

治験事務局標準業務手順書

第1章 治験事務局

第1条 治験事務局の設置

院長は、治験の円滑な実施を目的として、治験事務局を薬剤部に設置する。

第2条 治験事務局の責務

- 1 治験事務局は、GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び本院の臨床試験の実施に関する標準業務手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、本院における治験事務を執り行う。
- 2 治験事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会の事務局を兼ねる。また、外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会に関する事務手続きを行う。

第2章 治験事務局の構成

第3条 治験事務局の構成

- 1 治験事務局は、治験事務局長と治験コーディネーター、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局員によって構成する。
- 2 治験コーディネーターは治験事務局員が兼務することができる。
- 3 記録保存責任者は治験事務局長及び診療情報管理課担当責任者とし、治験の実施に係る文書又は原資料の保管場所は別表に定める。

第4条 治験事務局長

- 1 治験事務局長は、本院における治験に関する事務を統括する。
- 2 治験事務局長は、本手順書の定めるところにより院長に代わって治験に関する事務を執り行うことができる。
- 3 治験事務局長は、治験審査委員会事務局長を兼ねる。
- 4 治験事務局長は、治験審査委員会の委員を兼ねる。
- 5 治験事務局長は、記録保存責任者として治験の記録に関する下記の業務を執り行う。
 - 1) 治験責任医師から提出された全ての記録を保存する。
 - 2) その他治験の実施に係る文書又は記録を管理する。

第5条 治験事務局員

- 1 治験事務局員は、治験事務局長の指示により本院における治験に関する事務を執り行う。
- 2 治験事務局員は、治験審査委員会事務局員を兼ねる。
- 3 治験事務局員は、治験コーディネーターとして治験責任医師の指示により治験に関する下記の業務を執り行う。
 - 1) 本院における治験の実施が、治験実施計画書を遵守し円滑に行われるよう院内の調整を

はかる。

- 2) 治験責任医師の依頼に基づき、被験者候補に治験の説明補助を行う。また、必要に応じ被験者候補に一般的な治験についての説明を行い、患者の治験に関する知識を高める。
- 3) 直接閲覧を伴うモニタリング、監査及び規制当局による調査に立ち会う。

第3章 治験事務局の業務

第6条 治験の受託

- 1 治験事務局は、治験依頼者から治験の依頼の申し出を受けた場合は、当該治験に関し治験依頼者に説明を求める。
- 2 治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて治験関連書式を説明・交付する。
- 3 治験事務局は、被験者への治験協力費の支払いに関し、支払金額、支払時期及び支払方法等について治験依頼者及び治験責任医師と協議する。
- 4 治験事務局は、治験受託手続きとして下記の書類及び資料を、治験依頼者及び治験責任医師から受理する。
 - 1) 治験依頼書（書式3）
 - 2) 治験実施計画書
 - 3) 治験薬概要書
 - 4) 症例報告書の見本
 - 5) 同意文書及びその他の説明文書
 - 6) 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - 7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 9) 予定される治験費用に関する資料（書式20-①、20-②、21）
 - 10) 治験協力費に関する覚書（治験協力費の支払いがある場合）（書式22）
 - 11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 12) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査に関する手順書
 - 13) 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書
 - 14) その他必要と認める資料

第7条 治験審査委員会事務局の業務

1 治験審査委員会事務局の業務

治験事務局は、治験審査委員会事務局として下記の業務を行う。

- 1) 治験審査委員会委員の氏名、職業、資格及び所属等を記した委員名簿を作成し保存すること。
- 2) 治験審査委員会に係る文書の作成及び記録の保存等、治験審査委員会の運営に関すること。
- 3) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表に関すること。

第8条 治験審査委員会の開催

- 1 治験事務局は、院長の指示により治験審査依頼書（書式4）を作成し、治験審査委員会委員長へ審査を依頼する。
- 2 治験事務局は、治験審査委員会開催日の1週間前までに下記の審査資料を各委員に配布する。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験薬概要書
 - 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - 4) 同意文書及びその他の説明文書
 - 5) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師が規定する要件を満たすことを証明したその他の資料
 - 6) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - 7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 8) 治験協力費に関する覚書（治験協力費の支払いがある場合）（書式22）
 - 9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 10) 治験審査依頼書（書式4）
 - 11) 被験者の安全性情報等に関わる報告（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15、16）
 - 12) 治験実施状況報告書（継続審査の場合）（書式11）
 - 13) 治験に関する変更申請書（治験実施計画書等の変更の場合）（書式10）
 - 14) その他治験審査委員会が必要と認める資料
 - a. 審査要点のまとめ等
 - b. 保険外併用療養費の範囲を定めた文書
 - c. 症例数の定義を定めた文書
- 3 治験事務局は、治験の審議が終了し、治験審査委員会の決定に基づいた治験審査結果通知書（書式5）を治験審査委員会委員長より入手した後、速やかに院長の指示を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

