
主任研究者への重要事項説明
及び
主任研究者としての標準業務

作成年月日 2015年7月24日



(公財) 先端医療振興財団
臨床研究情報センター研究事業

20〇〇年〇月〇日

所属機関
〇〇 先生
御侍史

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター
センター長 兼 研究事業統括 福島 雅典

「主任研究者への重要事項説明及び主任研究者としての標準業務」について

拝啓

主任研究者は、本臨床研究の最高責任者として最終的な決定と責任を負い、研究全体を統括する重要な立場にあります。つきましては、研究を実施するに当たり主任研究者として留意していただきたい事項を重要事項説明としてまとめるとともに、主任研究者の標準業務を一覧表にいたしました。

本臨床研究の完遂に向け、またそれをよりよいものにするため、十分にご理解の上、研究に着手いただきますようお願い申し上げます。

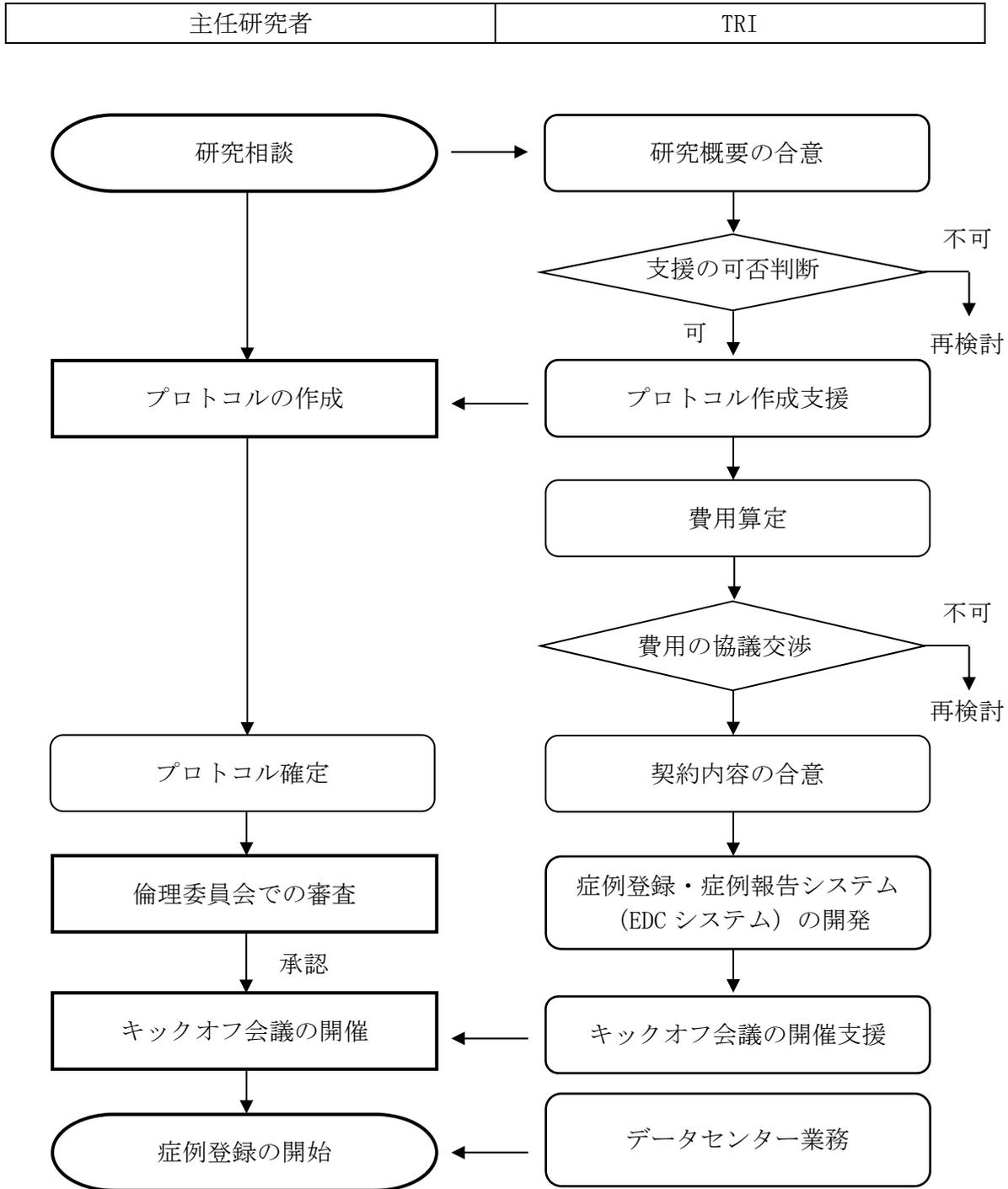
本文書の内容をご確認・ご了解いただいた証として、本書最終頁のご案内箇所にご署名をいただくことができますと幸甚です。

