

研究責任者の業務手順書

更新履歴

版	承認日		承認者
1.0	平成 15 年 3 月 14 日	施行	経営戦略会議
2.0	平成 15 年 4 月 15 日	改正	経営戦略会議
3.0	平成 16 年 3 月 31 日	改正	経営戦略会議
4.0	平成 17 年 6 月 20 日	改正	経営戦略会議
5.0	平成 18 年 3 月 10 日	改正	経営戦略会議
6.0	平成 20 年 1 月 28 日	改正	経営戦略会議
7.0	平成 21 年 3 月 30 日	改正	経営戦略会議
8.0	平成 21 年 7 月 21 日	改正	経営戦略会議
9.0	平成 22 年 3 月 29 日	改正	経営戦略会議

目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 責務	3
3. 計画の立案及び作成	3
4. 臨床研究業務分担者等の指名（分担者の変更含む）	4
5. 臨床研究の申請	4
5.1 研究の申請	4
5.2 審査資料の提出	4
5.3 予備審査中における回答	4
6. 利益相反の自己申告	4
7. 倫理審査委員会の審査中の業務	5
8. 総長の指示・決定の通知の受領	5
9. 受託研究の契約確認に関する業務	5
10. 承認された研究計画の変更申請	5
11. 研究実施に際しての業務	5
11.1 説明・同意文書の取得と保存	5
11.2 請求等に関わる業務	6
11.3 症例報告書等の確認業務	6
12. 被験者の個人情報の保護	6
13. 研究中の報告	6
13.1 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	6
13.2 有害事象が発生した場合の業務手順	6
13.3 研究実施状況報告の業務手順	7
13.4 研究計画からの逸脱又は変更の報告	7
14. 臨床研究の中止・中断・終了	8
14.1 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	8
14.2 研究責任者による臨床研究の中止又は中断	8
14.3 臨床研究の終了	8
15. モニタリング及び監査の受け入れ	8
16. 記録の保存	8

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及び医療機器の臨床試験）については、GCP 第 2 条 20 に掲げる「自ら治験を実施しようとする者」、同条 21 に掲げる「自ら治験を実施する者」が実施する治験を除き、本手順書の対象とする。治験の実施にあたっては、GCP を遵守して業務を実施し、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) 被験者の個人情報施設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（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、倫理審査委員会に報告し、その指示に従うこと。
- 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。
- 10) 研究責任者及びその他の研究者は臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けること
- 11) 臨床研究に関する倫理指針第 1 の 3 (1) ①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じる可能性のある健康被害の補償に関して、研究者等の意思・判断に基づき、その内容や程度について被験者に対し文書により具体的に説明するとともに、文書により同意を得ておかななければならない。
- 12) 臨床研究に関する倫理指針第 1 の 3 (1) ①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床試験計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。

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・企業治験事務局に提出する。
- 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、研究責任者及び必要な場合はその他の研究者の履歴書(様式 7)を確認し、1部を保存する。

5. 臨床研究の申請

臨床研究の申請に関する業務は、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。

5.1 研究の申請

研究責任者は、臨床研究申請書(様式 8)を臨床研究・企業治験事務局へ提出する。ただし、後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請の場合は、後ろ向き研究発表に係る迅速審査申請書(様式 8-2 又は様式 8-3)を臨床研究・企業治験事務局へ提出する。また、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・企業治験事務局へ提出する。

5.2 審査資料の提出

研究責任者は、審査資料を臨床研究・企業治験事務局に提出する。提出すべき審査資料の詳細は「臨床研究・企業治験事務局の業務手順書」に従う。

5.2.1 予備審査が必要とされた場合、

研究責任者は審査資料を予備審査委員会委員長が必要とする部数、臨床研究・企業治験事務局に提出する。

5.2.2 予備審査が免除された場合、または予備審査にて倫理審査委員会における「本審査」が承認された場合

研究責任者は審査資料を倫理審査委員会審査用必要部数、臨床研究・企業治験事務局に提出する。

5.3 予備審査中における回答

申請した研究に関する予備審査が行われる場合、研究責任者は予備審査委員会委員長を通して予備審査班からの報告、意見等が通知される。研究責任者はそれら報告や意見に対し文書にて回答しなければならない。

6. 利益相反の自己申告

研究責任者及びその他の研究者は、臨床研究の申請に併せて、利益相反審査委員会に利益相反自己申告書を提出する。

7. 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』又は『保留』と判定した場合、研究責任者は、臨床研究・企業治験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・企業治験事務局を通して倫理審査委員会に提出する。尚、受託研究において研究計画書等に修正の指示があり指示通りの修正を行う場合、研究責任者は臨床研究計画書等修正報告書（様式 28）を、臨床研究・企業治験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。

