

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師が、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替える。

2. 手順

自ら治験を実施する者は、必要な各種ガイドライン及び関連通知を参照しながら本手順書に従い実施する。

2.1. 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成のための資料の入手

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成及び改訂にあたり、被験機器の品質、安全性及び性能に関する試験、その他治験を実施するために必要な試験により得られた試験成績等、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じその実行を担保する。

2.2. 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成

2.2.1. 治験実施計画書に記載すべき事項

自ら治験を実施する者は、次の事項を治験実施計画書並又は治験実施計画書の別紙に記載する。

- (1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 治験機器の概要
- (7) 治験機器提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

2.2.2. 治験実施計画書の作成

自ら治験を実施する者は、適切な専門的知識を有する者（生物統計学者等）と協議・検討を行いながら、次の手順により治験実施計画書を作成する。

(1) 治験実施計画の検討及び治験実施計画書の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画立案のために必要な資料、情報を収集し、当該治験計画の科学的及び倫理的妥当性について検討した後、本手順書 2.2.1 に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

(2) 治験実施計画書の固定

自ら治験を実施する者は、必要に応じ作成した治験実施計画書並びにその他必要な別紙及び別添資料等の最適化を行い、治験実施計画書番号、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験実施計画書として固定する。なお、版番号の付与方法は本手順書 2.4. に示す。

(3) 治験実施計画書の別紙

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の別紙として、実施医療機関及び治験責任医師の一覧、業務を委託する開発業務受託機関、当該受託者の氏名、治験機器提供者の氏名等の治験実施体制を記載する。なお、治験実施計画書の別紙については、作成日で管理することとし、治験実施計画書の版管理とは別に管理する。

2.2.3. 症例報告書の見本の作成

(1) 症例報告書の見本の作成

自ら治験を実施する者は、専門的知識を有する者と協議・検討を行いながら、治験実施計画書に規定される収集すべき被験者の情報が総て記録可能な症例報告書の見本を作成する。

(2) 症例報告書の見本の固定

自ら治験を実施する者は、作成日及び版番号を付与した上で、最新版の症例報告書の見本として固定する。なお、版番号の付与方法については本手順書 2.4. に準ずる。

2.3. 治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂

2.3.1. 治験実施計画書の改訂

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験機器の品質、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、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。
- (2) 治験実施計画書の改訂が必要となった場合は、治験調整医師は、全ての自ら治験を実施する者の意見を集約し改訂する。
- (3) 実施医療機関の自ら治験を実施する者は、所属する実施医療機関で当該治験の実施に影響を与えない範囲の改訂が必要となった場合、治験調整医師に報告、並びに承認を得た上で、別途、該当する事項についての補足資料を作成する。

2.3.2. 症例報告書の見本の改訂

自ら治験を実施する者は、必要に応じ治験実施計画書の改訂に併せて、あるいは他の理由により症例報告書の見本を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

2.4. 治験実施計画書の版番号の付与方法

2.4.1. すべての実施医療機関に共通した付与方法

(1) 版番号の開始

治験実施計画書の版番号は、本手順書 2.2.2 で固定した治験実施計画書を第 1.0 版として開始する。

(2) 版番号の更新

原則として、第 1.0 版以降は、1.0 ずつ繰り上げて番号の更新を行うこととする（例：第 1.0 版→第 2.0 版）。

2.4.2. 実施医療機関毎の対応が必要な場合の付与方法

実施医療機関において、本治験の実施に影響を与えない程度の改訂が必要な場合等は、別途、該当する事項についての補足資料を作成し、作成日の日付で版の管理をする。

2.5. 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの作成

2.5.1. 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの作成

自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を作成し、作成日及び版番号を付与した上で、固定する。

2.5.2. 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きへの記載内容

自ら治験を実施する者は、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」には少なくとも次の項目を記載する。

(1) 記載必須項目

- ① 治験課題名
- ② 治験実施計画書番号
- ③ 版番号
- ④ 作成年月日
- ⑤ 治験機器の一般名又は識別記号

(2) 内容

- ① 記入、変更又は修正の方法
- ② 資料の保存
- ③ 連絡先

2.5.3. 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの改訂

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂等に伴い、必要に応じ「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を改訂する。なお、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

3. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い治験実施計画書及び症例報告書の見本を保存する。

4. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

治験機器概要書作成に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者が、治験機器概要書の作成及び改訂を適切に行うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替える。

2. 手順

2.1. 治験機器概要書の作成

2.1.1. 必要な資料の入手

自ら治験を実施する者は、治験機器概要書の作成及び改訂にあたり、治験機器の品質、安全性及び性能に関する試験、その他治験を実施するために必要な試験により得られた試験成績等、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保する。

2.1.2. 治験機器概要書に記載すべき事項

自ら治験を実施する者は、以下の事項を治験機器概要書に記載する。

- (1) 治験機器の原材料名又は識別記号
- (2) 治験機器の構造及び原理に関する概要
- (3) 品質、安全性、性能その他の治験機器に関する事項
- (4) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2.1.3. 治験機器概要書の作成

(1) 治験機器概要書の作成

自ら治験を実施する者は、次の事項に留意し、本手順書 2.1.2 に掲げる事項を記載した治験機器概要書を作成する。なお、治験機器提供者から治験機器概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。

- ① 治験機器概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されること
- ② 治験機器概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、治験機器の臨床試験の段階に応じた適切なものであること

(2) 治験機器概要書の固定

自ら治験を実施する者は、必要に応じ作成した治験機器概要書、並びにその他必要な別紙及び別添資料等の最適化を行い、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験機器概要書として固定する。なお、版番号の付与方法については、「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」2.4 に準ずる。

2.2. 治験機器概要書の改訂

自ら治験を実施する者は、治験機器の品質、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、必要に応じて治験機器概要書を改訂する。また、治験機器提供者から改訂された治験機器概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。ただし、改訂の手順は本手順書 2.1.3.に準ずる。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

なお、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、自ら治験を実施する者が厚生労働大臣へ報告した安全性情報を、実施医療機関の長に報告した場合には、当該報告文書を治験機器概要書の別冊として保管するものとする。これにより、当該報告文書の作成日を治験機器概要書の改訂日とみなすものとする。

3. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、治験機器概要書及び関連資料を保存する。

4. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

説明文書及び同意文書作成に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹) 細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師が説明文書及び同意文書の作成並びに改訂を適切に行うための手順を示すものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替える。

2. 手順

2.1. 説明文書の作成

2.1.1. 必要な資料の入手

自ら治験を実施する者は、説明文書の作成及び改訂にあたり、治験機器の品質、安全性及び性能に関する試験、その他治験を実施するために必要な試験により得られた資料、並びにその他必要な資料又は情報を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験機器提供者と協議し、契約を締結する等必要な措置を講じその実行を担保する。

2.1.2. 説明文書に記載すべき事項

自ら治験を実施する者は、次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の除外基準・選択基準）
- (5) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）
- (6) 被験者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (13) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において

審査を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

- (14) 治験審査委員会の手順書等が確認することができること及び治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと。また、治験審査委員会の手順書等をホームページで公表している場合は当該ホームページのアドレスを、公表していない場合は一般の閲覧に供していること。
- (15) 治験に参加する予定の被験者数
- (16) 治験への参加の継続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が得られた場合には速やかに被験者に伝えられること
- (17) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (18) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (19) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (20) 被験者が守るべき事項
- (21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項

2.1.3. 説明文書の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の内容に沿って説明文書を作成する。本手順書 2.1.2. に掲げる事項の記載形式は必ずしも当該項目別に依らず、被験者に説明すべき事項が正しく伝わるよう、工夫をすることは妨げない。また、当該項目以外にも記載すべき事項があれば追加する。

作成にあたっては次の事項に留意する。

- (1) 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨、あるいはそれを疑わせる記載、並びに自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験機器提供者の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- (2) 説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。
- (3) 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者とする。なお、治験調整医師が説明文書を作成した場合、各実施医療機関の自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書を作成する。

2.2. 同意文書の作成

自ら治験を実施する者は、同意文書を、作成した説明文書と一体化した文書又は一式の文書として作成する。各実施医療機関の自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる同意文書を作成する。

2.3. 説明文書及び同意文書の改訂

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて説明文書及び同意文書を改訂する。改訂にあたり、自ら治験を実施する者は、必要な資料を入手するが、手順については本手順書 2.1.1. に準ずる。なお、治験調整医師が説明文書の改訂版を作成した場合、各

