

2. IRB 申請後～治験開始までの手順

評価

◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる
△見学・説明を受けた
×未経験・説明を受けてない

3ヶ月 6ヶ月 9ヶ月 12ヶ月

4. IRB（受託研究予備調査会、受託研究審査委員会）意見書への対応				
・ 予備調査会、IRB 指摘事項の確認、必要に応じて指摘事項へ対応、審査状況の把握、最終的に審査結果を確認				
5. 治験開始までの事務手続き				
・ 治験依頼者の ID 申請の際、書類の不備がなく手続きができるよう確認 関連書類：「病院情報システム利用申請書（様式 2）」				
・ ミラクルに治験情報を登録する手続き 関連書類：「治験／製造販売後臨床試験におけるミラクルフラグの設定・変更・解除 依頼」				
・ その他必要に応じた院内の手続き 関連書類：「マスター変更依頼書」「ヘパリン Na ロックシリンジ購入のお願い」 「外来採血における研究用採血・検体処理依頼（治 5）」 「外来部門への機器・物品設置申請書（治 8）」				
6. 責任医師と業務分担、手順の相談				
・ 治験開始までに治験に関する全ての手順や役割を責任医師と確認				
7. 画像コピー契約				
・ 画像提出が必要な場合は、提出する画像の契約手続きが必要かどうか確認、画像契約が必要な場合は契約書の対応 関連書類：「受託研究にかかる効果判定のための画像複写業務申請書」 「受託研究における効果判定のための画像複写業務に関する契約書」 「受託研究に係る効果判定のための画像複写業務依頼書」				
8. 運用管理資材等の作成・準備				
・ 必要に応じて治験依頼者、責任医師と相談の上作成 治験参加証、ミニプロトコル、スケジュール表、継続指示・一回指示、観察用のテンプレート、服薬確認表・患者ノート、適格性や必須検査についてのチェックリスト、被験者への補足説明資料や注意事項など				
9. 通院治療センター準備				
・ 治験開始に向け説明会の準備や病棟への依頼事項を相談・決定・周知				
10. 病棟準備				
・ 治験開始に向け説明会の準備や病棟への依頼事項を相談・決定・周知				
11. 外来準備				
・ 治験開始にあわせ外来対応に必要な資材を設置				
12. 治験開始に重要な日付の確認				
・ 治験の契約締結日や画像複写の契約締結日、治験薬搬入日、また、治験に必要な資材の搬入日などを確認 関連書類：「治験審査結果通知書（様式 5）」「治験に関する指示決定通知書（様式 6）」				
13. IRB 承認後の治験管理室搬入資料				
・ 入手後事務担当に渡し、保険外併用療養費については再確認				
14. キック・オフ・ミーティング開催				
・ 円滑に進めるため、依頼者と協力をして準備				
15. 責任医師が 14 日以上不在の場合				
・ 不在（海外 etc.）の場合の対応				

3. 薬剤部について	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 処方箋に関する事項				
・内服薬・外用薬のオーダーや払い出し、返却				
・注射薬のオーダーや払い出し、バイアルの返却（必要時）				
2. オーダー時の注意				
・登録のタイミング、投与開始日が土日休日、ダブルブラインドのミラクル入力				
3. 薬剤部への連絡				
・投与中止、延期、投与量の変更の連絡				
4. 会計前に処方薬が必要な場合				
・手順を整える				
5. 症例追加の場合				
・マスター変更依頼（症例数変更）				
6. 治験薬継続提供について				
・担当窓口				

