

## 同意説明文書見本の作成

---

### 1 目的

同意説明文書見本の作成及び改訂に関する手順を定める。

### 2 適用範囲

各実施医療機関の研究者が同意説明文書を作成するための資料としての同意説明文書見本の提供に適用する。

### 3 手順

#### 3-1 同意説明文書見本の作成

##### 3-1-1 資料の入手

分担研究者は、同意説明文書見本作成のために必要な資料を入手する。

##### 3-1-2 同意説明文書見本の作成

分担研究者は、入手した資料をもとに、同意説明文書見本を作成する。

#### 3-2 同意説明文書見本の改訂

分担研究者は、同意説明文書改訂の必要が生じた場合、同意説明文書見本の改訂を行う。  
手順は、作成の手順に従う。

### 4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する以下の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 同意説明文書見本

## 試験薬の保管・管理

---

### 1 目的

当該研究の、試験薬（被験薬および対照薬）等に関する取扱い手順について制定する。

### 2 適用範囲

研究事務局における、試験薬等の取扱いに適用する。実施施設における取扱いについては、試験薬管理手順書を適用する。

### 3 試験薬

試験薬等には識別のため、必要に応じて外箱にラベルを貼付する。

### 4 手順

#### 4-1 試験薬等の譲受

使用する試験薬等は、研究事務局が手配する。研究事務局は試験薬等を譲受する際、現品と共に譲渡者から納品書を受領し、必要に応じて受領書を発行する。

譲受後は「試験薬等入出庫台帳（別紙 1）」に、試験薬等の譲受日、譲受した数量及び製造番号等を記録する。

#### 4-2 試験薬等の保管管理

研究事務局は、試験薬等に定められた保存条件下で、本臨床研究が終了するまで保存する。

記録類の保存期間は、別途定める「記録の保存・管理に関する手順書」に従う。（以下、同様）

#### 4-3 試験薬等の発送

##### 4-3-1 発送の時期

研究事務局は、症例登録開始前および症例登録後、適宜、実施医療機関に試験薬等を発送する。発送日は各実施医療機関と相談の上で決定する。

##### 4-3-2 発送の方法

研究事務局は「試験薬等納品書（別紙 2）」及び「試験薬等受領書（別紙 3）」と共に、各実施医療機関の試験薬管理者宛てに発送する。試験薬等には、適切な梱包を行うものとする。また、研究事務局は「試験薬等入出庫台帳（様式 1）」に、発送先、発送数量及び製造番号等を記録する。

##### 4-3-3 受領の確認

実施医療機関から受領日、署名または記名捺印された「試験薬等受領書」の返送をもって、受領の確認とする。

#### 4-4 試験薬等の回収

実施医療機関に交付後、被験者から回収された試験薬等は数量を記録後、実施医療機関の試験薬管理者が責任をもって廃棄する。また、使用済み試験薬の空容器等は回収せず、被験者が廃棄する。

実施医療機関から研究事務局に返却された試験薬等は、「試験薬等返却書（別紙 4）」に返却日、返却試験薬等の内容、返却数量、署名または記名捺印が記入されているか確認の上、未開封の場合は通常の保管方法により入庫したものとして管理する。この際、試験薬等管理表に返却された試験薬等の返却日及び返却された数量を記録する。不整合があった場合、その理由を調査し、必要に応じて実施医療機関の試験薬管理者から「試験薬等管理の不整合に関する理由書」を入手する。

#### 4-5 使用期限切れ試験薬への対応

本臨床試験実施中、試験薬の使用期限が切れることが予想される場合、研究事務局は適切な措置を講ずる。

#### 4-6 試験薬等の廃棄

実施医療機関から研究事務局に返却された試験薬等のうち、開封されているもの（不具合が生じた医療用具を含む）は、本臨床研究終了時まで研究事務局で適切に保管する。

本臨床研究終了時に在庫または回収した試験薬等は、研究事務局が主任研究者と協議の上、適切な方法で廃棄する。

## 5 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 試験薬等入出庫台帳
- ・ 試験薬等受領書
- ・ 試験薬等返却書



様式 2

試験薬等納品書（医療機関保管）

年 月 日

\_\_\_\_\_ 病院

「特発性間質性肺炎の画期的治療法  
に関する臨床研究」班事務局

下記試験薬を納品します。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考

様式 3

試 験 薬 等 受 領 書

年 月 日

「特発性間質性肺炎の画期的治療法  
に関する臨床研究」班事務局 殿

\_\_\_\_\_ 病院

\_\_\_\_\_ 部 (科)

