

新渡戸記念中野総合病院治験事務局
(治験審査委員会事務局) の標準業務手順書

平成10年 4月 1日 第1版
平成17年10月11日 第2版
平成21年 4月13日 第3版
平成28年 4月 1日 第4版

病院長 入江 徹也

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) 治験審査委員会の委員の指名	2
3) 治験審査委員会	3
4) 治験分担医師及び治験協力者の指名	3
5) 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理	3
6) 被験者への金銭の支払い	3
7) 治験関連記録への直接閲覧への対応	3
8) 標準業務手続きの作成及び改訂	3
9) 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示	4
10) 被験者の相談窓口	4
11) 病院内のG C Pの普及・定着	4
12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援	4
3. 秘密の保全	4
4. 記録の保存	4
5. 配布	4
6. 適用時期	4

別紙1：治験実施中あるいは治験終了後の治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

付 表：治験事務局における業務の流れ

(出典：平成9年度厚生科学研究・新G C P普及定着総合研究班資料)

1. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当病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

1) 治験の契約

(1) 治験依頼者への説明

- ① 治験関連書類様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、治験関連書類様式を説明・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（様式4）及びその他の文書の受理
治験事務局は、治験依頼者から「治験依頼書（様式5）及び下記文書を受理し、治験台帳に記録する。
 - a. 治験薬概要書
 - b. 治験実施計画書
 - c. 症例報告書の様式
 - d. 同意文書及びその他の説明文書
 - e. 「治験責任医師・治験分担医師履歴書（様式1）」
 - f. 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いがある場合）
 - g. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - h. その他の必要な資料
- ② 治験責任医師からの「治験申請書（様式3）」の受理
- ③ 治験依頼書及びその他の文書の点検

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師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又は治験責任医師に修正を指示する。

(3) 「治験に関する指示・決定通知書（様式7-1、7-2）」の交付

- ① 「治験に関する指示・決定通知書（様式7-1、7-2）」を作成し、病院長の承認を得る。
- ② 「治験に関する指示・決定通知書（様式7-1、7-2）」の治験依頼者及び治験責任医師への交付

治験事務局は、「治験に関する指示・決定通知書（様式7-1、7-2）」に下記の文書を添付し、病院長名で治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。（治験依頼者へは郵送する）

[治験依頼者]

- a. 「治験審査委員会委員出欠リスト（様式6-2）」
- b. 「治験審査結果報告書（様式6-1）」の写し
- c. 承認された治験実施計画書、症例報告書の様式等の文書（治験依頼者が請求した場

合)

d. 「治験分担医師及び治験協力者のリスト（様式2）」

e. 却下した場合の詳細に説明した文書（該当する場合）

[治験責任医師]

a. 「治験分担医師及び治験協力者のリスト（様式2）」

b. 「治験審査結果報告書（様式6-1）」の写し

③「治験に関する指示・決定通知書（様式7-1、7-2）」の写しの治験薬管理者への交付

（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に病院長の押印を得る。また、治験責任医師に契約書の内容確認依頼し、押印を得る。

② 治験契約書の治験依頼者への交付

③ 治験契約締結の治験薬管理者への連絡

治験事務局は、治験契約書の写しを交付することにより、治験の締結を治験薬管理者に連絡する。

（5）治験の費用に係わる契約

① 治験費用の算定

治験事務局は、治験費用の算定を行う。

② 治験費用の治験審査委員会への提出

治験事務局は、治験審査委員会の審査に先立ち、治験費用の算定を実施した計算書の写しを治験依頼者に交付し、治験依頼者の確認を得る。

③ 治験費用の契約の締結

治験事務局は、「治験契約書（様式 9-1、9-2）」により、治験費用の契約締結の作業を実施する。

④ 治験費用の請求

治験事務局は、契約に従って、治験依頼者に治験費用又は支給対象外経費を請求する。

⑤ 治験費用の精算（行う場合）

治験事務局は、治験終了後、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用の精算を実施し、治験依頼者に返金あるいは不足分を請求する。

（6）契約の変更の処理

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、「治験契約内容変更に関する覚書（様式9-3）」により、契約を変更する。なお、この変更に先だって、治験審査委員会の審査が必要な場合には、本手順書の3）の手順に従って処理する。

2) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務

（1） 治験審査委員会の指名・委嘱

治験事務局は、病院長の命により指名文書又は委嘱書を作成する。

（2） 治験審査委員会委員名簿の作成

治験事務局は、治験審査委員会名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。

a. 委員の氏名、職名、資格

b. 委員長の区別

- c. 委員の指名日
- d. 治験審査委員会における役割（医学、歯学、看護、治験の専門家、非専門家、外部委員）

3) 治験審査委員会に関する業務

- (1) 治験審査委員会への審査依頼
治験事務局は、病院長名で「治験審査依頼書（様式5）」により審査を依頼する。
- (2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付
治験事務局は、開催 1 週間前までに治験審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を送付する。
- (3) 治験審査委員会の「治験審査結果報告書」及び「治験審査委員会委員出欠リスト」の作成
治験審査委員会の「治験審査結果報告書（様式6-1）」及び「治験審査委員会委員出欠リスト（様式6-2）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。
- (4) 議事録の作成
議事録案を作成し、次回開催の治験審査委員会にて各委員より内容の確認を得る。確認を得た議事録は、治験治験審査委員会の委員長に押印を得て保管する。

4) 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務

治験事務局は、医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者へ交付し、その写しを保存する。

5) 治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に、治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告がなされた場合には、別紙1の表に示した処理を行う。

