

兵庫県立がんセンター治験事務局業務手順書

第1章 治験事務局

第1条 治験事務局の設置等

- 1 院長は、治験の円滑な実施を目的として治験事務局（以下「事務局」という。）を設置する。
- 2 院長は、事務局の業務を統括することを目的として、治験事務局長（以下、「事務局長」という。）を任命する。

第2条 事務局の責務

- 1 事務局は、薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）及び兵庫県立がんセンター臨床試験取扱規程（以下「取扱規定」という。）各業務手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、当院における治験事務を執り行うものとする。
- 2 事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

第2章 事務局の構成

第3条 事務局

- 1 事務局は、臨床試験管理室に置く。
- 2 事務局は、事務局長と治験事務局員（以下「事務局員」という。）及び取扱規定第42条第2項第3号に定める記録保存責任者で構成する。
- 3 事務局長には臨床試験管理室副室長（事務）をもって充て、事務局員は臨床試験管理室職員をもって充てる。
- 4 記録保存責任者は、事務局長が兼ねるものとする。

第4条 事務局長

- 1 事務局長は、当院における治験事務を総括する。
- 2 事務局長は、本手順書（以下「手順書」という。）の定めるところにより院長に代わって治験に関する事務を取り扱うことができる。
- 3 前項の規定により、院長に代わって治験に関する事務を取り扱う場合は、手順書に特段の定めがある場合を除いて院長の決済を経るものとする。

第5条 事務局員

- 1 事務局員は、事務局長の指示によって治験に関する事務を執り行う。
- 2 事務局員は、記録保存責任者との連携を図り、治験に関する必須文書その他の保存すべき文書を管理する。

第3章 事務局の業務

第6条 事務局業務

事務局は次の業務を行う。

- （1）院長の要請によって治験審査委員会に就任を要請すること。
- （2）治験の申請及び継続、変更について、治験審査委員会に諮ること。
- （3）治験審査委員会での審議結果に係る手続きを行うこと。

- (4) 前2項のほか、治験審査委員会の開催、議事録の作成、治験審査委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、治験審査委員会の運営に関すること。
- (5) モニタリング又は監査の対応に関すること
- (6) その他、治験の実施及び運営に関すること。

第7条 治験審査委員会への治験実施の審査依頼

事務局は、治験依頼者及び責任医師から治験実施の依頼があった場合には、治験依頼者及び治験責任医師等が作成した以下の文書を審査依頼書（書式4）に添付して治験審査委員会の審査に供するものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書または添付文書
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 説明文書及び同意文書
- (5) 治験の費用の負担について説明した文書
- (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (7) 履歴書（書式1）（責任医師、分担医師）
- (8) 治験文案医師・治験協力者リスト（書式2）
- (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (10) 被験者の安全等に係る資料
- (11) 被験者に配布する資料、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料、その他院長が必要と認める文書

第8条 治験の開始

- 1 事務局は、治験審査委員会の審査結果に基づき院長が治験の受託の適否を採決したときは、治験審査結果通知書（書式5）を作成し、治験審査委員長承認のもとこの写しをもって治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知しなければならない。
- 2 事務局は、治験実施通知書による通知を行った後、治験依頼者と契約に係る手続きを行うものとする。

第9条 治験の変更

事務局は、治験依頼者又は治験責任医師から治験実施計画書等の変更についての申し出を受けた時は、速やかに治験審査委員会の審議に付するものとする。

第10条 治験の継続

- 1 事務局は、複数年度にわたって継続する治験については、治験責任医師からの継続して実施することの申請とともに、治験の実施状況の概要を記した治験実施状況報告書の提出を受け、当該治験の継続の適否について治験審査委員会の審議に付するものとする。
- 2 事務局は、治験責任医師が重篤な有害事象又は副作用の発生を認めるときは、副作用等による報告書に基づき、治験審査委員会へ通知し、当該治験の継続の適否について治験審査委員会の審議に付するものとする。

第11条 治験の中止又は中断

- 1 事務局は、治験依頼者からの何らかの理由で治験を中止又は中断する旨の通知を受けたときは、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知しなければならない。
- 2 事務局は、治験責任医師から何らかの理由で治験を中止又は中断する旨の治験終了報告書（書式17）を受けたときは、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知しなければならない。

第12条 治験の終了

事務局は、治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を受けたときは、治験依頼者及び治験審査委員会に通知しなければならない。

第13条 モニタリングへの対応

- 1 事務局は、治験依頼者によるモニタリングの実施にあたっては治験責任医師又は治験分担医師とともに当該モニタリングに対応するものとする。
- 2 事務局は治験依頼者から直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をもってモニタリング依頼を受けた場合は日程を調整し、受け入れ可能な日時、場所をあらかじめ連絡する。
- 3 事務局は、治験責任医師又は治験分担医師とともにモニタリングに立ち合い、治験依頼者が予め閲覧を要求した必須文書及びその他の文書を治験依頼者が指名したモニターの閲覧に供するものとする。

第14条 監査及び調査

- 1 事務局は、治験依頼者による監査の要請があった場合には、治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- 2 事務局は治験依頼者から直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をもって監査依頼を受けた場合は日程等を調整し、受け入れ可能な日時、場所をあらかじめ連絡する。
- 3 事務局は、治験責任医師とともに監査に立ち合い、監査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- 4 事務局は、監査担当者が写しの提出を求めた必須文書及び他の文書について、それが被験者個人を特定できる情報を含むものではない場合には、その写しを提出するものとする。
- 5 事務局は、規制当局または治験審査委員会による調査の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応するものとする。

第15条 記録の保存

- 1 記録保存責任者は、治験責任医師が保存する診療録等の原資料及び被験者に対する説明と同意に関する記録等、治験薬管理者が保存する治験薬に関する記録等意外の治験に関する記録等を保存しなければならない。
- 2 記録の保存期間は、治験の中止又終了後3年間又は当該治験薬が厚生労働省による承認を受けるまでのいずれか長期にわたる期間とする。

附則

この手順書は、平成10年12月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成17年6月16日から施行する。

附則

この手順書は、平成19年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成20年12月1日から施行する。