

目 次

1. 目的と適用範囲.....	1
2. 適用範囲.....	1
3. 手順.....	1
3.1. 治験組織.....	1
3.2. 治験調整医師への委嘱業務.....	1
3.3. 治験調整業務への協力.....	2
3.4. 標準業務手順書の整備.....	2
3.5. 治験実施計画書に関する業務手順.....	2
3.6. 治験薬概要書に関する業務.....	2
3.7. 説明・同意文書の作成.....	3
3.8. 被験者に対する補償措置.....	3
3.9. 医療機関の長への資料の提出.....	3
3.10. 治験実施審査委員会の結果及び医療機関の長の指示・決定通知について.....	4
3.11. 厚生労働大臣への治験計画届及び治験計画変更届等に関する事項.....	4
3.12. 治験薬の入手及び管理.....	5
3.13. 効果・安全性評価委員会.....	5
3.14. 重篤な有害事象.....	5
3.15. モニタリングの実施とモニタリング報告書の点検.....	6
3.16. 監査の実施と報告.....	6
3.17. 治験実施計画書からの逸脱.....	6
3.18. 症例報告書の作成.....	7
3.19. 治験の実施状況報告.....	7
3.20. 治験の中止、終了等.....	7
3.21. 治験の品質管理.....	7
3.22. 総括報告書の検討.....	8
3.23. 記録の保存等.....	8

1. 目的

本業務手順書は、「治験課題名」（以下、本治験）において、自ら治験を実施しようとする者または自ら治験を実施する者（以下、自ら治験を実施する者とする）が本治験の業務を適切に遂行するための標準的手順を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

本治験は、多施設共同治験における自ら治験を実施する者が行う業務に対して適用する。

3. 手順

3.1. 研究組織

自ら治験を実施する者により多施設共同にて実施される。また、多施設共同にて治験を実施するにあたり、改正 GCP に準拠し、円滑に治験を推進していくために治験調整医師及び治験調整事務局を設置し、当該治験を実施するために必要な研究組織を構築する。

3.2. 治験調整医師への委嘱業務

自ら治験を実施する者は、次に示す業務を治験調整医師に委嘱する。

- 1)各種標準業務手順書に関する業務（GCP 第 15 条の 2）
- 2)治験実施計画書に関する業務（GCP 第 15 条の 4）
- 3)治験薬概要書に関する業務（GCP 第 15 条の 3、第 15 条の 5）
- 4)説明同意文書に関する業務（GCP 第 15 条の 6）
- 5)厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務（薬事法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- 6)副作用情報に関する業務（GCP 第 26 条の 6、薬事法施行規則 273 条）
- 7)開発業務受託機関への業務の委託に関する業務（GCP 第 15 条の 8）
- 8)治験薬の管理に関する業務（GCP 第 26 条の 2）
- 9)治験薬の品質の確保に関する業務（GCP 第 26 条の 3）
- 10)効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務（GCP 第 26 条の 5）
- 11)モニタリングに関する業務（GCP 第 26 条の 7）
- 12)監査に関する業務（GCP 第 26 条の 9）
- 13)治験の中止等に関する業務（GCP 第 26 条の 10）
- 14)総括報告書の作成に関する業務（GCP 第 26 条の 11）
- 15)記録の保存等に関する業務（GCP 第 26 条の 12）
- 16)治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の業務
- 17)その他当該治験に関する調整業務

3.3. 治験調整業務への協力

自ら治験を実施する者は、治験調整医師へ委嘱した業務について治験調整医師の求めに応じて、調整業務に必要な資料の提供及び治験調整医師の作成した資料等の確認を行う。

3.4. 標準業務手順書の整備

自ら治験を実施する者は、治験調整医師の作成した標準業務手順書を確認し、承認する。標準業務手順書の内容に意見がある場合は、治験調整医師に内容を伝え検討を依頼する。

自ら治験を実施する者は、承認した標準業務手順書を医療機関の長へ提出する。

自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長（治験審査委員会）より変更の要請があった場合は、治験調整医師に内容を伝え検討を依頼する。

