

**東北大学における人を対象とする医学系研究に関する  
標準業務手順書  
第Ⅰ種～第Ⅳ種  
研究進捗管理マニュアル**

東北大学大学院医学系研究科

人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会

## 適用範囲

本マニュアルは、研究責任医師（研究代表者）による多施設共同研究を研究期間内に完了することを目的として、研究進捗状況管理と研究進捗促進のための手引きである。

### 1. 被験者組入れスケジュールの共有化

研究責任医師は、下記の**被験者組入れスケジュール作成時の留意事項**を参考に、**被験者組入れスケジュール**（以下に例示）を作成し、協力機関の研究責任者の合意を得る。

#### ※被験者組入れスケジュール作成時の留意事項

- ①研究計画書に規定した期間内に研究を終了し得るための具体的な計画例数を、研究期間の長さに応じて、月毎、週毎等に設定する。
- ②個々の研究機関が期間内に研究を終了し得るための具体的な計画例数を、研究機関毎のカルテスクリーニング、疾患レジストリ等を根拠として設定する。
- ③倫理委員会承認日、特殊検査キット入手日、外注検査開始可能日等のスケジュールを考慮して、個々の研究機関の研究開始時期を設定する。
- ④研究期間は、薬剤投与終了後の検査・観察等に要する期間を含むことに留意する。

#### 被験者組入れスケジュール

	研究開始後										計
	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	5カ月	6カ月	7カ月	8カ月	9カ月	10カ月	
全体	10例 (10%)	20例 (20%)	30例 (30%)	40例 (40%)	50例 (50%)	60例 (60%)	70例 (70%)	80例 (80%)	90例 (90%)	100例 (100%)	100例 (100%)
代表機関	3例 (10%)	6例 (20%)	9例 (30%)	12例 (40%)	15例 (50%)	18例 (60%)	21例 (70%)	24例 (80%)	27例 (90%)	30例 (100%)	30例 (100%)
協力機関A		2例 (10%)	4例 (20%)	8例 (40%)	10例 (50%)	12例 (60%)	14例 (70%)	16例 (80%)	18例 (90%)	20例 (100%)	20例 (100%)
協力機関B		2例 (10%)	6例 (30%)	8例 (40%)	10例 (50%)	12例 (60%)	14例 (70%)	16例 (80%)	18例 (90%)	20例 (100%)	20例 (100%)
協力機関C		2例 (20%)	4例 (30%)	5例 (40%)	6例 (50%)	7例 (60%)	8例 (70%)	10例 (80%)	11例 (90%)	12例 (100%)	12例 (100%)
協力機関D			2例 (20%)	3例 (30%)	4例 (40%)	6例 (60%)	7例 (70%)	8例 (80%)	9例 (90%)	10例 (100%)	10例 (100%)
協力機関E				3例 (30%)	4例 (50%)	5例 (60%)	6例 (70%)	6例 (70%)	7例 (90%)	8例 (100%)	8例 (100%)

%：累積

### 2. 研究進捗状況管理

研究責任医師は、被験者の登録状況を把握するデータセンター、モニターと連携し、研究全体の進捗状況、研究機関毎の進捗状況を管理する。

## 2.1. 研究機関毎の進捗状況管理

研究責任医師は、**進捗状況管理表(研究機関毎の進捗状況)**(以下に例示)を作成し、研究機関毎の進捗状況を管理する。

特定の研究機関の“計画”に対して“進捗”が下回る場合、研究進捗管理のための方策を検討する。

### (3. 研究進捗管理のための方策検討)

進捗状況管理表(研究機関毎の進捗状況)

