臨床研究の作り方

統括管理者とは

臨床研究法の改正（令和 7 年実施）により研究責任医師（研究代表医師）の責務を大幅に軽減する目的で「統括管理者」の設置が義務付けられました。

- 統括管理者とは、臨床研究全体を統括する者とする。
- 一の臨床研究に、一の統括管理者を置くこととする。
- 法人及び団体も統括管理者になれることとする。
- 研究責任医師に課せられていた責務のうち、「研究の計画・運営の責任」に関する責務が課されることとする。
- 統括管理者が医師又は歯科医師（医師等）の場合は、研究責任医師を兼ねることができることとする。
- 統括管理者が医師等ではない場合は、 「あらかじめ指名する医師等」に医学的見知からの助言を求めなければならないこととする。
- 「あらかじめ指名する医師等」とは、当該研究に従事する研究責任医師、研究分担医師、統括管理者たる学術団体等に所属する医師等とする。
- 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する医師等を当該研究の「あらかじめ指名する医師等」に指名することはできないこととする。
- 統括管理者及び「あらかじめ指名する医師等」は利益相反申告を行うこととする。

（参考）責務の比較表

	現行		改正案	（参考）ICH-GCP
	単施設	多施設		
疾病等発生時の対応等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
不適合の管理（CRBの意見聴取）	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
構造設備等の確認	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師（研究代表医師）	**統括管理者**	Sponsor
監査	研究責任医師	研究責任医師（研究代表医師）	**統括管理者**	Sponsor
モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
研究対象者への補償	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
COI計画の作成等	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
CRBの意見への対応	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
苦情及び問合せへの対応	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	

	現行		改正案	（参考）ICH-GCP
	単施設	多施設		
情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	
医薬品等の品質の確保等	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	Sponsor
環境への配慮	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	
個人情報保護	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	研究に従事する者全て	
本人等の同意	研究責任医師	研究責任医師	研究責任医師	Investigator
記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者**	
実施計画の提出（CRB意見対応）	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Investigator
記録の保存	研究責任医師	研究責任医師	**統括管理者** 研究責任医師	Sponsor Investigator
疾病等報告（因果関係の判断）	研究責任医師	（実務的には）研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
特定臨床研究の中止の届出	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Sponsor
定期報告	研究責任医師	研究代表医師	**統括管理者**	Investigator