

6. 協力者標準業務手順書

制定年月日：2017年4月1日

6. 協力者標準業務手順書目次

第1条	協力者の定義	1
第2条	協力者の責務	1
第3条	協力者の選定	1
第4条	臨床研究に関する情報提供と理解	1
第5条	研究責任者の指示と監督	1
第6条	記録と報告	1
第7条	協力者としての責務の解除	1
第8条	附則	2

6 協力者標準業務手順書

本業務手順書は、獨協医科大学病院における協力者の責務に関して、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条 協力者の定義

臨床研究を実施するにあたって、研究責任者により当該臨床研究の業務分担者としてリストに登録され、病院長が承認する者を協力者とする。

第2条 協力者の責務

協力者は、指針等及び本手順書、関連する標準業務手順書並びに研究計画書を遵守し、臨床研究における補助業務についての責任を負うものとする。

第3条 協力者の選定

研究責任者は、当該臨床研究を実施するにあたって、必要な協力者を選定し、各協力者の氏名、所属及び分担業務の内容を様式に従って記載のうえ病院長に提出し、承認を受けなければならない。

第4条 臨床研究に関する情報提供と理解

研究責任者は、協力者に、指針等及び当該臨床研究における研究計画書等、必要な情報を提供し、十分な理解が得られるように努めるものとする。

第5条 研究責任者の指示と監督

- (1) 協力者は、研究責任者の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。
- (2) 協力者は、研究責任者又は研究分担者が、研究対象者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合にはその指示に従うものとする。

第6条 記録と報告

協力者は、分担する業務の内容に従って、研究責任者又は研究分担者に必要な報告を行うものとする。また、行った報告の内容はできる限り記録することとする。

第7条 協力者としての責務の解除

協力者は、当該臨床研究の終了、中止又は中断報告が病院長に提出され、臨床研究審査委員会で承認されると当該臨床研究における協力者としての責務を解除される。ただし、本契約終了後

も、被験者の権利および利益を侵害することなきよう協力者として知り得た個人情報を一切他に開示または漏洩してはならない。

第8条 附則

本手順書は、2017年4月1日より施行する。