

2. 臨床研究事務局標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

2. 臨床研究事務局標準業務手順書目次

第1章 臨床研究事務局	1
第1条 臨床研究事務局の設置等.....	1
第2条 事務局の責務.....	1
第2章 事務局の構成	1
第3条 事務局員.....	1
第4条 事務局員の業務.....	1
第3章 事務局の業務	1
第5条 臨床研究審査委員会の事務局業務.....	1
第6条 臨床研究資料の請求.....	2
第7条 研究責任者への資料請求.....	2
第8条 臨床研究の開始.....	2
第9条 臨床研究の実施業務.....	3
第10条 緊急時又は迅速審査に関する業務.....	3
第11条 実施状況報告.....	4
第12条 臨床研究の中止又は中断.....	4
第13条 臨床研究の終了.....	4
第14条 モニタリングへの対応.....	4
第15条 監査及び調査.....	4
第16条 記録の保存.....	5
第17条 附則.....	5

2 臨床研究事務局標準業務手順書

本標準業務手順書（「SOP」という。）は、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）における臨床研究の実施に関する事務及び支援を行う組織（「臨床研究事務局」という。）に関して平成26年12月22日公布 平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、並びに平成27年2月9日公布「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」（以下「指針等」という。）に基づき、その細則を定めたものである。

第1章 臨床研究事務局

第1条 臨床研究事務局の設置等

病院長は、臨床研究の円滑な実施を目的として臨床研究管理部門に臨床研究事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

第2条 事務局の責務

- (1) 事務局は、法令及び指針等並びに「当院における標準業務手順書」を遵守して臨床研究関連業務が実施されるよう、当院における臨床研究事務を執り行うものとする。
- (2) 事務局は、臨床研究審査委員会の円滑なる運営を目的として、臨床研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

第2章 事務局の構成

第3条 事務局員

事務局は、部門長、副部門長、薬剤師、記録保存責任者、臨床研究コーディネーター、事務員によって構成する。

第4条 事務局員の業務

- (1) 事務局員は、臨床研究関連業務が円滑に実施されるよう取り組むものとする。
- (2) 記録保存責任者は、病院長の指示に従って当該臨床研究の審議のために提出された資料を管理する。

第3章 事務局の業務

第5条 臨床研究審査委員会の事務局業務

1) 臨床研究審査委員会の事務局業務

事務局は、臨床研究審査委員会事務局として以下の業務を行う。

- (1) 臨床研究審査委員会委員の氏名、連絡先、所属等を記した文書を作成し保存すること。
- (2) 臨床研究審査委員会の開催、議事録の作成、臨床研究審査委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、臨床研究審査委員会の運営に関すること。

2) 指針等及び標準業務手順書の遵守

事務局は、臨床研究審査委員会の事務局業務を行うにあたっては指針等及び臨床研究審査委員会標準業務手順書を遵守してその業務を行わなければならない。

第6条 臨床研究資料の請求

事務局は、外部の団体等から臨床研究の委託があった場合には（以下「委託研究」という。）、研究責任者及びその委託者（以下「研究委託者」という。）から以下の資料を入手して臨床研究審査委員会の審査に供するものとする。

- (1) 研究計画書
- (2) 研究分担者・協力者リスト
- (3) 症例報告書（案）
- (4) 説明文書及び同意文書（案）、同意撤回書（案）
- (5) 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（利用する場合）
- (6) 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の添付文書等
- (7) 研究対象者の安全等に係わる報告
- (8) 研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 研究対象者の健康被害に関する補償に関する資料
（通常の医療の範囲を超える医療行為に該当する臨床研究において、補償のための保険加入等を講じた場合）
- (10) 臨床研究の費用に関する資料
（研究対象者へ金銭等の支払いが発生する場合、又は研究者へ研究費が発生する場合）
- (11) 臨床研究の現状の概要に関する資料（実施状況報告時）
- (12) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

第7条 研究責任者への資料請求

事務局は研究責任者から申請された第6条に定める資料を入手し、臨床研究審査委員会の審査に供するものとする。

第8条 臨床研究の開始

- (1) 事務局は、申請された臨床研究が、臨床研究審査委員会で決定がなされた時はその意見を記した文書を作成し、病院長を経て速やかに研究責任者に通知しなければならない。また、委託研究に際しては、研究責任者は病院長からの通知の写しを研究委託者に提供するものとする。
- (2) 臨床研究審査委員会は、申請された臨床研究について「承認する」あるいは「修正の上承認する」との決定をした場合、文書をもって病院長を経て速やかに研究責任者に通知しな