8. 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・企業治験事務局より指示・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（修正意見があった場合）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（修正意見があった場合）を保存する。

9. 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、依頼者と事業管理者が契約を締結した受託研究に関する契約書を確認し、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、受託研究に関する契約書を臨床研究・企業治験事務局に提出する。

10. 承認された研究計画の変更申請

関連法規及び指針等で必要とされる場合、以下の手順で変更申請を行う。

- 1) 研究責任者は、研究継続申請書（様式 19）と共に、変更された資料、変更点一覧表を臨床研究・企業治験事務局に提出する。

11. 研究実施に際しての業務

11.1 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）を臨床試験支援室に提出する。

11.2 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は、臨床研究・企業治験事務局に申請する。

11.3 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捺印又は署名をする。

12. 被験者の個人情報の保護

- 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、研究責任者は「個人情報管理室の業務手順書」に従い個人識別情報管理を行う。

13. 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。

13.1 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・企業治験事務局に提出する。
- 2) 研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、研究責任者は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のうえ、提出する。
- 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・企業治験事務局より指示・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・企業治験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。

13.2 有害事象が発生した場合の業務手順

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。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）を添付し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。なお、研究計画や説明・同意文書等を変更のうえ、研究継続を行う場合は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し、提出する。

13.2.1 研究継続申請書（様式 19）を提出し、臨床研究の中断の指示がない場合の業務手順

- 1) 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・企業治験事務局より指示・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。

- 2) 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・企業治験事務局から研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。
- 13.2.2 研究継続申請書（様式 19）を提出し、臨床研究中断指示書（様式 33）による指示がされた場合の業務手順
- 1) 研究責任者は、臨床研究・企業治験事務局より臨床研究中断指示書（様式 33）を受領し、指示事項に従う。
 - 2) 研究責任者は、新たな情報の入手、研究計画・同意説明文書の変更等により臨床研究の再開を希望する場合は、研究継続申請書（様式 19）に新たな情報の資料又は変更した研究計画書・同意説明文書等を添付のうえ、提出する。
 - 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・企業治験事務局より指示・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・企業治験事務局から研究の中止・中断・終了通知書（様式 23）を受領し、これを保存する。
- 13.2.3 研究の中止・中断・終了報告書（様式 22）を提出した場合の業務手順
- 1) 研究責任者は、臨床研究・企業治験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。
 - 2) 研究責任者は、新たな情報の入手、研究計画・同意説明文書の変更等により、臨床研究の再開を希望する場合は、研究継続申請書（様式 19）に新たな情報の資料又は変更した研究計画書・同意説明文書等を添付のうえ、提出する。
 - 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・企業治験事務局より指示・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。
- 13.3 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・企業治験事務局に提出する。臨床研究に関する倫理指針第 2 の 2 の（9）に基づく臨床研究の進捗状況等の報告時期並びに医薬品 GCP 第 31 条第 1 項及び医療機器 GCP 第 50 条第 1 項に基づく継続審査の場合の提出時期は、前年度以前に開始された臨床研究及び治験については 1 月の倫理審査委員会の申請期限、当該年度に開始された臨床研究及び治験については 2 月の倫理審査委員会の申請期限までとする。
 - 2) 研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、研究責任者は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のうえ、提出する。
 - 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・企業治験事務局より指示・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。
- 13.4 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・企業治験事務局に提出する。
 - 2) 研究計画や説明・同意文書等に変更がなされる場合、研究責任者は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のうえ、提出する。
 - 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・企業治験事務局より指示・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。

14. 臨床研究の中止・中断・終了

14.1 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・企業治験事務局に提出する。
- 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・企業治験事務局より、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。

14.2 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・企業治験事務局に提出する。
- 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・企業治験事務局より、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。

14.3 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・中断・終了の報告書（様式 22）を作成し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
- 2) 研究責任者は、臨床研究・企業治験事務局より、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・企業治験事務局に提出する。

15. 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、「直接閲覧に関する業務手順書」に従う。

16. 記録の保存

- 1) 治験が行われた場合に、GCP に従い研究責任者が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。（製造販売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にかかる資料は、再審査又は再評価が終了した日までとする。）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、研究責任者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 当該被験薬又は被験機器にかかる製造販売（輸入）承認日（医薬品 GCP 第 24 条第 3 項若しくは第 26 条の 10 第 3 項又は医療機器 GCP 第 32 条第 3 項若しくは第 43 条第 3 項の規定により、開発を中止した旨の通知を受けた場合には通知された日後 3 年）
 - ② 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- 2) 治験以外の臨床研究が行われた場合、研究責任者が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。