

2 治験事務局標準業務手順書

変更前

変更後

2. 治験事務局標準業務手順書目次

<u>第 1 章 治験事務局</u>	<u>1</u>
第 1 条 治験事務局の設置等.....	<u>1</u>
第 2 条 治験事務局の責務.....	<u>1</u>
<u>第 2 章 治験事務局の構成</u>	<u>1</u>
第 3 条 治験事務局員.....	<u>1</u>
第 4 条 治験事務局員の業務.....	<u>1</u>
<u>第 3 章 治験事務局の業務</u>	<u>1</u>
第 5 条 治験審査委員会の事務局業務.....	<u>1</u>
第 6 条 治験資料の請求.....	<u>2</u>
第 7 条 治験責任医師への資料請求.....	<u>2</u>
第 8 条 治験の開始.....	<u>2</u>
第 9 条 治験の実施業務.....	<u>3</u>
第 10 条 緊急時又は迅速審査に関する業務.....	<u>3</u>
第 11 条 実施状況報告.....	<u>4</u>
第 12 条 治験の中止又は中断.....	<u>4</u>
第 13 条 治験の終了.....	<u>4</u>
第 14 条 モニタリングへの対応.....	<u>4</u>
第 15 条 監査及び調査.....	<u>4</u>
第 16 条 記録の保存.....	<u>4</u>
第 17 条 附 則.....	<u>5</u>

本標準業務手順書（「SOP」という）は、当院において治験の実施に関する事務及び支援を行う組織（「治験事務局」という）に関してGCPに基づき、その細則を定めたものである。

第1章 治験事務局

第1条 治験事務局の設置等

病院長は、治験の円滑な実施を目的として治験管理室に治験事務局（以下「事務局」という）を設置する。

第2条 治験事務局の責務

- (1) 治験事務局は、薬事法、GCPおよび「当院における標準業務手順書」を遵守して治験関連業務が実施されるよう、当院における治験事務を執り行うものとする。
- (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ものとする。

第2章 治験事務局の構成

第3条 治験事務局員

- (1) 治験事務局は、治験薬管理者、記録保存責任者、臨床試験コーディネーター、事務員によって構成する。
- (2) 治験薬管理者は薬剤部長とする。
- (3) 記録保存責任者は薬剤部薬剤師とする。

第4条 治験事務局員の業務

本標準業務手順書（「SOP」という。）は、当院において治験の実施に関する事務及び支援を行う組織（「治験事務局」という。）に関してGCP [省令](#)に基づき、その細則を定めたものである。

第1章 略

第1条 治験事務局の設置等

病院長は、治験の円滑な実施を目的として治験管理室に治験事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

第2条 略

- (1) 治験事務局は、薬事法、GCP [省令](#) [及び](#) 「当院における標準業務手順書」を遵守して治験関連業務が実施されるよう、当院における治験事務を執り行うものとする。
- (2) 略

第2章 略

第3条 略

- (1) 略
- (2) 略
- (3) 略

第4条 略

<p>(1) 治験薬管理者は、病院長の指示に従って治験薬の管理を行う。</p> <p>(2) 記録保存責任者は、病院長の指示に従って治験に関する必須文書その他の保存すべき文書を管理する。</p> <p>第3章 治験事務局の業務</p> <p>第5条 治験審査委員会の事務局業務</p> <p>1) 治験審査委員会の事務局業務</p> <p>事務局は、治験審査委員会事務局として以下の業務を行う。</p> <p>(1) 治験審査委員会委員の氏名、連絡先、所属等を記した文書を作成し保存すること。</p> <p>(2) 治験審査委員会の開催、議事録の作成、治験審査委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、治験審査委員会の運営に関すること。</p> <p>2) GCPおよび標準業務手順書の遵守</p> <p>事務局は、治験審査委員会の事務局業務を行うにあたってはGCPおよび治験審査委員会標準業務手順書を遵守してその業務を行わなければならない。</p> <p>第6条 治験資料の請求</p>	<p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>第3章 略</p> <p>第5条 略</p> <p>1) 略</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p><u>(3) 獨協医科大学日光医療センター（以下「日光医療センター」という。）病院長より審査の依頼を受けた場合、審議後その結果を日光医療センター病院長へ文書により通知するものとする。</u></p> <p>2) GCP <u>省令</u> 及び標準業務手順書の遵守</p> <p>事務局は、治験審査委員会の事務局業務を行うにあたってはGCP <u>省令</u> 及び治験審査委員会標準業務手順書を遵守してその業務を行わなければならない。</p> <p>第6条 治験資料の請求</p>
---	--

