

## 4. 研究責任者標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

#### 4. 研究責任者標準業務手順書目次

<b>第1章 研究責任者の定義と責務</b> .....	1
第1条 研究責任者の定義.....	1
第2条 研究責任者の責務.....	1
<b>第2章 研究責任者の要件</b> .....	1
第3条 研究責任者の要件.....	1
<b>第3章 研究責任者の業務</b> .....	2
第4条 研究責任者の業務.....	2
第5条 委託を受けて実施する研究の実施の合意.....	4
第6条 臨床研究実施の申請.....	5
第7条 臨床研究審査委員会における説明.....	5
第8条 臨床研究の実施.....	6
第9条 研究対象者の選定.....	6
第10条 研究対象者への説明及び同意の取得.....	6
第11条 研究計画書の遵守.....	7
第12条 研究対象者に対する医療.....	7
第13条 有害事象に関する報告.....	7
第14条 研究計画書からの逸脱等.....	8
第15条 病院長の指示と決定.....	8
第16条 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の使用.....	9
第17条 モニタリングへの対応.....	9
第18条 監査及び規制当局による調査への対応.....	9
第19条 症例報告書等について.....	10
第20条 臨床研究の実施状況報告.....	10
第21条 臨床研究の中止又は中断.....	10
第22条 臨床研究の終了.....	10
第23条 記録の保管.....	11
第24条 附 則.....	11

## 4 研究責任者標準業務手順書

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。）における研究責任者の要件及び責務に関して、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 研究責任者の定義と責務

#### 第1条 研究責任者の定義

研究責任者とは、臨床研究の実施、及び臨床研究に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する者である。

#### 第2条 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、当院において、研究責任者として実施する臨床研究に関する臨床上の責任を負うものとする。
- (2) 研究責任者は、臨床研究が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該臨床研究チームのリーダーとして実施する臨床研究についての臨床上の責任を負うものとする。
- (3) 研究責任者は、当院において研究責任者として実施する臨床研究に関して、指針及び法令、関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
- (4) 研究責任者は、臨床研究関連の重要な業務の一部を研究分担者及び研究の実施に携わる関係者（以下「協力者」という。）に分担させる場合には、分担させる者と分担させる業務のリストを作成し、あらかじめ事務局を通じ、病院長に提出し、その承認を受けなければならない。
- (5) 研究責任者は、指名された担当者によるモニタリング、監査、臨床研究審査委員会、及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
- (6) 研究責任者は、前項の調査によりモニター、監査担当者、臨床研究審査委員会、及び規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての臨床研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第2章 研究責任者の要件

#### 第3条 研究責任者の要件

当院における研究責任者の適格条件としては、ヘルシンキ宣言及び指針等、その他の行政指針及び法律に基づき、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画に基づいて行われることを認識し、研究対象者の人権の保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施できる者で、募集期間内に必要数の適格な研究対象者を集めることができ、並びに終了するに足る時間を有していな

ればならない。また、十分な数の研究分担者等を確保でき、設備を利用できる者とする。

### 第3章 研究責任者の業務

#### 第4条 研究責任者の業務

##### 1 研究計画書の作成及び研究者等の管理・指導

- (1) 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。  
また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- (3) 研究責任者は、侵襲を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- (4) 研究責任者は、他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合には、既存試料・情報の提供に関する届出及び記録を作成し、当該資料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。なお、当該資料・情報の提供について病院長が把握できるように研究計画書においてその手順を定めなければならない。
- (5) 研究責任者は、他の研究機関から既存試料・情報の提供を受ける場合には、提供する者が所属する機関の名称及びその者の氏名等、指針で定める事項を明確にしなければならない。ただし、研究計画書を作成する時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究については、どのような属性の者から既存試料・情報の提供を受けることが想定されるかについてできるだけ具体的に研究計画書に記載し、その全てを個別に列挙して記載しないことについて臨床研究審査委員会の意見を聴き、病院長の許可を得なければならない。
- (6) 研究責任者は、研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

##### 2 説明文書及び同意文書の作成

研究責任者は、研究対象者に対する説明文書及び同意文書を作成し、臨床研究審査委員会

による審査を受け、その承認を得なければならない。

なお、説明文書には、少なくとも次に示す事項がわかりやすく平易な文章で示されていなければならない。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する

