

## 5. 研究分担者標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

## 5. 研究分担者標準業務手順書目次

<b>第1章 研究分担者の定義と責務</b> .....	1
第1条 研究分担者の定義.....	1
第2条 研究分担者の責務.....	1
<b>第2章 研究分担者の要件</b> .....	1
第3条 要件の証明.....	1
第4条 研究分担者の要件.....	1
<b>第3章 研究分担者の業務</b> .....	1
第5条 臨床研究実施の申請.....	1
第6条 臨床研究審査委員会における説明.....	3
第7条 臨床研究の実施.....	3
第8条 研究対象者の選定.....	3
第9条 研究対象者への説明及び同意の取得.....	4
第10条 研究計画書の遵守.....	4
第11条 研究対象者に対する医療.....	4
第12条 有害事象に関する報告.....	5
第13条 研究計画書からの逸脱等.....	5
第14条 病院長の指示と決定.....	6
第15条 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の使用.....	6
第16条 モニタリングへの対応.....	7
第17条 監査及び調査への対応.....	7
第18条 症例報告書等について.....	7
第19条 臨床研究中の報告.....	7
第20条 臨床研究の中止又は中断.....	8
第21条 附 則.....	8

## 5 研究分担者標準業務手順書

本標準業務手順書（以下「SOP」という。）は、獨協医科大学病院（以下「当院」という。）における研究分担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 研究分担者の定義と責務

#### 第1条 研究分担者の定義

研究分担者とは、研究責任者の指導・監督のもと、臨床研究関連の重要な業務の一部を分担する者である。

#### 第2条 研究分担者の責務

- (1) 研究分担者は、当院において研究分担者として実施する臨床研究に関して、指針等及び法令、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。
- (2) 研究分担者は、病院長の承認を得た分担業務について臨床研究関連の業務を行うものとする。
- (3) 研究分担者は、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。
- (4) 研究分担者は、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 研究分担者の要件

#### 第3条 要件の証明

研究分担者は、研究責任者が作成した研究分担者・協力者リストにより、病院長が承認した者とする。

#### 第4条 研究分担者の要件

獨協医科大学病院における研究分担者の適格条件は、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、適正に実施されなければならない。

### 第3章 研究分担者の業務

#### 第5条 臨床研究実施の申請

### 1) 臨床研究チームの編成

病院長は、研究責任者により作成され提出される研究分担者・協力者リストに基づき、研究分担者を承認するものとする。また、研究分担者が行う業務の範囲も同リストに明示されなければならない。

### 2) 研究責任者による指導・監督

- (1) 研究分担者は、その分担業務を行うにあたって研究責任者から臨床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入手し、その指導、監督に従わなければならない。
- (2) 研究分担者は、研究責任者の指導、監督のもと、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なければならない。また、その届出及び記録の写しは研究責任者のもとで保管するものとする。
- (3) 研究分担者は、研究責任者の指導、監督のもと、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その限りではないため、研究責任者の指示に基づいて対応するものとする。

### 3) 説明文書に含まれるべき内容

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いといけない。

- 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
- ㉑ 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

#### 第6条 臨床研究審査委員会における説明

研究分担者は、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わなければならない。ただし、審議・採決に加わることはできない。

#### 第7条 臨床研究の実施

研究分担者は、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」を得た後、さらに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。）、その委託者（以下「研究委託者」という。）との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8条 研究対象者の選定

- (1) 研究分担者は、研究対象者の選定に当たって、人権保護の観点から、及び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、臨床研究に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たっては、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9条 研究対象者への説明及び同意の取得

- (1) 研究分担者は、研究責任者の指導・監督のもとに研究対象者又はその代諾者から、研究対象者の臨床研究への参加について本 SOP 及び指針等に従い、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。
- (2) 研究責任者、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。）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、説明者、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。
- (6) 研究分担者により得られた同意文書について、診療部長は一切の責任を負うものとする。
- (7) 得られた同意文書は、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。

#### 第10条 研究計画書の遵守

研究分担者は、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。

#### 第11条 研究対象者に対する医療

研究分担者は、研究責任者の指導監督のもと以下に従って研究対象者に対する医療を提供するものとする。

研究分担者は、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、研究分担者は、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12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。

また、臨床研究事務局に文書にて連絡しなければならない。

- (1) 研究分担者等は、有害事象が発生した場合、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、委託研究においては、研究責任者を通じて研究委託者に対して研究計画書等の手順に従い対応しなければならない。
- (2) 委託研究においては、研究分担者は、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責任者を通じて研究委託者に報告しなければならない。
- (3) 研究分担者は、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に研究責任者を通じて報告するものとする。
- (4) 研究分担者は、研究責任者を通じて全ての死亡例を含む重要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) 研究分担者は、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の追加の情報（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13条 研究計画書からの逸脱等

研究分担者は、研究計画書からの逸脱等を行う場合には、研究責任者の指導・監督のもとに以下の(1)～(5)の規定に従うものとする。

- (1) 研究分担者は、研究責任者を通じて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) 研究分担者は、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) 研究分担者は、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、その写しを臨床研究事務局に提出し、保管、管理を依頼するものとする。

- (4) 研究分担者は、研究対象者の緊急の危険を回避するためのものである等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なしに研究計画書からの逸脱、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、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) 研究分担者は、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、研究分担者はその理由を速やかに文書に記録し、研究責任者を通じて研究委託者に提出しなければならない。

#### 第14条 病院長の指示と決定

- (1) 研究分担者は、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) 研究分担者は、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) 研究分担者は、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15条 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の使用

研究分担者は、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。

- (1) 研究分担者は、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) 研究分担者は、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、終了された場合、外箱、空ビンを含めた残薬、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16条 モニタリングへの対応

- (1) 研究分担者は、研究委託者等が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。
- (2) 研究分担者は、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した原資料は、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17条 監査及び規制当局による調査への対応

- (1) 研究分担者は、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。
- (2) 研究分担者は、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) 監査に際して使用する原資料は、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。
- (4) 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、研究分担者は、この調査に対応しなければならない。研究分担者は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録その他の原資料を閲覧に供するものとする。

#### 第18条 症例報告書等について

##### 1) 症例報告書の作成

研究分担者は、症例報告書を作成した場合には記名押印若しくは署名を行い、研究責任者の点検及び確認を得る。なお、研究委託者がある場合においては、研究責任者の点検及び確認を得た上で研究委託者に提出するものとする。

##### 2) 症例報告書の修正・変更

研究分担者は、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、研究責任者もしくは研究分担者による日付の記入及び記名押印又は署名がなされ、重大な変更についてはその理由が文書で説明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19条 臨床研究中の報告

研究分担者は、自らが行った業務に関する報告を速やかに必ず研究責任者に行うものとする。

## 第20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、研究分担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。また、研究分担者は、研究責任者の指導・監督のもとに、研究対象者に速やかにその旨を説明しなければならない。

## 第21条 附 則

本手順書は2017年4月1日より施行する。