

今村総合病院  
治験標準業務手順書 補遺

公益財団法人慈愛会 今村総合病院

第3版

2021年2月12日作成

## 目次

第1章	総則
第2章	治験業務支援機関
第3章	治験審査委員会
別添1	治験支援業務
別添2	SMO 及び治験審査委員会の業務委託申請書

## 第1章 総則

### 第1条

1. 本手順書は、公益財団法人慈愛会今村総合病院（以下、「本院」という）において実施する治験において、治験業務支援機関（以下、「SMO」という）、及び外部の治験審査委員会へ業務を委託する場合の手順を定める。その他の手順については、本院 治験標準業務手順書で定めた手順に従う。

## 第2章 治験業務支援機関

### 第2条 治験業務支援機関の選択

1. 治験責任医師は、SMO へ治験業務を委託する場合、計画を完遂させるために十分な人員、及び体制が確保された SMO を適切に選択する。
2. 治験責任医師は、業務を委託する SMO について院長の承諾を得る。
3. 院長は、業務の委受託等に関して SMO と契約を締結し、その内容に従って治験業務の一部を SMO へ委託する。
4. SMO の治験業務内容については別添 1 に定める業務とする。

### 第3条 治験業務支援機関における治験協力者の要件

1. 本院 治験標準業務手順書の第 17 条で定められた要件に準拠し、SMO の治験コーディネーター、及び治験事務局支援担当を指名する。

## 第3章 治験審査委員会（セントラル IRB）

### 第4条 治験審査委員会の選択

1. 院長は、本院に設置した治験審査委員会以外を使用する際は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を適切に選択し、当該治験審査委員会の手順書に従って調査審議を依頼する。また、院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
2. 院長は、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
3. 院長は、当該治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該治験審査委員会に依頼する。
4. 院長は、当該治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。

### 第5条 治験の専門的事項に関する調査審議

1. 院長は、第4条第1項の治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、あらかじめ専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手する。また、院長は専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

#### 第6条 当院治験審査委員会への報告及び情報の共有

1. 治験責任医師は、本院に設置した治験審査委員会以外を使用する場合、本院で発生した重篤な有害事象や、その他、本院で共有すべきと判断される事象が発生した際は、当該試験に関わる関係者、および院長へ報告する。  
院長は、責任医師から受けた有害事象について、本院の治験審査委員会へ情報を提示し、本院の治験審査委員会にて報告する。

## 治験支援業務

治験支援業務の内容の詳細は、次に掲げるとおりとする。製造販売後臨床試験については、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

### 1. 治験コーディネーター業務

治験責任医師等、治験薬管理者又は治験機器管理者の指示のもと、次に掲げる業務の支援及び補助業務を実施する。ただし、医学的判断を伴わない業務に限る。

#### 1) 治験の実施に関する業務

- (1) 説明文書・同意書の作成
- (2) 治験分担医師、治験協力者リストの作成
- (3) 署名・印影一覧作成
- (4) 治験資材の管理

#### 2) 治験薬又は治験機器の管理に関する業務

- (1) 治験薬又は治験機器の受領
- (2) 治験薬又は治験機器の管理
- (3) 被験者への治験薬又は治験機器の交付
- (4) 被験者からの残薬等の回収又は未使用治験機器等の回収
- (5) 治験依頼者への返却

#### 3) 治験についての被験者に対する説明と同意の取得

- (1) 適格な被験者選択（被験者識別コードリスト作成）
- (2) 同意説明及び同意取得に関する業務  
(同意取得は治験責任医師又は治験分担医師による)
- (3) 被験者の登録業務

#### 4) 被験者対応

- (1) 治験実施計画書に沿った来院日及び検査観察スケジュールの管理
- (2) 他の主治医の確認及び通知に関する業務
- (3) 治験実施計画書で収集すると定められている情報の収集及び整理
  - ①コンプライアンス（服薬遵守）の確認
  - ②併用薬及び併用療法の確認 等
- (4) 検査データ等の収集及び整理
- (5) 資料及びデータの管理
- (6) 治験実施計画書に基づいた実施の確認
- (7) 原資料の作成

#### 5) 症例報告書の作成

- (1) 症例報告書の作成（原資料からのデータ転記のみ）
- (2) 症例報告書の変更及び修正記録作成

- 6) 治験における有害事象等の対応
- 7) 治験責任医師等が作成すべき治験に係る文書等の作成
  - (1) 重篤な有害事象等の報告書作成
    - ①重篤な有害事象に関する報告書作成（医薬品治験の場合）
    - ②重篤な有害事象又は不具合に関する報告書作成（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合）
    - ③有害事象に関する報告書作成（医薬品製造販売後臨床試験の場合）
    - ④有害事象及び不具合に関する報告書作成（医療機器製造販売後臨床試験又は再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合）
  - (2) 治験継続の審査依頼（年1回以上）を行う場合の「治験実施状況報告書」作成
  - (3) 治験実施計画書から逸脱した場合の記録作成
  - (4) やむを得ない事情による逸脱又は変更を行った場合の「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」作成
  - (5) 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に関する報告書作成
  - (6) 原資料との矛盾に関する記録作成
  - (7) 治験終了（中止又は中断）報告書作成

