

臨床研究事務局の業務手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」）における臨床研究事務局が行う業務手順を定めたものである。当センターで行われる臨床研究及び当センターの職員が行う臨床研究に対して適用する。なお、治験（薬事法に定めるところの医薬品の臨床試験）については、GCP を遵守して業務を実施しなければならない。また治験の実施にあたっては、本手順書の研究責任者を治験責任医師と読みかえ適用する。

2. 業務範囲

臨床研究事務局は、以下の業務を行う。

- 1) 研究申請受付業務。
- 2) 倫理審査委員会への審査依頼業務、倫理審査委員会の開催準備及び議事録作成等の倫理審査委員会事務局業務。なお、治験においては、治験審査委員会事務局とみなす。
- 3) 依頼者から委託を受けて行う研究（以下、受託研究）での契約業務等。なお、治験においては、治験事務局とみなす。

3. 臨床研究事務局長

- 1) 総長は、管理責任者指名書（様式 4）にて臨床研究事務局長を指名する。
- 2) 臨床研究事務局長は、臨床研究事務局業務を統括し、保存すべき文書の管理責任を負う。

4. 臨床研究業務分担者の指名（分担者の変更含む）

関連法規及び指針等で必要とされる場合、臨床研究業務分担者の指名等に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者によって作成された臨床研究業務分担者指名リスト（様式 6）及びリストに記載されている研究者について最新の履歴書（様式 7）を受領し、総長に提出する。
- 2) 総長は、臨床研究業務分担者指名リスト（様式 6）により、業務分担者を指名する。
- 3) 総長は、臨床研究業務分担者指名リスト（様式 6）及び履歴書（様式 7）を臨床研究事務局に提出する。
- 4) 臨床研究事務局は、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、臨床研究業務分担者指名リスト（様式 6）及び履歴書（様式 7）を提出する。
- 5) 臨床研究事務局は、臨床研究業務分担者指名リスト（様式 6）の写及び履歴書（様式 7）の写を保存する。

5. 臨床研究申請書の受領（変更申請含む）

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者から臨床研究申請書（様式 8）を受領し、総長へ提出する。
- 2) 治験以外の臨床研究の場合、臨床研究事務局は、研究責任者より下記の資料を原本一部及び倫理審査委員会審査用部数を受領する。
 - ・ 研究計画概略書（様式 5）
 - ・ 研究経費概算書（様式 13）（受託研究以外の申請で必要な場合）
 - ・ 研究計画書
 - ・ 説明同意文書及びその他の説明文書
 - ・ その他の倫理審査に必要な資料なお、変更申請の場合は変更された資料及び変更点一覧表を受領する。
- 3) 治験及び市販後臨床試験の場合、臨床研究事務局は、依頼者より、受託研究依頼書（様式 9）、研究責任者及びその他の研究者の履歴書（原本）並びに下記の資料の原本一部と倫理審査委員会審査用部数を受領する。
 - ・ 研究計画概略書（様式 5）
 - ・ 研究計画書
 - ・ 説明同意文書及びその他の説明文書
 - ・ 症例報告書等の案
 - ・ 治験薬概要書（治験の場合）
 - ・ 臨床研究業務分担者指名リスト（様式 6）
 - ・ 様式 6 リストに記載されている研究者について最新の履歴書（様式 7）
 - ・ 予定される研究費用に関する資料
 - ・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ・ その他、倫理審査に必要な資料なお、変更申請の場合は変更された資料及び変更点一覧表を受領する

6. 倫理審査委員会への審査依頼

倫理審査委員会への審査依頼に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 総長は、申請された審査事項について、委員会審査の対象か、迅速審査の対象であるかを検討し、決定する。その決定は以下の基準にて判断する。
 - (1) 委員会審査が必要な審議事項
 - (7) GCP 上委員会審査が必要な治験に関する審査事項
 - (4) 下記の研究の新規申請
 - ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定められるところのヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - ・ 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に定められるところの遺伝子治療及び臨床研究
 - ・ 「疫学研究に関する倫理指針」に定められるところの疫学研究
 - (5) 上記で定めた研究についての重大な研究計画の変更及び継続の可否
 - (1) その他、総長が必要と判断した審議事項
 - (2) 迅速審査による審査に委ねることができる審議事項