第9条 治験の開始

- 1 治験事務局は、治験の実施に関する通知を行った後、院長の指示により治験依頼者と治験実施契約書（書式19-①、19-②）により治験の契約を締結する。締結後の契約書については治験事務局において保存する。
- 2 治験事務局は、治験契約の締結後、治験責任医師及び治験薬管理者に治験の開始について報告する。
- 3 治験事務局は、治験契約締結後、治験の開始時までには治験責任医師、治験分担医師及びその他の当該治験に関連する部署の職員を招集し、当該治験の手順について相互に確認を行う。

第10条 治験実施中の業務

- 1 治験事務局は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上止むを得ない理由により治験実施計画書を逸脱した場合は、その理由を示した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）を入手し、院長の指示

により速やかに治験審査委員会の審議を求めるとともに、治験依頼者からの合意を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）で得る。

- 2 治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の変更又は治験実施計画書の変更について治験に関する変更申請書（書式 10）により審議を求められた場合は、院長の指示により速やかに治験審査委員会の審議に付し、その結果を治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定書（参考書式 1）により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3 治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の契約内容の変更について治験に関する変更申請書（書式 10）により申請を受けた場合は、院長の指示により治験契約内容変更に関する覚書（書式 23）を作成し、契約内容を変更する。なお、院長の指示によりこの変更に先立って治験審査委員会への審査が必要とされた場合には、速やかに審議に付す。
- 4 治験事務局は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）により重篤な有害事象又は副作用が報告された場合は、院長の指示により速やかに治験審査委員会の審議に付す。
- 5 治験事務局は、治験依頼者が安全性情報に関する報告書（書式 16）により実施中の治験に係る有害事象又は副作用の報告をした場合は、院長の指示により速やかに治験審査委員会の審議に付す。
- 6 治験事務局は、被験者に対する治験協力費の支払いがある場合は、治験協力費に関する覚書（書式 22）に従い適正に管理する。なお、治験の実施中、治験協力費に関する管理表を作成し、被験者への支払状況、残金等を把握する。

第 11 条 治験薬の管理（医薬品治験の場合）

- 1 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理に関する手順書、GCP 省令及びその関連通知を遵守して適正に治験薬を保管・管理する。
- 2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は下記の業務を行う。
 - 1) 治験事務局から治験の契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。
 - 3) 治験開始前に、薬剤部員に治験薬概要、治験実施計画書及び治験薬の取り扱い等について十分説明する。
 - 4) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し保管・管理する。
 - 5) 当該被験者に初めて治験薬が処方された場合には、治験責任医師又は治験分担医師から被験者の同意文書の写しを入手し、その同意が GCP 省令及び関連通知に従っている事を確認した上で治験薬を交付する。
 - 6) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況、治験の進捗状況及び治験薬の在庫等を把握する。
 - 7) 治験薬の処方が治験実施計画書の規定を逸脱していないことを確認する。
 - 8) 被験者から未使用の治験薬を回収し、治験薬管理表に記録する。
 - 9) 治験の中止・中断もしくは治験の終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被

験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却し、治験薬回収書を受領する。

10) 治験薬管理表は、被験者のプライバシー保護の観点から記載された被験者名を塗りつぶし、その写しを治験依頼者に提供する。

4 治験薬管理者は、治験事務局から治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに規制当局による調査に立ち会うなど協力を求められたときはこれに応じる。

第12条 治験協力費の管理

- 1 治験事務局は、被験者への治験協力費を管理する。
- 2 治験協力費は、原則として外来患者の場合は治験のための来院毎に支払うものとし、治験期間中に入院する場合は1回の入退院につき1回分を支払うものとする。なお、入院患者の治験の場合は治験責任医師、治験依頼者及び治験事務局で別途協議する。
- 3 治験事務局は、治験毎に治験協力費に関する出納を記録し、被験者への支払い状況を管理する。
- 4 治験事務局は、治験依頼者から治験協力費の出納記録について確認を求められた場合は、これに応じる。

第13条 院内資料の提示

治験事務局は、治験依頼者から、治験に関する標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、治験事務局標準業務手順書、治験責任医師標準業務手順書及び治験審査委員会委員名簿等の提示を求められた場合には、これに応じる。

第14条 軽微な治験の変更に関する業務

- 1 治験事務局長は、治験審査委員会委員長との合意により、軽微な治験の変更に関して治験審査委員会としての決定をすることができる。なお、この場合、次回の治験審査委員会にその決定内容を報告する。
- 2 軽微な治験の変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。