<p>治験事務局は、治験依頼者から治験の依頼があった場合には、治験責任医師および治験依頼者から以下の資料を入手して治験審査委員会の審査に供するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験実施計画書 (2) 症例報告書 (3) 同意文書およびその他の説明文書 (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料 (5) 治験薬概要書 (6) 被験者の安全等に係わる報告 (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合） (8) 被験者の健康被害に関する補償に関する資料 (9) 治験責任医師の履歴書 (10) 予定される治験費用に関する資料 (11) 治験の現状の概要に関する資料（継続審査等の場合） (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料 	<p>治験事務局は、治験依頼者から治験の依頼があった場合には、治験責任医師及び治験依頼者から以下の資料を入手して治験審査委員会の審査に供するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 略 (2) 略 (3) <u>説明文書及び同意文書</u> (4) 略 (5) 略 (6) 略 (7) 略 (8) 略 (9) 略 (10) 略 (11) 略 (12) 略
<p>第7条 治験責任医師への資料請求</p> <p>事務局は治験責任医師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ものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験責任医師の履歴書および治験責任医師が治験責任医師の要件に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料 (2) 治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト (3) 治験責任医師が作成した当該治験に係る同意文書および説明 	<p>第7条 略</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が治験責任医師の要件に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料 (2) 略 (3) 治験責任医師が作成した当該治験に係る<u>説明文書及び同意文書</u>

文書

- (4) その他治験責任医師または治験分担医師あるいは治験関連スタッフに関する必要な資料

第8条 治験の開始

- (1) 事務局は、申請された治験の審議が終了し、治験審査委員会の決定がなされた時はその意見を記した文書を作成し、病院長を経て治験責任医師および治験依頼者に速やかに通知しなければならない。
- (2) 治験審査委員会が申請された治験について「承認する」あるいは「修正の上承認する」との決定をした場合、文書をもって病院長を経て速やかに治験責任医師および治験依頼者に通知しなければならない。
- (3) 事務局は、文書による通知を行った後、契約書の一部を事務局に保存するものとする。
- (4) 事務局は、治験契約の締結後、治験責任医師に治験の開始について通知するものとする。

第9条 治験の実施業務

- (1) 事務局は、治験責任医師または治験分担医師から被験者の同意書の写しを入手し、その同意がGCPおよび当院の標準業務手順書に従っていることを確認した上、保存するものとする。
- (2) 事務局は、治験責任医師または治験分担医師が治験実施計画

- (4) その他治験責任医師又は治験分担医師あるいは治験関連スタッフに関する必要な資料

第8条 略

- (1) 事務局は、申請された治験の審議が終了し、治験審査委員会の決定がなされた時はその意見を記した文書を作成し、病院長を経て治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知しなければならない。
- (2) 治験審査委員会が申請された治験について「承認する」あるいは「修正の上承認する」との決定をした場合、文書をもって病院長を経て速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知しなければならない。
- (3) 略
- (4) 略

第9条 略

- (1) 事務局は、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省令及び当院の標準業務手順書に従っていることを確認した上、保存するものとする。