4-1. 治験検査に関する手順 臨床検査部（治験に伴う検査を含む）【検体検査】	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 院内検査				
・Do オーダーや治験責任/分担医師に確認（ミラクル）をするよう依頼				
・結果の確認				
・オーダー漏れや検査項目の追加の対応 関連様式：「治験用検体検査追加依頼状（治6）」				
2. 外部委託検査（院内外注）				
・検査項目に応じて、オーダー（ミラクルもしくは伝票）				
・伝票運用のオーダーから結果受領までの対応、記載項目の注意・対応				
・伝票運用の結果報告の受け取り				
・伝票運用のミラクル表示（採血依頼）				
3. 外注検査（中央測定）				
・ミラクル表示（採血依頼）				
・通院治療センターで外注検査を行う場合の対応				
・採血と処理の担当を決める				
・病棟や中央採血室での検体の回収の手順				
・伝票運用のオーダーから結果受領までの対応、記載項目の注意・対応				
4. 外来で行うPK				
・採血の手順を整える				
・ミラクル表示（採血依頼）				
・PK 採血のみの来院の対応				

4-2. 治験検査に関する手順 臨床検査部（治験に伴う検査を含む）【生理機能検査】	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 超音波・心電図				
・オーダー方法				
・特殊な検査の場合、オーダー方法を事前に整え実施				
・検査日程が決まったらスケジュール表を生理学検査室主任に渡す				
・依頼者持込の心電図計使用の対応				

4-3. 治験検査に関する手順 臨床検査部（治験に伴う検査を含む）【病理検査】

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
・病理組織標本の作製を依頼 関連資料：「臨床研究用 病理組織標本提供依頼書」				
・他施設からの病理組織標本を一時保管する場合の手順 関連資料：「臨床研究用病理組織標本 保管委託願」				
・伝票のオーダーから結果受領までの対応				

4-4. 治験検査に関する手順 放射線診断部（治験に伴う検査を含む）【画像検査(CT)】

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
・臨床試験CTの使用の規定、オーダー方法				
・オーダーの際、治験中の測定条件が一定になるように設定				
・検査に伴うIC文書の対応				
・臨床試験CTの予約の時間を理解して患者さんに説明				
・「当日CT」の場合の対応				
・治験中は同じ条件で撮像できるように条件確認、万が一撮影条件が異なった場合の対応				
・必要時、フィルムのオーダー				

4-5. 治験検査に関する手順 放射線診断部（治験に伴う検査を含む）【画像検査（MRI）】

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
・オーダー方法				
・同じ条件で撮像するための準備 関連書類：「治験 MRI 検査 申請書」				

4-6. 治験検査に関する手順 放射線診断部（治験に伴う検査を含む）【核医学検査】

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
・オーダー方法				

がん対策情報センター 【追跡調査】

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
・担当部署・担当者				
・追跡調査（生存、死因確認）を依頼 関連書類：「追跡調査依頼書」				

5. 治験資材の保管、管理に関する手順

5. 治験資材の保管、管理に関する手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明を受けた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験に必要な資材の確認				
・個々のプロトコールに必要な資材準備 関連書類：「治験開始前確認事項・チェックリスト（治3）」				
2. 資材の搬入、保管				
・必要な資材を治験開始に間に合うよう搬入の依頼、保管				
・プロトコールや説明同意文書などが改定した場合の取り扱い				
・治験管理室保管分の資料も最新となるための対応				
3. 各部署へ物品を設置する場合				
・外来部門やその他のほかの部署へ物品設置 関連書類：「機器・物品設置申込書（治8）」				

6. インフォームド・コンセントに関する手順

6. インフォームド・コンセントに関する手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明を受けた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 被験者への説明時				
・被験者の選択が適切か確認				
・説明時にはできるかぎり同席、治験責任/分担医師の説明内容を確認				
・最新版の説明同意文書、補償の概要が手渡されたかどうかを確認				
・説明者の署名、説明日の記入、スタッフ医師の署名があるかどうかを確認				
2. 説明から同意取得時まで				
・被験者が説明内容を理解できているかを確認				
・被験者の質問に答え、説明を補足				
3. 同意取得時				
・同意書に必要事項が記載されているかを確認				
・ミラクルの治験フラグ（同意取得）を立て、伝票を処理				
4. 同意書の保管				
・診療録保管用の同意書の保管までの対応				
・治験管理室保管用の同意書の対応（登録票や登録確認票なども一緒に）				
・被験者保管用の同意書の対応				
5. 被験者の同意に関連する新たな重要な情報が得られた場合				
・既に治験に参加している被験者への口頭同意から文書同意までの対応				
6. インフォームド・コンセントの手続きが不適切だった場合				
・治験責任/分担医師が適切に説明していない場合の対応				

