

Ⅰ．治験総括標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 目的および適用範囲	1
第 1 条（目的）	1
第 2 条（適用範囲）	1
第 2 章 用語の定義	2
第 3 条（用語の定義）	2
第 3 章 治験実施における基本原則	3
第 4 条（治験実施の基本原則）	3
第 4 章 治験実施体制および責任	3
第 5 条（病院長の責務）	3
第 6 条（治験責任医師の責務）	3
第 7 条（治験分担医師および治験協力者の責務）	3
第 8 条（治験事務局の役割）	3
第 5 章 治験の品質マネジメント	4
第 9 条（品質マネジメントの基本方針）	4
第 10 条（リスクに基づく品質管理）	4
第 11 条（モニタリングおよび監査への対応）	4
第 12 条（是正および予防措置）	4
第 6 章 電子的記録および電磁的授受	5
第 13 条（電子的記録および電磁的授受の基本原則）	5
第 14 条（電子的記録の作成および管理）	5
第 15 条（電磁的授受の方法）	5
第 7 章 文書および記録の管理	6
第 17 条（文書および記録管理の基本原則）	6
第 18 条（必須文書の管理）	6
第 19 条（紙媒体および電磁的記録の併存）	6
第 20 条（保存期間）	6
第 21 条（閲覧および提出への対応）	6

第 8 章 情報セキュリティおよび個人情報保護.....	7
第 22 条（情報セキュリティの基本原則）	7
第 23 条（個人情報の保護）	7
第 24 条（外部への情報提供）	7
第 9 章 教育および訓練	7
第 25 条（教育および訓練の基本事項）	7
第 26 条（SOP 改訂時の教育）	7
第 10 章 標準業務手順書の改訂および管理	8
第 27 条（SOP の改訂）	8
第 28 条（改訂履歴の管理）	8
第 11 章 附則	8
第 29 条（施行）	8
改訂履歴	8

第 1 章 目的および適用範囲

第 1 条（目的）

本標準業務手順書（以下「本 SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される治験について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」という。）に基づき、当院における治験の実施に関する基本的事項を定め、治験が科学的かつ倫理的に適正に実施されることを目的とする。

第 2 条（適用範囲）

- 1 本 SOP は、当院において実施されるすべての治験に適用する。
- 2 本 SOP は、当院で定める治験事務局標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書、治験責任医師および治験分担医師等に関する標準業務手順書、その他治験関連 SOP の最上位文書として位置付けられる。
- 3 個別の治験において、本 SOP と下位 SOP 又は治験実施計画書との間に不整合が生じた場合は、GCP 省令および治験実施計画書を優先するものとする。

第 2 章 用語の定義

第 3 条（用語の定義）

本 SOP において使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。その他の用語については、GCP 省令の定めによる。

1 治験

医薬品医療機器等法および GCP 省令に定める、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認又は認証を得るために実施される臨床試験をいう。

2 治験責任医師

治験の実施に関して当該治験を統括し、治験実施計画書および本 SOP 等を遵守して治験を実施する責任を負う医師をいう。

3 治験分担医師

治験責任医師の指導および監督のもと、治験に関する業務の一部を分担する医師をいう。

4 治験事務局

当院において治験の運営および管理を支援・統括する部署をいう。

5 必須文書

GCP 省令に基づき、治験の実施およびデータの信頼性を確認するために必要な文書および記録をいう。

6 電磁的記録

電磁的方法により作成、保存および管理される記録をいう。

7 電磁的授受

電磁的記録を、電子メール、専用システム、セキュアなオンラインストレージ等の電磁的方法により送受信することをいう。

第 3 章 治験実施における基本原則

第 4 条（治験実施の基本原則）

- 1 治験は、被験者の人権、安全および福祉を最優先として実施されなければならない。
- 2 治験は、科学的妥当性を有し、倫理的に正当化されるものでなければならない。
- 3 治験は、GCP 省令、本 SOP、関連する標準業務手順書および治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 4 治験により得られるデータおよび記録は、正確性、完全性および信頼性が確保されていなければならない。