敬具

目次

1. 主任研究者への重要事項説明	5
1-1 研究内容の秘密保持	5
1-2 研究実施体制の整備	5
1-3 症例集積目標	5
1-4 症例登録・症例報告（EDC）システムに関する留意事項	5
1-5 統計解析	6
1-5-1 リサーチ・クエスチョンについて	6
1-5-2 プロトコルと統計解析計画書の作成について	6
1-5-3 TRI で実施する統合データベース研究について	6
1-6 データ集計	6
1-7 臨床研究の登録	6
1-8 研究成果の公表	6
1-8-1 論文投稿予定の確認について	7
1-8-2 論文作成支援サービスについて	7
1-8-3 論文作成状況の確認について	7
1-8-4 論文レビューについて	7
1-8-5 Authorship について	7
1-9 契約	7
1-9-1 業務内容及び成果物（委受託契約の場合）	8
1-9-2 研究の役割分担	8
1-9-3 成果物の権利の帰属及び研究資料の取扱い	8
1-9-4 研究内容の情報公開	8
1-9-5 研究成果の公表	8
1-9-6 秘密情報・個人情報の取扱い	8
1-9-7 中途解約等、不測の事態への対応	8
1-9-8 契約終了	9
1-9-9 契約金額	9
1-9-10 その他契約必要事項	9
別紙 1（臨床研究の登録）	10
2. 主任研究者としての標準業務	12
付記	14

主任研究者への重要事項説明及び主任研究者としての標準業務



1. 主任研究者への重要事項説明

研究を成功させるために、TRIによる研究支援の仕様決定後、研究開始に当たって以下の事項をご確認の上、ご対応ください。

1-1 研究内容の秘密保持

情報の漏洩を防ぐため、研究実施計画書（以下、プロトコルという）検討会等、特に研究開始前の検討の場では参加者全員に秘密保持に関する書類にご署名いただきます。

1-2 研究実施体制の整備

研究を遂行するためには、TRIに委託された以外の様々な業務が発生します。主任研究者、TRI およびその他の組織でそれぞれの業務分担が必要になりますので、研究開始前までに実施体制の整備をお願いいたします。

1-3 症例集積目標

原則として症例の登録期間は1年とします。

研究計画時に、目標症例数とその集積期間について研究者間で協議し、次の事項を参考に実現可能性のあるスケジュールを検討してください。

- ・レジストリの有無
- ・過去3年間の治療実績における適格と考えられる症例数
- ・学会等の支援、連携の有無
- ・患者会との連携の有無

そのために、プロトコル説明会までに参加施設数の確定と事前に参加各施設における過去数年間の治療実績（プロトコルに定められた適格症例の）調査の実施をお勧めします。

プロトコル説明会では各参加施設から症例登録の見込みについて情報共有することをお勧めします。

なお、TRIにて検体検査会社と委託契約の締結が必要な場合や、臨床研究損害賠償保険への付保が必要な場合、症例登録データ入力（EDC）システムリリースから1~2カ月間、登録を開始できないことがありますので、スケジュール検討時にご注意ください。

また、症例登録期間内に目標症例数が達成できず、試験期間を延長する場合には、次のような不都合が生じますので、開始以降につきましては、週次（場合によっては日次）での研究推進の管理をお願いいたします。

- 1) 研究成果の発表の遅れが生じ、研究価値が損なわれる可能性があります。
- 2) 研究期間の延長に伴い、TRIにおける人件費やシステム維持・管理費等の費用が追加で発生します。

1-4 症例登録・症例報告（EDC）システムに関する留意事項

研究への被験者登録および研究データの収集のために、TRIでWeb経由の症例登録・症例報告システム（EDCシステム）を開発し、研究者がインターネット経由で症例登録、データ入力する場合、事前にシステム構成や環境について検討をお願いすることがあります。

