

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

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、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）で実施が確定した臨床研究（疫学研究を含む）において、研究責任者に求める要件、研究責任者、研究担当医師及び研究者等の業務の範囲、実施手順及びその他必要な事項を定める。

2. 研究責任者の要件

研究責任者は次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 臨床研究を適正に行うことができる十分な知識・教育を受けていること。
- (2) 研究責任者は研究期間内に当該研究を適正に実施し、終了に足る時間を有していること。
- (3) 臨床研究に関する倫理指針、疫学に関する倫理指針等、関係する指針及び通知を熟知し、遵守していること。
- (4) 研究者等に臨床研究に関する必要な情報を与え、当該研究や研究倫理等について指導及び監督できること。
- (5) 研究実施計画書等に記載されている薬剤の使用法について精通していること。
- (6) 研究を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な研究者等のスタッフを確保ができること。また、施設の適切な設備等を利用できること。

3. 研究責任者、研究担当医師及び研究者等の責務

研究責任者、研究担当医師及び研究者等は臨床研究実施にあたり、以下の業務において責任を負うものとする。

- (1) 研究責任者は、当該研究に関する全ての判断に責任を負う。
- (2) 研究責任者及び研究担当医師は、被験者から臨床研究参加の同意を得る為に用いる同意文書及び説明文書等を作成しなければならない。同意説明文書の作成、改訂に関しては、別途定める「9_説明文書及び同意文書作成に関する手順書」に従う。
- (3) 研究責任者及び研究担当医師は、必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。研究実施計画書の作成、改訂に関しては、別途定める「8_研究実施計画書作成に関する手順書」に従う。
- (4) 研究責任者は、当該臨床研究の実施、継続、中止又は中断及び終了するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。当該臨床研究の継続、中止又は中断及び終了時の手順に関しては別項にて定める。
- (5) 研究責任者は、「臨床研究に関する倫理指針 第1の3 (1) ①及び②」に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに、当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。
- (6) 研究責任者及び研究担当医師は、臨床研究に関連する有害事象及び不具合等が発生した場

合及び発生を知った場合、直ちにその旨を臨床研究機関の長に報告しなければならない。
臨床研究に関連する有害事象等発生時の対応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。

- (7) 研究責任者及び研究担当医師は、被験者の研究参加期間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十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。
- (8) 研究責任者及び研究担当医師は、当該研究に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、有害事象に対する医療が必要になった事を知った場合には、被験者にその旨を伝えるときとともに直ちに適切な医療を行う。
- (9) 研究者等は、「臨床研究に関する倫理指針 第1の3 (1) ①及び②」に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、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のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。
- (10) 研究者等は、研究実施計画書を遵守した試験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行い、当該研究にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守られているか否かを確認する。

4. 臨床研究の継続

研究責任者は、臨床研究を継続する場合には、その旨を臨床研究機関の長に速やかに報告する。

- 2) 研究責任者は、毎年1回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究実施状況報告書（書式6）によりセンター長に報告しなければならない。
- 3) 研究責任者は、臨床研究を継続する場合には、静岡県立大学 研究倫理審査委員会に文書を提出しなければならない。

5. 臨床研究の中止又は中断

研究責任者は臨床研究が何らかの理由で中止又は中断された場合は、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

- 2) 研究責任者は、当該臨床研究を中止又は中断した場合、その旨とその理由の詳細を臨床研究機関の長に速やかに報告する。
- 3) 研究責任者は、臨床研究を中止又は中断した場合、研究終了（中止・中断）報告書（書式7）をセンター長に提出しなければならない。
- 4) 研究責任者は、臨床研究を中止又は中断した場合、静岡県立大学 研究倫理審査委員会に文書

を提出しなければならない。

6. 臨床研究の終了

研究責任者は、本手順書3(5)に該当する臨床研究が終了した場合、その旨及びその結果の概要を公開データベースに登録しなければならない。

- 2) 研究責任者は、当該臨床研究を終了した場合、その旨とその理由の詳細を臨床研究機関の長に速やかに報告する。
- 3) 研究責任者は、当該臨床研究を終了した場合、研究終了（中止・中断）報告書（書式7）をセンター長に提出しなければならない。
- 4) 研究責任者は、当該臨床研究を終了した場合には、静岡県立大学 研究倫理審査委員会に文書を提出しなければならない。

7. モニタリング、監査及び調査への協力

研究者等は、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。

8. 機密保持

研究者等は、臨床研究に関わる全ての知り得た情報の機密保持を厳守する。

9. 記録の保存

研究者等は、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等を保存する。

10. 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

平成 26 年 8 月 1 日

薬食研究推進センター長 山田 静雄 印