自ら治験を実施する者は、標準業務手順書の運営に必要な担当者等を院内の手続きに従って指名する。

自ら治験を実施する者は、当該実施医療機関において治験調整医師等からの連絡、モニタリング及び監査の対応が適切に実施できるよう調整する。

3.5. 治験実施計画書に関する業務手順

自ら治験を実施する者は、治験調整医師が「治験実施計画書及び症例報告書見本作成に関わる標準業務手順書」に従って作成した治験実施計画書を入手し、治験実施計画書を医療機関の長へ提出する。

自ら治験を実施する者は実施医療機関の長（治験審査委員会）より変更の要請があった場合は、治験調整医師に内容を伝え検討を依頼する。

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の解釈については治験調整医師の決定に従うこととする。なお、解釈に問題がある場合など必要に応じ治験調整医師に検討を依頼する。

自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、治験調整医師に連絡し、当該治験実施計画書の改訂/改正の検討を依頼する。

3.6. 治験薬概要書に関する業務

自ら治験を実施する者は、治験調整医師が「治験薬概要書作成に関する標準業務手順書」に従って作成（改訂/改正を含む）した治験薬概要書（改訂一覧表を含む）を確認し、承認する。治験実施計画書の内容に意見がある場合は、治験調整医師に内容を伝え検討を依頼する。

自ら治験を実施する者は、承認した治験薬概要書を医療機関の長へ提出する。

自ら治験を実施する者は、治験薬概要書の内容に意見がある場合又は実施医療機関の長（治験審査委員会）より変更の要請があった場合は、治験調整医師に内容を伝え検討を依頼する。

自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、治験調整医師に当該治験薬概要書の改訂/改正を依頼する。ただし、治験薬提供者から改訂された治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、自ら治験を実施する者は改訂治験薬概要書の内容を確認する。

3.7. 説明同意文書の作成

自ら治験を実施する者は、治験調整医師より提供を受けた資料より以下の内容を記載した説明文書を作成する。

- 1)当該治験が試験を目的とするものである旨
- 2)治験の目的
- 3)治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- 4)治験の方法
- 5)予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
- 6)他の治療方法に関する事項
- 7)治験に参加する期間
- 8)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- 9)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
- 10)被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- 11)被験者に係る秘密が保全される旨
- 12)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
- 13)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- 14)健康被害の補償に関する事項
- 15)当該治験に係る必要な事項

自ら治験を実施する者は、治験調整医師の確認後、説明同意文書を実施医療機関の長に提出する。

自ら治験を実施する者は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、速やかに説明文書を改訂する。なお、改訂された説明文書を使用する前には、予め治験審査委員会の承認を得る。

3.8. 被験者に対する補償措置

自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、原則として保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供およびその他必要な措置を講ずる。

3.9. 医療機関の長への資料の提出

自ら治験を実施する者は、治験調整医師が厚生労働大臣に治験計画届書を提出する前までに、実施医療機関の「医師主導治験標準業務手順書」に従い、以下（例）の必要な文書を医療機関の長に提出する。

- 1)治験実施計画書（GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。）

- 2)治験薬概要書（GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。）
- 3)症例報告書の見本
- 4)説明・同意文書
- 5)モニタリングに関する手順書
- 6)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 8)治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9)GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10)治験の費用に関する事項を記載した文書
- 11)被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12)実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令に定められた必須文書を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13)実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 14)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- 15)治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の履歴書

自ら治験を実施する者は、医療機関の長へ提出した資料を改訂した場合は、医療機関の手続きに従って変更の手続きを行い、変更した内容について治験調整医師に連絡する。

3.10. 治験実施審査委員会の結果及び医療機関の長の指示・決定通知について

自ら治験を実施する者は、医療機関の長より受領した治験に関する指示・決定通知書及び治験審査委員会の結果通知書の写しを速やかに治験調整医師又は治験調整事務局に提出する。また、自ら治験を実施する者は当該治験について治験を終了（中止・中断）した場合は、治験終了（中止・中断）に関する通知書（写）を速やかに治験調整医師又は治験調整事務局に提出する。

