 20】	複数かつ監査対象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 【減点 45】

その他

項目	問題なし	問題あり	重大な問題あり
データセンターに報告すべき逸脱・違反が報告されていない	重大な報告もれなし	1例または監査対象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 JCOG 参加施設以外でプロトコール治療を行っていた場合など 【減点 20】	複数かつ監査対象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 【減点 45】
倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある	倫理的、科学的に問題となる報告漏れなし		・倫理的、科学的に問題となる報告漏れがある場合 総合評価は⑥不可(unacceptable)/重大な問題ありとする。 【減点 45】 ・虚偽報告が明らかな場合 総合評価は⑦不可(unacceptable)/不正行為ありとする この場合「重大な不適合」に該当する。 【減点 100】
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)	改善計画に従い改善がなされている		改善計画に従った改善がなされていない 【減点 45】
個人識別コードの管理	JCOG プライバシーポリシー「医療機関がカルテ番号等、個人情報を外部に提供しない方針の場合の取り決め」あるいは、事前に提出された手順書が遵守されている	JCOG プライバシーポリシー「医療機関がカルテ番号等、個人情報を外部に提供しない方針の場合の取り決め」に従い、事前に提出された手順書からの逸脱が認められたが、登録患者の同定不能につながりえる問題はなかった場合 【減点 20】	JCOG プライバシーポリシー「医療機関がカルテ番号等、個人情報を外部に提供しない方針の場合の取り決め」あるいは、事前に提出された手順書からの、重大な逸脱が認められ、登録患者の同定不能につながりえる問題が生じた場合 総合評価は ⑥不可(unacceptable)/重大な問題ありとする 【減点 45】

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針または人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施する JCOG 試験では、同意書の医師説明日はチェックを行うが減点対象とはしない

2. 総合評価

【許容範囲内】(Acceptable)

- | | |
|----------------|--|
| ①完璧(perfect) | ・・・評価スコア合計 100 かつ問題点の指摘がない場合 |
| ②優(excellent) | ・・・評価スコア合計 90 以上 100 未満 または
評価スコア合計 100 であるが問題点の指摘がある場合 |
| ③良(good) | ・・・評価スコア合計 80 以上 90 未満 |
| ④可(acceptable) | ・・・評価スコア合計 60 以上 80 未満 |

【許容範囲内であるが改善を要する】(Acceptable Needs Follow-up)

- | | |
|-----------------------|------------------|
| ⑤要改善(needs follow-up) | ・・・評価スコア合計 60 未満 |
|-----------------------|------------------|

【許容できない問題あり】(Unacceptable)

- | |
|---------------------------|
| ⑥不可(unacceptable)/重大な問題あり |
| ⑦不可(unacceptable)/不正行為あり |

3. 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。

初回承認日	: 2008/11/12
第 1 回改訂日	: 2009/4/10
第 2 回改訂日	: 2012/3/23
第 3 回改訂日	: 2014/3/17
発効日	: 2014/4/1
第 4 回改訂日	: 2015/5/1
発効日	: 2015/5/1
第 5 回改訂日	: 2015/6/21
発効日	: 2015/6/21
第 6 回改訂日	: 2018/2/7
発効日	: 2018/2/7
第 7 回改訂日	: 2018/3/26
発効日	: 2018/3/27
第 8 回改訂日	: 2019/1/25
発効日	: 2019/2/12
第 9 回改訂日	: 2019/12/24
発効日	: 2020/1/8
第 10 回改訂日	: 2021/9/28
発効日	: 2021/9/28
第 11 回改訂日	: 2022/6/7
発効日	: 2022/6/7
第 12 回改訂日	: 2022/10/20
発効日	: 2022/10/20
第 13 回改訂日	: 2024/11/28
発効日	: 2024/11/28