		研究開始後										計
		1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	5カ月	6カ月	7カ月	8カ月	9カ月	10カ月	
全体	計	10例 (10%)	20例 (20%)	30例 (30%)	40例 (40%)	50例 (50%)	60例 (60%)	70例 (70%)	80例 (80%)	90例 (90%)	100例 (100%)	100例 (100%)
	進	0例 (0%)	10例 (10%)	10例 (10%)	20例 (20%)							20例 (20%)
代表機関	計	3例 (10%)	6例 (20%)	9例 (30%)	12例 (40%)	15例 (50%)	18例 (60%)	21例 (70%)	24例 (80%)	27例 (90%)	30例 (100%)	30例 (100%)
	進	3例 (10%)	6例 (20%)	10例 (33%)	12例 (40%)							12例 (40%)
協力機関 A	計		2例 (10%)	4例 (20%)	8例 (40%)	10例 (50%)	12例 (60%)	14例 (70%)	16例 (80%)	18例 (90%)	20例 (100%)	20例 (100%)
	進		1例 (5%)	3例 (15%)	6例 (30%)							6例 (30%)
協力機関 B	計		2例 (10%)	6例 (30%)	8例 (40%)	10例 (50%)	12例 (60%)	14例 (70%)	16例 (80%)	18例 (90%)	20例 (100%)	20例 (100%)
	進		0例 (0%)	1例 (5%)	2例 (10%)							2例 (10%)
協力機関 C	計		2例 (20%)	4例 (30%)	5例 (40%)	6例 (50%)	7例 (60%)	8例 (70%)	10例 (80%)	11例 (90%)	12例 (100%)	12例 (100%)
	進		0例 (0%)	1例 (5%)	1例 (5%)							1例 (5%)
協力機関 D	計			2例 (20%)	3例 (30%)	4例 (40%)	6例 (60%)	7例 (70%)	8例 (80%)	9例 (90%)	10例 (100%)	10例 (100%)
	進			2例 (20%)	3例 (30%)							3例 (30%)
協力機関 E	計				3例 (30%)	4例 (50%)	5例 (60%)	6例 (70%)	6例 (70%)	7例 (90%)	8例 (100%)	8例 (100%)
	進				3例 (30%)							3例 (30%)