3.11. 厚生労働大臣への治験計画届及び治験計画変更届等に関する事項

自ら治験を実施する者は、治験計画届又は治験計画変更届に必要な文書を作成又は入手後、速やかに治験調整医師に提供する。

自ら治験を実施しようとするものは、治験調整医師より治験計画届出書（写）又は治験計画変更届出書（写）を入手し保管する。

自ら治験を実施する者は、自らの所属・職名又は治験分担医師の変更があった場合、速やかに治験調整医師に連絡する。また、自ら治験を実施する者が何らかの理由によって治験への参加をやめる場合、事前に治験調整医師に連絡する。

自ら治験を実施する者は治験を中止し、若しくは終了したときは、治験調整医師に連絡する。

3.12. 治験薬の入手及び管理

自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より以下の文書を入手し、「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知）（以下「治験薬 GMP」という）の要件を満たしている治験薬であることを確認する。

- 1)治験薬製造記録
- 2)試験成績書
- 3)治験薬出荷判定書

自ら治験を実施する者は、治験薬提供者に以下の事項を遵守した治験薬の製造を依頼する。

1)治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない

- ①治験用である旨
- ②自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- ③化学名又は識別番号
- ④製造番号又は製造記号
- ⑤貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

2)治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む）には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- ①予定される販売名
- ②予定される効能又は効果
- ③予定される用法又は用量

自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画届書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。

自ら治験を実施する者は、当該医療機関において治験薬の取り扱い手順書に基づいて治験薬の出納、治験薬の廃棄及び保管管理を適切に行われていることを確認する。

自ら治験を実施する者は、治験薬の取り扱い手順書を治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付し、当該医療機関内の治験薬管理を行う。

自ら治験を実施する者は、治験薬管理表（写）を定期的（納品時及び終了時は必須）に入手し、治験薬出納管理が適切に行なわれていることを確認する。

3.13. 効果・安全性評価委員会

自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の求めに応じ、必要な資料を治験調整医師を介して提供する。

自ら治験を実施する者は、治験調整医師より効果安全性委員会の結果を確認し、必要に応じて意見を行う。

3.14. 重篤な有害事象

自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項ならびにその他

の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、検討するとともに、医療機関の長に対し報告する。

自ら治験を実施する者は、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときには、直ちにその旨を医療機関の長及び治験調整医師に報告する。

自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項ならびにその他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、治験調整医師に治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂の要請を行う。

自ら治験を実施する者は、副作用の収集及び取り扱いにつき「安全性情報に関する標準業務手順書」に基づいて適切に報告を行う。

自ら治験を実施する者は、報告内容の緊急性、重要性、影響の程度等を判断し、被験者の安全を確保するため、必要に応じて治験調整医師へ登録の一時停止や当該医療機関の治験分担医師への周知事項の緊急連絡等の対策を行う。

3.15. モニタリングの実施とモニタリング報告書の点検

自ら治験を実施する者は、治験調整医師が指名したモニターを指名する。

自ら治験を実施する者は、当該実施医療機関にてモニタリングが適切に実施できるようにモニター及び治験調整医師と調整を行う。

自ら治験を実施する者は、中央モニタリングを実施するために必要な資料を治験調整医師に提供する。

自ら治験を実施する者は、医療機関の長へ提出されたモニタリング報告書について治験審査委員会より何らかの意見があった場合はその内容を確認し、対応するとともに必要に応じて治験調整医師に連絡する。

自ら治験を実施する者は、モニターよりモニタリング報告書の提出があった場合はその内容を点検する。また、モニターから何らかの改善の要請があった事項について、適切に対応を行い、フォローアップが行われていることを確認し記録する。

3.16. 監査の実施と報告

自ら治験を実施する者は、治験調整医師の作成した監査に関する計画書及び業務に関する手順書に基づき、監査を実施する（「医師主導型治験の監査に関わる標準業務手順書」）。また、治験調整医師の指名した監査担当者を指名する。

自ら治験を実施する者は、監査が実施された場合には、監査が実施されたことを証明する監査証明書の作成を監査担当者に依頼し、これを自ら治験を実施する者、医療機関の長および治験調整医師へ提出するよう依頼する。