- (ア) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (イ) 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (ウ) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- 2) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会への審査依頼書（様式 10）を作成する。
 - 3) 総長は、審査依頼書（様式 10）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印する。
 - 4) 総長は、審査依頼書（様式 10）を、臨床研究事務局に提出する。
 - 5) 臨床研究事務局は、審査依頼書（様式 10）を倫理審査委員会委員長に提出する。
 - 6) 臨床研究事務局は、審査依頼書（様式 10）の写を保存する。

7. 倫理審査委員会の開催

倫理審査委員会の開催に関する業務は、以下の手順に従う。

7.1 委員会審査の開催手順

- 1) 委員会審査による審査が行われる場合、臨床研究事務局は、開催連絡書（様式 11）を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- 2) 倫理審査委員会委員長は、開催連絡書（様式 11）の内容を確認し、記名押印する。
- 3) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会委員長の記名押印入り開催連絡書（様式 11）及び審査資料を倫理審査委員会の各委員に配布する。
- 4) 倫理審査委員会は、倫理審査委員会業務手順書に従い、審査を行う。

7.2 迅速審査の審査手順

- 1) 倫理審査委員会委員長は、自ら若しくは必要に応じて数名の委員を招集し、審査及び判定を行うことができる。
- 2) 臨床研究事務局は、迅速審査審議結果に基づき審査結果報告書（様式 12）を作成し、倫理審査委員会委員長の指示に従って、次回の倫理審査委員会に報告する。

7.3 議事録の作成

- 1) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会の審査内容に基づき審査結果報告書（様式 12）及び議事録 2 部を作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。
- 2) 倫理審査委員会委員長は、審査結果報告書（様式 12）及び議事録の内容を確認し必要があれば修正を行い、記名押印する。

8. 審査結果の受領及び総長への報告

研究倫理審査結果の報告及び保存に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会委員長より審査結果報告書（様式 12）及び議事録 2 部を受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、審査結果報告書（様式 12）及び議事録 1 部を総長へ提出する。
- 3) 臨床研究事務局は、審査結果報告書（様式 12）の写及び議事録 1 部を保存する。

9. 総長の指示・決定の通知

総長の指示・決定の通知に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 総長は、審査結果報告書（様式 12）に基づき、申請事項についての決定を行う。
- 2) 臨床研究事務局は、総長の決定に基づき指示・決定通知書（様式 14）を作成する。
- 3) 総長は、指示・決定通知書（様式 14）の内容を確認し、必要があれば修正を行い、記名押印を行う。
- 4) 総長は、指示・決定通知書（様式 14）を臨床研究事務局に提出する。
- 5) 臨床研究事務局は、依頼者（受託研究の場合）及び研究責任者に対して、指示・決定通知書（様式 14）及び審査結果報告書（様式 12）の写を提出する。
- 6) 臨床研究事務局は、指示・決定通知書（様式 14）の写及び審査結果報告書（様式 12）を保存する。

10. 受託研究の契約締結

受託研究などで契約締結が必要な場合の業務は、総長が受託研究の実施又は変更を了承し、指示・決定通知書を発行した後、以下の手順で行う。

- 1) 臨床研究事務局は、依頼者より受託研究契約書（様式 15）を 2 部（開発業務受託機関が関与する場合は 3 部）受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、契約書の記載内容を確認し、必要があれば依頼者へ修正を指示する。
- 3) 臨床研究事務局は、依頼者の社印及び代表者印の押印された受託研究契約書（様式 15）を、受領する。
- 4) 臨床研究事務局は、受託研究契約書を総長に提出する。
- 5) 総長は、契約内容を確認し、必要があれば修正を行い、契約者印の押印及び契約締結日を記入する。
- 6) 臨床研究事務局は、締結された契約書を研究責任者に提出し、研究責任者の確認を得、研究責任者の記名押印及び確認日を入手する。
- 7) 臨床研究事務局は、研究責任者の確認がなされた契約書を 1 部保存し、1 部を依頼者に提出する（開発業務受託機関が関与する場合は、2 部提出する）。

