

**契約形態別役割分担リスト**

本RACIチャートは、日本製薬学会（JAPhMed）が標準的と考える各々のカテゴリーにおける役割分担を示したものである。ただし、標準的な範囲を超えて役割分担が可能とJAPhMedが判断した項目については、備考欄にその旨を記載した。また、すべての項目において研究代表医師が実行責任者となることを否定するものではない。

R : Responsible (実行責任者) 業務を果たす責任を有する者

A : Accountable (説明責任者) 業務の方針、手順、進捗、結果を説明できる者で、業務の最終責任者

C : Consulted (協議先) 決定前に相談、意見を求められる者

I : Informed (報告先) 決定に関わらず情報のみが提供される者

- : 関与せず

No.	業務内容	カテゴリー1：研究者主導臨床研究				カテゴリー2：共同臨床研究			
		研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考
<b>1 0 研究の計画</b>									
1	1 CDPの作成	R/A	R	-		R	R	R/A	発案が研究代表医師の場合は研究代表医師が「R/A」となり、企業が「R」となる。
1	2 研究資金確保	A	-	R		-	-	R/A	発案が研究代表医師の場合は研究代表医師が「A」となり、企業が「R」となる。
1	3 ARO/CRO選定	R/A	-	I	CRO選定をAROが行う（R）ことやアドバイスすること（C）もある。	R/A	-	C	CRO選定をAROが行う（R）ことやアドバイスすること（C）もある。また、企業が選定を支援（R）することも可能である。
1	4 研究組織（各種委員会等）選定	R/A	C	I		R/A	C	C	
1	5 研究計画書のシノプシスの作成	R/A	R	I		R	R	R/A	発案が研究代表医師の場合は研究代表医師が「R/A」となり、企業が「R」となる。
1	6 研究計画書の作成	R/A	R	I	当該企業にのみ存在する情報がある場合は、安全性情報を中心に企業が情報提供する（C）場合もある。	A	R	R	
1	7 研究計画書の改訂	R/A	R	I	同上	A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は改訂プロセスの適切性を監査を実施すべきである。
1	8 同意説明文書の作成	R/A	R	I	資金提供の記載等の必要事項の記載漏れは企業が指摘できる。	R/A	R	R	
1	9 同意説明文書の改訂	R/A	R	I	同上	R/A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は改訂プロセスの適切性について監査をすべきである。
1	10 研究の対象となる医薬品等の当該企業にのみ存在する情報がある場合の既存の概要書最新版の研究代表医師への提供	I	I	R/A		I	I	R/A	
1	11 未承認・適応外等の当該研究に特有の研究の対象となる医薬品等の概要書の作成	R/A	I	I	当該企業にのみ存在する情報がある場合は企業が情報提供する（C）場合もある。				臨床研究法に基づいた未承認・適応外の医薬品を用いた研究は研究者主導研究としてのみ実施可能である。
<b>2 0 症例報告書（CRF）</b>									
2	1 CRFの作成（Formのデザイン）	A	R	I		A	R	R	
2	2 EDCの構築	A	R	-	EDC構築完了報告を受領することは可能である。	A	R	R	
2	3 CRF関連文書（記入の手順等）の作成	A	R	-		A	R	R	
<b>3 0 臨床研究法に準拠した研究責任医師および実施医療機関の適格性確認</b>									
3	1 候補研究責任医師および実施医療機関に対する研究実施可能性調査表様式の作成	A	R	-		A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能である。
3	2 研究実施可能性調査のための訪問	A	R	-		A	R	I	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、採用されている医療機関の調査を研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は選定プロセスの適切性について監査をすべきである。
3	3 適格性確認レポートの研究代表医師への提出	A	R	-		A	R	I	同上
3	4 研究責任医師と実施医療機関の選定	R/A	C	I	研究代表医師からの求めに応じて、企業は納入先や治験実施先などの情報提供はできるが、基本的に医療機関の選定に関与はできない。企業は選定後に選定結果を受領（I）することは可能である。	R/A	C	C	選定の責任は研究代表医師にあるが、対象となる医薬品等が採用されている医療機関の選定について企業は研究代表医師と協議（C）を行うことが可能である。

