

研究代表者の責務

臨床研究における研究代表者とは「多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する者」のことである。実施する多機関臨床研究に関わる責務の全ての責任を負います。

倫理指針に明示されている研究代表者の責務

① 研究計画書の作成・変更

- ① 多機関共同研究を実施する研究責任者は、当該多機関共同研究として実施する研究に係る業務を代表するため、当該研究責任者の中から、研究代表者を選任しなければならない。
- ② 研究代表者は、研究を実施しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の内容と異なる研究を実施しようとする時は、あらかじめ研究計画書を変更しなければならない。
- ③ 研究代表者は、研究計画書の作成又は変更にあたっては、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう考慮しなければならない。また、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- ④ 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- ⑤ 研究代表者は、研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成又は変更しなければならない。
- ⑥ 研究代表者は、研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書又は電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法 その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ)により契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- ⑦ 研究代表者は、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

② 倫理審査委員会への付議

- ① 研究代表者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- ② 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
- ③ 研究代表者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
- ④ 上記の規定にかかわらず、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究を実施する必要があると判断される場合には、当該研究の実施について倫理審査委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって研究を実施することができる。この場合において、研究代表者は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更するなど適切な対応をとらなければならない。
- ⑤ 研究責任者は、多機関共同研究について②の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

③ 研究の登録

- ① 研究代表者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。
- ② 登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

④ 研究の適正な実施の確保

- ① 研究代表者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理をしなければならない。

- ② 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

JACCRO における研究代表者の責務

JACCRO では運営委員会により研究内容に応じて適切な研究代表者を選任している。責務は倫理指針に明示されている研究代表者の責務が基準となるが、研究が円滑に遂行できるように事務局が支援を行っている。以下に研究代表者の責務の概要を示すが、詳細はそれぞれの項目について別途記載して行く。

1. 仮説検証のための研究デザインを作成する
2. コンセプトシートを作成する
3. 企画推進委員会を組織する
4. 研究計画書・説明同意書を作成する
5. 倫理委委員会へ申請する
6. 臨床研究を登録する
7. Kick off meeting を開催する
8. 症例集積の進捗状況を管理する
9. 有害事象に対する対応を行う
10. 症例集積を完遂させる
11. データチェックを行う
12. 解析を依頼する
13. 学会報告を主導する
14. 論文化を行う
15. 倫理委員会ならびに登録したデータベースに終了報告を行う
16. 製薬企業とのあらゆる交渉に参加する
17. 利益相反を管理する