7. スクリーニング～登録に関する手順

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 同意書の確認				
・スクリーニングを開始前の同意の取得				
2. 被験者の選択基準、除外基準の再確認				
・被験者やカルテからの情報にて、選択除外基準を確認				
・必要な検査が実施されるよう支援				
・治験責任/分担医師と一緒に実施された検査もふまえ適格性を確認				
3. 登録票の確認				
・登録申請用紙または Web 登録入力時の対応				
4. 登録センターに連絡				
・プロトコルに規定された手順に沿って登録				
5. 登録確認票等の受理				
・登録確認票の記載内容の確認、必要な情報をカルテに残す				
・電子カルテや紙カルテに対する登録票、登録確認票の対応				
・ミラクルで治験フラグの更新（イベント追加：登録）				
6. 薬剤部への連絡				
・薬剤部で被験者を特定するため患者情報システムにて治験薬と被験者の紐付け				
7. 処方の依頼				
・治験責任/分担医師に処方を依頼				
8. 進捗票の記入				
・被験者情報を進捗票に記入				

8-1. モニタリング・監査対応に関する手順 【モニタリング】

	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. SDV（直接閲覧）の実際				
・日時と実施可能な場所を設定				
・昼食等で SDV を中断する時の原資料の取扱い				
・モニタリング申込書の内容の確認、処理 関連書類：「 国立がんセンター治験 監査・モニタリング申込書（様式 18） 」				
・紙カルテの貸し出し、電子カルテの予約 関連書類：「 診療録貸出申請・承認書（様式 2） 」				
・入院中のカルテの貸し出し 関連書類：「 病棟診療録借用用紙（治 11） 」				
・SDV の中止があった場合の対応				
・フィルムの貸し出し 関連書類：「 エックス線フィルム親袋借用依頼票 」				
・電子カルテ施行前の外部検査結果伝票や注射伝票が紙カルテに貼付されているか確認				
・SDV 当日は申込書に記載されたモニターが実施していることを確認				
・モニターのみでの SDV とならないよう対応				
・SDV 実施時、モニターが閲覧できるよう電子カルテを設定				
・SDV 実施後のモニタリング結果報告書への対応				
・プロトコル変更・治験終了時、治験依頼者の ID 廃止への対応				
2. 面談・連絡（Tel、メール、Fax）によるモニタリング				
・治験依頼者との決定事項は可能な限り書面により記録を残し保管				
・内容に応じて治験責任/分担医師にも書面により報告				

8-2. モニタリング・監査対応に関する手順 【監査】

評価

◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる
△見学・説明をうけた
×未経験・説明を受けてない

3ヶ月 6ヶ月 9ヶ月 12ヶ月

1. 監査前の準備

- ・ 治験責任/分担医師と CRC で対応可能な日程の調整や実施可能な場所の確保、依頼者への連絡
- ・ 書類の手続きや原資料の準備はモニタリングの対応の時と同じ
関連書類：「国立がんセンター治験監査・モニタリング申込書（様式 18）」
- ・ 監査実施者の ID 申請
- ・ 監査手順の確認

2. 監査当日

- ・ 申込書に記載された監査担当者が実施することを確認
- ・ 監査に必要な原資料、書類の確認、準備
- ・ 必要時治験責任医師に連絡し対応を依頼
- ・ SDV 中は CRC もしくは病院職員が立ち会う
- ・ 問題点を確認