自ら治験を実施する者は、監査の結果、監査担当者より改善の要請があった場合には適切に対応を行い、必要に応じて治験調整医師と協議する。

3.17. 治験実施計画書からの逸脱

自ら治験を実施する者は、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得な

い理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに医療機関の長に提出するとともに、治験調整医師に報告する。

自ら治験を実施する者は、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あらゆる変更について速やかに医療機関の長に報告するとともに、治験調整医師に報告する。

自ら治験を実施する者は、逸脱の内容に関して医療機関の長及び治験審査委員会の指示に従って対応を検討する。

自ら治験を実施する者は、治験責任医師又は治験分担医師等の治験実施計画書からの逸脱した行為を理由の如何によらずすべて記録し、医療機関の長及び治験調整医師に提出する。

自ら治験を実施する者は、治験責任医師又は治験分担医師の治験実施計画書からの逸脱した行為があった場合は、再発防止に努め、必要に応じ治験調整医師に連絡し治験実施計画書又は標準業務手順書の改訂の検討を依頼する。

3.18. 症例報告書の作成

自ら治験を実施する者は、治験調整医師より提供を受けた症例報告書の作成の手引書を治験分担医師及び治験協力者に提供する。

自ら治験を実施する者は、症例報告書を速やかに作成し、また作成された症例報告書の内容を確認した上で、治験調整医師へ提出する。

3.19. 治験の実施状況報告

自ら治験を実施する者は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上当該治験に関する実施状況報告書を作成し、医療機関の長へ提出する。

3.20. 治験の中止、終了等

自ら治験を実施する者は、医療機関の長がGCP省令、治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、当該実施医療機関における治験を中止する。

自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を医療機関の長に文書で報告する。なお、自ら治験を実施する者は、中断した治験を再開しようとする場合は、再開の手続きを行う

自ら治験を実施する者は、治験を終了する場合は、速やかにその旨を医療機関の長に文書により報告する。

3.21. 治験の品質管理

自ら治験を実施する者は、治験の実施ならびにデータの作成、記録及び報告が治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準ならびにGCP省令を遵守していることを保証するために、「治験の実施および管理に係わる業務に関する手順書(標準業務手順書)」に基づき品質管理を行う。

3.22. 総括報告書の検討

自ら治験を実施する者は治験調整医師の作成した総括報告書を検討し、必要に応じて修正を依頼する。

3.23. 記録の保存等

自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、被験薬に係る医薬品についての製造もしくは輸入の承認を受ける日(当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品の製造もしくは輸入の承認の申請書に添付されないことを医療機関の長に通知した日から3年を経過した日)又は治験の中止もしくは終了後3年を経過した日までの期間適切に保存する。

- 1)治験実施計画書、承認書、総括報告書(当該治験に係る監査証明書を添付して保存)
その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- 2)症例報告書、GCP 省令の規定により医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
- 3)モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録
- 4)治験を行うことにより得られたデータ
- 5)治験薬に関する以下の記録
 - ①治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - ②実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - ③治験薬の処分の記録

自ら治験を実施する者は、治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、次の①又は②までのいずれかの遅い日までの期間保存する。

- ①治験薬に係る製造(輸入)承認日から5年が経過(承認申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年が経過した日)した日。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- ②治験の中止または終了後3年が経過した日。

当該記録の保存については、自ら治験を実施する者は医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合は、医療機関の長に当該記録の保存を依頼することができる。

自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を医療機関の長及び審査委員会の設置者に通知する。

自ら治験を実施する者は、治験薬提供者等が当該治験を含む承認申請資料によって当該医

薬品が承認を受けた場合には、適切な契約を結んだ上で、保存すべき必須文書を承認取得者に譲渡することができる。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●月●日	初版

