

従来の研究代表医師の名称は廃止され新たに統括管理者が導入されました

2025 年 2 月 28 日の臨床研究法の一部改正により、従来の研究代表医師の名称は廃止され新たに統括管理者が導入されました。

研究全体の責任主体の概念について

- ・ 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

	改正前		改正後	(参考) ICH-GCP		改正前		改正後	(参考) ICH-GCP
	単施設	多施設				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	情報の公開等	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	
研究計画書	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	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
不適合の管理 (CRBの意見聴取)	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	
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	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	
モニタリング	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	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
監査	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	Sponsor	記録の作成	研究責任医師	研究責任医師	統括管理者	
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	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
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	記録の保存	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		疾病等報告 (因果関係の判断)	研究責任医師	(事務的には) 研究責任医師	研究責任医師	Investigator
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		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
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		定期報告	研究責任医師	研究代表医師	統括管理者	Investigator

経緯については以下の URL を参考にして下さい。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489856.pdf>

現在 JACCRO にて症例集積中の GC-11 ならびに GC-12 が臨床研究法上の特定臨床研究に該当し、GC-11 の研究代表医師・新井裕之先生、GC-12 の研究代表医師・川上尚人先生に暫定的に統括管理者業務を行なって頂きますが、順次 JACCRO に統括管理者を移行させて頂く予定です。そのため、研究計画書などの改訂作業を行なって参ります。

ご質問がありましたら JACCRO 事務局にお問い合わせ下さい