

獨協医科大学埼玉医療センター 臨床研究支援室業務手順書

第1章 目的

第1条 目的

この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第14条に基づいて、臨床研究支援室の運用に関して必要な事項をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。

なお、この手順書において、医療機器の治験については「治験薬」とあるのを「治験機器」、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替える。また、自ら治験を実施する者による治験については、治験依頼者と治験責任医師は同一と解釈し、書式は(医)書式へ読み替えとする。

第2章 臨床研究支援室の設置

第2条 臨床研究支援室の設置

- 1 病院長は、治験の円滑な実施を目的として臨床研究支援室を設置する。
- 2 病院長は、業務を統括させることを目的として臨床研究支援室室長及び副室長を任命する。
- 3 室長は教授とし、副室長は、薬剤部長とする。

第3章 臨床研究支援室の責務

第3条 臨床研究支援室の責務

- 1 臨床研究支援室は、医薬品医療機器等法、GCP省令及び関連法規、ならびに当院「治験業務手順書」を遵守して治験関連業務が実施されるよう、当院における治験事務を執り行うものとする。
- 2 臨床研究支援室には、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会事務局を併設するものとする。

第4章 臨床研究支援室の構成

第4条 臨床研究支援室の構成員

- 1 臨床研究支援室は、以下のメンバーにより構成される。
 - (1) 臨床研究支援室室長
 - (2) 臨床研究支援室副室長
 - (3) 臨床試験コーディネーター
 - (4) 治験薬管理者
 - (5) 臨床研究支援室事務員

2 臨床研究支援室は治験の円滑な運営のために以下の者を担当者とすることができる。

- (1) 治験薬管理担当者
- (2) 治験担当事務員（外来課、入院課、庶務課、経理課）
- (3) 臨床検査部治験担当者（相談窓口）
- (4) 放射線部治験担当者（相談窓口）
- (5) その他臨床研究支援室長が必要と認めた者

第5章 臨床研究支援室の業務

第5条 臨床研究支援室の業務

臨床研究支援室は、治験に関する以下の業務を行うことができる。

- (1) 臨床研究支援室の事務業務
- (2) 治験審査委員会事務局の業務
- (3) 治験薬管理に関わる業務
- (4) ヒアリングに関わる業務
- (5) 臨床試験コーディネーターに関わる業務
- (6) モニタリング・監査に関わる業務
- (7) その他、当院における治験等の実施を円滑に図るために必要な業務及び支援

第6条 臨床研究支援室の事務業務

1 臨床研究支援室は、臨床研究支援室の事務として次の業務を行うものとする。

- (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (3) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
- (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (5) 治験終了（中止・中断）、逸脱報告書等の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (8) 被験者への支払い
- (9) 治験依頼者に対する治験費用の精算
- (10) その他の治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 臨床研究支援室は責任医師および依頼者から以下の資料を入手し、治験審査委員会の審査に供する。

- (1) 治験依頼書（書式3）（GCP/DK01）
- (2) 治験実施契約書（GCP/DK02）
- (3) 治験費用に関する覚書（GCP/DK06）
- (4) 治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2）

- (5) 責任医師の履歴書(書式1)
- (6) 治験責任医師との合意文書(写)
- (7) 治験計画届(厚生労働省受付印・当院記載頁の写)
- (8) 治験実施計画書
- (9) 治験薬概要書または添付文書
- (10) 症例報告書の見本(実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
- (11) 患者への同意説明文書と同意書
- (12) 予定される治験費用の概算(ポイント表算出表を含む)
- (13) 被験者への費用の負担に関する資料
- (14) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
- (15) 被験者への募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
- (16) 被験者の安全等に係る資料
- (17) 製剤見本
- (18) 臨床研究支援室でのヒアリングに対する回答書
- (19) その他(当院が指定した資料)