治験調整業務に関する標準業務手順書

200●年●月●●日 第●版作成

目次

1. 目的	1
2. 適用範囲	1
3. 委嘱される調整業務	1
4. 各種標準業務手順書に関する業務	1
4.1. 標準業務手順書の作成及び改訂の手順に関する業務	1
4.2. 標準業務手順書の管理の手順	2
5. 治験実施実施計画書及び症例報告書の作成及び改訂に関する業務	3
6. 治験薬概要書の作成及び改訂に関する業務	3
7. 説明同意文書に関する業務	3
7.1. 資料の提供	3
7.2. 説明文書・同意書の調整	3
8. 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務	4
8.1. 資料の提供	4
8.2. 治験計画の届出の手続き	4
9. 副作用情報等に関する業務	4
9.1. 治験薬提供者との契約	4
9.2. 副作用情報等の報告手続き	4
10. 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務	5
10.1. 開発業務受託機関の選定と契約締結	5
10.2. 委託業務内容の確認及び報告・指示	5
11. 治験薬の管理に関する業務	5
11.1. 治験薬の中央管理	5
12. 治験薬の品質の確保に関する業務	5
12.1. 治験薬 GMP への適合性の確認	5
13. 効果安全性評価委員会の設置および運用に関する業務	6
14. モニタリングの実施に関する業務	6
14.1. モニターの選定及び指名	6
14.2. モニタリングの実施	6
14.3. モニタリング報告書の確認	6
15. 監査に関する調整業務	7
15.1. 監査担当者の選定及び指名	7
15.2. 監査結果の確認	7
16. 治験の中止等に関する業務	7
17. 総括報告書作成に関する業務	7
18. 記録の保存等に関する調整業務	7
19. 治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の調整	7
20. その他当該治験に関する調整業務	8
20.1. 研究組織との連絡記録	8
20.2. 登録症例の進捗管理	8

1. 目的

本業務手順書は、「治験課題名」（以下、本治験）において、自ら治験を実施しようとする者または自ら治験を実施する者（以下、自ら治験を実施する者とする）から治験調整医師へ委嘱される業務を適切に遂行するための標準的手順を定めることを目的とする。

2. 適用範囲

本手順書は、以下の自ら治験を実施する者から治験調整医師への委嘱される業務を範囲とする。

3. 委嘱される調整業務

治験調整医師は、自ら治験を実施する者から委嘱された以下の業務の調整を行う。

- 1)各種標準業務手順書に関する業務（GCP 第 15 条の 2）
- 2)治験実施計画書に関する業務（GCP 第 15 条の 4）
- 3)治験薬概要書に関する業務（GCP 第 15 条の 3、第 15 条の 5）
- 4)説明同意文書に関する業務（GCP 第 15 条の 6）
- 5)厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務（薬事法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- 6)副作用情報に関する業務（GCP 第 26 条の 6、薬事法施行規則 273 条）
- 7)開発業務受託機関への業務の委託に関する業務（GCP 第 15 条の 8）
- 8)治験薬の管理に関する業務（GCP 第 26 条の 2）
- 9)治験薬の品質の確保に関する業務（GCP 第 26 条の 3）
- 10)効果安全性評価委員会の設置と運用に関する業務（GCP 第 26 条の 5）
- 11)モニタリングに関する業務（GCP 第 26 条の 7）
- 12)監査に関する業務（GCP 第 26 条の 9）
- 13)治験の中止等に関する業務（GCP 第 26 条の 10）
- 14)総括報告書の作成に関する業務（GCP 第 26 条の 11）
- 15)記録の保存等に関する業務（GCP 第 26 条の 12）
- 16)治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の業務
- 17)その他当該治験に関する調整業務

4. 各種標準業務手順書に関する業務

4.1. 標準業務手順書の作成及び改訂の手順に関する業務

治験調整医師は、本治験の運営に必要な以下の標準業務手順書を当該業務を実施する自ら治験を実施する者、治験薬提供者、開発業務受託機関等と協議し作成する。

- 1)自ら治験を実施する者の業務に関する手順書
- 2)治験調整医師の業務
- 3)治験実施計画書及び症例報告書の作成
- 4)治験薬概要書の作成

- 5)治験薬の取り扱い
- 6)副作用情報等の収集
- 7)モニタリング実施
- 8)監査の実施
- 9)被験者の補償
- 10)記録の保存
- 11)効果安全性評価委員会
- 12)病理中央診断
- 13)総括報告書の作成