## 2. 治験事務局運営に関する業務

甲の指示のもと、次に掲げる業務の支援及び補助業務を実施する。

- 1) 治験事務局の設置・運営に関する業務
  - (1) 治験実施体制の整備
    - ①治験に係る手順書等の作成及び改訂
    - ②治験に係る検査についての精度管理保証に関する記録の入手
    - ③検査基準値及びその範囲の入手
  - (2) 治験の受託に関する調整業務
    - ①治験依頼者からの治験依頼受付
    - ②治験依頼者への治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リストの提供（治験依頼者より求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）
    - ③治験責任医師等への治験実施計画書説明の調整（治験実施計画書の合意手続は含まない。）
    - ④関連部署への治験実施計画書説明会のアレンジ（必要に応じて）
  - (3) 契約に関する手続き等
    - ①治験契約書案の作成及び治験依頼者との協議
    - ②治験契約締結業務
    - ③治験契約内容変更依頼の受理及び必要な対応
    - ④治験の調査審議に関する委受託契約締結手続き業務
  - (4) 治験審査委員会での審査対象となる文書の受理及び必要な対応

- (5) 治験審査委員会での審査対象となる文書の追加、変更又は改訂報告の受理及び必要な対応
- (6) 治験依頼者からの安全性情報等の受理及び必要な対応
- (7) 重篤な有害事象等の報告
  - ①重篤な有害事象に関する報告（医薬品治験の場合）
  - ②重篤な有害事象又は不具合に関する報告（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合）
  - ③有害事象に関する報告（医薬品製造販売後臨床試験の場合）
  - ④有害事象及び不具合に関する報告（医療機器製造販売後臨床試験又は再生医療等製品製造販売後臨床試験の場合）
- (8) 治験終了（中止又は中断）報告
- (9) 実施医療機関の長が作成すべき治験に係る文書等の作成
- (10) 治験に係る文書等の保管及び管理
  - ①治験事務局の治験に係る文書等の保管及び管理
  - ②治験薬管理者の治験に係る文書等の保管及び管理
  - ③治験責任医師の治験に係る文書等（診療録、検査データ等の被験者の診療に係る記録を除く。）の保管及び管理

### 3. 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力

- 1) 治験依頼者（モニター）との連絡
- 2) 監査担当者に対する対応
- 3) 治験審査委員会及び規制当局による調査への対応

### 4. 治験全体の管理業務

- 1) 費用請求業務
  - (1) 医事担当者、受付窓口（支払）等との調整
  - (2) 研究費等の請求書作成
  - (3) 被験者の診療費等の事務的処理
  - (4) 被験者負担軽減費の支払代行及び支払管理
- 2) 治験依頼者からの問合せ対応
- 3) 被験者募集業務

#### ※実施できない業務

- 1) 患者からの同意取得
- 2) 全ての医療行為
- 3) 被験者と乙の間に委任関係が生じる行為

西暦 年 月 日

SMO及び治験審査委員会の業務委託申請書

実施医療機関の長

公益財団法人慈愛会 今村総合病院 院長 殿

治験責任医師

公益財団法人慈愛会 今村総合病院  
(氏名)

治験業務を委託したく、以下の通り申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
SMOへの委託	<input type="checkbox"/> 委託の有無 ( <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し ) <input type="checkbox"/> 委託先 ( )		
	契約締結状況 <input type="checkbox"/> 包括契約締結済み <input type="checkbox"/> 未締結 (本申請承認後に締結予定)		
	協力者 (治験コーディネーター)		
	.....		
	.....		
	.....		
	.....		
	協力者 (治験事務局支援担当)		
	.....		
.....			
※治験開始後の協力者変更については、統一書式2の発行にて申請する。			
治験審査委員会 への委託	<input type="checkbox"/> 委託の有無 ( <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し ) <input type="checkbox"/> 委託先 ( )		
	契約締結状況 <input type="checkbox"/> 包括契約締結済み <input type="checkbox"/> 未締結 (本申請承認後に締結予定)		
備考			

西暦 年 月 日

治験責任医師

公益財団法人慈愛会 今村総合病院 (氏名) 殿

上記申請について承認いたします。

実施医療機関の長

公益財団法人慈愛会 今村総合病院 院長