3. 監査後

- ・ 指摘事項について重要な事は治験管理室ミーティングで共有
- ・ 監査担当者の ID 廃止への対応

9. スケジュール管理に関する手順

評価

◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる
△見学・説明をうけた
×未経験・説明を受けてない

3ヶ月 6ヶ月 9ヶ月 12ヶ月

1. プロトコルに規定されたスケジュールの遵守

- ・ 治験の実施をスムーズに行う為、スケジュール表などを活用
- ・ ミラクルで治験フラグ（イベント追加：投与開始・投与終了）

2. プロトコルに規定された時期に必須観察・検査の実施

- ・ 必須検査が規定範囲内のオーダーか確認、オーダー漏れの場合の対応
- ・ 検査当日は検査の実施状況の確認、血液・尿検査実施後のオーダー漏れの対応
- ・ 有害事象の記録（診察）を治験責任/分担医師が実施しているか確認
- ・ チェックリストやテンプレートを作成、必須観察項目の漏れを防ぐよう工夫
- ・ 被験者と共に次回診察予約日時を確認、被験者の都合や祝祭日によって予定された日時の変更が必要な場合の対応や、必要に応じ逸脱報告書の対応

3. 投与量あるいは投与日程変更に関するスケジュール

- ・ 投与中止・休止・減量に係る有害事象観察、発現の有無、グレードを確認
- ・ 変更が必要な場合、速やかに担当医に報告し被験者を含めての対応、また、治験依頼者にも変更内容について報告・確認するなどの対応
- ・ 病棟で投与予定の場合、観察室使用・指示票・伝票の変更を担当看護師に確認
- ・ 薬剤部へ事前に取り決めた方法で、変更内容を連絡

4. 治験の進捗の把握

- ・ 契約数を越えての登録がないように対応
- ・ 院内の登録だけでなく、多施設共同治験での登録状況を確認

10-1. 病棟・外来・通院治療センターでの対応 【病棟】	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験実施中の対応				
・指示票の記載でプロトコルに必要な観察、指示項目の不足がないかを確認				
・必要時に応じて病棟看護師のケースカンファレンスへの出席				
・スケジュールに従い、指示されている事が漏れなく行われているかを確認				
・必要な情報を被験者に提供、理解の確認、補足説明				
・被験者に提供した情報を担当看護師と共有				
・治験薬や併用薬の服薬状況の確認し不明な点は看護師に確認				
・薬物動態に伴う採血業務は原則、医師が実施、業務時間内の検体処理と採血スケジュール管理への協力				
・計画治療病棟の観察室を使用する場合、他の症例との調整				

10-2. 病棟・外来・通院治療センターでの対応 【外来】	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験実施中の対応（被験者との面談）				
・プライバシー保護のため原則として面談場所で開催				
・2A相談室やB外来面談場所、その他の場所（診察室等）の使用方法				
2. CRC が利用可能な外来設置の物品				
・自動血圧計、SpO2（酸素サチュレーションモニター）、身長体重計、電子カルテの場所や使用方法				

10-3. 病棟・外来・通院治療センターでの対応 【通院治療センター】	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験実施中の対応				
・役割分担の決定、連絡				
・「治験連絡表（別紙）」や紙カルテの受付への提示について被験者に指導				
・被験者への情報提供の内容と有害事象情報をスタッフに提供				
・治験責任/分担医師が薬剤のオーダーや確定、通治の予約の実施の確認				