治験調整医師は、治験期間中に自ら治験を実施する者、モニター、データマネジメント等からの報告又は依頼によって、必要に応じて標準業務手順書を改訂する。

治験調整医師は、標準業務手順書の作成又は改訂を行った場合は、自ら治験を実施する者に作成又は改訂した標準業務手順書を提供する。

治験調整医師は、治験審査委員会の修正などの指示事項を確認し、修正の必要性があると判断した場合は標準業務手順書を改訂し、各自ら治験を実施する者に提供する。

4.2. 標準業務手順書の管理の手順

治験調整医師は、標準業務手順書を改訂する場合、標準業務手順書毎に改訂一覧表を作成する。改訂一覧表は、標準業務手順書の改訂版とともに自ら治験を実施する者に提供する。

治験調整医師は、標準業務手順書毎に版管理を行う。

標準業務手順書の承認は治験調整医師とする。医療機関の長に提出が必要な手順書の発効は医療機関の長が各標準業務手順書について承認を決定した日とする。その他の標準業務手順書の発効は治験調整医師の承認日とする。

治験調整医師の管理する標準業務手順書の施設毎の作成又は改訂は原則として行わない。ただし、自ら治験を実施する者が治験実施計画書や 4.1 に規定した標準業務手順書を適切に実施するために必要な付加的な標準業務手順書の作成は妨げない。

治験調整医師は、本治験の研究組織が標準業務手順書通りに実施されるよう調整を行う。

5. 治験実施実施計画書及び症例報告書の作成及び改訂に関する業務

治験調整医師は、自ら治験を実施する者より治験実施計画書の作成、改訂に必要な情報を入手し、「治験実施計画書及び症例報告書の作成の標準業務手順書」に従って治験実施計画書の作成及び改訂を行う。また、治験調整医師は、治験実施計画書の作成/改訂に関し、治験薬提供者及び開発業務受託機関などの本治験の研究組織より意見を収集する。

治験調整医師は、本治験の実施医療機関の長（治験審査委員会）より変更の要請があった場合、改訂/改正の必要性を検討する。

治験調整医師は、治験実施計画書及び症例報告書を改訂した場合、改訂一覧表を作成する。改訂一覧表は、治験実施計画書とともに自ら治験を実施する者に提供する。

治験調整医師は、治験実施計画書の版管理を行う。

治験調整医師は、症例報告書の作成の手引書を作成/改訂し自ら治験を実施する者等に提供する。

治験調整医師は、必要に応じて治験実施計画書の解釈に関する文書を作成し研究組織に提供する。

6. 治験薬概要書の作成及び改訂に関する業務

治験調整医師は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験により得られた資料ならびに有効性及び安全性に関する情報を入手し、「治験薬概要書の作成に関する標準業務手順書」に従って治験薬概要書を作成又は改訂する。

治験調整医師は、必要に応じ治験薬概要書の作成に必要な資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し、自ら治験を実施する者が契約を締結するための調整業務を行う。

治験調整医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ当該治験薬概要書の改訂に関する調整業務を実施する。

治験調整医師は、治験薬概要書を改訂した場合、改訂一覧表を作成する。改訂一覧表は、治験薬概要書とともに自ら治験を実施する者に提供する。

治験調整医師は、治験薬概要書の版管理を行う。

7. 説明同意文書に関する業務

7.1. 資料の提供

治験調整医師は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用、並びに臨床試験成績等に関する情報等に基づき、説明同意文書を作成又は改訂するための資料を作成し、自ら治験を実施する者へ提供する。