第 4 章 治験実施体制および責任

第 5 条（病院長の責務）

- 1 病院長は、当院における治験の実施に関する最終的な責任を負うものとする。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験の実施の可否を決定する。
- 3 病院長は、治験が適正に実施される体制を整備し、必要な人員および資源を確保するものとする。

第 6 条（治験責任医師の責務）

- 1 治験責任医師は、治験実施計画書、本 SOP および関連する標準業務手順書を遵守し、当該治験を適正に実施する責任を負う。
- 2 治験責任医師は、治験分担医師および治験協力者を適切に指導・監督しなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験に関する記録および報告が正確に行われるよう責任を負うものとする。

第 7 条（治験分担医師および治験協力者の責務）

治験分担医師および治験協力者は、治験責任医師の指示および監督のもと、本 SOP および関連する標準業務手順書を遵守して治験業務を行うものとする。

第 8 条（治験事務局の役割）

治験事務局は、治験が円滑かつ適正に実施されるよう、治験の運営、文書管理、関係部門との調整等を行うものとする。

第 5 章 治験の品質マネジメント

第 9 条（品質マネジメントの基本方針）

- 1 当院において実施される治験は、治験依頼者により策定される品質マネジメントの方針および計画に基づき、リスクに基づくアプローチにより適切に計画、実施、評価および改善が図られるものとする。
- 2 治験の品質マネジメントは、被験者の安全確保および治験データの信頼性確保を目的として実施される。

第 10 条（リスクに基づく品質管理）

- 1 治験におけるリスクに基づく品質管理は、治験依頼者が策定する品質マネジメントの方針および計画に基づき実施されるものとする。
- 2 当院は、治験依頼者から提示される品質管理方針、モニタリング計画その他関連資料について内容を理解し、必要な協力および対応を行うものとする。
- 3 当院は、治験の実施過程において、治験の品質又は被験者の安全に影響を及ぼす可能性のある事象を認識した場合には、治験責任医師又は治験事務局を通じて治験依頼者に情報提供を行うものとする。

第 11 条（モニタリングおよび監査への対応）

- 1 当院は、治験依頼者又はその指名する者によるモニタリングおよび監査を受け入れるものとする。
- 2 モニタリングおよび監査に際しては、原資料および必須文書を適切に提示し、調査に協力するものとする。
- 3 遠隔モニタリングまたは遠隔監査を実施する場合には、電磁的記録の閲覧方法および情報セキュリティに十分配慮した方法により実施するものとする。

第 12 条（是正および予防措置）

治験の実施において不備又は逸脱が認められた場合には、必要に応じて是正措置及び再発防止のための予防措置を講じるものとする。

第 6 章 電子の記録および電磁的授受

第 13 条（電子の記録および電磁的授受の基本原則）

- 1 当院においては、治験に関する文書および記録について、GCP 省令に基づき、電磁的記録および電磁的授受を用いることができるものとする。
- 2 電磁的記録および電磁的授受を用いる場合には、当該記録の真正性、見読性および保存性が確保されなければならない。

第 14 条（電子の記録の作成および管理）

- 1 電子の記録は、適切なアクセス制限の下で作成、保存および管理されなければならない。
- 2 電子の記録の修正又は更新を行った場合には、当該変更内容および変更履歴が確認可能な状態で管理されなければならない。

第 15 条（電磁的授受の方法）

- 1 電磁的授受は、電子メール、専用システム又はセキュリティが確保されたオンラインストレージ等の方法により行うものとする。
- 2 電磁的授受を行う場合には、送信先および受信者を確認し、誤送信防止等の措置を講じるものとする。

第 16 条（電子のモニタリングおよび監査への対応）

電子のモニタリング又は電子の監査を実施する場合には、被験者の個人情報の保護および情報セキュリティに十分留意し、必要な管理措置を講じたうえで対応するものとする。

第 7 章 文書および記録の管理

第 17 条（文書および記録管理の基本原則）

- 1 当院における治験に関する文書および記録は、GCP 省令に基づき、治験の実施状況および得られたデータの信頼性を確認できるよう、適切に作成、保存および管理されなければならない。
- 2 治験に関する文書および記録は、紙媒体又は電磁的記録のいずれの方法により管理する場合においても、真正性、見読性および保存性が確保されていなければならない。