実施医療機関の自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書の改訂版を作成する。また、改訂の際には、改訂履歴を作成しそれを保存する。

- (2) 各実施医療機関の自ら治験を実施する者は、(1) による改訂の他、必要に応じて所属する実施医療機関独自の説明文書及び同意文書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

2.4. 作成した説明文書及び同意文書の固定・版番号の付与方法

自ら治験を実施する者は、作成した説明文書及び同意文書に作成日及び版番号を記載した上で、最新版の説明文書及び同意文書として固定する。

- (1) 説明文書及び同意文書の版番号の付与は、案として説明文書及び同意文書 第 0.1.0 版より開始し、実施医療機関へ案として提供する版番号を第 1.0.0 版とする。作成日は、自ら治験を実施する者等が作成した日とする。
- (2) 実施医療機関の自ら治験を実施する者は、第 1.0.0 版を基に、当該実施医療機関用の説明文書及び同意文書を作成し、版番号の末尾に、別途定める実施医療機関固有番号を付与（例：実施医療機関（固有番号 2）が作成した場合、第 1.0.2 版となる）して、当該実施医療機関の初版とする。作成日は、当該実施医療機関の自ら治験を実施する者が作成した日とする。
- (3) 説明文書及び同意文書の全ての実施医療機関に係る変更をする場合は、第 1.0.0 版以降は、1.0.0 ずつ繰り上げ、版番号を更新することとする（例：第 1.0.0 版→第 2.0.0 版）。作成日は、自ら治験を実施する者等が作成した日とする。
- (4) 説明文書及び同意文書の他の実施医療機関に影響しない、実施医療機関での変更（例えば、語句・表現等の修正など）の場合、版番号は当該実施医療機関で 0.1.0 ずつ繰り上げて更新する（例：第 1.0.X 版→第 1.1.X 版）。作成日は、当該実施医療機関の自ら治験を実施する者が作成した日とする。
- (5) 治験開始後に新たな実施医療機関が本治験に参加する場合は、既に説明文書及び同意文書が作成されていることから、当該実施医療機関の自ら治験を実施する者は、最新版の説明文書及び同意文書を基に当該実施医療機関用の説明文書及び同意文書を作成し、版番号の末尾に実施医療機関固有番号を付与して、当該実施医療機関の初版とする。作成日は、当該実施医療機関の自ら治験を実施する者が作成した日とする。実施医療機関固有番号は、別途定める。

3. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い説明文書及び同意文書を保存する。

4. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

記録の保存に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者並びに治験調整医師が保存すべき記録（以下、「記録」という）の保存に関する手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 保存する記録

2.1. 自ら治験を実施する者が保存する記録等

当該治験において自ら治験を実施する者は、以下に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書、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
- (2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により実施医療機関の長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査、その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（(2) 及び (5) に掲げるものを除く）
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験機器に関する次の記録
 - ① 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
 - ② 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - ③ 治験機器の処分の記録
- (6) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に関する記録

2.2. 治験調整医師が保存する記録等

当該治験において治験調整医師は、以下に掲げる記録の保存責任を負う。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書、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
- (2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により実施医療機関の長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査、その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（(2) 及び (5) に掲げるものを除く）
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験機器に関する次の記録
 - ① 治験機器の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験機器の安定性等の品質に関する試験の記録
 - ② 治験機器を入手し、又は治験機器提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - ③ 治験機器の処分の記録

(6) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に関する記録

2.3. 実施医療機関の長への保存の委託等

- (1) 自ら治験を実施する者が保存すべき記録の保存責任は自ら治験を実施する者が負う。
ただし、当該記録の保存については実施医療機関の長にその業務を委託することができる。また、自ら治験を実施する者が保存すべき期間が終了する前に実施医療機関に所属しなくなった場合については、当該実施医療機関の長が保存業務を担う。
- (2) 自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に保存業務を委託する場合は、実施医療機関の長は保存責任者を指名し、その指名記録を作成する（参考様式 保存責任者指名書）。実施医療機関の長又は保存責任者は保存すべき記録が本手順 2.4 に定める期間中、紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