6) 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者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、記録にとどめた上で実施する。

[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
- ③ 被験者への支払い方法

7) 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の正当な理由による調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。

8) 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、当院内における治験の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年に一回は見直しを行い、必要があれば改訂を病院長の承認を得た上で行う。改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

9) 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。

10) 被験者の相談窓口の業務

11) 病院内のGCPの普及・定着

12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援

3. 秘密の保全

治験責任医師、治験担当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、治験の結果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。

4. 記録の保存

医療機関の長が保存すべき必須文書及び治験事務局の業務に関する全ての記録は、治験受託規定に従い責任をもって適切に保存する。

5. 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び各責任者に配布する。

6. 適用時期

この手順書は、病院長の記名・押印又は署名の日から施行する。

附則 本規程は、平成10年4月1日より施行する。

本規程は、平成17年10月11日より施行する。

本規程は、平成21年4月13日より施行する

本規程は、平成28年4月1日より施行する。

別紙1 治験実施中あるいは治験終了後の治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理 ※表の見方：⇒、⇔は文書の流れを示す。→は情報の流れを示す。

報告・通知の種類	伝達ルート	書式・添付資料、備考
治験実施中		
【継続審査（定期的審査）】 〔第31条〕 〔第48条〕		
①治験実施状況の概要の報告	治験責任医師⇒治験事務局⇒医療機関の長⇒治験依頼者〔写〕	様式14 少なくとも年に一度は報告を求める
②治験審査委員会の審査依頼	治験事務局⇒医療機関の長⇒治験審査委員会事務局	様式5、様式14の写 少なくとも年に一度は審査依頼する
③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	治験審査委員会委員長⇒治験審査委員会事務局⇒治験事務局⇒医療機関の長	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	医療機関の長⇒治験事務局⇒治験依頼者⇒治験責任医師	様式7-1、7-2(承認事項の取消の場合は詳細な説明を含む)
【緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱】〔第47条〕		
①逸脱の報告	治験責任医師⇒治験事務局⇒医療機関の長	様式15-2a、15-2b
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	様式5、様式15-2a、15-2b写
③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	【継続審査】の③と同じ	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	様式7-1、7-2
⑤治験実施計画書の改訂	【治験実施計画書の改訂】参照	
【治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更】(6-2-10-2)		
①変更の報告	治験責任医師⇒治験事務局⇒医療機関の長	報告文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	様式5、報告文書の写
③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	【継続審査】の③と同じ	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	様式7-1、7-2
【治験責任医師による説明文書の改訂】〔第54条〕 (5-2-4-1)		
①説明文書の改訂の報告	治験責任医師(治験依頼者)⇒治験事務局⇒医療機関の長⇒治験依頼者	改訂された説明文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	様式5、報告文書の写
③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	【継続審査】の③と同じ	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	様式7-1、7-2
【重篤な有害事象】 〔第31条〕 〔第48条〕		
①重篤な有害事象の報告	治験責任医師⇒治験事務局⇒医療機関の長	様式12-1、12-2
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	様式5、様式12の写

③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	【継続審査】の③と同じ	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	【継続審査】の④と同じ

報告・通知の種類	伝達ルート	書式・添付資料、備考
治験実施中		

【治験依頼者からの新たな安全情報】 〔第20条〕〔第31条〕〔第40条〕 【治験依頼者からの治験継続に関し被験者の意思に影響する情報、その他医療機関の長が治験審査委員会の意見を聞くことが必要と認めた情報】 〔第31条〕 【治験依頼者からの治験薬概要書を改訂すべき新たな情報】 (8-1-5-2)(11-1-6) 【治験依頼者からのGCP、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項の報告】 (8-1-22-2-17)		
①安全性情報の通知／被験者の意思に影響する情報／治験薬概要書を改訂すべき新たな情報／逸脱事項の報告	治験依頼者⇒治験事務局⇒医療機関の長	様式13／報告文書／報告文書／報告文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	様式5、様式13-1、13-2の写／任意の報告書の写
③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	【継続審査】の③と同じ	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	様式7-1、7-2
【治験実施計画書、治験薬概要書他、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更】 (5-2-4-1)		
①改訂(変更)文書の提出	治験依頼者⇒治験事務局⇒医療機関の長⇒治験責任医師⇒治験薬管理者(必要に応じて)	改訂(変更)文書
③治験審査委員会の審査結果報告書の受理	【継続審査】の③と同じ	様式6-1、6-2
④医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	様式7-1、7-2、審議に用いた文書(請求された場合)
治験終了時、終了後		
【治験依頼者からの治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知】 〔第24条〕〔第40条〕〔第49条〕		
治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知	治験依頼者⇒治験事務局⇒医療機関の長⇒治験責任医師〔写〕、⇒治験審査委員会事務局〔写〕	様式18、詳細な説明文書
【治験責任医師からの治験の終了あるいは中止又は中断の報告】 〔第40条〕〔第49条〕		
①治験の中止又は中断の通知	治験責任医師⇒治験事務局⇒医療機関の長	様式16(結果の概要を含む)
②治験依頼者、治験審査委員会への通知	治験事務局⇒医療機関の長⇒治験依頼者⇒治験審査委員会事務局	様式17-1、17-2、様式16(結果の概要を含む)の写
【治験依頼者からの製造(輸入)承認の通知】 (8-1-13-7)		
製造(輸入)承認の通知	治験依頼者⇒治験事務局⇒医療機関の長⇒記録保存責任者(写)	様式18