↓  
方策  
検討

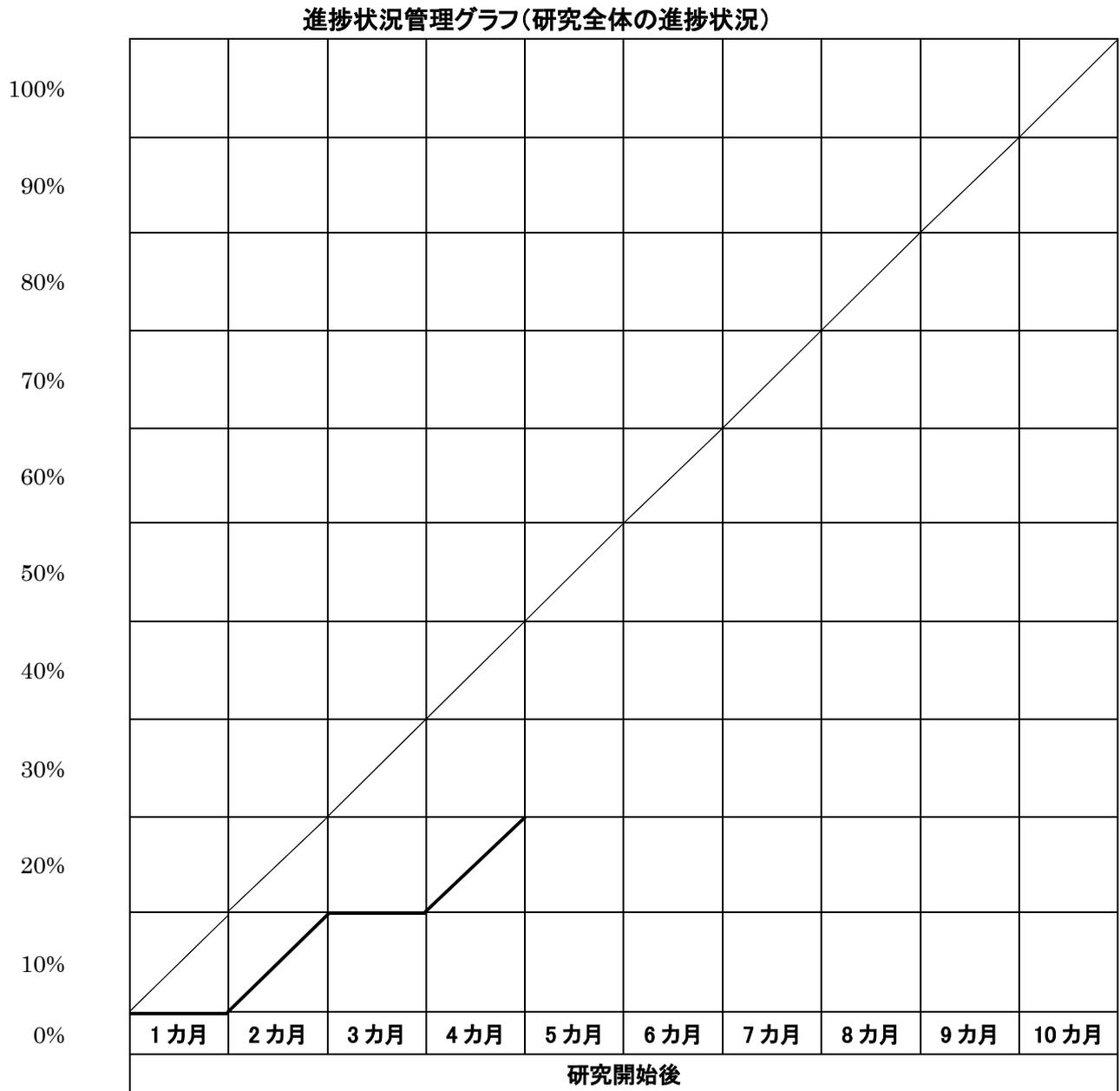
例数・%：累積

(表の例示は研究開始後4カ月の状況、赤字は“計画”に対して“進捗”が下回る「機関」「月」)

## 2.2. 研究全体の進捗状況管理

研究責任医師は、**進捗状況管理グラフ(研究全体の進捗状況)** (以下に例示) を作成し、研究全体の進捗状況を管理する。

研究全体の“計画”に対して“進捗”が下回る場合、研究進捗管理のための方策を検討する。**(3. 研究進捗管理のための方策検討)**



↓  
方策  
検討

**点線:計画、実線:進捗** (グラフの例示は研究開始後 4 ヵ月の状況)

### 3. 研究進捗促進のための方策検討

#### 3.1. 研究機関毎の研究進捗促進

- (1) 研究責任医師は、特定の研究機関において “計画” に対して “進捗” が下回る場合、当該研究機関の研究責任者に対して、進捗遅延の理由について調査を行う。
- (2) 研究責任医師は、調査結果に基づき、研究進捗促進のための方策を検討する。
- (3) 研究責任医師は、当該研究機関の研究責任者に対して、研究進捗促進のための方策実行を要請する。

#### 進捗遅延の理由と研究進捗促進のための方策(研究機関毎)

進捗遅延の理由	研究進捗促進のための方策
I. 被験者候補の不足	<b>1. カルテスクリーニングによる被験者組入れ</b> ・カルテスクリーニングにより当該研究機関の被験者を特定し、被験者組入れ促進を図る。
	<b>2. 疾患レジストリに基づく他機関への被験者紹介依頼</b> ・疾患レジストリに基づき、他機関に被験者紹介を依頼する。
II. 受診者の不足	<b>1. 当該研究機関内の被験者募集(ポスター、パンフレット等)</b> ・被験者募集前に、倫理委員会に「被験者の募集の手順に関する資料」を提出し、承認を受ける。
	<b>2. 当該研究機関外での被験者募集(広告、新聞等)</b> ・被験者募集前に、倫理委員会に「被験者の募集の手順に関する資料」を提出し、承認を受ける。
III. 研究協力者のリソース不足	<b>1. 研究協力者(CRC等)の確保</b> ・CRC等、当該研究のための被研究協力者を確保する。