\_\_\_\_\_ (記名捺印もしくは署名) 印

下記の試験薬を受領いたしました。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

試験薬名及び数量

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考

様式4

試験薬等返却書

年 月 日

「特発性間質性肺炎の画期的治療法  
に関する臨床研究」班事務局 殿

\_\_\_\_\_ 病院

\_\_\_\_\_ 部（科）

\_\_\_\_\_ 印  
(記名捺印もしくは署名)

下記の試験薬を返却します。

—記—

試験課題名：

試験実施計画書番号：

試験薬名及び数量

No.	試験薬名	含量・規格	製造番号	使用期限	数量	備考

## 症例登録

---

### 1 目的

臨床研究における症例登録の手順を定める。

### 2 適用範囲

臨床研究に定められた登録期間中の症例登録作業を規定する。

### 3 手順

#### 3-1 症例登録

研究事務局は、下記の手順により症例登録を行う。

- (1) 症例登録に必要な情報を、試験責任（分担）医師から入手する。
- (2) 入手した情報を元に、適格性を判定する。
- (3) 疑義照会事項が発生した場合、必要に応じて試験責任（分担）医師に電話等で確認する。
- (4) 登録結果確認書を FAX 等にて試験責任（分担）医師宛に発行する。

#### 3-2 進捗状況一覧表の作成

研究事務局は、症例登録がある毎に進捗状況一覧表を作成し、実施医療機関毎の進捗状況を確認する。

### 4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 症例登録に関する当該臨床研究関係者への電話、ファックス等の交信記録
- ・ 登録結果確認書
- ・ 進捗状況一覧表



## 症例データ管理

---

### 1 目的

臨床研究における症例データ管理の手順を定める。

### 2 適用範囲

臨床研究に定められた実施期間中の症例データ管理における作業を規定する。なお、RDC システムにより web 上で入力されたデータは、症例データとみなす。

### 3 手順

#### 3-1 症例データ入力

研究事務局は、定期的に症例データ入力が適切に実施されていることを、下記の事項により確認する。

- (1) 症例報告書のデータに対してチェックリストによる点検(論理チェック)を行い、データの不備を検出する。
- (2) データの入力を行う。
- (3) 症例報告書のデータに不備や疑義照会事項があった場合、メールや電話等で試験責任(分担)医師に確認し、必要に応じて修正の依頼を行う。
- (4) データ修正履歴を参照し、データの修正が適切に行われたことを確認する。

#### 3-2 症例データ入力状況一覧表の作成

研究事務局は、随時症例データ入力状況一覧表を作成し、症例データ入力の進捗状況を主任研究者に報告する。

### 4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 症例データ入力に関する当該臨床研究関係者への電話、ファックス等の交信記録
- ・ 論理チェック結果
- ・ 症例データ入力状況一覧表

## 安全性情報管理

---

### 1 目的

臨床研究実施中に生じる重要な安全性情報を収集し、必要に応じて適切な措置を講じるための手順を定める。

### 2 適用範囲

安全性情報の入手、管理、安全性情報の評価及び取扱い、規制当局への報告、対応等に適用する。

### 3 安全性情報の報告基準

#### 3-1 緊急報告

試験薬との因果関係を問わず、試験薬投与期間中から観察期間に発生した以下の定義に該当する事象を重篤な有害事象とし、緊急報告の対象とする。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながる恐れのある症例
- (3) 治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (4) 障害（永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの）
- (5) 障害につながる恐れのある症例
- (6) 上記（1）～（5）に掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

#### 3-2 通常の報告

緊急報告以外の有害事象を通常の報告の対象とする。

### 4 手順

#### 4-1 安全性情報の報告

実施医療機関において有害事象等が発生した場合、当該医療機関の研究者は、医療機関の長および研究事務局へ速やかに報告する。緊急報告に該当する場合は、当該事象の発生を知った時点から 24 時間以内に研究事務局へ報告する。なお、必要に応じて試験薬の製造販売元（医薬品情報担当者等）に対しても報告を行う。

また、当該医療機関の研究者は、速やかに実施医療機関の様式もしくは「重篤な有害事象に関する報告書」を作成し、当該事象の発生を知った当日を含め 3 日以内に研究事務局へ提出する。緊急報告以外の有害事象等の報告期限については、当該臨床研究実施計画書に定める。