2.4. 記録の保存期間

- (1) 自ら治験を実施する者及び治験調整医師は次の①又は②のうちいずれか遅い日までの間、適切に保存するものとする。なお、保存期間延長をする場合には、別途取り決める。
 - ① 当該治験機器にかかる医療機器が製造販売の承認を受ける日（当該治験により収集された治験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た日から 3 年が経過した日）
 - ② 治験の中止若しくは終了後 3 年が経過した日
- (2) 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、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知する。
- (3) 自ら治験を実施する者並びに治験調整医師は、本手順書 2.1 及び 2.2 のうち必要資料の保管等について治験機器提供者と別途協議し決定する。

3. 治験の中止等による通知

自ら治験を実施する者は、当該治験を中断及び中止する場合、あるいは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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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、その旨とその理由の詳細を実施医療機関の長に速やかに文書で通知する。また、当該治験機器に係る製造販売承認を得た場合に、治験機器提供者から自ら治験を実施する者へその旨を通知する手順については、別途治験機器提供者と協議する。

4. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

(参考様式)

西暦 年 月 日

保存責任者指名書

(氏名) 殿

実施医療機関の長

〇〇大学医学部附属病院 病院長

貴殿を、〇〇の記録の保存責任者として指名いたします。

以上

上記の件、承諾します。

西暦 年 月 日

(氏名) 印

治験調整医師への業務委嘱に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹) 細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者が、治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で実施する治験（多施設共同治験）を実施する場合に、当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師に委嘱する際の業務の範囲、手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 治験調整医師への業務の委嘱

2.1. 治験調整医師の要件

- (1) 治験の目的に応じた領域で十分な臨床経験を有する医師
 - (2) 治験実施計画書の解釈、その他の治験の細目等について、多施設間の調整を適切に行い得る者
- 注) 自ら治験を実施する者の中から選定されることが考えられるが、必ずしも自ら治験を実施する者には限らない。

2.2. 治験調整医師への業務の委嘱

自ら治験を実施する者は、治験調整医師の候補者が本手順書 2.1.の要件を満たしていると判断した場合、「治験調整業務委嘱書（様式 1）」及び「治験調整業務委嘱受諾書（様式 2）」により治験調整医師への業務の委嘱を行う。

3. 治験調整医師へ委嘱する業務

自ら治験を実施する者は、治験調整医師に次に規定する業務を委嘱することができる。

- (1) 治験機器提供者からの情報提供等に係る調整
- (2) 厚生労働大臣への必要書類（治験計画届書等）の届出
- (3) 不具合等情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整
 - ① 他の実施医療機関の治験責任医師への不具合等情報の通知に関する業務
 - ② 厚生労働大臣への不具合等情報報告に関する業務
- (4) 治験実施計画書等の作成等に関する実施医療機関間の調整
 - ① 治験実施計画書等（治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意文書、治験機器概要書、その他治験実施計画書に準ずる書類を含む）の作成等
 - ② 治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義の調整
- (5) 治験期間中に起こった事態への対応に関する実施医療機関間の調整
- (6) 問題症例の取扱い、症例データの取扱いに関する実施医療機関間の調整
- (7) 治験機器の品質確保及び治験機器の管理に係る調整
- (8) 開発業務受託機関（CRO）等への業務委託に係る調整
 - ① モニタリング
 - ② 監査
 - ③ 総括報告書（案）の作成

- ④ データマネジメント
- ⑤ 統計解析
- ⑥ その他業務
- (9) 治験の進行に係る調整
- (10) 記録の保存等に係る調整
- (11) 治験の中止に係る調整
- (12) 当該治験機器の製造販売承認等に係る当局対応の調整
- (13) その他必要な治験業務に係る調整

4. 治験調整医師の業務手順書の作成

自ら治験を実施する者は、次の項目を記載した「治験調整医師の業務に関する手順書」を作成する。

- (1) 自ら治験を実施する者が、治験調整医師に委嘱する業務の範囲
- (2) 治験調整医師の業務内容及びその実施手順
- (3) 治験調整医師の任期
- (4) その他必要な事項

5. 資料等の保存

自ら治験を実施する者及び治験調整医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に規定された手順に伴う様式及び関連資料を保存する。

6. 改訂履歴

版番号	作成・改訂日	改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成