11. 研究実施に際しての業務

11.1 費用に関する業務

- 1) 臨床研究事務局は、治験等の実施に伴う診察及び治療に関して、医療情報課より特定療養費の支給対象外経費についての依頼者あての請求書が作成された場合、これを確認し、依頼者に請求を行う。
- 2) 臨床研究事務局は、治験等の実施に伴う診察及び治療に関して、研究責任者等より被験者負担軽減費支払いの請求がなされた場合、これを確認し、負担軽減費の支払いを行う。

11.2 物品請求の承認業務

- 1) 臨床研究事務局は、研究実施に際して必要な物品及び必要経費等の請求（当センター所定の書式）の受領を行う。
- 2) 臨床研究事務局は、予算照合を行い、支払いを承認する。

12. 研究中の報告の受領

関連法規及び指針等で必要とされる場合、研究中の報告に関する業務は以下の手順に従う。

12.1 受託研究において依頼者より安全性情報が報告された場合の業務手順

- 1) 臨床研究事務局は、依頼者より被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）を、研究責任者より研究継続申請書（様式 19）又は研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 2) 研究継続申請書（様式 19）が提出された場合は以下の手順に従う。
 - (1) 臨床研究事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）及び研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出する。
 - (2) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会の指示を仰ぐ。
 - (3) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
 - (7) 被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）
 - (4) 被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）により研究計画や説明同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明同意文書等
 - (4) 「5. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査する。
 - (5) 臨床研究事務局は、研究継続申請書（様式 19）及び被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）の写を保存する。
- 3) 研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）が提出された場合は以下の手順に従う。
 - (1) 臨床研究事務局は、被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長へ提出する。
 - (2) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究事務局へ提出する。
 - (3) 臨床研究事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
 - (4) 臨床研究事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
 - (5) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）の写を保存する。

12.2 研究責任者より有害事象発生が報告された場合の業務手順

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者より重篤な有害事象等報告書（様式 20）を受領する。

- 2) 臨床研究事務局は、研究責任者より研究継続の場合は、研究継続申請書（様式 19）を、研究の中止・中断の場合は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 3) 研究継続申請書（様式 19）が提出された場合は以下の手順に従う。
 - (1) 臨床研究事務局は、重篤な有害事象等報告書（様式 20）、研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出する。
 - (2) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会の指示を仰ぐ。
 - (3) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
 - (ア) 重篤な有害事象等報告書（様式 20）
 - (イ) 重篤な有害事象等報告書（様式 20）により研究計画や説明同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明同意文書等
 - (4) 「5. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査を行う。
 - (5) 臨床研究事務局は、研究継続申請書（様式 19）、重篤な有害事象等報告書（様式 20）の写を保存する。
- 4) 研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）が提出された場合は以下の手順に従う。
 - (1) 臨床研究事務局は、重篤な有害事象等報告書（様式 20）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長へ提出する。
 - (2) 総長は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究事務局へ提出する。
 - (3) 臨床研究事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
 - (4) 臨床研究事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
 - (5) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び重篤な有害事象等報告書（様式 20）の写を保存する。

12.3 研究責任者より研究実施状況報告がされた場合の業務手順

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者より研究実施状況報告書（様式 24）を受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、研究実施状況報告書（様式 24）を総長へ提出する。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会の指示を仰ぐ。
- 4) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
 - (ア) 研究実施状況報告書（様式 24）
 - (イ) 研究実施状況報告書（様式 24）により研究計画や説明同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明同意文書等
- 5) 倫理審査委員会は「5. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査する。
- 6) 臨床研究事務局は、研究継続申請書（様式 19）及び研究実施状況報告書（様式 24）の写を保存する。