報告を受けた研究事務局は、主任研究者および分担研究者に速やかに報告する。

#### 4-2 追加情報の入手

研究事務局は、実施医療機関からの有害事象等報告に関して、追加情報が必要と判断し

た場合は当該医療機関の研究者に連絡し、追加情報を入手する。

#### 4-3 安全性情報の医学的評価

主任研究者は、臨床研究継続の要否等の判断が必要な場合、その助言をアドバイザー委員会等の適切な第三者に求めることができる。アドバイザー委員会等は、評価の結果を主任研究者に通知する。

#### 4-4 各実施医療機関への対応

主任研究者は、アドバイザー委員会等の評価の結果を研究事務局に報告する。

各実施医療機関への報告は、研究事務局が代行する。

当該臨床研究を中止する場合は、主任研究者が各実施医療機関に対応を指示する。

研究事務局は情報を集積する。

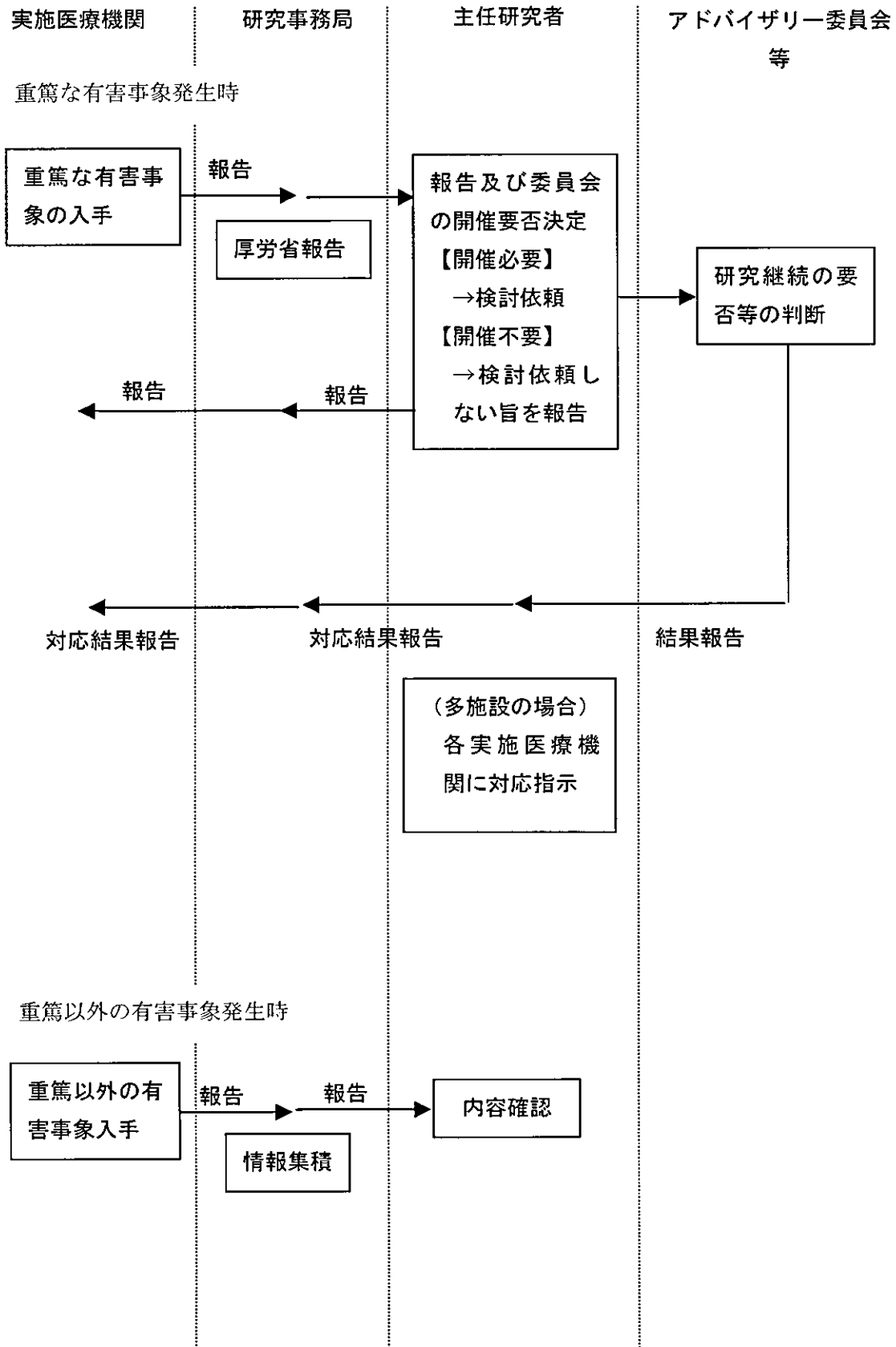
#### 4-5 規制当局への届け

当局に届出等を要する場合、研究事務局は規制当局に提出する報告文書を作成する。なお、試験薬の製造販売元（医薬品情報担当者等）に報告した場合の届出等は、製造販売元に一任する。