また、症例登録・症例報告システムにはプロトコル確定から標準的に2カ月の開発期間をいただいています。

なお、研究者のシステム環境（OSやブラウザの種類・設定）によっては、必ずしもご期待に沿う

システム構築ができないことがありますので、ご承知おきください。

1-5 統計解析

1-5-1 リサーチ・クエスチョンについて

一部の登録研究を除いて、臨床研究においては、研究で何を見出そうとするのかというリサーチ・クエスチョンの設定が必要です。

そのため、研究内容を検討する際には、研究結果の学会発表あるいは論文化の際の図表の具体的なイメージを持った上で、生物統計家・医学専門家と十分な打合せをお願いします。参考にすべき論文・学会発表などがあれば、リサーチ・クエスチョンの整理に役立ちますので、打ち合わせ時にご提示ください。

1-5-2 プロトコルと統計解析計画書の作成について

TRI は、この打合せに基づいて、プロトコルの作成支援をさせていただきます。

また、TRI の生物統計家はプロトコルに基づいて統計解析計画書を作成いたします。

プロトコルに事前定義されていない解析を追加で依頼されますと、追加される作業の内容・量によっては、別途追加解析費用が発生することがあることにご留意ください。

1-5-3 TRI で実施する統合データベース研究について

TRI では、TRI に保管された研究データをデータベース化して、別途統合データベース研究を実施することがありますので予めご了承のほどお願いいたします。また、ご了承いただける場合には、その旨をプロトコルや説明同意文書中にも記載・説明させていただきます。

1-6 データ集計

研究実施中にデータの集計を依頼される場合、プロトコルの作成時に、回数や実施時期等のご希望を TRI にお伝えください。

プロトコルに記載されていない集計を追加で依頼されますと、別途費用が発生いたします。

また、検証的な試験の場合、中間解析は有意水準の低下をもたらしますので、中間解析の計画に当っては、TRI の生物統計家にご相談ください。

1-7 臨床研究の登録

介入研究を実施する場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日公布）に則り、症例登録開始前に当該研究の臨床研究計画をデータベース（ClinicalTrials.gov、UMIN 等）への登録を必須とさせていただきます。

* ClinicalTrials.gov につきましては、TRI で登録支援を行うことができます。また、UMIN 等への登録につきましては、主任研究者の責務としてご自身での登録をお願いいたします。

詳細は、1-11 別紙 1 を参照してください。

臨床試験登録が未完了の場合、症例登録を開始できないことがありますので、登録完了後は速やかに TRI へご連絡ください。また、臨床試験登録されていない場合、論文公表できない可能性があります。

1-8 研究成果の公表

一般財団法人全国医学部長病院長会議による「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」（平成 27 年 2 月 18 日）には、「介入研究においては、その結果が肯定的なものであるか否定的なものであるかにかかわらず、ピアレビュー医学雑誌に論文投稿がなされるべきであり、公表されるべきである。・・・上述の臨床試験の結果は、可能な限り試験終了日より 12 カ月以内に論文

公表するために投稿をすべきであり、18 カ月を越すべきでない。」と記載されています。十分にご留意の上、研究成果が遅滞なく公表されるようご対応をお願いします。

1-8-1 論文投稿予定の確認について

論文投稿の予定について、デザイン／ベースライン論文では症例登録期間終了の半年前までに、それら以外については研究終了の半年前までにご提示ください。その期日を目処に、TRI による論文作成支援サービスの要否を確認させていただきます。

1-8-2 論文作成支援サービスについて

TRI による論文作成支援サービスを希望される場合には、書面等での合意（契約）内容に従って、論文の執筆等を支援させていただきます。

1-8-3 論文作成状況の確認について

TRI による論文作成支援サービスの有無に関わらず、当該臨床試験論文の作成・投稿・公表状況を定期的に確認させていただきますので、ご対応をお願いします。

1-8-4 論文レビューについて

論文作成支援サービス希望の有無に関わらず、TRI が研究に関与した部分（登録割付、データマネジメント、統計解析等）については、論文中の記載を TRI でレビューさせていただきますので、投稿前に原稿を TRI にお送りください。

1-8-5 Authorship について

TRI スタッフが、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）による著者の基準*を満たす場合には、該当する TRI スタッフを共著者に含めていただきますようお願いいたします。（特に、TRI で統計解析を行った場合には、TRI がその結果に責任を持つこととなりますので、解析実施者を共著者に加えてください。）TRI で適切に投稿前レビューが行われ、共著者に加えられるれば、TRI が貢献した箇所に関する記述やそれに対する Reviewer からの質問等にも責任を持って対応いたします。

TRI も含め、著者資格の基準を満たさない研究貢献者や投稿原稿作成貢献者については、” Acknowledgment ”にご記載くださいますようお願いいたします。

* Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>)

著者として認められるためには、以下すべてを満たさなくてはならない。

- (1) 構想およびデザイン、データ取得、データ分析または解釈に相応の貢献があった。
- (2) 論文作成または重要な知的内容に関わる批判的校閲に関与した。
- (3) 出版原稿の最終承認を行った。
- (4) 研究のすべての面に対して説明責任を負うことへ同意した。

1-9 契約

TRI では契約に基づいて研究支援を実施いたします。

研究開始前までに、主任研究者が所属されている法人・医療機関・大学等及び先端医療振興財団との間*で共同研究契約または委受託契約を締結**いたします。

* 資金提供者（企業等）が存在する場合には、当該資金提供者との3者契約として契約を締結いたします。

** 主任研究者が先端医療振興財団内の研究者の場合を除く

各契約書には以下の事項を協議の上決定し、記載します。

1-9-1 業務内容及び成果物（委受託契約の場合）

TRI で支援する業務内容及び、その成果として提出する成果物を記載します。

TRI では契約期間中、契約書に記載に従い業務を遂行します。

契約書に記載されていない業務について追加で支援を希望される場合、又は契約書に記載された業務内容が変更になる場合は変更契約の手続きが必要になります。

また、契約期間を過ぎても臨床研究の支援が続く場合には、契約の更新又は別途契約を締結する必要があります。

成果物は原則として紙及び電子媒体で作成し、契約書に定められた提出先、納期に従い提出します。

研究グループ内における別の研究者への提出等、他の条件での成果物提出を希望される場合は予め契約書に定めておく必要があります。

1-9-2 研究の役割分担

主任研究者、資金提供者、TRI の業務分担につきましては、各当事者の合意に基づき契約書に「業務記述書（SOW : Statement Of Work）」として、バインデングしています。

SOW のテンプレートにつきましては、本書別紙 2 をご確認くださいようお願いいたします。

1-9-3 成果物の権利の帰属及び研究資料の取扱い

著作権等、成果物に関する権利が主任研究者と TRI のいずれに帰属するのかを記載します。

TRI が主任研究者から受領した研究資料がある場合は、研究終了後の資料の取扱い（保管期間、返却時期、返却方法等）を記載します。

1-9-4 研究内容の情報公開

TRI が本研究について情報公開する際の情報の範囲および手段等について記載します。

なお、公開レベルは臨床試験データベース等に公開される情報の範囲内といたします。

1-9-5 研究成果の公表

研究成果の公表内容に TRI が関与した事項が含まれることが想定される場合、主任研究者または TRI が相互にどのような手続きを行うかを記載します。

1-9-6 秘密情報・個人情報の取扱い

契約に関連して生じる秘密情報・個人情報の取扱いについて、権利の侵害が生じないよう取扱い方法を定めます。

1-9-7 中途解約等、不測の事態への対応

研究に何らかの不測の事態が生じ、契約に定めた支援を TRI が継続することが困難になった場合、または協議により支援内容の変更を行う場合、契約の変更が必要になることがあります。

また、研究の早期中止、その他重大な問題が生じた場合、契約の中途解約により TRI での支援を中止することがありますので、その場合の対応について記載します。

1-9-8 契約終了

1) 委受託契約の場合

契約書に定める成果物の提出が TRI により行われ提出先の検収を受け合格した場合、又は契約を中途解約する場合、契約を解除する場合、契約終了となります。

2) 共同研究契約の場合

共同研究の目的が達成された場合（統計解析報告書の提出等）、又は契約期間満了、契約を中途解約する場合、契約を解除する場合、契約終了となります。

1-9-9 契約金額

委受託契約の場合は契約金額、共同研究契約の場合は必要に応じて共同研究費を記載します。金額は支援内容に応じて計算し、契約締結までの協議により決定します。

支援内容、条件が変われば金額が変わるため、金額を改めて調整する必要が生じます。

また、契約にない業務を TRI が担当する場合には、別途費用が発生いたします。

1-9-10 その他契約必要事項

1) 契約期間、契約当事者等について記載します。

2) TRI の支援を複数年度に渡って予定している場合、契約期間が単年度の契約を締結しているのであれば、契約の年度更新手続きが必要です。

契約当事者は組織上契約締結の権限を持つ者である必要があります。

3) 契約終了後、中間解析報告書及び統計解析報告書の記載範囲内での図表の作成は、契約の範囲内で支援しますが、追加解析ないし学会発表資料・論文作成支援を追加で希望される場合は、別途契約が必要となります。