#### 3.2. 研究全体の研究進捗促進

- (1) 研究責任医師は、研究全体の “計画” に対して “進捗” が下回る場合、研究進捗促進のための方策を検討する。
- (2) 研究責任医師は、調査結果に基づき、研究進捗促進のための方策を検討する。
- (3) 研究責任医師は、研究進捗促進のための方策を実行する。

#### 進捗遅延の理由と研究進捗促進のための方策(研究全体)

進捗遅延の理由	研究進捗促進のための方策
I. 受診者の不足	<b>1. 早期終了した研究機関の被験者数追加</b> ・早期に計画が完了した研究機関の被験者数追加を、当該研究機関の研究責任者と協議する。 ・事前に被験者数の変更手続き（倫理委員会承認等）を行う。
	<b>2. 被験者募集(広告、新聞等)</b> ・被験者募集により研究進捗促進が予測できる場合、募集のための事業者と協議して具体化する。 ・被験者募集前に、倫理委員会に「被験者の募集の手順に関する資料」を提出し、承認を受ける。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者募集により必要となる研究資金の追加確保方策を事前に検討する。</li> </ul> <p><b>3. 被験者候補登録システム(被験者パネル)*の活用</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者候補登録システムの活用により研究進捗促進が予測できる場合、本システム保有者と協議して具体化する。</li> <li>・被験者候補登録システムを活用する場合、情報保護関連法等の法令が遵守され、個人情報保護の徹底が担保されていることを確認し、確認の記録を作成する。</li> <li>・被験者候補登録システム活用により必要となる研究資金の追加確保方策を事前に検討する。</li> </ul>
<b>II. 同意取得方法の障害</b>	<p><b>1. 説明者の確保</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC等、当該研究のための被験者に対する説明者を確保する。</li> </ul>
	<p><b>2. 説明・同意文書の改定(表現方法の明瞭化等)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明・同意文書の改定により研究進捗促進が予測できる場合、説明・同意文書を改定する。</li> <li>・事前に説明・同意文書の変更手続き(倫理委員会承認等)を行う。</li> </ul>
<b>III. 実施可能性の障害</b>	<p><b>1. 研究実施期間の延長</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施期間の延長により研究が完了することが予測できる場合、研究計画書の研究実施期間を変更する。</li> <li>・期間延長により必要となる研究資金の追加確保方策を事前に検討する。</li> <li>・事前に研究計画書変更手続き(倫理委員会承認等)を行う。</li> </ul>
	<p><b>2. 新規研究機関の追加</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規研究機関の追加により研究が完了することが予測できる場合、当該研究機関の研究責任者と協議し、研究計画書の研究機関を変更(追加)する。</li> <li>・事前に研究計画書変更手続き(倫理委員会承認等)を行う。</li> </ul>
	<p><b>3. 研究計画書の変更(除外基準の緩和等)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施可能性の障害となっている事項の変更により研究が完了することが予測でき、その変更が重大な変更には該当しないと判断される場合、研究計画書を改定する。</li> <li>・事前に研究計画書の変更手続き(倫理委員会承認等)を行う。</li> </ul>

\*被験者候補登録システム(被験者パネル)

: 疾患等別の被験者候補となり得るボランティア事前登録の仕組み(医療機関やSMOが保有)

#### 4. 資料等の保存

本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。

##### 保存資料

- ・被験者組入れスケジュール
- ・進捗状況管理グラフ(研究全体の進捗状況)
- ・進捗状況管理表(研究機関毎の進捗状況)
- ・研究進捗促進のために講じた方策に関する記録

**改定履歴**

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2016年11月10日	新規制定