### 5 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書
- ・ アドバイザー委員会等への委嘱文書
- ・ アドバイザー委員会等の評価結果通知書
- ・ 規制当局への緊急報告資料



## データ/文書の保管

---

### 1 目的

臨床研究に付随するデータ/文書の保管に関する手順を定める。

### 2 適用範囲

臨床研究に付随するデータ/文書のうち、臨床研究終了後に研究事務局で保管するデータ/文書の取扱いに適用する。

各医療機関もしくは各グループで保管するデータ/文書については原則として各医療機関の手順に従うが、規定のないものについては各臨床研究実施計画書等に定める。

### 3 定義

#### 3-1 資料保管責任者

主任研究者により指名される（「資料保管責任者の指名」）。資料保管の責任を有する者。

#### 3-2 資料保管担当者

資料保管責任者の指示の下、資料を保管する者。

### 4 手順

#### 4-1 保管場所の確保

資料保管担当者は、保管場所を特定し、データ/文書の保管に必要なスペース、什器等を確保する。

#### 4-2 保管方法

資料保管責任者の管理責任の下、資料保管担当者が該当資料を管理する。

#### 4-3 外部保管施設の利用

##### 4-3-1 外部保管施設の調査及び外部保管申請

資料保管担当者は、外部保管施設の利用が必要と判断した場合、安全管理、保存条件、資料出し入れ、移送の安全性等について外部保管施設の調査を行う。

保管施設としての条件が整っていると判断した場合、資料保管担当者は資料保管責任者に外部保管施設の利用を提案する。

##### 4-3-2 外部保管契約

資料保管責任者の承認後、資料保管担当者は当該外部保管施設と資料保管契約を締結する。

資料保管担当者は、「外部預託資料リスト」を作成し、保管する。

#### 4-4 保管期限

保管期限は各研究計画書において事前に規定しておく。

### 5 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する以下の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 資料保管責任者の指名書
- ・ 外部保管の契約書（ある場合）
- ・ 外部預託資料リスト（ある場合）

## モニタリング

---

### 1 目的

臨床研究における被験者の人権と安全の保護、SOP・臨床研究実施計画書等の遵守、臨床研究の信頼性の確保等を図るためにモニタリングの手順を定める。

### 2 適用範囲

臨床研究の開始から終了に至るまで、臨床研究の進行状況を調査し、臨床研究が臨床研究実施計画書、SOP、臨床試験に関する倫理指針、その他適用される規制に従って実施されていることを確認する活動を、“中央モニタリング”で行う。中央モニタリングでは、当該臨床研究関係者の会合、当該関係者への詳細な手順の徹底、主任研究者、分担研究者及び研究者等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用する。

### 3 手順

#### 3-1 関係者への情報提供

研究事務局は、臨床研究を適切に実施するのに必要な情報を当該臨床研究関係者に提供する。

#### 3-2 臨床研究実施状況の確認

研究事務局は、臨床研究が適切に実施されていることを、下記の事項により確認する。

- (1) 研究者が臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者であること。
- (2) 研究者が、当該臨床研究計画において、臨床研究の実実施計画及び作業内容を明示していること。
- (3) 研究者が当該臨床研究を実施又は継続するに当たり、実施医療機関の長の許可を受けていること。
- (4) 予定された期間内に症例の登録が進捗していること。
- (5) 研究者が、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けていること。
- (6) 研究者が当該臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じていること。
- (7) 研究者が、実施医療機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告していること。
- (8) 多施設共同臨床研究を実施する場合、分担研究者が、参加している他の実施医療機関の研究者に対し、当該臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告していること。
- (9) 分担研究者が、当該臨床研究により期待される利益よりも起こりうる危険が高いと判断した場合又は当該臨床研究により十分な成果が得られた場合に、当該臨床研究を中止又は終了していること。

### 3-3 データの点検

研究事務局は、提出されたデータが正確であり、臨床研究実施計画書を遵守したものであることを確認する。不備があった場合、データの作成者に対応を求める。対応方法は臨床研究実施計画書に定める。

### 3-4 逸脱・不遵守への対応

研究事務局は、臨床研究実施計画書からの逸脱、SOP の不遵守を確認した場合には、逸脱/不遵守を行った本人にその事実を告げ、対応を求める。対応方法は臨床研究実施計画書に定める。

