

SOP02. 治験調整医師の業務に関する手順書

治験調整医師の業務に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

SOP02. 治験調整医師の業務に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲 1

2. 治験調整医師の業務..... 1

3. 治験調整医師の任期..... 1

4. 治験調整医師が実施する業務の範囲 1

5. 治験調整医師の業務内容及びその実施手順..... 2

5.1. 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整..... 2

5.2. 治験使用薬(被験薬を除く)の情報提供等に係る調整 2

5.3. 治験薬の品質確保及び治験使用薬の管理に係る調整..... 2

5.4. 標準業務手順書の作成等..... 3

5.5. 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整 3

5.6. 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 3

5.7. 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る調整..... 3

5.8. 補償保険に係る調整 3

5.9. 臨床試験登録業務に係る調整 3

5.10. 厚生労働大臣への治験計画等の届出 4

5.11. 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 4

5.12. 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..... 4

5.13. 各種委員会の運營業務等に係る調整(設置する場合) 4

5.14. 治験の進行に係る調整..... 4

5.15. 記録の保存等に係る調整..... 4

5.16. 治験の中断・中止に係る調整..... 4

5.17. 治験総括報告書の作成に係る調整..... 4

5.18. 当該治験薬の製造販売承認等に係る当局対応の調整..... 5

5.19. 治験の品質マネジメントに係る調整 5

5.20. その他必要な治験業務に係る調整..... 5

6. 資料等の保存 5

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由/内容

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多施設共同治験を実施する際に必要とされる業務を治験調整医師に委嘱する際の手順及び治験調整医師が当該業務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。

本手順書における「治験調整医師」とは、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出を行い、本治験を統括する医師とし、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」とする。

2. 治験調整医師の業務

治験調整医師は、本手順書に定める業務について治験責任医師から委嘱を受けた業務を行う。また、治験調整医師は、治験調整医師が実施する業務を円滑に遂行する目的で、治験調整事務局(以下「事務局」という)を設置することができる。なお、事務局の構成員は治験調整医師が指名する。

3. 治験調整医師の任期

当該治験における治験調整医師の任期は、治験調整業務委嘱書に定める期間とする。ただし、治験責任医師との協議の上、終了日を必要に応じ延長することができるものとする。

4. 治験調整医師が実施する業務の範囲

治験調整医師は、次に規定する業務を実施する。

- (1) 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整
- (2) 治験使用薬(被験薬を除く)の情報提供等に係る調整
- (3) 治験薬の品質確保及び治験使用薬の管理に係る調整
 - ① 治験薬に関する情報収集
 - ② 治験薬入手時期、輸送、保管に関する協議
- (4) 標準業務手順書の作成等
- (5) 安全性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副作用情報等(GCP 第26条の6)の通知に関する業務
 - ② 副作用等報告のうち因果関係が否定できない重篤な有害事象等の厚生労働大臣への報告(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施行規則第273条)に関する業務
- (6) 治験実施計画書等の作成等に関する調整

コメントの追加 [A2]: 【注意】治験調整医師の業務範囲は治験ごとに規定してください。業務範囲は「SOP01_治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」とリンクしているため、更新の際には、両者の更新が必要です。

SOP02. 治験調整医師の業務に関する手順書

- ① 治験実施計画書等(治験実施計画書、症例報告書様式、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、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
- (7) 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 その他の業務
- (8) 保険に係る調整
- (9) 臨床試験登録業務に係る調整
- (10) 厚生労働大臣への治験計画届書等の届出
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 各種委員会の運営業務等に係る調整(設置する場合)
- (14) 治験の進行に係る調整
- (15) 記録の保存等に係る調整
- (16) 治験の中断・中止に係る調整
- (17) 治験総括報告書の作成に係る調整
- (18) 当該治験薬の製造販売承認等に係る当局対応の調整
- (19) 治験の品質マネジメントに係る調整
- (20) その他必要な治験業務に係る調整

5. 治験調整医師の業務内容及びその実施手順

5.1. 治験薬提供者からの情報提供等に係る調整

治験調整医師は、治験の実施に必要な資料、情報及び治験薬の提供等の契約締結に係る調整を行う。

5.2. 治験使用薬(被験薬を除く)の情報提供等に係る調整

治験調整医師は、治験使用薬(被験薬を除く)の科学的知見を記載した文書の入手・改訂の手段を講じ、必要に応じて契約締結に係る調整を行う。

5.3. 治験薬の品質確保及び治験使用薬の管理に係る調整

治験調整医師は、治験責任医師が治験薬提供者から治験薬の提供を受けるにあたり、治験薬提供者と治験薬の品質確保に関する文書等(GCP 第 26 条の 2 第 5 項第 1 号に規定された記

SOP02. 治験調整医師の業務に関する手順書

録(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))による取決め等の調整を行う。また、治験調整医師は、「治験使用薬の管理に関する手順書」の作成に必要な情報等を治験薬提供者から入手するための調整を行う。また、治験調整医師は、治験の開始前までに治験薬に関する情報収集、治験薬入手時期、輸送、保管に関する協議を行う。