11. 被験者指導に関する手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験スケジュールの伴う説明・指導				
・スケジュール遵守の目的（被験者の安全保持と正確な情報・データの収集）を被験者に説明				
・被験者に治験スケジュール等を説明・指導する際、治療日や検査日は安易に変更が出来ないこと、やむをえず変更が必要な場合は担当医か CRC に早めに知らせるように説明				
・被験者がスケジュールを理解しやすいように資料を作成するなど工夫				
・2A相談室（栄養相談室）の予約をした場合の説明				
・体調の変化、使用した薬剤名・使用量・使用回数等の情報収集				
・入院の場合、入院環境に合わせたスケジュール、当日の治療・検査の流れ、退院後などを説明、説明内容を看護師と共有				
2. 連絡方法の説明・確認				
・治験開始前に担当CRCの連絡先・勤務時間を被験者に伝え、被験者には確実に連絡の取れる連絡先と、がんセンターの名前を出すことの可否を確認				
・負担軽減費の振込み希望口座の変更の場合の対応				
3. 症状に対する自己管理の指導				
・治験期間中、病状や治験薬の有害事象に対し被験者が自己管理できるよう、治験責任/分担医師や看護師と共に被験者及び家族に指導・教育				
・緊急受診が夜間・休日の場合や他院受診となる場合は、診察する医師に治験参加証の提示などの方法で、治験中であることを伝えるように指導				
4. 併用薬の管理についての指導				
・入院中や通院中の併用薬使用状況について報告する必要性の説明や、併用禁止薬、注意薬がある場合、市販薬も含めた説明				
・許可範囲内の併用薬は、使用方法を説明				
・他院受診の場合の対応についてを説明				
・他院で実施された治療内容の詳細情報を提供する必要性を説明				
・食品、健康食品、市販薬が治験薬に影響する場合の説明				
5. 被験者の自己記録についての指導（服薬日誌、痛みカード、QOL 調査票等）				
・原資料として扱われるものについての対応				
・原資料として扱われないものについての対応				
6. 外来時の外注用検体採取についての指導				
・準備や、当日の対応についての対応、また、被験者への説明				
・当日採血管を忘れた場合の説明				
・採血後の対応				
・ミラクルでのオーダー				
・内服薬治験における服用前PK採血がある場合の対応				
7. その他				
・他院に緊急入院した際の説明				

12. 記録に関する手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. CRC の診療録記載の権限				
・CRC の記録の権限				
2. 診療録への記載方法				
・CRC が記事に記載した場合、治験責任/分担医師（スタッフ Dr）が確認を実施するよう説明				
・登録後、登録確認票をスキャナーで取り込むこと、また、必要事項が電子カルテの記事に記載されているか確認				
・テンプレートを作成して有害事象の確認にもれがないよう工夫				
・通院治療センターでの注射の「実施入力」の方法				
3. 診療録の原資料				
・電子カルテに伴う原資料、原データの取り扱い				
4. 必要な情報の診療録への記載				
・CRF が直接原データとなる場合を除いては、CRF に記載する項目は、診療録に記録が残されているよう対応				
5. 他院受診時の情報収集				
・他院受診の情報を入手した場合、他院医師への情報提供依頼をサポート				
・他院受診に備え治験参加証について被験者に説明				
・治験責任/分担医師が直接他院の担当医師から情報を入手する場合は、診療録に記録があるか確認				

13. 重篤な有害事象発生時の対応の手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験開始時				
・予めプロトコルで定められた「重篤な有害事象」の内容を確認				
・重篤な有害事象に該当する有害事象が起きた場合、治験責任/分担医師が対応できることを確認				
・治験依頼者への連絡方法や、休日における連絡方法を確認				
・重篤な有害事象の報告書式は、原則として国立がんセンターの様式を使用することを予め治験依頼者と協議 関連書類：「重篤な有害事象に関する報告書（様式 13-A、様式 13-B）」				
・発生時の対応を迅速に行うため、被験者が治験参加中は院内関係者に対して、治験依頼者及び治験責任/分担医師の緊急連絡先を明確する				
2. 重篤な有害事象の発生時				
・当該有害事象が、プロトコルで定める重篤な有害事象に該当する場合は、治験責任/分担医師から必要な情報（判断）を入手し、治験依頼者に連絡				
・報告書の作成と提出ができる 関連書類：「重篤な有害事象に関する報告書（様式 13-A）」「重篤な有害事象に関する報告書（製販後臨床試験用）（様式 13-B）」				
・不足情報や転帰など追加情報が得られた場合、続報として作成し提出				
・治験期間終了後でもプロトコルに応じて重篤な有害事象発生時の報告の必要性を理解、対応				