可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

- ② 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

### 3 研究の進捗状況の管理・監督及び有害事象等の把握・報告

- (1) 研究責任者は、研究の実施に係る必要な情報を収集するなど、研究の適正な実施及び研究結果の信頼性の確保に努めなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を損なう事実、若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく病院長に報告し、必要に応じて研究を停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、必要に応じて研究を停止、若しくは中止、又は研究計画書を変更しなければならない。
- (4) 研究責任者は、研究の実施において、当該研究により期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断される場合又は当該研究により十分な成果が得られた若しくは十分な成果が得られないと判断される場合には、当該研究を中止しなければならない。
- (5) 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、必要な措置を講じなければならない。
- (6) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に報告しなければならない。
- (7) 研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、病院長に必要な事項について報告しなければならない。
- (8) 研究責任者は、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

### 第5条 委託研究の実施の合意

- (1) 研究責任者は、委託を受けて実施する研究に際し、研究委託者と合意する前に、研究委託者から提供される研究計画書、症例報告書の見本案及び最新の情報、その他必要な資料、情報に基づき研究委託者と協議し、当該臨床研究を実施することの倫理的並びに科学的妥当性について十分検討しなければならない。研究計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。
- (2) 研究責任者は、臨床研究の実施に際し、研究委託者と合意する前に、研究計画書に示された期間内に臨床研究を適正に実施し終了するに足る時間があること、及び予定された募集

期間内に必要数の的確な研究対象者を集めることが可能であるかどうかを十分に検討しなければならない。

- (3) 研究責任者は、研究委託者と臨床研究の実施について合意した場合は、当該研究計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、研究委託者とともに研究計画書若しくはそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。研究計画書及び症例報告書の見本が改訂・修正される場合も同様とする。

## 第6条 臨床研究実施の申請

### 1) 臨床研究チームの編成

研究責任者は、当該研究の実施に際し、研究分担者及び協力者に業務の一部を分担させる場合には、研究分担者及び協力者のリストを作成し、病院長の承認を受けなければならない。

### 2) 臨床研究チームの指導・監督

研究責任者は、研究分担者及び協力者に、当該研究で使用する医薬品又は医療機器等、及び研究計画書について十分な情報を与え、各人の業務を指導並びに監督し、分担業務における全責任を負うものとする。

### 3) 臨床研究の申請資料

研究責任者は、以下の文書を臨床研究審査委員会に提出し、審査を受けなければならない。

- (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 臨床研究審査委員会における説明

研究責任者は、臨床研究審査委員会に出席し必要な説明、及び質疑に対する応答を行うものとする。ただし、研究責任者は審議・採決に加わることはできない。  
当該臨床研究に関する説明は研究分担者が代行することができる。

#### 第8条 臨床研究の実施

研究責任者は、当該臨床研究が臨床研究審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による「通知書」を入手し、さらに研究委託者等がある場合には実施に関する契約が締結された後、初めて臨床研究を実施することができる。

#### 第9条 研究対象者の選定

- (1) 研究責任者は、研究対象者の選定にあたって、人権保護の観点から、研究計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、研究対象者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、他の臨床研究への参加の有無等を考慮のうえ、臨床研究への参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- (2) 同意の能力を欠く者にあつては、代諾者の承諾が得られない場合には、選定しないこと。
- (3) 臨床研究に参加しないことにより不当に不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意は自発的に行われるよう指導、監督するものとする。

#### 第10条 研究対象者への説明及び同意の取得

- (1) 研究責任者は、研究対象者又はその代諾者に予め臨床研究の内容その他の臨床研究に関する事項について理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、臨床研究への参加について自由意思による同意を文書により得なければならない。また、研究責任者は、研究分担者並びに協力者が研究対象者に対して臨床研究に関する説明等を行う場合には、指針等の原則に基づき、適切で十分な説明が行われるよう指導、監督するものとする。
- (2) 研究責任者、研究分担者及び協力者は、臨床研究への参加、又は臨床研究への参加の継続に関し、研究対象者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- (3) 同意の取得に際しては、研究対象者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。また、当院及び研究委託者等の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- (4) 研究責任者又は研究分担者は、同意を得る前に研究対象者が質問をする機会と、臨床研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、全ての質問に対して研究対象者が満足するように答えなければならない。
- (5) 同意文書には、説明医師、及び必要な場合は説明補助者（リストにおいて指名された研究の実施に携わる協力者）、研究対象者又はその代諾者が記名押印又は署名し、各自日付を記入しなければならない。なお、代諾者から同意を得た場合には、代諾者と研究対象者との関係についても記録しなければならない。