5.4. 標準業務手順書の作成等

治験調整医師は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、治験使用薬の管理、副作用情報等の収集などの業務、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存などの治験に係る業務が恒常的かつ適正に実施されるよう、各種標準業務手順書の作成・改訂を行う。

5.5. 安全性情報の取扱いに関する実施医療機関間の調整

治験調整医師は、他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等(GCP 第 26 条の 6)の通知及び副作用等報告のうち因果関係が否定できない重篤な有害事象等の厚生労働大臣への報告に関する業務を、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い実施する。

5.6. 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

治験調整医師は、治験実施計画書等(治験実施計画書、症例報告書様式、説明文書及び同意文書、治験薬概要書、治験使用薬(被験薬を除く)の科学的知見を記載した文書、その他治験実施計画書に付随する書類を含む)を各々の文書の作成過程で実施医療機関間の意見の調整を行いながら作成する。その際の手順は別途定める(「治験実施計画書の作成に関する手順書」、「症例報告書様式の作成に関する手順書」、「治験薬概要書作成に関する手順書」及び「説明文書及び同意文書作成に関する手順書」)に従う。また、治験調整医師は、治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整を行い、必要に応じ治験実施計画書等の改訂を行う。

5.7. 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る調整

治験調整医師は、業務の一部を CRO 等へ外部委託する場合には、評価・解釈・対応等の違いを最小化することを目的とし、CRO 等への業務委託契約締結を含めた調整を行う。

5.8. 保険に係る調整

治験調整医師は、被験者の健康被害補償のために必要な措置として、医師主導治験に係る保険の手続き等に関する業務を、別途定める「被験者の健康被害補償に関する手順書」に従い実施する。

5.9. 臨床試験登録業務に係る調整

治験調整医師は、治験に係る情報を登録・更新する業務の調整を行う。

コメントの追加 [A3]: 【注意】健常人を対象とした I 相試験及び生物学的同等性試験については登録不要です。

5.10. 厚生労働大臣への治験計画等の届出

治験調整医師は、治験責任医師から治験計画に関する情報を入手し、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 第 80 条の 2 第 2 項の定めるところによる治験計画の届出を行う。なお、治験計画の変更等に関する届出についても同様に行う。

5.11. 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

治験調整医師は、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を行う。

5.12. 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

治験調整医師は、統計解析及びデータマネジメント担当者等からデータの取扱いについて照会があった場合に、統一的な取扱いとなるように実施医療機関間の調整を行う。

5.13. 各種委員会の運営業務等に係る調整(設置する場合)

治験調整医師は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントの評価などを行う各種委員会が設置される場合は、「各種委員会に関する手順書」を作成し、必要に応じて各種委員会と実施医療機関間の調整を行う。また、各種委員会の運営業務等並びに各委員への委嘱業務の調整を行う。

コメントの追加 [A4]: [注意]設置しない場合は削除し、「SOP01_治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」も更新が必要です。

5.14. 治験の進行に係る調整

治験調整医師は、治験が適切に進行されることを目的とし、治験の実施の指揮を行い、実施医療機関間の調整を行う。

5.15. 記録の保存等に係る調整

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、必要な記録及び書類等の保存に関する実施医療機関間の調整を行う。

5.16. 治験の中断・中止に係る調整

治験調整医師は、治験の中断又は中止に係る業務の実施医療機関間の調整を行う。中断又は中止の妥当性については、必要に応じその可否の評価を行う。

5.17. 治験総括報告書の作成に係る調整

治験調整医師は、別途定める「治験総括報告書の作成に関する手順書」に従い、治験総括報告書の作成過程で実施医療機関間の意見の調整を行いながら作成を行う。

5.18. 当該治験薬の製造販売承認等に係る当局対応の調整

治験調整医師は、当該治験薬の製造販売承認申請に添付された資料がGCP等に従って倫理的、科学的に適切に実施された試験の成績に基づいているかどうか、また、申請資料の信頼性の基準に従って、申請資料が試験結果に基づいて適切かつ正確に作成されているかどうかについて、当局対応のための実施医療機関間の調整を行う。

5.19. 治験の品質マネジメントに係る調整

治験調整医師は、別途定める「品質マネジメントに関する手順書」に従い本治験の品質マネジメントに係る調整を行う。

5.20. その他必要な治験業務に係る調整

治験調整医師は、治験の品質あるいは実施医療機関間の調整という観点から、さらに必要と思われる業務を実施することができる。

6. 資料等の保存

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、本手順書に従って作成された資料を保存する。

SOP02. 治験調整医師の業務に関する手順書(参考様式)

西暦 年 月 日

治験調整事務局員指名書

治験調整医師
(氏名)

治験課題名	
治験実施計画書番号	

下記の者を治験調整事務局員として指名いたします。

記

氏名	所属

備考	
----	--

以上