書からの逸脱をした場合は、その理由を記した文書を入手し、速やかに治験審査委員会への提出を求めなければならない。

- (3) 事務局は、治験責任医師から治験の変更または治験実施計画書の変更についての申請を受けた時は、速やかに治験審査委員会の審議に付するものとする。
- (4) 治験責任医師が重篤な有害事象または副作用を治験依頼者に報告した場合には、事務局はその報告書を治験責任医師から入手し、治験審査委員会に報告し、審議をしなければならない。
- (5) 事務局は、治験依頼者が実施中の治験に係る有害事象、副作用の報告をし、または治験実施計画書の変更を申請してきた場合は、これを速やかに治験審査委員会に提出し、審議に付さなければならない。
- (6) 事務局は、治験責任医師または治験分担医師が盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った場合は、その理由が速やかに治験依頼者に連絡されたことを確認し、その写しを入手して保存しなければならない。

第10条 緊急時または迅速審査に関する業務

- (1) 事務局は、治験審査委員会委員長および副委員長との合議に

(2) 事務局は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書からの逸脱をした場合は、その理由を記した文書を入手し、速やかに治験審査委員会への提出を求めなければならない。

- (3) 事務局は、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の申請を受けた時は、速やかに治験審査委員会の審議に付するものとする。
- (4) 治験責任医師が重篤な有害事象又は副作用を治験依頼者に報告した場合には、事務局はその報告書を治験責任医師から入手し、治験審査委員会に報告し、審議をしなければならない。
- (5) 事務局は、治験依頼者が実施中の治験に係る有害事象、副作用の報告をし、又は治験実施計画書の変更を申請してきた場合は、これを速やかに治験審査委員会に提出し、審議に付さなければならない。
- (6) 事務局は、治験責任医師又は治験分担医師が盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った場合は、その理由が速やかに治験依頼者に連絡されたことを確認し、その写しを入手して保存しなければならない。

第10条 緊急時又は迅速審査に関する業務

より、緊急時の治験審査委員会としての決定をすることができる。ただしこの場合には、行われた決定が次回の治験審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長および治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

(2) 事務局は、治験審査委員会により既に承認され、進行中の治験に係わる以下の軽微な変更に関し、治験依頼者より下記ア～エの変更の申請が行われた場合には、治験審査委員会の審議を経ずに迅速審査として、治験審査委員会委員長の承認を得ることができる。尚、承認内容に関しては次回の治験審査委員会において委員に報告するものとする。

(ア) 治験薬概要書の改訂（非臨床試験成績の追加、海外データの追加、副作用の追加、誤記載訂正など）

(イ) プロトコルの変更（社内組織の変更、目標症例数および期間延長、被験者の参加意思に影響を与えない検査・処置の変更、誤記載訂正、文章表現など）

(ウ) 同意説明文書の変更（文章表現、症例数の変更など）

(エ) 契約変更（症例追加、期間延長、治験分担医師の削除など）

第11条 実施状況報告

事務局は、治験責任医師から1年に1回以上は被験者の安全性の確

(1) 事務局は、治験審査委員会委員長及び副委員長との合議により、緊急時の治験審査委員会としての決定をすることができる。ただし、この場合には、行われた決定が次回の治験審査委員会に付議され、承認されなければならない。治験審査委員会がこの決定と異なる決定をした場合には、病院長及び治験責任医師は治験審査委員会の決定に従わなければならない。

(2) 事務局は、治験審査委員会により既に承認され、進行中の治験に係わる以下の軽微な変更に関し、治験依頼者より下記ア～エの変更の申請が行われた場合には、治験審査委員会の審議を経ずに迅速審査として、治験審査委員会委員長の承認を得ることができる。なお、承認内容に関しては次回の治験審査委員会において委員に報告するものとする。

