

3. 治験事務室業務手順書

1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」という。）における治験の実施に際し、GCP省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験事務室が行うべき業務手順を定める。なお、治験事務室は治験審査委員会の円滑な運営を目的として、治験審査委員会事務室を兼ねるものとする。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 治験事務室の業務

埼玉医科大学総合医療センター 病院長（以下、「病院長」という。）は治験事務室（以下、「事務室」という。）を設置し、その事務を行う者を選任するものとし、事務室は次の業務を行う。

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

治験事務室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

治験事務室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「治験実施依頼書」及びその他の文書の受理

治験事務室は治験依頼者から「治験実施依頼書」ならびに下記文書を受理する。

- a. 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（製造販売後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム）
- b. 治験実施計画書
- c. 症例報告書の様式（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- d. 同意文書及びその他の説明文書
- e. 「履歴書」（書式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. 被験者の募集手順に関する資料
- j. 同種同効薬一覧
- k. 併用禁止薬一覧
- l. 治験実施施設一覧
- m. その他の必要な資料

②治験責任医師からの文書の受理

治験事務室は治験責任医師から「治験依頼書」（書式3）ならびに下記文書を受理する。

- a. 「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）
- b. 「治験薬紹介」（書式100）
- c. その他の必要な資料

③治験依頼書およびその他の文書の点検

治験事務室は治験依頼者およ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。

④「治験審査依頼書」（書式4）の作成と提出

審査対象文書を点検したのち、「治験審査依頼書」（書式4）を作成し、審査対象文書とともに治験審査委員会へ提出する。

（3）「治験審査結果通知書」などの交付

①「治験審査結果通知書」（書式5）を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

治験審査委員会の「治験審査結果通知書」（書式5）に基づき、病院長は以下のAまたはBにより当該治験に対する指示・決定をする。

A. 病院長の指示・決定が治験審査委員会審査結果と同じ場合

「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを作成し、病院長の承認を得る。

B. 病院長の指示・決定が治験審査委員会審査結果と異なる場合

「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、病院長の承認を得る。

②「治験審査結果通知書」，「治験に関する指示・決定通知書」の治験依頼者及び治験責任医師への交付

病院長の承認を得た後、作成された文書に下記の文書を添付し、治験依頼者および治験責任医師へ交付する。なお、上記「①B. 病院長の指示・決定が委員会審査結果と異なる場合」については、さらに治験審査委員会の「審査結果通知書」（書式5）の写しを交付する。

「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）については写しを治験薬管理者へ交付する。

[治験依頼者]

- a. 「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）写し
- b. 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)

- c. 治験の実施を「却下」・「一部修正の上承認」・「保留」・「既承認事項の取り消し」と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・治験協力者リスト」（書式2）

（4）治験契約の締結

①治験契約の締結

治験事務室は治験契約書に病院長の捺印を得る。

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

ただし、下記の場合には契約締結者から通知された文書を保管することで、手続きを簡略化することができる。

(1) 治験依頼者の契約者の交代

(2) 治験依頼者の住所の変更

(3) 治験依頼者の契約者の職名変更

(4) 上記(1)～(3)の「治験依頼者」は、SMO、CRO、ならびに当院と読み替えることができる。

（5）治験の費用に係わる契約

①治験費用の算定

治験事務室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

治験審査委員会の審査に先立ち、治験事務室は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治験費用の契約締結後、治験事務室は「治験実施契約書」（書式101または書式102）（医療機器治験においては「医療機器治験実施契約書」（書式103）、再生医療等製品治験においては「再生医療等製品治験実施契約書」（書式113））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

治験事務室は治験実施契約に基づき治験費用の支払いを治験依頼者に請求するものとする。なお、支給対象外経費の支払いについては、治験依頼者は総合医療センター医務課担当者と話し合いのうえ行うものとする。

