

臨床研究品質管理部門

標準業務手順書

20190617 版

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

臨床研究品質管理部門

目次

1. 本文書の目的	3
2. 部門の業務内容.....	3
2.1 研究計画業務支援.....	3
2.2 統計業務支援.....	3
2.3 割付業務支援.....	3
2.4 データマネジメント業務支援	3
2.5 モニタリング業務支援	3
3. 当部門の業務手順.....	3
3.1 開始前の相談.....	3
3.2 業務の実施.....	4
4. 用語の定義.....	4
4.1 当部門標準業務手順書の作成	4
4.2 書類の雛形の作成.....	4
4.3 見直し	4
5. 業務に関する標準化	4
5.1 標準業務手順書の版数管理	4
5.2 その他の書類の版数管理.....	5
6. 標準業務手順書等で使用する用語	5
6.1 臨床研究法で使用されていない用語	5
6.2 他法/指針下で行う試験/研究における読み替え	6
資料1：作成する資料の一覧.....	6
資料2：標準業務手順書等で使用する用語と、準拠法に基づく読み替え	6
改訂履歴.....	7

1. 本文書の目的

「臨床研究品質管理部門における標準業務手順書」(以下、本 SOP)は、新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター臨床研究品質管理部門(以下、当部門)が行う標準的な業務の手順について、全般的な概要を示す。

2. 部門の業務内容

当部門の業務内容は内規によって規定されるが、その業務内容を以下の通り分類する。

2.1 研究計画業務支援

研究計画書等の書類作成に纏わる助言、レビュー、雛形の提供等を行う。

2.2 統計業務支援

統計解析計画書作成、統計解析の実施、統計解析報告書作成等を行う。

2.3 割付業務支援

割付仕様書作成、割付実施等を行う。

2.4 データマネジメント業務支援

データマネジメント計画策定、システム構築、データのチェックおよびクエリの発行などを行う。

2.5 モニタリング業務支援

モニタリング計画策定、モニタリング補助資料作成、進捗およびモニタリング管理等を行う。

3. 当部門の業務手順

当部門における業務の手順の概略を以下に示す。

3.1 開始前の相談

無料相談等にて研究の概要および研究者の希望を聴取して検討し、適切と判断される業務支援の内容と「国立大学法人新潟大学授業料その他の費用に関する規程」第 20 条の 4 に基づく支援料金の見積もり金額を研究者に提示する。これらを勘案して支援の可否について打合せを行い、支援を実施することで合意された場合は業務支援内容および条件を記載した確認書を締結するべく、契約担当部署と連携する。

3.2 業務の実施

標準業務手順書に従い、計画書を作成した上で業務を分担して実施する。実施にあたり、必要に応じて研究者/研究事務局、臨床研究実施部門等と協力する。

4. 用語の定義

業務を円滑に行うため、日常的に以下の業務を実施する。

4.1 当部門標準業務手順書の作成

当部門が実施する業務の効率化および品質の均一化を目的として、標準業務手順書を作成する。

- ・ 臨床研究品質管理部門標準業務手順書（本 SOP）
- ・ 統計解析業務に関する標準業務手順書
- ・ 割付業務に関する標準業務手順書
- ・ データマネジメント業務に関する標準業務手順書
- ・ モニタリング業務に関する標準業務手順書

4.2 書類の雛形の作成

当部門標準業務手順書にて作成することとした書類について、繁用されるものについては雛形(フォーマット)を作成する。

4.3 見直し

前節までに挙げた手順書及び雛形は都度見直し、改訂を行う。改定は部門内の総意に基づいて行われ、当部門の部門長の責任の下で承認し、センター内他部門に通達する。

5. 業務に関する標準化

5.1 標準業務手順書の版数管理

標準業務手順書には、承認日を付すことによって版数を管理する。

承認前の検討中の書類には版番号の後に「案 1」を付し、承認後に案を取る。版数管理が必要な場合は改訂時に案の後ろの番号に 1 加える。

例)

(初案) 201701xx 版案 1 →(加筆)→ 201701xx 版案 2 → …
→(承認)→20170101 版

5.2 その他の書類の版数管理

当部門が作成する版数管理が必要な書類には、以下の規則に従った整数部および小数部 2 桁からなる版数を付ける。

- ・ 整数部：承認前は 0、承認したのち 1 とし、大幅な改訂時に 1 加える
- ・ 小数部：00 から開始し、小さな改訂時に 1 ずつ加える。
- ・ 承認前の検討中の書類には版番号の後に「案 1」を付し、承認後に案を取る。版数管理が必要な場合は改訂時に案の後ろの番号に 1 加える。

例)

(初案) 0.01 案 1 →(加筆)→ 0.01 案 2 → … →(承認)→1.00

(小改訂) 1.01 案 1 →(加筆)→ 1.01 案 2 → … →(承認)→ 1.01

(大改訂) 2.00 案 1 →(加筆)→ 2.00 案 2 → … →(承認)→ 2.00

6. 標準業務手順書等で使用する用語

4.1 項で挙げた標準業務手順書およびその他当部門で作成する書類について（以下、この節において「SOP 等」）では、原則として臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）および臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）（これらを単に「臨床研究法」と略記する）の定義および表現を参考に、資料 2 に掲げる用語を使用する。

ただし、当該文書が始めから他法/指針のみに準拠する目的で作成された場合についてはその限りではない。

6.1 臨床研究法で使用されていない用語

SOP では、下記文書（これらを以下「他法/指針」と総称する）に定義または記載され、かつ臨床研究法に相応の記載がない用語について、資料 2 で掲げるとおり準用する。

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

6.2 他法/指針下で行う試験/研究における読み替え

SOP 等について、他法/指針を根拠に実施される臨床試験/臨床研究においては、それぞれ、資料 2 により用語を読み替えるものとする。ただし、特に当該 SOP 中に注釈がある場合、あるいは当該文書が始めから他法/指針のみを対象とする場合についてはその限りではない。

資料 1：作成する資料の一覧

書類の名称	備考
臨床研究品質管理部門標準業務手順書	(本文書)
統計解析業務に関する標準業務手順書	
割付業務に関する標準業務手順書	
データマネジメント業務に関する標準業務手順書	
モニタリング業務に関する標準業務手順書	

資料 2：標準業務手順書等で使用する用語と、準拠法に基づく読み替え

使用する用語	臨床研究法	薬機法と各省令	医学系指針
臨床研究	臨床研究	治験 製造販売後臨床試験 臨床試験	人を対象とする医学系研究
研究責任医師	研究責任医師	治験責任医師 製造販売後臨床試験責任医師	研究責任者
研究代表医師	研究代表医師	※1	※2
研究分担医師	研究分担医師	治験分担医師 製造販売後臨床試験分担医師	※2
研究審査委員会	認定臨床研究審査委員会	治験審査委員会	倫理審査委員会
有害事象	※1	有害事象	有害事象
研究計画書	研究計画書	治験実施計画書 製造販売後臨床試験実施計画書	※2

改訂履歴

改定日	改訂内容
2015-09-10	初案作成
2017-10-01	初版確定
2019-06-17	20190617 版 臨床研究法に合わせて用語統一、6. 標準業務手順書等で使用する用語 および 資料2 を追加、版番号を刷新