

# 岩手医科大学臨床研究支援センター治験ユニット

## 標準業務手順書

### 1. 臨床研究支援センター治験ユニットの設置

学長は、岩手医科大学の全附属病院（以下「本学附属病院」という。）における治験の適正かつ円滑な実施を目的として臨床研究支援センター治験ユニット（以下「治験ユニット」という。）を設置するものとする。

### 2. 治験ユニットの構成

治験ユニットは、治験薬・医療機器管理部門、治験CRC部門、治験事務局部門からなり、以下のメンバーにより構成される。

- 1) ユニット長
- 2) 治験薬・医療機器管理実務担当者
- 3) 治験CRC
- 4) 治験事務局担当者
- 5) 事務員

### 3. 治験ユニット職員の責務

- (1) 治験ユニット職員は、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、GCP及び本手順書を含む「岩手医科大学臨床試験取扱要覧」を遵守して、本学附属病院における治験事務を執り行うものとする。
- (2) 治験ユニット職員は、本学附属病院における治験の円滑なる運営を目的として、治験事務局及び治験審査委員会事務局業務を行うものとする。
- (3) 治験ユニット職員は、医療機関、治験薬、被験者、治験資料等業務上知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

### 4. 治験ユニットの業務

治験ユニット職員は、ユニット長の指示により、次の業務を行うものとする。

#### ○治験薬・医療機器管理部門

##### (1) 治験使用薬の管理

治験薬管理者は、治験依頼者と協議し、治験依頼者が作成した手順書及び「岩手医科大学治験使用薬管理標準業務手順書」に従って、治験使用薬の保管・管理を行う。

- 1) 治験依頼者より治験薬の受領
- 2) 治験薬の調剤

- 3) 治験薬の在庫管理
  - 4) 被験者への交付
  - 5) 治験依頼者への治験薬の返却
- (2) 治験関連記録の保存
- 治験薬に関する書類は、治験薬管理者が保管を行う。

#### ○治験CRC部門

CRCは「岩手医科大学治験コーディネーター（CRC）標準業務手順書」に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験の準備
  - 1) Start-up Meeting への出席
  - 2) 治験依頼者との打ち合わせ
  - 3) 治験責任医師とCRC 業務について検討
  - 4) 同意説明文書及びその他の説明文書の作成補助
  - 5) 治験薬管理用ファイル、医師用治験管理ファイル、必須文書ファイルの作成
  - 6) 必要な資料・物品の確認
  - 7) 治験開始に伴う関連各部署との連絡調整
- (2) 治験の実施
  - 1) 被験者のリクルート
  - 2) 被験者の適格性の事前スクリーニング
  - 3) インフォームド・コンセント（IC）補助
  - 4) 被験者の治験スケジュール管理と来院時のケア
  - 5) 服薬指導
  - 6) 各種検査の手配
  - 7) 治験依頼者との対応
  - 8) 有害事象への対応
  - 9) 症例報告書の作成への協力
  - 10) 文書管理
  - 11) モニタリング・監査の対応
  - 12) その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な支援

#### ○治験事務局部門

- (1) 治験依頼者とのヒアリング

治験依頼者から治験の依頼があった場合には、ヒアリングの日時を決定し、治験依頼者と以下の項目についてのヒアリングを行う。

- 1) 治験実施計画書
  - 2) 治験薬概要書
  - 3) 症例報告書
  - 4) 同意説明文書
  - 5) 治験費用
  - 6) その他必要と認める事項
- (2) 治験申請受付
- ヒアリング終了後、治験依頼者より以下の書類の提出をうけると共にその記載内容について確認を行う。
- 1) 治験依頼書（書式3）
  - 2) 治験実施契約書（当院書式1）
  - 3) 治験経費に関する契約書（当院書式3）
  - 4) 治験申請資料
    - ①治験計画届け書（厚生労働省提出後の写、厚生労働省印のあるもの）  
（治験計画届けがいない場合は、当該治験実施医療機関の長（以下「本学附属病院等の長」という）宛に届けのいない理由書）
    - ②治験実施計画書（治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの）
    - ③治験薬概要書
    - ④症例報告書の見本（治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの）
    - ⑤合意書の写し（治験責任医師及び治験依頼者の合意印のあるもの）
    - ⑥治験責任医師（書式1）、治験協力者履歴書（SMOの場合）
    - ⑦治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
    - ⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料
    - ⑨予定される治験費用に関する資料
    - ⑩被験者の安全等に係わる資料
    - ⑪被験者の募集手順（広告等）に関する資料
    - ⑫被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
    - ⑬治験概要（レセプト添付用）（当院書式4-1又は4-2）
    - ⑭同種・同効薬リスト
    - ⑮同意文書及びその他の説明文書
    - ⑯申請治験要約資料（当院書式5）
  - 5) 治験使用薬または治験薬管理手順書（案）
  - 6) その他治験審査委員会が必要とする資料
- (3) 治験審査委員会に関する事務
- 1) 治験審査委員会審議用資料の作成
  - 2) 治験審査委員会の連絡業務

治験審査委員会に係わる文書の作成と送付等、治験審査委員会の運営に関する業務を行う。(治験審査委員会の開催案内及び治験審査委員会に係わる資料の配布は、原則として開催日前週の金曜日に行う)