2）治験審査委員会の委員の指名に関する業務

（1）治験審査委員会委員の指名・委嘱

治験事務室は病院長からの辞令または委嘱状の写しを保存するものとする。

（2）治験審査委員会委員名簿の作成

治験事務室は治験審査委員会委員名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。

①委員の氏名、所属、職名

②委員長の区別

③副委員長の区別

3) 治験審査委員会に関する業務

(1) 治験審査依頼書と審査対象文書の受理

審査のために以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。

①治験実施計画書

②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(製造販売後臨床試験の場合には添付文書ならびにインタビューフォーム)

③症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)

④説明文書・同意文書

⑤治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書

⑥予定される治験の費用の負担について説明した文書

⑦被験者への支払い(支払いがある場合)および健康被害の補償について説明した文書

⑧被験者の募集手順(広告等)に関する資料

⑨被験者の安全等に関わる報告(医薬品:GCP省令第7条第5項,医療機器:医療機器GCP省令第28条第3項,再生医療等製品:再生医療等製品GCP省令第28条第3項)に規定する情報,その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

⑩治験責任医師となるべき者の履歴書

⑪その他治験審査委員会が必要と認める資料

(2) 委員会開催通知(議題を含む)と審査資料の送付

治験審査委員会開催1週間程度前の日に治験審査委員会資料等を委員に送付する。

(3) 委員会議事要旨および委員の出欠者リストの作成

1) 委員会の議事については,発言内容その他委員会の議事経過を記載した議事要旨を作成し,議長および出席した委員1名以上が議事要旨署名人としてこれに署名または記名・捺印する。

2) 委員会の議事要旨に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には,求めに応じるとともに,必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

(4) 治験審査結果通知書の作成

4) 治験分担医師および治験協力者の指名に関する業務

治験事務室は病院長が了承した治験分担医師および治験協力者のリストを治験責任医師へ交付し,その写しを保存する。また,その写しを治験依頼者へ交付する。

5) 治験依頼者または治験責任医師からの通知・報告等の処理

治験実施中または治験終了後に,治験依頼者または治験責任医師から何らかの通知・報告がなされた場合には,治験事務室が処理する。

6) 被験者への金銭の支払い

被験者への支払いを実施する治験については,治験事務室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

治験依頼者のモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会または国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務室はそ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および改訂

治験事務室は総合医療センター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1回は見直しを行い、必要があれば改訂し、病院長の承認を得る。その際、改訂の経緯を記録し、改訂版には各章毎に改訂日、改訂理由の概要および改訂版数を記す。

- 9) 配布

治験事務室は手順書の原本を保管し、その写しを総合医療センター治験審査委員会委員および治験責任医師に配布する。

- 10) 被験者の相談窓口の業務

治験事務室内に被験者の相談窓口を設置する。

- 11) 総合医療センター内のGCPの普及・定着

3. 秘密の保全

治験事務室員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、情報および治験結果に関しても同様である。

4. 記録の保存

治験事務室業務に関する全ての記録は「記録の保存」の章の手順に従って適切に保存される。

(附則)

1. この手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この手順書は平成10年11月5日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂(第2版)。医療機関の長の名称変更に伴う改訂。
4. 平成14年7月5日改訂(第3版)。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日改訂(第4版)。記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂(第5版)。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成18年2月3日改訂(第6版)。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。
8. 平成19年12月7日改訂(第7版)。様式101の追加に伴う改訂。
9. 平成21年3月6日改訂(第8版)。統一書式導入および改正GCP施行に伴う治験審査委員会の手順書等の公表に伴う改訂。

10. 平成21年9月4日改訂（第9版）。誤記訂正。
11. 平成22年5月14日改訂（第10版）。治験契約手続きの簡素化治験契約手続きの簡素化および委員会開催要件の見直しに伴う改訂。
12. 平成24年7月6日改訂（第11版）。GCP運用通知の改訂，新統一書式導入に伴う改訂。
13. 平成30年7月6日改訂（第12版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂，事前ヒアリング業務廃止に伴う改訂。
14. 令和4年4月8日改訂（第13版）。GCPガイダンス改正に伴う改訂，運用の見直しによる改訂，ならびに記載整備。