第15条 治験の継続

治験事務局は、1年に1回以上又は治験審査委員会が定めた頻度で、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書(書式11)を院長より入手し、治験審査委員会の審議に付す。

第16条 治験の中止又は中断

- 1 治験事務局は、治験責任医師又は治験分担医師が何らかの理由で治験を中止又は中断した場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を院長より入手する。
- 2 治験事務局は、上記1で治験の中止又は中断を確認した後、院長の指示により治験の終了(中止・中断)報告書(書式17)により治験審査委員会及び治験依頼者に治験の中止又は中断を通知する。
- 3 治験事務局は、治験依頼者が治験を中止又は中断した場合、開発の中止等に関する報告書(書式18)によりその報告を受ける。

- 4 治験事務局は、上記 3 の事項を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。

第 17 条 治験の終了

- 1 治験事務局は、治験責任医師が治験を終了した場合、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を院長より入手する。
- 2 治験事務局は、上記 1 で治験の終了を確認した後、院長の指示により治験の終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験審査委員会及び治験依頼者に治験の終了を通知する。
- 3 治験事務局は、治験依頼者が医薬品の製造販売承認を取得もしくは開発を中止した場合、開発の中止等に関する報告書（書式 18）によりその報告を受ける。
- 4 治験事務局は、上記 3 の事項を、開発の中止等に関する報告書（書式 18）により治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。

第 18 条 直接閲覧を伴うモニタリングへの対応

- 1 治験事務局は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者の手順書等により確認する。
- 2 治験事務局は、モニターから直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により直接閲覧を伴うモニタリングの申し入れを受けた場合は、実施日時を調整し、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を用いて実施日時をモニターに連絡する。その際、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 3 治験事務局は、当日までに閲覧対象資料等を準備する。その際、被験者のプライバシー保護への対策を講じておく。
- 4 治験事務局は、モニタリング実施に当たり訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 5 治験コーディネーターは、モニタリングに立ち会い、閲覧対象資料等をモニターの閲覧に供する。
- 6 治験事務局は、モニタリング実施後、モニターからモニタリング・監査結果報告書（書式 24）を受領する。なお、必要に応じ、治験事務局はモニタリングの結果を院長に報告する。

第 19 条 監査及び調査への対応

- 1 治験事務局は、監査の計画及び手順について治験依頼者の手順書等により確認する。
- 2 治験事務局は、監査担当者から直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により監査の申し入れを受けた場合は、実施日時を調整し、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を用いて実施日時を監査担当者に連絡する。その際、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 3 治験事務局は、当日までに閲覧対象資料等を準備する。その際、被験者のプライバシー保護への対策を講じておく。
- 4 治験事務局は、監査の実施に当たり訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 5 治験コーディネーターは、治験責任医師又は治験分担医師とともに監査に立ち会い、閲覧対象資料等を監査の閲覧に供する。

- 6 治験事務局は、監査終了後、監査担当者からモニタリング・監査結果報告書（書式 24）を受領する。なお、必要に応じ、治験事務局は監査の結果を院長に報告する。
- 7 治験事務局は、治験審査委員会又は国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には治験責任医師又は治験分担医師とともにこれに対応する。
- 8 治験コーディネーターは、上記 7 の場合、治験責任医師又は治験分担医師とともに調査に立ち会い、調査担当官が閲覧を求めた閲覧対象資料等を閲覧に供する。

第 20 条 標準業務手順書の作成・改訂の経緯

治験事務局は、標準業務手順書について適切な時期に見直しを行い必要に応じ改訂し、院長及び治験審査委員会の承認を得る。また、改訂日、改訂版数及び改訂の内容について別に記録する。

第 21 条 記録の保存

- 1 記録保存責任者は、治験の実施に係る文書及び原資料等を所定の期間保管・管理し、必要に応じて記録保存担当者を指名し、記録の保管・管理を行わせることができる。
- 2 記録保存責任者は、原医療記録を所定の期間保存管理していることを確認する。
- 3 記録保存責任者は、治験終了後、治験責任医師が治験実施中に保管していた治験の実施に係る文書等を治験責任医師から受領し、適切に保管する。
- 4 記録保存責任者は、本手順書と治験事務局長、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局員の氏名、所属を記録した文書を保管する。
- 5 記録の保存場所は別表に従う。
- 6 記録保存責任者は、治験毎に治験の実施に係る文書に関する保存台帳を作成し、保存状況を記録する。
- 7 記録の保存期間は、治験の中止又は終了後 3 年間又は当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日までのいずれか長期にわたる期間とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。