第 18 条（必須文書の管理）

- 1 必須文書は、治験の開始前、実施中および終了後の各段階において、適切に整備されなければならない。
- 2 必須文書の管理は、治験事務局が中心となり、治験責任医師および関係者と連携して行うものとする。
- 3 治験依頼者が管理する eTMF 又はこれに準ずる文書管理システムを使用する場合には、当院は当該運用に協力するものとする。

第 19 条（紙媒体および電磁的記録の併存）

- 1 治験に関する文書および記録は、紙媒体と電磁的記録の併存による管理が可能とする。
- 2 同一内容の文書又は記録が紙媒体および電磁的記録の双方で管理される場合には、管理責任者および最新版を明確にし、混在又は誤使用を防止しなければならない。
- 3 電磁的記録を正本として管理する場合には、その旨を明確にし、必要に応じて治験依頼者と協議するものとする。

第 20 条（保存期間）

治験に関する文書および記録の保存期間は、GCP 省令、関連通知および治験依頼者との契約に基づき定められた期間とし、当該期間満了まで適切に保存するものとする。

第 21 条（閲覧および提出への対応）

- 1 当院は、治験依頼者、モニター、監査担当者、治験審査委員会および規制当局による文書および記録の閲覧又は提出の求めに対し、GCP 省令に従い対応するものとする。
- 2 電磁的記録を用いた閲覧又は提出を行う場合には、個人情報の保護および情報セキュリティに十分配慮するものとする。

第 8 章 情報セキュリティおよび個人情報保護

第 22 条（情報セキュリティの基本原則）

- 1 当院は、治験に関する情報および記録について、不正アクセス、漏えい、改ざん又は滅失等を防止するため、適切な情報セキュリティ対策を講じるものとする。
- 2 治験に関する情報の取扱いに当たっては、当院における情報セキュリティに関する規程および関連する法令等を遵守するものとする。

第 23 条（個人情報の保護）

- 1 治験の実施に際して取り扱う被験者の個人情報は、個人情報の保護に関する法律および関連法令を遵守し、適切に管理するものとする。
- 2 治験に関する個人情報は、治験の目的の範囲内でのみ利用され、当該目的以外に使用してはならない。

第 24 条（外部への情報提供）

- 1 治験に関する情報を外部へ提供する場合には、治験依頼者との契約内容を踏まえ、必要な範囲で行うものとする。
- 2 電磁的方法により情報を提供する場合には、暗号化等の適切な情報セキュリティ対策を講じるものとする。

第 9 章 教育および訓練

第 25 条（教育および訓練の基本事項）

- 1 当院は、治験に関与する職員に対し、当院において実施される倫理講習会への参加、ならびに治験依頼者から提供される治験ごとの教育または訓練等を通じて、GCP 省令および関連する標準業務手順書に関する理解が確保されるよう努めるものとする。
- 2 必要に応じて実施された教育および訓練については、その内容および実施状況を確認できる記録を適切に保管するものとする。

第 26 条（SOP 改訂時の教育）

標準業務手順書が改訂された場合には、改訂内容に応じて、治験に関与する職員への周知又は必要な教育を行うものとする。

第 10 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 27 条（SOP の改訂）

- 1 本 SOP は、関連法令の改正、治験を取り巻く環境の変化又は業務の実態等を踏まえ、必要に応じて改訂するものとする。
- 2 本 SOP を改訂する場合には、改訂内容および改訂理由を明確にし、適切な手続きを経て実施するものとする。

第 28 条（改訂履歴の管理）

本 SOP の改訂履歴は、改訂年月日、改訂内容および版数が確認できるよう、適切に管理するものとする。

第 11 章 附則

第 29 条（施行）

本 SOP は、治験審査委員会の承認を経て、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2017 年 7 月 14 日	新規制定
第 2 版	2018 年 8 月 1 日	一部改訂
第 3 版	2020 年 2 月 28 日	一部改訂
第 4 版	2026 年 2 月 6 日	現行 GCP 省令への適合および電子的記録・電磁的授受対応のため、全面的に見直し