

2. 治験事務局標準業務手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第 1 章 目的および治験事務局の位置づけ..... 1

第 1 条（目的） 1

第 2 条（治験事務局の位置づけ） 1

第 3 条（適用範囲） 1

第 2 章 治験事務局の体制および業務内容..... 2

第 4 条（治験事務局の設置） 2

第 5 条（治験事務局員およびその業務） 2

第 6 条（関係者との連携） 2

第 3 章 治験の受託および実施準備..... 3

第 7 条（治験に関する相談および資料の受領） 3

第 8 条（治験責任医師への資料提供） 3

第 9 条（治験受託に向けた事前確認） 3

第 10 条（治験審査委員会申請の支援） 3

第 11 条（治験開始前の対応） 3

第 4 章 治験審査委員会に関する事務局業務..... 4

第 12 条（治験審査委員会への対応） 4

第 13 条（電磁的方法による資料提出） 4

第 14 条（迅速審査および緊急時対応に関する支援） 4

第 5 章 治験実施中の事務局業務..... 5

第 15 条（治験実施中の連絡および調整） 5

第 16 条（治験実施状況の把握） 5

第 17 条（治験計画の変更等に関する対応） 5

第 18 条（治験の中止又は中断に関する対応） 5

第 19 条（治験の終了に関する対応） 5

第 6 章 モニタリングおよび監査等への対応..... 6

第 20 条（モニタリングへの対応） 6

第 21 条（遠隔モニタリングへの対応） 6

第 22 条（監査および調査への対応） 6

第 7 章 文書および記録の管理..... 7

第 23 条（文書および記録管理の基本原則） 7

第 24 条（必須文書の管理） 7

第 25 条（電磁的記録および eTMF への対応） 7

第 26 条（紙媒体および電磁的記録の併存） 7

第 27 条（保存期間） 7

第 8 章 電磁的授受への対応..... 8

第 28 条（電磁的授受の基本原則） 8

第 29 条（電磁的授受の方法） 8

第 30 条（情報セキュリティへの配慮） 8

第 9 章 教育および情報共有..... 8

第 31 条（教育および訓練に関する基本事項） 8

第 32 条（情報共有および周知） 8

第 10 章 標準業務手順書の改訂および管理..... 9

第 33 条（標準業務手順書の改訂） 9

第 34 条（改訂履歴の管理） 9

第 11 章 附則..... 9

第 35 条（施行） 9

改訂履歴..... 9

第 1 章 目的および治験事務局の位置づけ

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関し、治験事務局の業務内容および手順を定めることにより、治験が関連法令および「治験総括標準業務手順書」に基づき、円滑かつ適正に実施されることを目的とする。

第 2 条（治験事務局の位置づけ）

- 1 治験事務局は、当院における治験の実施にあたり、病院長、治験責任医師、治験審査委員会およびその他関係部門との連絡・調整を行い、治験の円滑な運営を支援する役割を担う。
- 2 治験事務局は、治験の実施主体となるものではなく、治験責任医師および治験依頼者が行う治験の実施を支援する立場として業務を行うものとする。

第 3 条（適用範囲）

本 SOP は、当院において実施されるすべての治験における治験事務局の業務に適用する。

第 2 章 治験事務局の体制および業務内容

第 4 条（治験事務局の設置）

当院においては、治験の円滑な実施を目的として治験事務局を設置する。

第 5 条（治験事務局員およびその業務）

- 1 治験事務局員は、本 SOP および関連する標準業務手順書を遵守し、治験事務局業務を遂行するものとする。
- 2 治験事務局員は、治験に関する資料の受領、管理、配付、関係者への連絡調整その他治験の運営に必要な事務的支援を行う。
- 3 治験事務局員は、業務遂行にあたり知り得た被験者の個人情報および治験に関する情報を適切に取り扱わなければならない。

第 6 条（関係者との連携）

治験事務局は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験審査委員会、治験依頼者およびその他関係部門と連携し、治験の円滑な運営に努めるものとする。

第 3 章 治験の受託および実施準備

第 7 条（治験に関する相談および資料の受領）

- 1 治験事務局は、治験依頼者又は治験責任医師からの相談を受けた場合には、必要に応じて治験に関する資料を受領するものとする。
- 2 治験事務局は、受領した治験資料について、内容を確認したうえで、治験責任医師等の関係者に共有するものとする。

第 8 条（治験責任医師への資料提供）

治験事務局は、治験責任医師から求めがあった場合又は治験の実施に必要と認められる場合には、治験に関する資料の提供又は配付を行うものとする。

第 9 条（治験受託に向けた事前確認）

治験事務局は、治験の受託に先立ち、治験実施体制、施設要件、必要書類の有無等について、治験責任医師および関係部門と連携して確認を行うものとする。

第 10 条（治験審査委員会申請の支援）

治験事務局は、治験審査委員会への申請に際し、必要書類の確認および申請手続きについて治験責任医師を支援するものとする。

第 11 条（治験開始前の対応）

治験事務局は、治験審査委員会の承認および病院長の決裁後、治験の開始に向けた関係者への周知および必要な調整を行うものとする。

第 4 章 治験審査委員会に関する事務局業務

第 12 条（治験審査委員会への対応）

- 1 治験事務局は、治験審査委員会（以下「IRB」という。）が円滑に運営されるよう、治験審査に関する事務的支援を行うものとする。
- 2 治験事務局は、治験審査に必要な資料について、治験責任医師が作成した内容を確認のうえ、IRB への提出手続きを支援するものとする。