7.2. 説明文書・同意書の調整

治験調整医師は、自ら治験を実施する者が作成した説明文書・同意書を入力し、必要に応じて記載内容を調整する。

8. 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務

8.1. 資料の提供

自ら治験を実施する者は、治験調整医師に治験計画届出に必要な文書を作成又は改訂した場合速やかに提出する。

8.2. 治験計画の届出の手続き

治験調整医師は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項の定めるところにより、治験計画の届出を行う。なお、治験調整医師は、治験薬提供者より治験計画届出書に必要な情報を入手し、治験計画届出書を作成する。自ら治験を実施する者は、治験調整医師に治験計画の届出に記載する事項に変更がある場合は、治験計画変更届出前に治験調整医師に連絡する。また、自ら治験を実施する者より当該施設の治験の終了通知があった場合は治験終了届出の手続きを行う。

治験調整医師は、治験計画の届出後、自ら治験を実施する者及び治験薬提供者に治験計画の届出書（写）を提供する。

治験調整医師は治験計画届出書の保管管理を行う

9. 副作用情報等に関する業務

9.1. 治験薬提供者との契約

治験調整医師は、被験薬について治験薬提供者と協議し、自ら治験を実施する者が契約を締結するための調整業務を行う。

9.2. 副作用情報等の報告手続き

治験調整医師は、当該治験で発生した重篤な有害事象及び治験の内容に影響を及ぼすと考えられる措置・研究報告などを入手した場合には、速やかに自ら治験を実施する者及び治験薬提供者に伝達する。

治験調整医師は、入手された副作用情報等について自ら治験を実施する者が薬事法 80 条の 2 第 6 項および薬事法施行規則 273 条に準じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告対象と判断した場合には、報告書の作成および提出等に対応する。

治験調整医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂を行う。

治験調整医師は、副作用の収集及び取扱いについて手順書を作成し、これにしたがって適切に報告しなければならない。

治験調整医師は、入手した副作用情報等に対して必要と判断した場合には効果・安全性評価委員会に諮問する。

治験調整医師は、効果・安全性評価委員会の勧告について検討し、登録継続の可否や実施計画書改訂の要否を含む今後の対応について自ら治験を実施する者に情報を提供する。

10. 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務

10.1. 開発業務受託機関の選定と契約締結

治験調整医師は、必要に応じて本治験の治験業務について開発業務受託機関の選定を行い、業務委託契約を締結する。以下に例を示す。

- 1)症例登録業務
- 2)データマネジメント業務
- 3)モニタリング業務
- 4)統計解析業務
- 5)症例の登録に関する業務
- 6)安全性情報に関する業務
- 7)治験監査業務
- 8)薬物濃度測定業務
- 9)治験届の作成及び提出に関する業務
- 10)治験総括報告書の作成に関する業務

10.2. 委託業務内容の確認及び報告・指示

治験調整医師は、委託した業務に関し、当該受託者と協議し、標準業務手順書等の調整及びその委託業務の調整を行う。

治験調整医師は、各開発業務受託機関が本治験の標準業務手順書に従って業務を実施するよう管理を行うとともに、受託した業務の品質管理が実施されていることを確認する。

治験調整医師は、開発業務受託機関より委託した業務の報告を定期的に受け、本治験の調整業務を行う。また、必要に応じて開発業務受託機関に指示を行う。なお、開発業務受託機関の報告内容および行った指示については、必要に応じ自ら治験を実施する者に提供する。

11. 治験薬の管理に関する業務

11.1. 治験薬の中央管理

治験調整医師は、(医療機関名)に治験薬中央管理者を置き、治験薬提供者より一括して治験薬を納品する。

治験調整医師は、治験薬中管理者の行う管理方法の詳細について「治験薬の取り扱い業務手順書」に記載する。

治験調整医師は、治験薬の輸送及び保存中の管理方法、治験薬の廃棄を適切に行う治験薬取り扱い手順書を作成し、治験薬の管理が適切に実施できるよう調整する。

12. 治験薬の品質の確保に関する業務

12.1. 治験薬 GMP への適合性の確認

治験調整医師は、治験薬提供者より以下の記録類の提供を受け、治験薬 GMP に適合している治

験薬であることを確認する。

- 1) 治験薬製造記録
- 2) 試験成績書
- 3) 治験薬出荷可否報告書

治験調整医師は、自ら治験を実施する者より定期的（終了時は必須）に治験薬管理表（写）を入手し、治験期間中の治験薬の出納が適切に行われているかを確認する。

13. 効果安全性評価委員会の設置および運用に関する業務

治験調整医師は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置し、「効果安全性評価委員会に関する手順書」に従って運営を行う。

