

特定臨床研究を成功させるための重要なポイント（研究責任（代表）医師・分担医師用）

●登録に関して

1. jRCT 公表時点が、臨床研究開始時点となります。jRCT 公表後に被験者登録をお願い致します。
2. 第1症例登録された後、速やかに事務局とモニタリング担当者へご連絡をお願い致します。理由は以下のとおりです。
 - ① 実施計画変更申請手続き（第1症例登録日欄への追記）が必要であるため。
 - ② インセンティブ経費申請のため、登録後1ヶ月以内に事務局連絡いただきたいため。

●同意取得に関して

1. 同意説明者は、CRBで承認された最新の研究分担医師リストに記載されている必要があります。
（研究責任医師、研究分担医師のみが、同意説明者となります。研究分担医師リストに登録のない医師による同意取得は、重大な不適合となります。）
2. CRBで承認された最新版の説明文書・同意書での同意取得をお願い致します。変更申請が承認されました際には担当モニターに最新版をお知らせ下さい。
（CRBで承認されていない説明文書を用いることは、重大な不適合となります。）
3. 研究責任医師・研究分担医師の異動の際等にはCRBへ変更申請をお願い致します。特に研究責任医師の異動や大人数をリスト登録する際には早めに事務局へご連絡をお願い致します。

●臨床研究情報の周知徹底に関して

臨床研究の対象者であることが分かるよう、電子カルテの患者プロファイルの【治験・臨床研究】に情報を記載し「研究」アイコンを表示させて、関係部署への情報周知をお願い致します。

●研究情報の保管に関して

1. 研究結果公表後 10年間保管できる体制を明確にして下さい。（大学内部規定により）
特定臨床研究に関する書類（申請書類の控え、病院長からの申請結果に係る通知文書、各種申請書・報告書の控え、症例報告書、モニタリング報告書、モニタリング担当者指名書など）は、原本を研究責任医師が保管することが原則です。
2. 同意書は特に重要な書類となりますので、筑波大学附属病院では同意書原本のスキャン依頼（病歴室保管）を必ずお願いします。安全のために同意書の写し（コピー）を研究責任医師が保管されることもご提案致します。なお、スキャン依頼された研究に関する同意書原本は、病歴室にて永年保管されます。
3. 共同研究機関においては、少なくとも指針上の規定「研究終了報告後5年間、もしくは研究結果最終公表後3年のどちらか遅い方までの期間保管」を遵守して保管する必要があります。同意書の原本を破棄されないような保管体制を研究責任医師ごとに決めて頂き、各施設のルールとして同意書原本をどちら（カルテか研究責任医師）に保管するか明確にしてください。
4. 症例報告書をエクセルで作成した場合、データ固定した最終版を印刷した紙を原本とし、作成したエクセルと併せて保管するようお願い致します。この場合、印刷物の表紙に、研究責任医師の署名、署名日の記載をお願いします。なお、ACReSSなどのEDCシステムを使用する場合はこの限りではありません。

●その他

1. 予定被験者数を超えて同意を取得されないようご注意ください。多施設共同研究の場合、意図的でない超過に対しては保険の対象となる場合も考えられますが原則同意取得数が契約数です。
（臨床研究保険で指定されている症例数を超える場合には、再契約が必要となります。）
2. 疾病等の報告期限に関してご注意ください。詳細は、疾病等報告の報告対象と報告期限に関する表（別添）をご参照ください。

2023年3月23日 Ver.3.0
T-CReDO サイト管理ユニット長 山田武史