		カテゴリ-1：研究者主導臨床研究				カテゴリ-2：共同臨床研究				
No.	業務内容	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	
<b>4 0 研究実施前の準備</b>										
4	1	資金提供に関する製薬企業等との契約（CROなし）	R	I	R/A	CROが介在する複数のパターンについては個別に検討する必要があるが、今回は最も単純な製薬企業等との2者契約を示した。ARO/CROの「I」はAROへの情報提供を示す。	R	I	R/A	CROが介在する複数のパターンについては個別に検討する必要があるが、今回は最も単純な製薬企業等との2者契約を示した。ARO/CROの「I」はAROへの情報提供を示す。
4	2	補償に関する付保証明書の準備と提供	R/A	R	I		R/A	R	C	製薬企業等が加入する補償保険に加入する方が研究対象者にメリットがある場合は、契約書に役割分担を明示した上で、その利用（R）も検討する。
4	3	COI管理基準(様式A)の作成	R/A	C	I		R/A	C	C	
4	4	所属機関へのCOI報告	R/A	-	-		R/A	-	-	
4	5	COI管理計画書(様式E)の作成	R/A	R	I		R/A	R	C	
4	6	実施計画(様式1)の作成	R/A	R	I		R/A	R	C	
4	7	認定臨床研究審査委員会（CRB）の資料（研究計画書、研究案概要書、同意説明文書、調査表等）の申請	R/A	R	I	申請したことを製薬企業等に連絡するのみ。提出資料は確定した資料であれば製薬企業等には提出してもよい（支援の可否を判断する為に案を提出場合はこの限りではない）。	R/A	R	I	
4	8	CRBでの審査対応	R/A	R	-		R/A	R	C	
4	9	CRB承認書の入手	R/A	I	I		R/A	I	I	
4	10	医療機関の長の承認の取得	R/A	I	I		R/A	I	I	
4	11	jRCTへの実施計画の登録	R/A	R	C	製薬企業等が関与する部分については、事前に製薬企業等が確認することができる。	R/A	R	C	製薬企業等が関与する部分については、事前に製薬企業等が確認することができる。
4	12	厚生労働大臣（地方厚生局）への届出	R/A	R	I		R/A	R	I	
4	13	研究責任医師用ファイルと実施医療機関用資料の準備	A	R	-		A	R	C	
4	14	研究開始時の実施医療機関における臨床研究法遵守状況の評価	A	R	I		A	R	C	
<b>5 0 臨床研究で用いる医薬品</b>										
5	1	臨床研究で用いる試験薬の確保	R/A	-	-		-	-	R/A	発案が研究代表医師の場合は研究代表医師が「A」となり、企業が「R」となる。
5	2	試験薬の製造と研究実施のための試験薬関連情報の提供（試験薬を提供する場合）	-	-	R/A	製薬企業等が製造した場合。研究代表医師等が自ら製造する場合は研究代表医師が「R/A」、製薬企業等は「-」となる。	-	-	R/A	製薬企業等が製造した場合。研究代表医師等が自ら製造する場合は研究代表医師が「R/A」、製薬企業等は「-」となる。
5	3	試験薬の製造年月日及び製造番号等の提供（未承認薬の場合）	-	-	R/A	同上	/	/	/	臨床研究法に基づいた未承認・適応外の医薬品を用いた研究は研究者主導研究としてのみの実施を想定している。
5	4	実施医療機関への試験薬の送付（試験薬を提供する場合）	-	-	R/A	同上	-	-	R/A	製薬企業等が製造した場合。研究代表医師等が自ら製造する場合は研究代表医師が「R/A」、製薬企業等は「-」となる。
5	5	試験薬の製造年月日及び製造番号等の記録（未承認薬の場合）	R/A	-	-		/	/	/	臨床研究法に基づいた未承認・適応外の医薬品を用いた研究は研究者主導研究としてのみ実施を想定している。
5	6	試験薬の入手（試験薬を提供する場合）及び処分の記録	R/A	-	-		R/A	-	-	
<b>6 0 研究開始時の業務</b>										
6	1	研究開始のための実施医療機関訪問	A	R	-		A	R	I	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合はモニタリングプロセスの適切性について監査をすべきである。
6	2	各実施医療機関への研究対象薬管理記録表の提供（試験薬を提供する場合）	A	R	-		A	R	I	同上
6	3	各実施医療機関の関係者に対する研究計画書・実施手順等の説明（施設キックオフ会議を含む）	A	R	-		A	R	I	同上
6	4	全体スタートアップ会議の実施	R/A	R	-	契約に基づき報告を受ける（I）ことは可能である。	R/A	R	I	同上
<b>7 0 研究開始後の進捗管理</b>										
7	1	研究進捗管理	R/A	R	I		R/A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は企業関与の適切性について監査をすべきである。
7	2	登録推進策の検討	R/A	R	I		R/A	R	C	同上