なければならない。また、委託研究に際しては、研究責任者は病院長からの通知の写しを研究委託者に提供するものとする。

- (3) 事務局は、委託を受けて実施する臨床研究は、契約書の一部を事務局に保存し、もう一部を研究委託者に提供するものとする。
- (4) 事務局は、臨床研究契約の締結後、研究責任者に臨床研究の開始について通知するものとする。

第9条 臨床研究の実施業務

- (1) 事務局は、研究責任者又は研究分担者が研究計画書からの逸脱をしたとの報告を受けた場合は、その理由を記した文書を入手し、速やかに臨床研究審査委員会への提出を求めなければならない。
- (2) 事務局は、研究責任者から研究計画書の変更についての申請を受けた時は、速やかに臨床研究審査委員会の審議に付するものとする。
- (3) 研究責任者が重篤な有害事象又は副作用を研究委託者及び共同研究機関、ならびに規制当局に報告した場合には、事務局はその報告書を研究責任者から入手し、臨床研究審査委員会に報告し、当該研究の継続の可否について審議を依頼する。
- (4) 事務局は、研究委託者が実施中の臨床研究に係る有害事象、副作用の報告をし、又は研究計画書の変更を申請してきた場合は、これを速やかに臨床研究審査委員会に提出し、審議に付さなければならない。
- (5) 事務局は、研究責任者又は研究分担者が盲検法による臨床研究において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った場合は、その理由を確認し、報告書を入手して保存しなければならない。

第10条 緊急時又は迅速審査に関する業務

- (1) 事務局は、臨床研究審査委員会委員長及び副委員長との合議により、緊急時の臨床研究審査委員会としての決定をすることができる。ただし、この場合には、行われた決定が次の臨床研究審査委員会に付議され、承認されなければならない。臨床研究審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び研究責任者は臨床研究審査委員会の決定に従わなければならない。
- (2) 事務局は、臨床研究審査委員会により既に承認され、進行中の臨床研究に係わる以下の軽微な変更に関し、研究責任者より研究対象者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、研究対象者への危険を増大させない下記ア～カの変更の申請が行われた場合には、臨床研究審査委員会の審議を経ずに迅速審査として、臨床研究審査委員会委員長の承認を得ることができる。なお、承認内容に関しては次の臨床研究審査委員会において委員に報告するものとするが、臨床研究審査委員会委員長が迅速審査の対象ではないと判断した場合には委員会審議とする。

- (ア)他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を
得ている場合の審査
- (イ)研究計画書の軽微な変更（実施体制、目標症例数、1年を越えない期間延長、研究対象
者の参加意思に影響を与えない検査・処置、誤記載訂正、文章表現など）
- (ウ)研究分担者の削除
- (エ)侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (オ)軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (カ)多施設共同臨床研究においては、当院に該当しない他の実施医療機関に関する変更又は
追加など。

第11条 実施状況報告

事務局は、研究責任者から1年に1回以上は研究対象者の安全性の確保のため臨床研究実施状況報告書を入手し、臨床研究の継続について臨床研究審査委員会の審議に付するものとする。

第12条 臨床研究の中止又は中断

事務局は、研究責任者が何らかの理由で臨床研究を中止若しくは中断した場合は、その理由を記した文書を入手し、速やかに臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

第13条 臨床研究の終了

事務局は、研究責任者が臨床研究を終了した場合、臨床研究終了報告書を研究責任者から入手し、これを臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

第14条 モニタリングへの対応

事務局は、指名された担当者によるモニタリングを受ける場合、研究責任者又は研究分担者等とともに当該モニタリングに対応するものとする。

第15条 監査及び規制当局による調査

- (1) 事務局は、研究委託者等による監査の要請があった場合には、研究責任者又は研究分担者等とともにこれに対応するものとする。
- (2) 事務局は、監査担当者が閲覧を求めた臨床研究に係わる文書及び記録、その他の文書を閲覧に供するものとする。
- (3) 事務局は、監査担当者が写しの提出を求めた臨床研究に係わる文書及び記録、その他の文書について、それが研究対象者個人を特定できる情報を含むものでない場合には、その写しを提出するものとする。
- (4) 事務局は、規制当局による調査の連絡があった場合にはこれに対応するものとする。

第16条 記録の保存

- (1) 記録保存責任者は、本標準業務手順書と記録保存責任者の氏名等を記録し、保管しなければならない。
- (2) 記録保存責任者は、病院長の指示に従い臨床研究審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び書簡等の記録を保存しなければならない。
- (3) 研究責任者は、当該臨床研究に係る同意文書、説明文書、症例報告書（写）及び原医療記録を所定の期間保存管理しなければならない。

記録の保存期間は、臨床研究ごとに妥当な期間を定めるものとするが、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。特に、指針等の定めるところにより、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。なお、委託研究における保存期間は研究委託者との契約により延長される場合がある。

第17条 附 則

本手順書は、2017年4月1日より施行する。