### 3-5 有害事象への対応（安全性情報管理の SOP 参照）

### 3-6 直接閲覧

必要に応じて実地で行う。手順は別途定める。

### 3-7 関連資料管理方法の確認

研究事務局は、実施医療機関における資料の保管責任者に、保管方法及び保管期間について確認する。

### 3-8 モニタリング報告書の作成

研究事務局はモニタリング報告書を作成し、実施したモニタリングの内容および対応した内容を記載する。

## 4 資料保管

資料保管担当者は、本 SOP に関する下記の記録及び付随する資料を保管する。

- ・ 当該臨床研究関係者の会合の記録及び当該臨床研究関係者への電話、ファックス等の  
交信記録
- ・ 臨床研究を適切に実施するのに必要な情報の提供記録
- ・ モニタリング報告書



# 標準業務手順書

## (CyA, NAC試験)

対象となる臨床研究

- 特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する前向き多施設共同治療研究  
(実施計画書番号：IPF-0401)
- 早期特発性肺線維症に対するN-アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究  
(実施計画書番号：IPF-0402)

## 標準業務手順書一覧

1. 総則	38
2. 効果安全性評価委員会・画像判定委員会	44
3. 研究事務局	45
4. 臨床研究実施計画書・症例報告書見本の作成及び改訂	46
5. 同意説明文書見本の作成	48
6. 試験薬の保管・管理	49
試験薬管理手順書（見本）	60
試験薬剤ラベル	68
7. 症例登録・割付	71
8. 症例データ管理	72
9. 安全性情報管理	73
効果安全性評価委員会 審議手順書	81
10. データ／文書の保管	89
11. 監査	91
監査記録用紙	94
12. 血清マーカー測定依頼	125

## 1 目的

本標準業務手順書は、「特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する前向き多施設共同治療研究」及び「早期特発性肺線維症に対する N・アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究」を実施するにあたり、被験者の人権、安全及び福祉の保護、データの科学的な質と成績の信頼性の確保を目的として、制定する。

## 2 適用範囲

「特発性肺線維症に対するシクロスポリン併用ステロイド療法に関する前向き多施設共同治療研究」及び「早期特発性肺線維症に対する N・アセチルシステイン吸入療法に関する前向き多施設共同治療研究」（以下、本研究）に適用する。

## 3 組織体制

### 3-1 主任研究者

日本医科大学付属病院 第四内科 教授 工藤 翔二  
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
TEL : 03-3822-2131

### 3-2 分担研究者

東京医科歯科大学 統合呼吸器病学 教授 吉澤 靖之  
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45  
TEL : 03-5803-5950

東邦大学医学部付属大森病院 呼吸器内科 教授 中田 紘一郎  
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1  
TEL : 03-3762-4151

虎の門病院 呼吸器センター内科 医長 本間 栄  
〒105-8470 東京都港区虎ノ門 2-2-2  
TEL : 03-3588-1111

### 3-3 実施医療機関および試験責任医師

別紙 1 参照

### 3-4 効果安全性評価委員会

起生会 表参道吉田病院 名誉院長 安藤 正幸  
〒860-0855 熊本県熊本市北千反畑町 2-5  
TEL : 096-343-6161

南栃木病院 院長 北村 諭  
〒323-0803 栃木県小山市北飯田 74-2  
TEL : 0285-39-1150

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 院長 山木戸 道郎  
〒737-8505 広島県呉市西中央 2-3-28  
TEL : 0823-22-2111

### 3-5 画像判定委員会

東京都立駒込病院 放射線診療科 医長 酒井 文和  
〒113-0021 東京都文京区本駒込 3-18-22  
TEL : 03-3823-2101

天理よろづ相談所病院 放射線科 副部長 野間 恵之  
〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地  
TEL : 0743-63-5611

### 3-6 統計解析アドバイザー

北里大学大学院薬学研究科 臨床統計部門 教授 竹内 正弘  
〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1  
TEL : 03-5791-6322

### 3-7 研究事務局

日本医科大学第四内科 講師 吾妻 安良太  
〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5  
TEL : 03-3822-2131

### 3-8 研究事務局代理

フルクルムファーマ株式会社 担当 佐藤 文紀  
〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町 21-7  
TEL : 03-5651-2971

### 3-9 データセンター

ナイフィックス株式会社 責任者 藤丸 清志  
〒103-0026 東京都中央区日本橋兜町 21-7  
TEL : 03-5651-1411