

# 研究責任者の業務手順書

## 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」）の研究責任者が行う業務手順を定めたものであり、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。尚、治験（薬事法に定める所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. 責務

研究責任者は、下記事項についての責務を負うこととする。

- 1) 被験者の人権の保護及び安全への配慮を十分に行うこと。
- 2) 被験者及び代諾者への事前の十分な説明とその自由意思による同意を得ること。
- 3) 被験者の個人情報の施設外への漏洩防止など、被験者のプライバシーの保護に配慮すること。
- 4) 倫理的・科学的に妥当な研究計画を作成すること。
- 5) 研究の実施、継続及び承認事項の取り消しについて倫理審査委員会の審査結果に基づく総長の指示・決定に従うこと。
- 6) 研究担当者が適正に研究を実施するよう指導及び監督すること。
- 7) 研究の実施状況について、各関連法規、指針及び研究計画に従い、定期的（治験の場合、最低1年に1回）に報告すること。
- 8) 安全性に関する情報が入手された場合、総長を経由して、倫理審査委員会の指示に報告すること。
- 9) 治験を行う場合研究責任者は、省令 GCP 第 4 章第三節第 42 条治験責任医師の要件を満たし、答申 GCP6-2 治験責任医師の責務を遵守すること。

## 3. 計画の立案及び作成

計画の立案及び作成に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 研究責任者は、臨床研究を行うにあたって、研究計画を作成する。
- 2) 依頼者から委託を受けて行う研究（以下、受託研究）を行う場合、研究責任者は、依頼者と協議のうえ研究計画書を作成し、合意する。研究計画書等が改訂される場合も同様とする。
- 3) 研究責任者は、臨床研究を行うにあたって、研究計画概略書（様式 5）を作成する。
- 4) 研究責任者は、被験者となるべき者を臨床研究に参加させる時は、説明・同意文書を作成する。また、受託研究にあたっては、依頼者と協議のうえ説明・同意文書を作成する。合意説明文書等が改訂される場合も同様とする。

## 4. 臨床研究業務分担者等の指名（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) 研究責任者は、臨床研究業務分担者指名リスト(様式 6)を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 研究責任者は、総長が指名した臨床研究業務分担者指名リスト(様式 6)を保存する。
- 3) 研究責任者は、研究責任者その他の研究者履歴書（様式 7）を確認し、1部を保存する。

## 5. 臨床研究の申請（変更申請含む）

臨床研究の申請（変更申請含む）に関する業務は、以下の手順に従う。受託研究の場合は、依頼者が申請を行う。

- 1) 研究責任者は、臨床研究申請書（様式 8）を臨床研究事務局へ提出する。受託研究の場合、依頼者が、受託研究依頼書（様式 9）を臨床研究事務局へ提出する。
- 2) 研究責任者は、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、臨床研究事務局に提出する。
  - ・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  
（受託研究の場合依頼者と研究責任者が合意したもの）  
（市販後調査（使用成績調査、特別調査、副作用・感染症報告）の場合、調査要綱）
  - ・説明・同意文書及びその他の説明文書
  - ・症例報告書等（市販後調査の場合、調査票）を使用する場合は、症例報告書等案
  - ・アンケート等の質問票を使用する場合は、質問票等案
  - ・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、2)に加え、下記資料を原本一部及び倫理審査委員会審査用部数、臨床研究事務局に提出する。
  - ・合意書（合意書がある場合）
  - ・治験薬概要書
  - ・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
  - ・被験者の募集に関する資料（広告等がある場合）
- 4) 市販後調査の場合、医薬品の市販後調査の実施に関する基準（GPMSP）に従い、2)に加え、下記資料を原本一部及び倫理審査委員会審査用部数、臨床研究事務局に提出する。
  - ・添付文書
  - ・医薬品概要書
  - ・予定される研究費用に関する資料

## 6. 倫理審査委員会の審査中の業務

- 1) 研究責任者は、研究の説明及び質疑応答等のため、倫理審査委員会へ出席することができる。この場合、研究責任者は審議及び採決へ参加することはできない。
- 2) 倫理審査委員会が申請した研究を『修正の上で承認する』又は『保留』と判定した場合、研究責任者は、臨床研究事務局を通して倫理審査委員会意見書（様式 27）及び審査結果報告書（様式 12）の写にて通知される。
- 3) 研究責任者は、修正事項等について確認する。
- 4) 研究責任者は、修正した書類又は追加申請資料等を、臨床研究事務局を通して倫理審査委員会に提出する。
- 5) 研究責任者は、倫理審査委員会意見書（様式 27）及び審査結果報告書（様式 12）の写を保存する。

## 7. 総長の指示・決定の通知の受領

審査結果・指示決定の通知の受領に関する業務は、以下の手順に従う。

- 1) 研究責任者は、臨床研究事務局より指示・決定通知書（様式 14）及び審査結果報告書（様式 12）の写、修正事項確認報告書（様式 26）の写（発生した場合）を受領する。
- 2) 研究責任者は、指示・決定通知書（様式 14）を受領する前に、被験者を研究に参加させてはならない。
- 3) 研究責任者は、指示・決定通知書（様式 14）及び審査結果報告書（様式 12）の写、修正事項確認報告書（様式 26）の写（発生した場合）を保存する。