12.4 研究計画からの逸脱報告

医療上やむを得ない理由のために、研究責任者が研究計画からの逸脱又は変更を行っ

た場合は以下の手順に従う。

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者より緊急時の計画逸脱に関する報告書（様式 25）及び研究継続申請書（様式 19）を受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、緊急時の計画逸脱に関する報告書（様式 25）及び研究継続申請書（様式 19）を総長へ提出する。
- 3) 総長は、研究の継続の可否について倫理審査委員会の指示を仰ぐ。
- 4) 臨床研究事務局は、倫理審査委員会の審査資料として下記を準備する。
 - (7) 緊急時の計画逸脱に関する報告書（様式 25）
 - (4) 緊急時の計画逸脱に関する報告書（様式 25）により研究計画や説明同意文書等に変更がなされる場合、変更された研究計画や説明同意文書等
- 5) 倫理審査委員会は、「5. 倫理審査委員会への審査依頼」に則って審査する。
- 6) 臨床研究事務局は、緊急時の計画逸脱に関する報告書（様式 25）を保存する。

13. 臨床研究の中止・中断・終了の受領

13.1 依頼者による研究の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止

- 1) 臨床研究事務局は、依頼者より研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）及び研究責任者より研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長に提出する。
- 3) 総長は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領し、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 5) 臨床研究事務局は、依頼者及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
- 6) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断に関する連絡書（様式 21）、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）及び研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写を保存する。

13.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者より研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を総長に提出する。
- 3) 総長は、この内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 5) 臨床研究事務局は、依頼者（中止又は中断した研究が受託研究の場合）及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中

断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。

- 6) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）及び研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写を保存する。

13.3 臨床研究の終了

- 1) 臨床研究事務局は、研究責任者より研究の中止又は中断・終了の報告書（様式 22）を受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、研究の中止又は中断・終了の報告書（様式 22）を総長に提出する。
- 3) 総長は、この内容を確認し、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を発行し、臨床研究事務局へ提出する。
- 4) 臨床研究事務局は、研究責任者に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を提出する。
- 5) 臨床研究事務局は、依頼者（中止又は中断した研究が受託研究の場合）及び倫理審査委員会に対して、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）及び研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）の写を提出する。
- 6) 臨床研究事務局は、研究責任者より研究成果（報告書、院内・学会発表資料、論文等）を受領する。
- 7) 臨床研究事務局は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）の写及び提出された研究成果を保存する。

14. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

関連法規及び指針等で必要とされる場合、臨床研究事務局は、依頼者によるモニタリング及び監査、倫理審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。直接閲覧を伴う場合は、直接閲覧の手順書に従う。その場合、依頼者、倫理審査委員会及び規制当局からの直接閲覧の申請及び結果の受領は以下の手順に従う。

14.1 直接閲覧を伴うモニタリング・監査申請書の受領

- 8) 臨床研究事務局は、モニタリング又は監査を行う者よりモニタリング・監査申請書（様式 16）を受領する。
- 9) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査申請書（様式 16）を総長に提出する。
- 10) 総長は、申請内容を確認し、承認する。
- 11) 臨床研究事務局は、承認された内容を申請者に通知する。
- 12) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査申請書（様式 16）の写にて速やかに関連部署に通知する。
- 13) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査申請書（様式 16）を保存する。

14.2 モニタリング・監査報告書の受領

- 1) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査終了後、モニタリング・監査報告書（様式 17）を提出させ、受領する。
- 2) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査報告書（様式 17）を保存する。

15. 記録の保存

- 1) 臨床研究事務局が、治験が行われた場合に、GCP に従い保存すべき文書の保存期間は、①又は②の日のうち後の日とする。(市販後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から5年)。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。
 - ① 当該被験薬にかかる製造(輸入)承認日(GCP 第24条第3項の規程により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日)
 - ② 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2) 臨床研究事務局は、治験以外の臨床研究が行われた場合、保存すべき文書の保存期間は、当該臨床研究の終了した日から5年とする。

静岡県立静岡がんセンター倫理審査委員会にかかる下記業務手順書について
平成15年3月14日付で施行する。

静岡県立静岡がんセンター総長 山口 建



- 倫理審査委員会の業務手順書
- 臨床研究事務局の業務手順書
- 研究責任者の業務手順書
- 治験薬管理者の業務手順書