14. 補償に関する手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. IRB 前				
・ 治験依頼者から「治験に係る補償制度の概要」を確認、補償の有無、範囲を可能な限り確認				
・ 不適切な箇所があった場合には、治験責任医師に相談の上、依頼者と協議				
2. 治験開始前				
・ 「治験に係る補償制度の概要」の搬入を依頼				
3. 治験説明時				
・ 被験者に、説明同意文書及び「治験に係る補償制度の概要」が手渡されたかを確認、必要であれば「治験に係る補償制度の概要」の補足説明				
4. 被験者から補償の申し出があった場合				
・ 被験者や家族（本人死亡の場合）から補償の申し出があった場合の対応				

15. 治験実施計画書からの逸脱時の手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 治験開始前				
・ プロトコル上不明瞭な記載に関しては治験責任医師とともに治験依頼者に前もって確認				
・ 逸脱時の治験依頼者への報告手順を前もって確認				
・ 逸脱する（した）場合、治験責任/分担医師はCRCに連絡するように説明				
2. 治験期間中の逸脱発生時の対応				
・ スケジュールの変更による逸脱時の対応				
・ 被験者の都合（未来院、PK採血時の不在、病状の悪化による検査不能等）による場合の対応				
・ 検査オーダーミス（未検査、検査条件入力間違い、許容範囲外）や検査ミス（オーダー通り血液検査未実施、空腹時採血未実施、画像検査の条件間違い等）の場合の対応				
・ 治験責任/分担医師の判断で緊急に被験者の危険を回避するために逸脱した場合の対応				
3. 逸脱報告書の作成協力・提出				
・ 逸脱報告書の作成の協力・提出 関連書類：「治験計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（様式9-1）」「緊急の危険回避のための治験計画書からの逸脱に関する報告書（様式9-2）」				

16. 治験終了時の手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 個々の症例における治験が中止あるいは終了した場合				
・被験者への説明				
・他部署への連絡				
・ミラクルで治験フラグの更新（イベント追加：治験終了）				
・治験のみに必要とされた検査のうち不要な検査項目の削除や、CT2 枚出しやスライス幅指定や依頼の中止・変更				
・治験進捗表に終了日を記載（最終投与日、治験終了日、効果、その他）				
・治験中止・終了となった時点で速やかに治験依頼者に連絡				
・原資料・カルテの整理				
・原資料の保管方法の確認				
・被験者に対して、終了前に徐々に患者が自立できるような対応				
2. 治験全体が終了した場合				
・必須文書を保管の対応				
・保管義務期間が終了後の連絡について治験依頼者に確認 関連書類：「治験終了（中止・中断）報告（様式 14）」				
・治験管理室や他部署に設置したプロトコルや専用器具を回収し、治験依頼者に返却				
・モニターID の治験終了手続きをするよう依頼				
・追跡（転帰）調査で次年度以降別途契約する際は契約と同時にモニターの ID 申請が必要				
・治験依頼者に、承認申請時期、安全性調査の可能性や有無、保管文書の廃棄時期の連絡を依頼				
・ミラクルフラグの解除とマスター変更依頼を事務担当に提出 関連書類：「治験/製造販売後臨床試験におけるミラクルフラグの設定・変更・解除 依頼」				

17. 原資料および責任医師保管文書の管理に関する手順	評価			
	◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる △見学・説明をうけた ×未経験・説明を受けてない			
	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
1. 原資料の保管				
・プロトコルで特定されている「原資料」の種類を確認				
・原資料として特定された書類のうち、診療録に編綴されないものの保管方法				
・電子カルテ、紙カルテ内に原資料が保管されていることを確認				
・電子カルテ施行前の治験上保管が必要な期間の画像が入っているフィルム親袋に、治験保存用シール（○治シール）に被験者識別コードを記入し、貼付されていることを確認				
2. 責任医師必須文書の保管				
・治験終了届の提出後、責任医師に連絡をして保管すべき資料を治験管理室に搬入				
・事務担当に連絡し、必要な保管箱の数を伝え、保管箱を入手して、梱包 関連書類：「文書一覧（様式 12）」				
3. 保管庫への移管				
・事務担当と共に保管庫へ移管				
4. 廃棄の手順				
・治験依頼者から保管終了の連絡を受け、保管庫の文書を廃棄				

