

割付業務に関する標準業務手順書

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

第1版 令和5年6月9日

第2版 令和6年7月1日

目次

1. 目的	3
2. 本 SOP における用語の定義	3
3. 実施体制及び責務	3
3.1. 割付責任者の指名	3
3.2. 割付責任者の要件	3
3.3. 割付責任者の責務	3
4. 割付業務	4
4.1. 事前相談	4
4.2. 研究計画書のレビュー及び作成補助	4
4.3. 割付仕様書の作成	4
4.4. 割付実施	4
4.5. キーオープン	4
5. 守秘義務	4
6. 資料等の保存	4
改訂履歴	5

1. 目的

「割付業務に関する標準業務手順書」（以下「本 SOP」という）は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターの臨床研究支援を担当する部門(以下、当部門)が行う割付に関する業務のうち、割付業務の責任者となる者（以下「割付責任者」という）が、標準的に行う業務の手順を示す。

2. 本 SOP における用語の定義

研究支援部門長	臨床研究推進センターが支援する臨床研究における統計解析、割付、データマネジメント及びモニタリング業務全般の責任者
割付責任者	当該臨床研究における割付業務に責任を負う者
研究責任医師	当部門が業務依頼を受ける研究の主体となる研究者
割付仕様書	実施する割付の具体的な仕様を示す文書
FPI	First Patient In、当該臨床研究で最初の患者登録
キーオープン	割付コードを明らかにすること
データ固定	データが修正・変更できない状態とすること

3. 実施体制及び責務

3.1. 割付責任者の指名

研究支援部門長は当部門による統計解析業務の支援が決まった際に、必要に応じて割付責任者を選任し指名する。

3.2. 割付責任者の要件

割付責任者は以下の要件を満たしていなければならない。

- ① 臨床研究に関する倫理的原則を十分に理解していること
- ② 割付に必要な科学的及び臨床的知識を有していること
- ③ 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること
- ④ 関連法規及び研究計画書の内容を十分理解していること
- ⑤ （二重盲検試験において）当該臨床研究の統計解析業務に関わっていないこと

3.3. 割付責任者の責務

- ① 割付責任者は、「ICH E9 臨床試験の統計的原則」並びに「統計家の行動基準(日本計量生物学会 2013)」に従い、割付計画及び割付実施に対して責任を持つこと
- ② 割付責任者は、割付仕様書を作成し、適切に割付実施を行うとともに問題発生時には適切な措置を講ずること

4. 割付業務

4.1. 事前相談

割付責任者は、研究開始前に、必要に応じて研究者と臨床研究の概要について打合せを行い、当部門が支援する業務の内容について事前に合意を得る。

4.2. 研究計画書のレビュー及び作成補助

割付責任者は、研究開始前に、必要に応じて研究者が作成する研究計画書のレビュー及び作成補助を行う。

4.3. 割付仕様書の作成

割付責任者は割付実施に先立ち、研究者と検討を行い、当該研究の目的に合致した割付仕様書を作成する。

① 割付仕様書の作成時期

当該臨床研究の FPI までに作成する。

② 統計解析計画書に記載する内容

- 臨床研究名称
- 作成日時
- 版番号
- 改訂履歴
- 割付仕様

4.4. 割付実施

割付責任者は、作成した割付仕様書に従い、割付を実施する。

4.5. キーオープン

割付責任者は、データ固定後に研究責任医師からの要請を受けてキーオープンを行う。

5. 守秘義務

割付責任者は、「臨床研究法」又は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定及びその関連法規により、正当な理由なく、当該業務の遂行上知り得た情報ならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。

6. 資料等の保存

研究責任医師は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本 SOP 及び各手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

改訂履歴

改定日	改訂内容
2017-09-14	初案作成
2019-05-21	臨床研究法に合わせて用語統一
2019-06-17	4.3 ①②「統計解析計画書」→「割付仕様書」に訂正 20190617 版 部門 SOP 策定に合わせて版番号を刷新
2022-06-10	部門名を整備 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」→「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に修正
2023-06-09	部門内手順書から臨床研究推進センターの業務手順書として全面整備し、版番号を第1版とする。
2024-07-01	記載整備し、版番号を第2版とする。