第 13 条（電磁的方法による資料提出）

治験事務局は、IRB への資料提出を電磁的方法により行う場合には、当院の定める情報セキュリティに関する規程を遵守し、必要な管理措置を講じるものとする。

第 14 条（迅速審査および緊急時対応に関する支援）

- 1 迅速審査又は緊急を要する審査が必要となった場合には、治験事務局は、治験責任医師と連携し、IRB への連絡および必要資料の提出を支援するものとする。
- 2 前項の手続きに関する詳細は、治験審査委員会標準業務手順書に従うものとする。

第 5 章 治験実施中の事務局業務

第 15 条（治験実施中の連絡および調整）

治験事務局は、治験実施中において、治験責任医師、治験依頼者、治験審査委員会および関係部門との連絡および調整を行い、治験が円滑に実施されるよう支援するものとする。

第 16 条（治験実施状況の把握）

治験事務局は、必要に応じて治験の実施状況について治験責任医師から情報提供を受け、適切な対応を行うものとする。

第 17 条（治験計画の変更等に関する対応）

治験事務局は、治験実施計画書等の変更が生じた場合には、治験責任医師と連携し、IRB への申請手続き等を支援するものとする。

第 18 条（治験の中止又は中断に関する対応）

治験の中止又は中断が生じた場合には、治験事務局は、治験責任医師および治験依頼者と連携し、IRB への報告その他必要な事務的対応を行うものとする。

第 19 条（治験の終了に関する対応）

治験が終了した場合には、治験事務局は、治験責任医師と連携し、IRB への報告および終了に伴う必要な手続きを支援するものとする。

第 6 章 モニタリングおよび監査等への対応

第 20 条（モニタリングへの対応）

- 1 治験事務局は、治験依頼者又はその指名する者によるモニタリングが円滑に実施されるよう、治験責任医師および関係部門と連携し、必要な調整および事務的支援を行うものとする。
- 2 治験事務局は、モニタリングの実施に際し、日程調整、会場の確保又は電子的閲覧環境の調整等を行うものとする。

第 21 条（遠隔モニタリングへの対応）

遠隔モニタリングが実施される場合には、治験事務局は、治験責任医師および関係部門と連携し、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配慮した方法により対応するものとする。

第 22 条（監査および調査への対応）

- 1 治験事務局は、治験依頼者又は規制当局等による監査又は調査が実施される場合には、治験責任医師および関係部門と連携し、必要な事務的対応を行うものとする。
- 2 監査又は調査に関する詳細な対応については、「治験総括標準業務手順書」および関連する標準業務手順書に従うものとする。

第 7 章 文書および記録の管理

第 23 条（文書および記録管理の基本原則）

- 1 治験事務局は、治験に関する文書および記録について、GCP 省令に基づき、治験の実施状況および得られたデータの信頼性が確認できるよう、適切な管理が行われるよう支援するものとする。
- 2 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なければならない。

第 24 条（必須文書の管理）

- 1 治験に関する必須文書は、治験の開始前、実施中および終了後の各段階において、適切に整備されるものとする。
- 2 治験事務局は、治験責任医師および関係者と連携し、必須文書の所在および管理状況について確認を行うものとする。

第 25 条（電磁的記録および eTMF への対応）

- 1 治験依頼者が管理する電子治験マスターファイル（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、治験事務局は当該運用に協力するものとする。
- 2 電磁的記録の取扱いにあたっては、「治験総括標準業務手順書」および当院の情報セキュリティに関する規程を遵守するものとする。

第 26 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を可とする。
- 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、最新版および管理責任を明確にし、混在又は誤使用の防止に努めるものとする。

第 27 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、関連法令および治験依頼者との契約内容に基づき定められた期間とする。

第 8 章 電磁的授受への対応

第 28 条（電磁的授受の基本原則）

- 1 治験事務局は、治験に関する文書および記録の授受について、GCP 省令および「治験総括標準業務手順書」に基づき、電磁的方法を用いることができるものとする。
- 2 電磁的授受を行う場合には、当該文書および記録の真正性、見読性および保存性が確保されるよう配慮しなければならない。

第 29 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、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 電磁的授受を行う際には、送信先および受信者を確認し、誤送信防止その他必要な措置を講じるものとする。

第 30 条（情報セキュリティへの配慮）

電磁的授受を行う場合には、当院の情報セキュリティに関する規程を遵守し、被験者の個人情報および治験に関する情報の適切な管理に努めるものとする。

第 9 章 教育および情報共有

第 31 条（教育および訓練に関する基本事項）

- 1 治験事務局は、治験に関与する職員が GCP 省令および関連する標準業務手順書を理解できるよう、当院で実施される倫理講習会への参加並びに治験依頼者から提供される治験ごとの教育又は訓練等を通じて、必要な知識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、その実施状況を確認できる記録を適切に管理するものとする。

第 32 条（情報共有および周知）

治験事務局は、治験の実施に必要な情報について、治験責任医師、関係部門および治験依頼者と適切に情報共有を行うものとする。

第 10 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 33 条（標準業務手順書の改訂）

- 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たうえで、所定の手続きを経て実施するものとする。

第 34 条（改訂履歴の管理）

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

第 11 章 附則

第 35 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 1 月 12 日	一部改訂
第 3 版	2018 年 8 月 1 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