## 8. 受託研究の契約確認に関する業務

受託研究などで契約締結が必要な場合の業務は、以下の手順に従う。

- 1) 研究責任者は、依頼者と総長が契約を締結した受託研究契約書（様式 15）を確認し、記名押印又は署名のうえ日付を記入する。
- 2) 研究責任者は、受託研究契約書（様式 15）を臨床研究事務局に提出する。

## 9. 研究実施に際しての業務

### 9.1 説明・同意文書の取得と保存

- 1) 研究責任者は、被験者となるべき者を研究に参加させる場合、被験者が研究に参加する前に、研究内容について当該者の理解を得るよう適切な説明を行い、同意を得なければならない。
- 2) 研究責任者は、臨床研究業務分担者が同意の取得を行う場合、適切な説明と同意の取得が行われるように指導及び監督並びに確認しなければならない。
- 3) 研究責任者は、被験者より研究参加の説明・同意文書を取得した場合、原本を診療情報管理室に保存し、被験者に説明・同意文書（写）を渡す。
- 4) 研究責任者は、説明・同意文書（写）を保存する。
- 5) 関連法規及び指針等で必要とされる場合、研究責任者は、説明・同意文書（写）を臨床研究管理室に提出する。

### 9.2 請求等に関わる業務

- 1) 研究責任者は、研究実施に際して必要な物品及び必要経費等の請求を当センターに行う場合、当センター所定の書式にて、臨床研究事務局に提出する。

### 9.3 症例報告書等の確認業務

- 1) 研究責任者は、臨床研究業務分担者が記載した症例報告書等の内容の確認を行う。治験の場合、内容を確認して記名押印又は署名をする。

## 10. 被験者の個人情報保護

- 1) 研究責任者は、研究を行うにあたり、個人情報の保護に十分配慮する。
- 2) 研究責任者は、研究計画書及び被験者の同意取得の際に用いる同意説明文書に、被験者のプライバシー保護の方法及び個人識別情報管理の責任者を明記する。
- 3) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定められる個人情報管理者による個人識別情報管理が必要な場合、「個人情報管理室の手順」に従い個人識別情報管理を行う。

## 11. 研究中の報告

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。

### 11.1 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) 研究責任者は、依頼者から被験者の安全等に関わる報告書（様式 18）の提出を受け、研究計画・説明文書改訂に関する検討を行い、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）を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 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・同意文書等及び変更点一覧表を添付する。
- 3) 倫理審査委員会による審査により、研究の継続が承認された場合、研究責任者は、臨床研究事務局より指示・決定通知書（様式 14）、審査結果報告書（様式 12）の写を受領し、これを保存する。
- 4) 研究の中止・中断が確認された場合、研究責任者は、臨床研究事務局より、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。

### 11.2 有害事象発生が発生した場合の業務手順

- 1) 研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合、重篤な有害事象等報告書（様式 20）を作成する。
- 2) 研究責任者は、研究計画・説明文書改定に関する検討を行った上、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）を作成し、重篤な有害事象等報告書（様式 20）と共に臨床研究事務局に提出する。
- 3) 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・同意文書等及び変更点一覧表を添付する。
- 4) 倫理審査委員会による審査により、研究の継続が承認された場合、研究責任者は、臨床研究事務局より指示・決定通知書（様式 14）、審査結果報告書（様式 12）の写を受領し、これを保存する。
- 5) 研究の中止・中断が確認された場合、研究責任者は、臨床研究事務局より、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。

### 11.3 研究実施状況報告の業務手順

- 1) 研究責任者は、関連法規及び指針並びに研究計画に従い、研究実施状況報告書（様式 24）及び研究継続申請書（様式 19）を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 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・同意文書等及び変更点一覧表を添付する。
- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、研究責任者は、臨床研究事務局より指示・決定通知書（様式 14）、審査結果報告書（様式 12）の写を受領し、これを保存する。

### 11.4 研究計画からの逸脱又は変更の報告

次の理由により、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。

(ア) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究計画からの逸脱又は変更

(イ) 研究の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような研究のあらゆる変更

- 1) 研究責任者は、研究計画逸脱又は変更に関する報告書（様式 25）及び研究継続申請書（様式 19）を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 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・同意文書等及び変更点一覧表を添付する。
- 3) 倫理審査委員会による審査を受けた後、研究責任者は、臨床研究事務局より指示・決定通知書（様式 14）、審査結果報告書（様式 12）（写）を受領し、これを保存する。

## 12. 臨床研究の中止・中断・終了

### 12.1 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の場合

- 1) 研究責任者は、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 研究責任者は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
- 3) 研究責任者は、臨床研究事務局より、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。

### 12.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断

- 1) 研究責任者は、自ら臨床研究を中止又は中断した場合、研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 研究責任者は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
- 3) 研究責任者は、臨床研究事務局より、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。

### 12.3 臨床研究の終了

- 1) 研究責任者は、臨床研究が終了した場合、研究の中止又は中断・終了の報告書（様式 22）を作成し、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 研究責任者は、臨床研究事務局より、研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。
- 3) 研究責任者は、研究成果（報告書、院内・学会発表資料、論文等）を臨床研究事務局に提出する。

## 13. モニタリング及び監査の受け入れ

関連法規及び指針等で必要とされる場合、研究責任者は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに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。

## 14. 記録の保存

- 1) 研究責任者は、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) 研究責任者は、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。

附則 この手順書は、平成 15 年 3 月 14 日より施行する。

附則 この手順書は、平成 15 年 4 月 15 日一部改正する。