- (6) 診療部長は、得られた同意文書について一切の責任を負うものとする。
- (7) 得られた同意文書については、原本を研究責任者が紙面にて保管し、複写版を研究対象者本人又は代諾者に渡さなければならない。また、同意文書の原本は電子カルテに取込むものとする。

#### 第11条 研究計画書の遵守

- (1) 研究責任者は、臨床研究審査委員会によって承認された研究計画書を遵守して臨床研究を行わなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究分担者及び協力者が研究計画書を遵守して臨床研究を行うよう、指導、監督を行うと共に、その全責任を負うものとする。

#### 第12条 研究対象者に対する医療

- (1) 研究責任者は、臨床研究に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- (2) 研究責任者は、研究対象者に対して十分な医療を提供するよう研究分担者及び協力者を指導、監督するものとする。
- (3) 研究責任者は、研究対象者の臨床研究参加中、及びその後を通じ、臨床研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、研究対象者に十分な医療を提供しなければならない。また、研究責任者は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

#### 第13条 有害事象に関する報告

有害事象が発生したことを知った場合には、研究対象者にその旨を伝えなければならない。

- (1) 研究責任者等は、有害事象が発生した場合はその内容を詳細に記録する。また、重篤な有害事象が発生した場合においてもその内容を記録するとともに、研究計画書等の手順に従い対応しなければならない。
- (2) 外部の団体等から委託を受けて実施している臨床研究においては、研究責任者は、研究計画書等の文書においてあらかじめ緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を速やかに研究委託者に報告しなければならない。
- (3) 研究責任者は、研究計画書において臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、研究計画書で規定された報告要件及び期限を守って指定された報告先及び研究委託者に報告するものとする。
- (4) 研究責任者は、全ての死亡例を含む重篤な有害事象について、病院長及び共同研究機関がある場合には他の共同研究機関へも速やかに文書により報告するものとする。この場合、研究責任者は、報告する重篤な有害事象のうち、予測できない有害事象については病院長、共同研究機関、及び厚生労働大臣へ紙面にて報告しなければならない。
- (5) 研究責任者は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、研究委託者、

病院長及び臨床研究審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録並びにその他必要とされる情報等）を要求された場合は、速やかにこれを提出するものとする。

#### 第14条 研究計画書からの逸脱等

研究責任者は、研究計画書からの逸脱等を行う場合には以下の（１）～（５）に従うものとする。また、研究分担者が研究計画書からの逸脱等を行う場合には以下の（１）～（５）に従うよう、指導、監督を行うと共に、その全責任を負うものとする。

- （１） 研究責任者は、研究責任者が研究委託者との事前の文書による合意を得ることなく、研究計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合には、この限りではない。
- （２） 研究責任者又は研究分担者が研究対象者の緊急の危険を回避するために、あるいは医療上やむを得ない理由のために、研究計画書から逸脱した場合には、その行為及び理由を全て記録しなければならない。
- （３） 研究責任者は、その理由等を説明した研究計画書逸脱に関する報告書を作成して研究委託者に提出し、その写しを事務局に保管、管理を依頼するものとする。
- （４） 研究責任者は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない事情に限り、研究委託者との事前の文書による合意、及び臨床研究審査委員会の事前の承認なしに研究計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、研究責任者は、逸脱又は変更の内容、理由を可能な限り早急に病院長を経由して臨床研究審査委員会に提出してその承認を受けるとともに、病院長の承認、及び病院長を経由して研究委託者の合意を文書で得なければならない。
- （５） 研究責任者は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の割付番号が研究計画書を遵守した方法でのみ開封するものとする。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）を行った時は、研究責任者はその理由を速やかに文書に記録し、研究委託者に提出しなければならない。

#### 第15条 病院長の指示と決定

- （１） 研究責任者は、臨床研究審査委員会が臨床研究の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床研究の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って臨床研究を開始しなければならない。
- （２） 研究責任者は、臨床研究審査委員会が実施中の臨床研究の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に臨床研究の継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従って臨床研究を継続しなければならない。
- （３） 研究責任者は、臨床研究審査委員会が実施中の臨床研究に関して承認した事項を取り消し（臨床研究の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され

た場合には、その指示、決定に従わなければならない。

#### 第16条 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の使用

研究責任者は、臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の使用にあたっては以下の（１）～（４）に従うものとする。また、研究責任者は、研究分担者が臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等を使用するにあたっては同じく以下の（１）～（４）に従うよう指導、監督するものとする。