治験調整医師は効果安全性評価委員会の審議依頼および結果に関する記録を作成し、その記録を保存する。なお、治験調整医師は必要に応じて自ら治験を実施する者に審議依頼するための資料の作成等を依頼する。

14. モニタリングの実施に関する業務

14.1. モニターの選定及び指名

治験調整医師は、「モニタリング標準業務手順書」に従ってモニターを選定し、指名する。

治験調整医師は、モニターに対し本治験のモニタリングに必要な資料を提供及び必要に応じて本治験に関して指導及び教育を行なう。

14.2. モニタリングの実施

治験調整医師は、当該治験のモニタリングを計画的に実施するようモニタリング受託会社と協議の上、モニタリング受託会社が作成したモニタリング計画書を評価する。

治験調整医師は、中央モニタリングを実施する場合、実施するために必要な資料の収集及び管理、必要に応じて実施医療機関との調整を行う。

14.3. モニタリング報告書の確認

治験調整医師は、モニタリング報告書より調整が必要な内容を確認した場合は、自ら治験を実施する者に連絡し調整する。

治験調整医師は、モニタリング報告書の点検の結果、必要に応じてモニターに対応を指示する。

治験調整医師は、フォローアップ記録の内容を確認し適切にモニターからの改善の要請事項がフォローアップされていることを確認する。フォローアップが適切に実施されていない場合は当該実施医療機関の治験責任医師に対し改善を促す。

治験調整医師はモニタリング受託会社と定期的に打ち合わせを行い、本治験の実施上の問題点について協議し、必要に応じて対策を講じる。

15. 監査に関する調整業務

15.1. 監査担当者の選定及び指名

治験調整医師は、監査手順書に従って監査担当者を選定し、監査担当者を指名する。

治験調整医師は、監査担当者と協議し監査計画書を作成する。

治験調整医師は、監査担当者へ監査を実施するために必要な資料を提供する。

15.2. 監査結果の確認

治験調整医師は、監査が実施された場合、必要に応じて監査結果を確認し、調整業務を行う。

治験調整医師は、監査受託会社と必要に応じて打ち合わせを行い、本治験の調整業務を行う。

16. 治験の中止等に関する業務

治験調整医師は、各治験実施施設の治験中止等に関する状況を把握しなければならない。

治験調整医師は、自ら治験を実施する者が治験を中断し、または中止することを知った場合には、速やかにその旨およびその理由を、他の全ての自ら治験を実施する者に文書により通知する。

当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が薬事法第14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、治験調整医師は、全ての自ら治験を実施する者に文書により通知する。

17. 総括報告書作成に関する業務

治験調整医師は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（薬審第335号）」に従って、総括報告書の作成を行い、当該治験に関する監査証明書を添付して保存する。

18. 記録の保存等に関する調整業務

1.1. 記録の保存

治験調整医師は、本治験において自ら治験を実施する者より委嘱された業務に関する記録を「記録の保存に関する標準業務手順書」に従って保存する。

19. 治験中に生じた治験実施計画書上の解釈に関する疑義の調整

治験調整医師は、すべての治験実施計画書等からの逸脱事項について自ら治験を実施する者より収集し、必要に応じて治験実施計画書又は標準業務手順書等の改訂を行う。

治験調整医師は、研究組織より提供された治験実施計画書上の解釈に関する疑義事項について検討し、当該事項の関係組織に検討結果を伝えるとともに、定期的に全施設へその情報を提供する。

20. その他当該治験に関する調整業務

20.1. 研究組織との連絡記録

治験調整医師は、自ら治験を実施する者及び開発業務受託機関等との間で情報交換（会議、電話、メール）を実施した場合は記録を作成し適切に保管する。

20.2. 登録症例の進捗管理

治験調整医師は、自ら治験を実施する者から定期的に登録症例の進捗状況の確認を行い、必要に応じて調整業務を行う。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●月●日	初版