

第 3 章

治験事務局の業務

目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 治験事務局の業務	1
1) 治験の契約	1
2) 治験審査委員会に関する業務	2
3) 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務	3
4) 被験者への金銭の支払い	3
5) 治験関連記録に対する直接閲覧への対応	3
6) 標準業務手順書の作成及び改訂	3
7) 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示	3
8) 被験者の相談窓口	3
9) 院内のGCPの普及、定着	3
10) モニタリング及び監査の受入れ	4
3. 秘密の保全及び個人情報の保護	4
4. 記録の保存	4

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

2. 治験事務局の業務

当院は別途基本契約書により契約した治験施設支援機関（SMO）に一部の業務を委託することができる。

但し、下記業務に関しては、SMO に委託出来ないものとする。

- ・被験者からの同意取得
- ・全ての医療行為
- ・症例報告書の記入（医学的判断を伴わないデータ等の転記は除外）
- ・その他、被験者との委任関係が生じる行為

1) 治験の契約

(1) 治験依頼者への説明

① 治験関連書類書式の治験依頼者への説明、交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類書式を説明し交付する。

② 治験の費用に関する説明

治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。

(2) 治験依頼書の受理

① 治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3）」及びその他の文書を受理し、各治験毎に保管・管理する。

a. 治験実施計画書

b. 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

c. 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解す）

d. 説明文書及び同意文書

e. 「履歴書（書式 1）」治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書（学歴、治験総括医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴、学会の認定医等の情報等を含む）及びその他の文書

f. 治験分担医師氏名リスト（治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書）

g. 被験者への支払いに関する資料（被験者への支払いがある場合）

h. 予定される治験費用に関する資料（治験審査委員会が必要と認めた場合）

i. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

j. 被験者の安全等に係わる報告

k. 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

l. その他の必要な資料（治験参加カード、被験者日誌等）

② 治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3）」の受理

③ 「治験依頼書（書式3）」及びその他の文書の点検

治験事務局は、治験依頼者が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者に修正を指示する。

(3) 「治験審査結果通知書（書式5）」、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の交付

① 「治験審査結果通知書（書式5）」を治験審査委員会より受理し、院長の承認を得る。必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成する。

② 「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。

治験事務局は、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5）」により治験依頼者及び治験責任医師に交付する。院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験依頼者及び治験責任医師に交付する。

〔治験依頼者〕

- a. 「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」
- b. 審査された治験実施計画書等の文書（治験依頼者が請求した場合）
- c. 「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の写し
- d. 却下した場合の詳細な説明文書（該当する場合）

〔治験責任医師〕

- a. 「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」
- b. 「治験審査結果通知書（書式5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」

(4) 治験契約の締結

① 治験契約の締結

治験事務局は「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」に院長の記名押印または署名を得る。

② 治験依頼者への「治験契約書」及び必要な場合は「治験費用に関する覚書」の交付

(5) 治験の費用に係わる契約

治験の費用に係わる経費管理は、別途「基本契約書」により契約した治験施設支援機関（SMO）に一部業務を委託する。

(6) 契約の変更の手順

治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書」により契約を変更する。尚、この変更に先立って、治験審査委員会の審査が必要な場合には、「治験審査依頼書（書式4）」に「治験に関する変更申請書（書式10）」の写し、並びに必要な添付資料を添えて審査依頼をし、『本章2.2』に従って処理する。

2) 治験審査委員会に関する業務

(1) 治験事務局は、治験依頼者より「治験依頼書（書式3）」を受理後、「治験審査依頼書（書式4）」を治験審査委員会委員長に提出し、調査審議を依頼する。

(2) 他の治験審査委員会の事前調査

治験事務局は、他の治験審査委員会が適切な調査審議を行わせるために十分な人員が確保されているか、かつ倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができるかの調査を「他の治験審査委員会の選定記録（院内書式 2）」で行い、治験ごとに適切に選択し、院長に報告し、院長の指示に従い調査審議の依頼をする。

3) 治験分担医師及び治験協力者の了承に関する業務

治験事務局は、院長の了承を得た「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を治験責任医師及び治験依頼者へ交付する。

4) 被験者への金銭等の支払い

治験事務局は、被験者への支払いを実施する治験については、その取扱いを治験依頼者と協議し、決定する。尚、その内容は同意説明文書に明記する。

〔協議事項〕

- (1) 被験者への支払いの基準
- (2) 治験依頼者からの入金方法（あるいは金券などの現物の受取）
- (3) 被験者への支払い方法

5) 治験関連記録に対する直接閲覧への対応

治験事務局は、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規制当局による調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、必要な措置を講じ、これに対応するものとする。

6) 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも1年に1回は見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

7) 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示

治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

8) 被験者の相談窓口

原則として、治験事務局担当者が主な業務を担当する。また、担当CRCが担当する場合もある。

尚、被験者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、『第9章 開示に関する手順』に従って対応する。

9) 院内のGCPの普及・定着

必要に応じて治験責任医師にGCPに関する冊子を手渡し、治験責任医師より職員に普及を図る。

10) モニタリング及び監査の受入れ

- (1) 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規制当局による調査を申し入れるにあたり、必要に応じてモニターあるいは監査担当者に治験事務局に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を提出させる。
- (2) 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者が適切な資格を有し、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」に明記された者であることを確認する。
- (3) 治験事務局は、治験責任医師及びモニターあるいは監査担当者とモニタリング、監査の日時を決定し、必要に応じて治験責任医師とモニターあるいは監査担当者に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を発行する。
- (4) 治験事務局は、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を受理した場合、モニタリングあるいは監査に立ち会う治験担当医師または治験協力者を決定しておく。
- (5) 治験事務局は、モニタリングまたは監査の日時までに関覧出来るように当該治験の保存すべき文書又は記録（データを含む。）及び原資料等のすべての治験関連記録を準備しておく。
- (6) 治験事務局は、原資料など直接閲覧に際しては、必要に応じて治験責任医師（治験分担医師）、治験協力者が立ち会うこととする。
- (7) モニターあるいは監査担当者は、必要に応じてモニタリングまたは監査終了後に、治験事務局に「モニタリング・監査結果報告書（依頼者書式）」を提出する。
- (8) 治験事務局は、「モニタリング・監査結果報告書（依頼者書式）」をモニターあるいは監査担当者より受け取り、その写しを治験責任医師に提供する。

3. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

4. 記録の保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、『第6章 記録の保存』に従って適切に保存する。