4) 学会への出張旅費、論文出版経費を当財団からお支払することはできません。

契約内容に論文作成支援が含まれる場合においても同様です。

別紙 1 (臨床研究の登録)

当該研究に係る臨床研究計画を、以下のいずれかが設置しているデータベースに研究開始までに登録しなければなりません。

登録が完了し、データベースの登録 ID を TRI にご連絡いただいで初めて症例登録を開始いたします。

英語論文に研究成果を報告することをお考えの場合は、米国の公式サイトである ClinicalTrials.gov に登録することをお勧めします。

米国は FDA 公法によって Phase I 以外のすべての臨床試験に対して登録を義務付けしております。

TRI の調査によると世界の臨床試験の約 80%が、ClinicalTrials.gov に登録されています。

NIH (National Institutes of Health : 米国国立衛生研究所) の NLM ((National Library of Medicine : 国立医学図書館) が開発を行い、2000 年 2 月に開設された臨床試験登録サイトで、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE)の基準を満たしています。

なお、ClinicalTrials.gov に登録を希望される場合は、TRI で支援できますので別途ご相談ください。

国内の日本語による登録するサイトは以下のとおりです。

- ・ 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ 財団法人日本医薬情報センター (JAPIC) <http://www.japic.or.jp/>
- ・ 社団法人日本医師会 治験促進センター (JMACCT)<http://www.jmacct.med.or.jp/>

上記 3 つのデータベースは、WHO (世界保健機関) の ICTRP (国際臨床試験登録プラットフォーム) <http://apps.who.int/trialsearch/utn.aspx> にプライマリーレジストリとして承認されています。

また、同時に WHO より発行される The Universal Trial Number(UTN)の取得をお勧めします。取得方法は、以下のとおりです。

- ① <http://apps.who.int/trialsearch/> にアクセスしてください。
- ② 本ページ メニューバーの「UTN (三角)」にマウスポインタを合わせ、「UTN request」を選択する。
- ③ 本ページ中ごろの Apply for a UTN 欄に依頼者の氏名、メールアドレス、所属を 50 アルファベット以内で記入する。
- ④ 「Submit」 ボタンをクリックする。



① トップ

参考資料：

ClinicalTrials.gov

<http://clinicaltrials.gov/ct/gui>

International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

<http://apps.who.int/trialsearch/>

2007 年 FDA 改正法成立に伴う米国における臨床試験登録および結果開示への影響

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/App/JMACCT/Sources/FDAAA2007.pdf>

③④ 申請ページ

別紙 2 (業務記述書テンプレート)

2. 主任研究者としての標準業務

時期	業務	業務内容	確認
研究開始前、 プロトコル作成に当たって 発生する業務	副主任研究者の選任	主任研究者を補佐する副主任研究者を選任する 所属施設や人数に関して特に定めはない	
	中央事務局の設置	主任研究者または副主任研究者の所属する施設に中央事務局を設置し、研究参加施設・各種委員会・データセンターと常時連絡可能な体制を作る	
	プロトコル作成委員会の設置	TRIの関係者を含めたプロトコル作成委員会を設置する	
	研究関連文書の作成	プロトコル作成委員会での議論をふまえて、以下の文書を作成する 1) プロトコル 2) 試験薬/試験製品概要書 (市販薬/市販製品以外を用いる場合) 3) 症例報告書(様式) 4) 説明・同意文書(見本) 5) 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル (介入研究の場合) 6) 検体取扱いマニュアル (検体の取扱いが生じる場合) これらの文書の作成に当たっては、主任研究者と TRI の合意の上で TRI が支援する	
	各種委員会の設置	独立データモニタリング委員会 イベント評価委員会 病理診断委員会 遺伝子解析検討委員会 臨床薬理委員会 画像評価委員会 適格症例検討会 その他当該研究特有の委員会	
	症例登録促進計画	実施可能性を鑑み、参加施設及び目標症例の登録促進計画を作成する その事前準備として、過去3年の実績データから症例登録見込みを立てる	
	研究成果の帰属先の取決め	関係者で予め決めておく	
	研究実施に関連する部門との連携	以下の取決めが必要な場合、関連部門と十分な打合せを行う 1) 当該研究の薬事法上の問題(規制当局) 2) 当該研究によって生じる補償・賠償問題 (保険会社) 3) 試験薬/試験製品に関する事項 (製薬企業、研究実施施設内の関連部署) 4) 業者の委託に関する事項 5) 検体に関する事項 (臨床・病理検査委託機関、研究実施施設の関連部署、運送企業等)	

