

# 1\_薬食研究推進センターにおける 臨床研究に関する標準業務手順書

静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府  
薬学研究院 薬食研究推進センター

版数：1.0 版

作成年月日：2014 年 8 月 1 日

(最終確定:2015 年 1 月 14 日)

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書はヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針に基づき、静岡県立大学大学院 薬食生命科学総合学府 薬学研究院 薬食研究推進センター（以下「センター」という）における臨床研究（疫学研究を含む）の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2) 本手順書に定めること以外の事項には、「静岡県立大学研究倫理規程」並びに「静岡県立大学研究倫理審査委員会規程」を準用するものとする。
- 3) 本手順書は、センターに研究提案があった臨床研究（疫学研究を含む）に対して適用する。

## 2. 用語の定義

### 2.1 研究責任者

臨床研究を実施するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。

### 2.2 研究担当医師

個々の臨床研究機関において、研究を実施する者をいう。研究責任者は研究担当医師を兼任しても良い。

### 2.3 研究者等

研究責任者、研究担当医師、臨床研究機関の長及びその他の臨床研究に携わる者をいう。

### 2.4 臨床研究機関

臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む。）をいう。

### 2.5 研究提案者

研究を企画し、センターに実施の依頼をする者をいう。

### 2.6 試験薬等

当該研究に使用する、試験薬、試験食品及び試験成分等をいう。

### 2.7 被験者

臨床研究において、その対象となり、その研究内容の説明を受け、同意した者。

## 3. 臨床研究の実施

### 3.1 臨床研究の実施可否判断

センターに研究提案者から研究提案がされ、臨床研究実施可能となるまでの手順概要を以下に示す。

- ① 研究提案者からセンター長に臨床研究審査委員会申請書（書式1）を提出する。
- ② 臨床研究審査委員会で当該研究の受け入れ可否を判断する。臨床研究審査委員会の運営及び

必要な手続きに関しては、別途定める「2\_臨床研究審査委員会に関する手順書」に従って行う。

- ③ 臨床研究審査委員会にて受け入れ可能と判断した場合、契約手続きを進める。
- ④ 臨床研究審査委員会にて受け入れ可能と判断した場合、センター長が適切な臨床研究機関及び研究責任者を任命する。
- ⑤ 実施体制が決定した後、当該研究実施の可否について静岡県立大学 研究倫理審査委員会で審査をし、当該研究の実施について承認を得て、臨床研究実施可能となる。

### 3.2 受託した臨床研究の管理

センターで受託した当該研究に係る臨床研究計画はセンター管理番号を採番し管理する。

### 3.3 安全性に関する情報の入手

安全性情報入手時の報告手順等に関しては、別途定める「5\_安全性情報の取扱いに関する手順書 (SAEに関する手順書も含む)」に従う。

## 4. センター長の責務

センター長は以下の業務の責任を負う。

- ・実施体制の選定
- ・標準業務手順書等の作成及び改訂
- ・臨床研究審査委員会の設置
- ・臨床研究事務局の設置及び運営
- ・研究実施に関する契約
- ・モニタリング、監査、調査の受け入れ
- ・記録の保存
- ・臨床研究に関する変更申請書の承認

### 4.1 実施体制の選定

センター長は当該研究の実施に適した、研究責任者及び臨床研究機関を決定する。

- 2) 研究責任者は別途定める「3\_研究責任者、研究担当医師及び研究者等に関する手順書 第2項 研究責任者の要件」を満たしていなければならない。
- 3) センターで受託する研究の実施にあたって、必要な場合は、静岡県立大学等に協力を要請することができる。

### 4.2 標準業務手順書の作成及び改訂

センター長は、臨床研究の実施に必要な手続きについて各種手順書により定める。

2) センター長は、各種手順書を必要に応じて改訂する。

#### 4.3 臨床研究審査委員会の設置

センター長はセンター内に臨床研究審査委員会を設置する。

2) 臨床研究審査委員会の運営は、別途定める「2\_臨床研究審査委員会に関する手順書」に従う。

#### 4.4 臨床研究事務局の設置及び運営

センター長は、臨床研究実施に関する事務及び支援を行うため、臨床研究事務局を設置する。

2) 臨床研究事務局は臨床研究審査委員会事務局を兼ねる。

3) 臨床研究事務局の運営は、別途定める「10\_臨床研究事務局及び臨床研究審査委員会事務局に関する手順書」に従う。

#### 4.5 研究実施に関する契約

当該研究が臨床研究審査委員会にて実施可能と判断された場合、研究提案者は、静岡県立大学法人と適切な契約をする。

#### 4.6 モニタリング、監査、調査の受け入れ

センターはモニタリング及び監査並びに静岡県立大学 研究倫理審査委員会及び規制当局等による調査を受け入れるものとする。

#### 4.7 記録の保存

センター長は、別途定める「4\_記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された記録、手順に係る様式及び関連資料を保存する。

### 5. 被験者への補償

当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償については、別途定める「7\_被験者の健康被害補償に関する手順書」に従う。

### 6. 機密保持

センターは当該臨床研究についての機密保持を厳守する。

### 7. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
1.0版	平成26年8月1日	初版作成

〈静岡県立大学 大学院 薬食生命科学総合府 薬学研究院 薬食研究推進センター書式一覧〉

- 書式1 : 臨床研究審査委員会申請書
- 書式2 : 臨床研究審査委員会審査判定書
- 書式3 : 研究実施計画書等修正報告書
- 書式4 : 安全性情報等に関する報告書
- 書式5 : 重篤な有害事象に関する報告書
- 書式6 : 臨床研究実施状況報告書
- 書式7 : 臨床研究終了（中止・中断）報告書
- 書式8 : 臨床研究に関する変更申請書
- 書式9 : 研究分担者氏名リスト

平成 26年 8月 1日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印