		カテゴリ-1：研究者主導臨床研究				カテゴリ-2：共同臨床研究			
No.	業務内容	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考
8	0	<b>モニタリング (RBMを含む)</b>							
8	1	A	R	-		A	R	R	
8	2	A	R	-		A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する (R) ことも可能であるが、その場合はモニタリングプロセスの適切性について監査をすべきである。
8	3	A	R	-		A	R	-	同上
8	4	A	R	-		A	R	-	同上
8	5	A	R	-		A	R	-	同上
8	6	A	R	-		A	R	-	同上
8	7	A	R	-		A	R	-	同上
8	8	R/A	C	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。研究責任医師はモニタリングの結果を必要に応じて研究代表医師に通知する。	R/A	C	I	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。研究責任医師はモニタリングの結果を必要に応じて研究代表医師に通知する。
8	9	R/A	I	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。	R/A	I	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。
8	10	R/A	R	I		R/A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する (R) ことも可能であるが、その場合は企業間との適切性について監査をすべきである。
8	11	R/A	R	I		R/A	R	C	
8	12	R/A	R	I		R/A	R	C	
9	0	<b>品質管理</b>							
9	1	R/A	R	I		R/A	R	R	
9	2	R/A	R	-		R/A	R	C	
9	3	R/A	R	-		R/A	R	C	
9	4	R/A	R	-		R/A	R	C	
10	0	<b>実施医療機関での臨床研究の終了手続</b>							
10	1	A	R	-		A	R	-	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、代表医師の監督下で製薬企業等が実施する (R) ことも可能であるが、その場合はモニタリングプロセスの適切性について監査をすべきである。
10	2	R/A	R	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。企業から試験薬の提供を受けている場合は、残薬廃棄に関する情報提供 (I) を行う。	R/A	R	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。企業から試験薬の提供を受けている場合は、残薬廃棄に関する情報提供 (I) を行う。
10	3	R/A	R	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。	R/A	R	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。
10	4	R/A	R	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。	R/A	R	-	本項では「研究代表医師」を各実施医療機関の研究責任医師と読み換える。
11	0	<b>データマネジメント</b>							
11	1	A	R	-		A	R	C	製薬企業等が作成する (R) ことも可能である。
11	2	A	R	-		A	R	C	製薬企業等が作成する (R) ことも可能である。
11	3	A	R	-	研究代表医師が寄付講座に所属する場合とらのCOIがある場合は担当できない。	A	R	-	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する (R) ことも可能であるが、その場合はデータマネジメントプロセスの適切性について監査をすべきである。
11	4	A	R	-	同上	A	R	-	同上
11	5	A	R	-	同上	A	R	-	同上
11	6	R/A	R	-	同上	R/A	R	-	同上
11	7	A	R	-	同上	A	R	-	同上
11	8	A	R	-	同上	A	R	-	同上
11	9	R/A	R	-	同上	R/A	R	I	データ固定されたことについては企業にも情報共有 (I) される。COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する (R) ことも可能であるが、その場合はデータマネジメントプロセスの適切性について監査をすべきである。