18. GCP 実地調査に関する手順書

評価

◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる
△見学・説明をうけた
×未経験・説明を受けてない

3ヶ月 6ヶ月 9ヶ月 12ヶ月

1. GCP 実地調査について				
・調査のタイミングや、調査内容				
2. 調査前の準備				
・実地調査の連絡と担当した治験の場合の対応				
・調査日の日程調整、場所の確保				
・通知で指示された書類の確認				
・通知で指示された書類などの準備				
・調査官の電子カルテ閲覧用 ID 申請について確認（終了後の中止申請）				
・過去の実地調査の指摘事項や質問内容について把握				
3. 調査当日				
・実地調査中は立会いが必要である為、必要時、立会いの代行を依頼				
・開始時刻前までに、資料のセッティング				
・調査中の対応				
・終了後の資料の返納				
・今後の参考のために、質問事項、指摘事項、返答を記録として残す 関連書類：「国立がんセンター中央病院 GCP 実地調査結果報告書（治 10）」				
4. 調査後				
・問題の確認				
・治験管理室ミーティングの場などで、問題の共有				

19. 画像のコピーの取り扱い

評価

◎できる・わかる ○助言の下でできる・わかる
△見学・説明をうけた
×未経験・説明を受けてない

3ヶ月 6ヶ月 9ヶ月 12ヶ月

1. 契約の手順				
・画像の複写がある場合、治験開始前に複写に関する契約 関連書類：「受託研究に係る効果判定のための画像複写業務契約書」「受託研究に係る画像複写業務申請書」「受託研究に係る効果判定のための画像複写業務契約書」				
2. 画像のフィルム出力について				
・ミラクルオーダー可能なもの				
3. 画像コピーの手順				
・オーダー方法、注意事項（被験者への画像コピーに関する請求はない）				
・フィルムや CD-R のオーダーや受け取り、コピー依頼の方法				
4. CT のオーダー時の 2 枚出し				
・治験 2 枚出しのオーダーや受け取り方法、2 枚出しの変更方法				
・ミラクルで不可能な骨シンチの 2 枚出しの変更 関連書類：「治験フィルム 2 枚だしオーダー変更依頼表（治 17）」				
5. US 画像の 2 枚だし（レポートではない）について				
・治験開始前に個別の相談であることがわかり、その都度の対応				
6. 他院からの借用フィルムのコピーについて				
・治験あるいは臨床試験登録症例において、他院からの借用フィルムを治療前の原資料とする場合、これをコピーして当院に保管				
7. 治験依頼者へのコピーフィルムの引渡し手順				
・引渡しの手順 関連書類：「治験フィルムコピーリスト（治 15）」「治験フィルムコピー受領書（治 16）」				
・引き渡しの際に依頼者が原資料と照合する場合、モニタリング申込書の対応、閲覧可能な場所の確保				
・治験の画像提出が完了した時点で事務担当に連絡してフィルム棚を削除の依頼、不要フィルムを廃棄				