	関連企業との連携	1) 試験薬/試験製品に関する安全性情報を入手し、試験薬/試験製品の関連企業と重篤な有害事象発生時の連絡方法について定める 2) 知的財産権等の帰属、製造物責任等について明らかにする	
	倫理審査委員会への申請・審査・承認	1) プロトコル完成後、主任研究者の所属する施設の倫理委員会に当該研究の審査を依頼する 2) 主任研究者の所属する施設の倫理審査委員会承認後、TRI 倫理審査委員会の承認を得る	
	プロトコル説明会の開催	当該研究の説明と参加要請を行うために、主任研究者の所属する施設の倫理審査委員会承認後、他の施設の研究者に対してプロトコル説明会を開催する	
	臨床研究の登録	倫理審査委員会通過後、症例登録開始前に厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に従い、臨床研究登録を行い、当該研究に関する情報を公開する	
研究実施中の手順	研究関連文書の管理	プロトコル、説明・同意文書、重篤な有害事象発生時の報告手順等に変更が生じた場合、それらの改訂を行い関係者に送付する	
	研究の運営	進捗状況を把握し、研究が安全かつ確実に実行されるように定期的に運営会議を開催する なお、会議のメンバーには主任研究者、副主任研究者、中央事務局員、TRI 関係者を推奨とする	
	進捗管理	下記の業務を行う 1) 参加施設からの問合せ・依頼事項への対応 2) メーリングリスト、News Letter 等を用いた参加施設への研究進捗報告 3) 研究会等を通じた研究推進 4) 参加施設の年間症例登録見込み数の把握 5) 介入研究の場合、研究期間中に発生した有害事象の管理及び周知 6) 研究に関連する重要な情報の管理及び周知 7) 参加施設への登録終了連絡	
	各種委員会・会議の開催	研究を円滑に進めるため、適切な時期に適切な委員会・会議を開催する	
	緊急時の対応	重篤な有害事象が発生した場合、「重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」に従って、迅速・確実に対応をする	
	研究の延長・早期中止の手順	延長 早期中止	プロトコルで規定した登録期間に必要な症例数を集めることができなかった場合等においては、その時点での研究継続の意義を慎重に検討し、延長の是非を判断する 当該研究の早期中止が決定した場合は TRI に「臨床研究中止/支援中止通知書」を用いて速やかに報告する
研究終了時の手順	終了の周知	研究の終了を各参加施設へ連絡する	
	知的財産権の管理	研究によって得られた知的財産権について適切に管理する	
	研究成果の結果の公表	研究開始前の取決めに従い、研究成果を発表・出版する	
	原資料の保管・管理	研究に関するすべての資料を研究終了後適切な期間、保管・管理する	

付記

TRI では、ご相談の上、以下のサービスを提供する用意があります。

- 1) プロトコル作成支援（注：プロトコル作成は主任研究者の責務であり、TRI での業務はプロトコル作成支援となります。以下同じ）
- 2) 統計解析コンサルテーション
- 3) 説明・同意文書見本作成支援
- 4) 症例報告書（CRF）作成支援
- 5) 重篤な有害事象（SAE）対応マニュアル作成支援
- 6) 試験薬/試験製品概要書作成支援
- 7) ClinicalTrials.gov への研究登録支援
- 8) 倫理委員会への申請支援
- 9) DM システム開発
- 10) 登録・割付
- 11) CRF 管理・データマネジメント
- 12) News Letter の作成等、プロジェクトの進捗管理支援
- 13) 研究事務局（会議手配、参加施設への研究費支払等）
- 14) 統計解析
- 15) 論文作成支援

その他、研究の管理、研究に関する問題について何でもご相談ください。

なお、TRI ではご支援に当たり、研究概要・研究目的・対象症例・エンドポイント・目標症例数・研究期間・Clinicaltrials.gov 等の登録番号、等をプロトコル要約版にまとめ、TRI 研究事業ホームページ及び TRI 業績報告書等で公開させていただきます。

もし問題があれば下記へお問合せください。

ご不明な点や、ご質問がございましたら問合せ窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター
センター長 福島 雅典 殿

「主任研究者への重要事項説明及び主任研究者としての標準業務」に関する内容を了解いたしました。

日 付： 平成 年 月 日

施設名： _____

自 署： _____