- （１） 研究責任者は、承認された研究計画書を遵守した方法でのみ臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等を処方、使用するものとする。
- （２） 臨床研究で使用する医薬品の処方は、内服薬、外用薬の場合は、処方箋を、注射剤の場合は、注射箋を発行する。また、医療機器等の使用については、その指示を原資料に示す。
- （３） 研究責任者は、臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の正しい使用法を研究対象者に説明し、研究対象者が正しく守れているか否かを確認するものとする。
- （４） 委託研究において投与が中止・終了した場合、外箱・空きビンを含めた残薬、及び医療機器は速やかに研究委託者に返却するものとする。

#### 第17条 モニタリングへの対応

- （１） 研究責任者は、研究委託者等が指名する者によるモニタリングに対応しなければならない。また、研究分担者及び協力者に対するモニタリングが行われる場合には、モニターが当該研究分担者並びに協力者に対して十分なモニタリングができるよう配慮しなければならない。
- （２） 研究責任者は、研究分担者などと協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するものとする。
- （３） モニタリングに際して使用する原資料は、研究責任者の責任において、記録保存責任者に通知して院内の保管場所より借り出し、また、モニタリング終了後は速やかにそれらを返却するものとする。

#### 第18条 監査及び規制当局による調査への対応

- （１） 研究責任者は、研究委託者等が指名する監査担当者による監査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。また、必要に応じて研究分担者及び協力者が対応できるよう配慮しなければならない。
- （２） 研究責任者は、監査にあたって、監査担当者が原医療記録その他の必要な文書を求める場合には、監査担当者の閲覧に供しなければならない。
- （３） 研究責任者は、監査に際し、研究分担者などと協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するものとする。
- （４） 監査に際して使用する原資料は、研究責任者の責任において院内の保管場所より借り出し、

また、監査終了後は、速やかにそれらを返却するものとする。

- (5) 規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には、研究責任者は、この調査に対応しなければならない。研究責任者は、調査専門員担当官の求めに応じて、原医療記録及びその他の原資料を閲覧に供するものとする。また、調査専門員担当官が要請する場合には研究分担者並びに協力者も調査に対応できるよう配慮するものとする。

#### 第19条 症例報告書等について

##### 1) 症例報告書の作成

研究責任者は、研究計画書に従って症例報告書を作成し、記名押印又は署名する。また、研究分担者等が症例報告書を作成した場合にはその症例報告書を点検、確認し、研究分担者等の記名押印又は署名に加えて自らの記名押印又は署名を行うものとする。

##### 2) 症例報告書の修正・変更

研究責任者は、症例報告書の変更又は修正を行う場合には、手順に従って行う。また、研究委託者から提供された症例報告書の変更又は修正の手引き書がある場合にはそれに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、研究責任者若しくは研究分担者による日付の記入及び記名押印、若しくは署名がなされ、重大な変更についてはその理由が記載されなければならない。また、変更又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

#### 第20条 臨床研究の実施状況報告

研究責任者は、年1回以上は、研究対象者の安全性の確保のため臨床研究の実施状況報告を臨床研究審査委員会に提出するものとする。

#### 第21条 臨床研究の中止又は中断

- (1) 研究委託者により、臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合には、研究責任者は研究対象者に速やかにその旨を通知し、研究対象者に対する適切な医療を行う。
- (2) 研究責任者又は研究分担者が臨床研究を中止、若しくは中断した場合には、研究責任者は病院長に速やかにその旨を臨床研究終了報告書をもって報告するとともに、中止又は中断について文書で詳細に報告を行うものとする。

#### 第22条 臨床研究の終了

- (1) 研究委託者がある場合の研究においては、研究委託者への報告は、研究計画書に従い、これを行うものとする。
- (2) 臨床研究が終了した場合には、研究責任者は、病院長にその旨、及び臨床研究結果の概要を臨床研究終了報告書をもって報告しなければならない。

### 第23条 記録の保管

研究責任者は、臨床研究に係る文書及び記録（診療記録、X線フィルム類及び臨床検査データを除く）について責任をもって定められた期間、保管・管理するものとする。なお、これらの保存の対象となる記録には、臨床研究の実施に関する重要な事項について取り交わされた研究委託者との書簡、会合、電話番号等に関するものを含む。

### 第24条 附 則

本手順書は、2017年4月1日より施行する。