資料 ⑨

SOP整備内容の要点

手順書 番号	標準業務手順書名	改訂内容の要点
1	治験調整業務に関する標準業務手順書	- 事務局の設置について実情に合わせて追加しました - 手順書の改訂について監査担当者の関与について言及しました - 治験調整医師による調整業務について補足しました
2		効果安全性評価委員会の設置と審議についてそれぞれ記載内容を整備しました。
3	モニタリング標準業務手順書	実地以外のモニターと施設側との記録をモニタリング記録に記載することと していましたが、モニタリング報告書に含めることとし削除しました。
4	医師主導治験の安全性情報に関する標準業務手順書	- 安全性情報の用語の定義を追加しました。 - 用語の定義中にあった、報告手順に該当する項目を移動しました。 - 様式の意見書に記載された、不要と思われる記述を削除しました。
5	医師主導治験の治験薬の取り扱い標準業務手順書	- 様式と本文の整合性を取りました。 - 投与方法及び予定投与期間について項目を追加しました。 - 併用薬及び併用療法に関する注意について項目を追加しました。 - 様式について、治験薬在庫管理表、治験薬納入依頼書をそれぞれ追加しま した。
6	医師主導治験の被験者の補償に関わる標準業務手順書	- 資料保管の項目を追加しました。 - 補償の概要に医法研のガイドラインに基づき個人情報保護に関する記述 を追記しました。
7	医師主導治験の監査に関わる標準業務手順書	- 目的について当該医療機関に限定しない内容に変更しました - システム監査について追記しました - 監査担当者の要件について追記しました - 様式に監査報告書、監査証明書を追加しました
8	医師主導治験の治験薬概要作成に関わる標準業務手順書	- 資料保管の項目を追加しました。 - 治験薬概要に記載すべき項目を網羅したテンプレートを追加しました。
9	医師主導治験の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	- 資料保管の項目を追加しました。 - 治験実施計画書の作成について必要な情報の入手に関する項目を追加しま した。
10	記録の保管・管理に関する標準業務手順書	今回新規に作成しました。

治験調整業務に関する標準業務手順書

200●年●月●●日 第1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. 事務局の設置	1
4.1. 治験調整医師は委嘱された業務を円滑に実施するため事務局を設置する。	1
5. 各種標準業務手順書に関する業務	1
5.1. 標準業務手順書の作成及び改訂の手順に関する業務	1
5.2. 標準業務手順書の管理の手順	2
6. 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
7. 治験薬概要書の作成及び改訂に関する業務	3
8. 説明同意文書に関する業務	3
8.1. 資料の提供	3
8.2. 説明文書・同意書の調整	3
9. 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務	4
9.1. 資料の提供	4
9.2. 治験計画の届出の手続き	4
10. 副作用情報等に関する業務	4
10.1. 治験薬提供者との契約	4
10.2. 副作用情報等の報告手続き	4
11. 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務	5
11.1. 開発業務受託機関の選定と契約締結	5
11.2. 委託業務内容の確認及び報告・指示	5
12. 治験薬の管理に関する業務	5
12.1. 治験薬の中央管理	5
13. 治験薬の品質の確保に関する業務	5
13.1. 治験薬 GMP への適合性の確認	5
14. 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
15. モニタリングの実施に関する業務	6
15.1. モニターの選定及び指名	6
1.1. モニタリングの実施	6

15.2.	モニタリング報告書の確認	6
16.	監査に関する調整業務	6
16.1.	監査担当者の選定及び指名	6
16.2.	監査結果の確認	7
17.	治験の中止等に関する業務	7
18.	総括報告書作成に関する業務	7
19.	記録の保存等に関する調整業務	7
	治験実施計画書上の解釈に関する疑義の調整	7
21.	その他当該治験に関する調整業務	7
21.1.	研究組織との連絡記録	7
	治験の進捗管理	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. 事務局の設置

4.1. 治験調整医師は委嘱された業務を円滑に実施するため事務局を設置する。

5. 各種標準業務手順書に関する業務

5.1. 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、監査担当者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。

5.2. 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。

6. 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、効果・安全性委員会の意見、自ら治験を実施する者からの要請、モニター等からの報告、治験実施計画書からの逸脱の発生状況などより改訂/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。

7. 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。

8. 説明同意文書に関する業務

8.1. 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。

8.2. 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・同意書を入手し、必要に応じて記載内容を調整する。