

割付業務に関する標準業務手順書

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. 本 SOP における用語の定義	3
3. 実施体制及び責務	3
3.1 割付責任者の要件	3
3.2 統計解析担当責任者の責務	3
4. 研究開始前の業務	3
4.1 事前相談	3
4.2 研究計画書のレビューおよび作成補助	4
4.3 割付仕様書の作成	4
4.4 割付実施	4
5. 研究終了時の業務	4
5.1 割付表の提出	4
6. 研究終了時の業務	4
7. 資料等の保存	5
改訂履歴	5

1. 本文書の目的

「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臨床研究品質管理部門(以下、当部門)が行う割付に関する業務のうち、割付責任者となる者（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

割付責任者	当部門で実施する割付業務全般に責任を負う者
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責任医師
割付仕様書	実施する割付の具体的な仕様を示す文書

3. 実施体制及び責務

3.1 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 統計解析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 当該臨床研究の統計解析に関わっていないこと
- ⑥ 当該臨床研究の実施に関わっていないこと

3.2 統計解析担当責任者の責務

- 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、統計解析計画、統計解析実施に対して責任を持つこととする。
- 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。
- ③ 統計解析担当責任者は、試験終了後、割付表を研究責任医師に提出する。

4. 研究開始前の業務

4.1 事前相談

割付責任者は、研究開始前に、研究者と打合せの場を設けて臨床研究の概要を聴取し、

当部門が関与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および作成補助

割付責任者は、研究開始前に、研究者が作成する研究計画書のレビューおよび作成補助を行う。研究者が既に研究計画書を作成済みの場合はレビューのみを行い明確でない事項を確認する。

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

当該臨床研究の開始前に作成する。

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、事前に作成した割付仕様書に従い、割付表を作成し、割付を実施する。

5. 研究終了時の業務

5.1 割付表の提出

割付責任者は、試験終了後にキーオープンの依頼を受け付けたら速やかに当該研究の研究責任医師に割付表を提出する。

6. 研究終了時の業務

割付責任者は、「臨床研究法」又は「人を対象とする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。

7. 資料等の保存

研究責任医師は、各研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書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