		カテゴリ-1：研究者主導臨床研究				カテゴリ-2：共同臨床研究			
No.	業務内容	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考
<b>12</b>	<b>0</b>	<b>統計解析</b>							
12	1	R/A	R	I	製薬企業等内で資金提供の可否に関する審査用に必要であれば情報提供を受ける。	R/A	R	R	
12	2	A	R	-	製薬企業等でなければ解析できない項目（特殊な画像解析等）については、COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は解析プロセスの適切性について監査をすべきである。	A	R	C	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は解析プロセスの適切性について監査をすべきである。
12	3	R/A	R	-		R/A	R	R	
12	4	A	R	-	製薬企業等でなければ解析できない項目（特殊な画像解析等）については、COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能である。その場合は解析プロセスの適切性について監査をすべきである。	A	R	-	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は解析プロセスの適切性について監査をすべきである。
12	5	R/A	R	-		R/A	R	I	企業は承認したとの報告を受ける。COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、代表医師の監督下で製薬企業等が実施する（R）ことも可能であるが、その場合は解析プロセスの適切性について監査をすべきである。
<b>13</b>	<b>0</b>	<b>監査</b>							
13	1	A	R	-	研究に関与しない医師が監査を実施する（R）ことは可能である。	A	R	-	COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等が自社の監査部門で監査を実施する（R）ことも可能である。
13	2	A	R	-	同上	A	R	-	同上
13	3	A	R	I	同上	A	R	I	同上
<b>14</b>	<b>0</b>	<b>研究終了/中止時の手順</b>							
14	1	R/A	R	-		R/A	R	C	要件を満たす製薬企業等の担当者が論文著者になる場合には、COIを適切に開示し、契約書に役割分担を明示した上で、研究代表医師の監督下で製薬企業等の担当者が報告書を作成する（R）ことも可能である。その場合は報告書作成プロセスの適切性について監査をすべきである。
14	2	R/A	-	I	企業は固定の報告を受けるとともに主要評価項目報告書/総括報告書の提供を受ける。	R/A	-	I	企業は固定の報告を受けるとともに主要評価項目報告書/総括報告書の提供を受ける。また、必要に応じて固定の手続きを行う（R）ことができる。
14	3	R/A	R	I		R/A	R	I	
14	4	R/A	R	I		R/A	R	I	
14	5	R/A	R	I		R/A	R	I	
<b>15</b>	<b>0</b>	<b>Pharmacovigilance</b>							
15	1	R/A	-	-	本項では「研究代表医師」をSADRが発生した実施医療機関の研究責任医師と読み換える。	R/A	-	I	本項では「研究代表医師」をSADRが発生した実施医療機関の研究責任医師と読み換える。
15	2	R/A	-	-	同上	R/A	-	-	同上
15	3	R/A	R	I	ARO/CROが研究代表医師の業務を支援することは可能である。	R/A	R	I	ARO/CROが研究代表医師の業務を支援することは可能である。
15	4	R/A	R	-	同上	R/A	R	-	同上
15	5	A	R	-		A	R	-	
15	6	-	-	R/A		-	-	R/A	
15	7	R/A	-	-	本項では「研究代表医師」をSADRが発生した実施医療機関の研究責任医師と読み換える。	R/A	-	-	本項では「研究代表医師」をSADRが発生した実施医療機関の研究責任医師と読み換える。
15	8	-	-	R/A		-	-	R/A	
15	9	-	-	R/A		-	-	R/A	
15	10	A	R	I		A	R	I	
15	11	R/A	R	I		R/A	R	I	
15	12	R/A	-	-	本項では「研究代表医師」をSADRが発生した実施医療機関の研究責任医師と読み換える。	R/A	-	-	本項では「研究代表医師」をSADRが発生した実施医療機関の研究責任医師と読み換える。

		カテゴリー1：研究者主導臨床研究				カテゴリー2：共同臨床研究				
No.	業務内容	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	研究代表医師	ARO/CRO	製薬企業等	備考	
16	0	<b>Publication</b>								
16	1	Publication計画、Authorshipポリシーの決定	R/A	-	I	研究者の中で予めAuthorshipの要件を満たす者を決め、著者とする。 製薬企業等の担当者が著者になることはあり得ない。 その際に筆頭著者と問い合わせ窓口著者（同じでもよい）を決めておくこと。 ICMJEのRecommendationに沿っていることを確認すること。	R/A	-	C	研究者の中で予めAuthorshipの要件を満たす者を決め、著者とする。 著者要件を満たす場合は製薬企業等の担当者も著者になるべきである（R）。 その際に筆頭著者と問い合わせ窓口著者（同じでもよい）を決めておくこと。 ICMJEのRecommendationに沿っていることを確認すること。
16	2	原稿の作成	R/A	R	-		R/A	R	C	製薬企業等の担当者が著者に含まれる場合は「R」としてよい。
16	3	原稿のレビュー	R/A	-	C	契約に基づく企業のレビュー（Fact checkに限る）の範囲は医法研の契約書参照。	R/A	-	C	製薬企業等の担当者が著者に含まれる場合は「R」としてよい。 著者に含まれない場合の契約に基づく企業のレビュー（Fact checkに限る）の範囲は医法研の契約書参照。
16	4	原稿の承認	R/A	-	-		R/A	-	-	製薬企業等の担当者が著者に含まれる場合は「R」としてよい。
16	5	投稿	R/A	-	I		R/A	-	I	同上
16	6	査読結果に対する対応	R/A	R	I	採択結果を企業に通知（I）する。	R/A	R	I	採択結果を企業に通知（I）する。 製薬企業等の担当者が著者に含まれる場合は「R」としてよい。
16	7	出版結果のJRCTへの登録	R/A	R	I		R/A	R	I	