### 3) 治験審査委員会の議事録の作成

治験審査委員会の議事録を作成し、全委員の承認を得る。

### 4) 治験審査結果の報告

- ① 申請された治験の審議が終了し、治験審査委員会の決定がなされた時は、治験審査結果通知書(書式5)を作成し、本学附属病院等の長に報告する。
- ② 本学附属病院等の長の決定を受け、治験に関する指示・決定の文書(書式5 又は参考書式1)を作成、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ③ 「承認」と決定した場合、あるいは「修正の上で承認」となりその修正が確認された場合、治験責任医師に指示・決定の通知、治験依頼者には指示・決定の通知とともに治験の受託に関する契約書等を配布する。

### (4) スタートアップミーティングの開催

治験を実施するにあたって、治験責任医師・分担医師、治験ユニット職員(治験薬管理者、CRC 等)、医事課担当者、治験依頼者などを召集し、以下の点を確認する。

- 1) 処方箋記載方法、処方オーダーの手順
- 2) 保険外併用療養費に係わること
- 3) 治験薬搬入方法
- 4) その他

### (5) 治験実施の管理

#### 1) 治験の継続

治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上の頻度で、治験責任医師より治験実施状況報告書(書式11)を入手し、治験審査委員会の審議に付し、審査結果に基づく指示・決定を文書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### 2) 治験の変更

治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書(書式10)があった場合は、本学附属病院等の長の指示をうけ、速やかに治験審査委員会の審議に付し、審査結果に基づく指示・決定を文書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### 3) 治験の逸脱

治験責任医師又は治験分担医師が、緊急の危険回避のために治験実施計画書から逸脱した場合(書式8)は、治験審査委員会の審議に付し、承認後、治験依頼者の合意を文書(書式9)で得る。

#### 4) 有害事象又は副作用

- ① 治験責任医師が重篤な有害事象又は副作用を重篤な有害事象発生報告書(書式12、13、書式14・15、書式19、20及び詳細記載用書式)により報告した場合には、直ち

に本学附属病院等の長を経て治験審査委員会に報告し、治験継続の適否について治験審査委員会の審議に付し、審査結果に基づく指示・決定を文書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

② 治験依頼者より実施中の治験に係わる重篤な有害事象、副作用等の報告をうけた場合は、これを速やかに治験審査委員会に提出し、審議に付す。

#### 5) 治験の中止・中断

治験責任医師が諸般の事情により治験を中止又は中断し、その理由を詳細に記した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を入手した場合、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

#### 6) 治験の終了

治験終了の報告を受けた場合は、治験終了(中止・中断)通知書(書式17)にて、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

#### (6) モニタリング及び監査への対応

モニタリング・監査への対応は、「岩手医科大学モニタリング及び監査標準業務手順書」に従って行う。

1) モニター・監査担当者よりモニタリング・監査の申込みがあった場合、日程調整を行う。

2) モニター・監査担当者より「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」及び治験依頼者によって指名された者である証を受領する。

3) モニタリング・監査に立ち会う。

4) モニタリング・監査に係わる費用をモニタリング・監査終了時に治験依頼者に請求する。

#### (7) 治験関連記録の保存

治験事務局及び治験審査委員会に関する書類は、治験ユニットにて保管・管理を行う。

#### (8) 被験者負担軽減費の事務処理

被験者負担軽減費連絡票にて、被験者の来院回数を確認し、治験依頼者に経費を請求し、被験者口座への振り込み手続きを行う。

#### (9) 治験費用の確認、請求書の作成及び入金処理(製造販売後調査も含む)

臨床試験研究費、治験薬管理経費、各種管理経費・間接経費等治験に係る費用の請求書の作成及び入金処理を行う。

#### (10) その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務支援

1) 他の医療機関の長からの治験審査依頼の受付(院外支援)

[必要書類]

① 治験審査委託書(他施設用)(当院書式7-1)

② 治験審査依頼書(他施設用)(当院書式7-2)

- ③治験審査結果通知書(他施設用) (当院書式㌵-3)
  - ④治験審査の結果について(他施設用) (当院書式㌵-4)
  - ⑤治験計画届け書(厚生労働省提出後の写、厚生労働省印のあるもの)、(治験計画届けがいない場合は、本学附属病院等の長宛に届けのいない理由書)
  - ⑥治験実施計画書(治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの)
  - ⑦治験薬概要書
  - ⑧症例報告書の見本(治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの)
  - ⑨合意書の写し(治験責任医師及び治験依頼者の合意印のあるもの)
  - ⑩治験責任医師(書式1)
  - ⑪治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
  - ⑫被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑬予定される治験費用に関する資料
  - ⑭被験者の安全等に係わる資料
  - ⑮被験者の募集手順(広告等)に関する資料
  - ⑯被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料
  - ⑰同種・同効薬リスト
  - ⑱同意文書及びその他の説明文書
  - ⑲申請治験要約資料(当院書式5)
  - ⑳その他治験審査委員会が必要とする資料
- 2) 医師主導型治験の円滑な実施のための支援(院内支援)。
  - 3) 他の医療機関被験者の緊急時受け入れ対応の受付
  - 4) 治験セミナーの開催
  - 5) その他

#### 附 則

- 1. 本手順書は、平成11年11月17日制定施行。
- 2. 平成16年4月15日一部改正、同日施行。
- 3. 平成19年10月2日一部改正、同日施行。
- 4. 平成19年12月20日一部改正、同日施行。
- 5. 平成20年12月18日一部改正、同日施行。
- 6. 平成27年9月17日一部改正、同日施行。
- 7. 令和1年9月21日一部改正、同日施行。
- 8. 令和3年6月18日一部改正、同日施行。