

6. 治験協力者標準業務手順書

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 治験協力者の役割および位置づけ..... 1

第 3 条（治験協力者の位置づけ） 1

第 4 条（医学的判断の範囲） 1

第 3 章 治験責任医師および治験分担医師との関係 1

第 5 条（指示系統） 1

第 6 条（報告および連絡） 1

第 4 章 治験業務への関与..... 2

第 7 条（治験業務への関与） 2

第 8 条（業務内容の範囲） 2

第 5 章 被験者への対応..... 2

第 9 条（被験者対応の基本姿勢） 2

第 10 条（説明および対応の範囲） 2

第 6 章 有害事象等への対応..... 2

第 11 条（有害事象の認識および報告） 2

第 12 条（対応の範囲） 2

第 7 章 文書および記録への関与..... 3

第 13 条（文書作成等への関与） 3

第 14 条（記録内容の取扱い） 3

第 8 章 モニタリング・監査等への協力..... 3

第 15 条（モニタリングへの協力） 3

第 16 条（監査および調査への協力） 3

第 9 章 教育および情報共有..... 3

第 17 条（教育および訓練） 3

第 18 条（情報共有） 3

第 10 章 治験の中止・中断および終了時の対応 4

第 19 条（治験の中止又は中断時の対応） 4

第 20 条（治験終了時の対応） 4

第 11 章 標準業務手順書の改訂および管理..... 4

第 21 条（標準業務手順書の改訂） 4

第 12 章 附則 4

第 22 条（施行） 4

改訂履歴..... 4

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関し、治験協力者の役割および業務の基本的な手順を定めることにより、治験が関連法令および GCP 省令に基づき、適正に実施されることを目的とする。

第 2 条（適用範囲）

本 SOP は、当院において実施される治験に関与する治験協力者に適用する。

第 2 章 治験協力者の役割および位置づけ

第 3 条（治験協力者の位置づけ）

治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、治験の実施に必要な補助的業務を行うものとする。

第 4 条（医学的判断の範囲）

治験協力者は、医学的判断を要する行為、インフォームド・コンセントの取得その他治験責任医師又は治験分担医師が担うべき業務を行ってはならない。

第 3 章 治験責任医師および治験分担医師との関係

第 5 条（指示系統）

治験協力者は、治験業務の遂行にあたり、治験責任医師又は治験分担医師の指示に従うものとする。

第 6 条（報告および連絡）

治験協力者は、治験に関する業務の遂行状況、疑義又は問題点について、速やかに治験責任医師又は治験分担医師に報告し、必要な連絡を行うものとする。

第 4 章 治験業務への関与

第 7 条（治験業務への関与）

治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師から分担された範囲において、治験実施計画書および関連法令に従い、治験の実施に必要な補助的業務を行うものとする。

第 8 条（業務内容の範囲）

治験協力者が関与する業務内容は、治験責任医師又は治験分担医師の指示に基づく、被験者対応、検査又は評価の補助、資料整理その他の補助的業務に限られるものとする。

第 5 章 被験者への対応

第 9 条（被験者対応の基本姿勢）

治験協力者は、被験者に対して誠実かつ丁寧に対応し、被験者の人権および安全が尊重されるよう配慮するものとする。

第 10 条（説明および対応の範囲）

- 1 治験協力者は、治験内容に関する説明については、治験責任医師又は治験分担医師の説明を補助する立場に留まるものとする。
- 2 治験協力者は、医学的判断又は治験参加の意思決定に関与してはならない。

第 6 章 有害事象等への対応

第 11 条（有害事象の認識および報告）

治験協力者は、治験実施中に被験者に生じた体調変化その他の異常を認識した場合には、速やかに治験責任医師又は治験分担医師へ報告するものとする。

第 12 条（対応の範囲）

治験協力者は、有害事象への対応にあたり、医学的判断を行わず、治験責任医師又は治験分担医師の指示に従い、必要な補助的対応を行うものとする。

第 7 章 文書および記録への関与

第 13 条（文書作成等への関与）

治験協力者は、自己が関与した治験業務について、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、必要な文書の作成又は記録の補助を行うものとする。

第 14 条（記録内容の取扱い）

治験協力者は、治験に関する文書又は記録について、正確性および完全性を損なわないよう注意するとともに、個人情報の保護に十分配慮するものとする。

第 8 章 モニタリング・監査等への協力

第 15 条（モニタリングへの協力）

治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師の指示のもと、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、必要な範囲で協力するものとする。

第 16 条（監査および調査への協力）

治験協力者は、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、治験責任医師又は治験分担医師の指示に従い、必要な協力を行うものとする。

第 9 章 教育および情報共有

第 17 条（教育および訓練）

治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師若しくは治験事務局から提供される治験に関する説明又は教育について、必要に応じて内容を理解し、業務に反映させるものとする。

第 18 条（情報共有）

治験協力者は、治験の実施に必要な情報について、治験責任医師、治験分担医師および治験事務局等と適切に情報共有を行うものとする。

第 10 章 治験の中止・中断および終了時の対応

第 19 条（治験の中止又は中断時の対応）

治験協力者は、被験者の安全確保その他の理由により治験の中止又は中断が必要と判断される状況においては、速やかに治験責任医師又は治験分担医師へ報告し、その指示に従うものとする。

第 20 条（治験終了時の対応）

治験が終了した場合には、治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師および治験事務局と連携し、必要な対応に協力するものとする。

第 11 章 標準業務手順書の改訂および管理

第 21 条（標準業務手順書の改訂）

本 SOP は、関連法令の改正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。

第 12 章 附則

第 22 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	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