(ア) 略

(イ) プロトコルの変更（社内組織の変更、目標症例数及び期間延長、被験者の参加意思に影響を与えない検査・処置の変更、誤記載訂正、文章表現など）

(ウ) 説明文書及び同意文書の変更（文章表現、症例数の変更など）

(エ) 契約変更（期間延長、治験分担医師の削除など）

第11条 略

保のため治験実施状況報告書を入手し、治験審査委員会の審議に付するものとする。

第12条 治験の中止または中断

事務局は、治験責任医師が何らかの理由で治験を中止もしくは中断した場合は、その理由を記した文書を入手し、速やかに治験審査委員会に報告しなければならない。

第13条 治験の終了

事務局は、治験責任医師が治験を終了した場合、治験終了報告書を治験責任医師から入手し、これを治験審査委員会に報告しなければならない。

第14条 モニタリングへの対応

事務局は、治験依頼者によるモニタリングの場合は治験責任医師または治験分担医師とともに当該モニタリングに対応するものとする。

第15条 監査および調査

- (1) 事務局は、治験依頼者による監査の要請があった場合には、治験責任医師または治験分担医師とともにこれに対応するものとする。
- (2) 事務局は、治験責任医師または治験分担医師とともに監査に立

第12条 治験の中止又は中断

事務局は、治験責任医師が何らかの理由で治験を中止若しくは中断した場合は、その理由を記した文書を入手し、速やかに治験審査委員会に報告しなければならない。

第13条 略

第14条 略

事務局は、治験依頼者によるモニタリングの場合は治験責任医師又は治験分担医師とともに当該モニタリングに対応するものとする。

第15条 監査及び調査

- (1) 事務局は、治験依頼者による監査の要請があった場合には、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ものとする。

ち合い、監査担当者が閲覧を求めた治験に係わる文書および記録、その他の文書を閲覧に供するものとする。

(3) 事務局は、監査担当者が写しの提出を求めた治験に係わる文書および記録、その他の文書について、それが被験者個人を特定できる情報を含むものでない場合には、その写しを提出するものとする。

(4) 事務局は、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または治験分担医師とともにこれに対応するものとする。

第16条 記録の保存

(1) 記録保存責任者は、本標準業務手順書と記録保存責任者の氏名、所属を記録し、保管しなければならない。

(2) 記録保存責任者は、治験審査委員会事務局として病院長の指示に従い治験審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業および所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨および書簡等の記録を保存しなければならない。

(3) 記録保存責任者は、治験責任医師が当該治験に係る同意書、説明文書、症例報告書（写）および原医療記録を所定の期間保存管理していることを確認しなければならない。
記録の保存期間は、当該治験薬が厚生労働省による承認を受ける日、または治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。

(2) 事務局は、治験責任医師 又は 治験分担医師とともに監査に立ち合い、監査担当者が閲覧を求めた治験に係わる文書 及び 記録、その他の文書を閲覧に供するものとする。

(3) 事務局は、監査担当者が写しの提出を求めた治験に係わる文書 及び 記録、その他の文書について、それが被験者個人を特定できる情報を含むものでない場合には、その写しを提出するものとする

(4) 事務局は、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ものとする。

第16条 略

(1) 略

(2) 記録保存責任者は、治験審査委員会事務局として病院長の指示に従い治験審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業 及び 所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事要旨 及び 書簡等の記録を保存しなければならない。

(3) 記録保存責任者は、治験責任医師が当該治験に係る同意 文書、説明文書、症例報告書（写） 及び 原医療記録を所定の期間保存管理していることを確認しなければならない。
記録の保存期間は、当該治験薬が厚生労働省による承認を受ける日、 又は 治験の中止 若しくは 終了の後3年を経過した日

い。なお、保存期間は依頼者との契約により延長される場合がある。

第17条 附 則

- 本手順書は、平成10年4月1日より施行する。
- 本手順書は、平成13年3月5日より施行する。
- 本手順書は、平成14年10月30日より施行する。
- 本手順書は、平成16年5月19日より施行する。
- 本手順書は、平成19年3月26日より施行する。
- 本手順書は、平成19年7月30日より施行する。
- 本手順書は、平成20年5月26日より施行する。
- 本手順書は、平成21年3月30日より施行する。
- 本手順書は、平成21年7月27日より施行する。
- 本手順書は、平成24年4月1日より施行する。
- 本手順書は、平成24年9月1日より施行する。

のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。
なお、保存期間は依頼者との契約により延長される場合がある。

第17条 略

- 略
- 略
- 略
- 略
- 略
- 略
- 略
- 略
- 略
- 略

本手順書は、平成27年1月1日より施行する。