また、自ら治験を実施しようとする者による治験においては、以下の書類を入手する。

- (1) 治験依頼書(書式3)(GCP/DK01)
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- (3) 責任医師の履歴書(書式1)
- (4) 治験実施計画書
- (5) 治験薬概要書または添付文書
- (6) 症例報告書の見本(実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
- (7) 患者への同意説明文書と同意書
- (8) モニタリング及び監査に関する手順書
- (9) 治験薬の管理に関する文書
- (10) 自ら治験を実施する者及び当院職員が行う通知に関する事項の文書
- (11) 予定される治験費用の概算
- (12) 被験者への費用の負担に関する資料
- (13) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
- (14) 記録・文書の閲覧に関する文書
- (15) 治験の中止に関する文書
- (16) 被験者の安全等に係る資料
- (17) 被験者への募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
- (18) その他(当院が指定した資料及び治験の適正かつ円滑な実施のための文書)

第7条 治験審査委員会事務局の業務

臨床研究支援室は、治験審査委員会委員長の指示により、治験審査委員会事務局として次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備・運営
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議結果及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (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等のホームページによる公開
- (4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への報告
- (5) 治験実施状況の調査
- (6) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料等、その他の必要な資料等の保存
- (7) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第8条 治験薬管理に関わる業務

- 1 臨床研究支援室は、治験依頼者より病院長に交付された「実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書」を入手する。
- 2 臨床研究支援室は、治験薬の円滑な管理業務遂行を図るため、治験薬管理者をもってその支援に充てるものとする。
- 3 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理担当者を指名し、治験薬の管理・保管の補助を行わせることができる。
- 4 治験薬管理業務の内容については当院「治験薬管理業務手順書」に定めるものとする。
- 5 治験薬を診療科で管理する場合、治験薬管理者は「治験薬診療科管理申請書(GCP/DK12)」を治験依頼者及び治験責任医師に提出させ、「治験薬診療科管理承諾書(GCP/DK13)」にて了承する。

第9条 ヒアリングに関わる業務

- 1 臨床研究支援室は、治験審査委員会の審査内容を充実させるため、また当院における治験等の実施体制を適正に維持するための各種検討を行うことを目的として、ヒアリングを行うこととする。
- 2 臨床研究支援室は、ヒアリングのため以下の資料を治験審査委員会開催の60日前までに入手する。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書または添付文書
 - (3) 患者様への同意説明文書と同意書
 - (4) 被験者への費用負担に関する資料
 - (5) 被験者の健康被害の補償に関する資料
 - (6) 症例報告書の見本（ある場合）
 - (7) 被験者への募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- 3 臨床研究支援室は、ヒアリングでの指摘事項について回答した書類を治験審査委員会開催月の1日（ただし、休日の場合は前日、5月は前月の20日、9月は前月の15日）までに提出するよう依頼者に依頼する。

第10条 臨床試験コーディネーターに関わる業務

- 1 臨床研究支援室は、臨床試験コーディネーターを管理・教育し、当院における治験等の実施を支援するものとする。
- 2 臨床試験コーディネーターの業務内容については、当院「臨床試験コーディネーター業務手順書」に定めるものとする。

第11条 モニタリング・監査等に関わる業務

- 1 臨床研究支援室は、治験依頼者によるモニタリング・監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査の受け入れに対応することとする。
- 2 前項の対応については関係部署との調整並びに連絡等を行い、決定するものとする。
- 3 モニタリング・監査の受け入れに関しては、当院「モニタリング・監査に関する手順書」に定めるものとする。

第6章 その他

第12条 改訂

臨床研究支援室業務手順書の改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち病院長の承認により発効する。

附則

平成13年 4月 1日施行
平成15年 4月 18日改訂
平成16年 4月 1日改訂
平成18年 4月 1日改訂
平成20年 4月 1日改訂
平成21年 4月 1日改訂
平成24年 4月 1日改訂
平成27年 4月 1日改訂
平成28年 4月 1日改訂
平成29年 11月 15日改訂
平成31年 4月 1日改訂