

SOP01.治験調整医師への業務委嘱に関する手順書

治験調整医師への業務委嘱に関する手順書

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)

SOP01.治験調整医師への業務委嘱に関する手順書

目次

1. 目的及び適用範囲.....	1
2. 治験調整医師への業務の委嘱	1
2.1. 治験調整医師の要件	1
2.2. 治験調整医師への業務の委嘱	1
3. 治験調整医師へ委嘱する業務.....	1
4. 業務の分担	2
5. 治験調整医師の業務手順書の作成.....	3
6. 資料等の保存	3

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、一の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行う治験(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。

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

2.2. 治験調整医師への業務の委嘱

治験責任医師は、治験調整医師が本手順書の「エラー! 参照元が見つかりません。エラー! 参照元が見つかりません。」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。

複数名の治験調整医師に業務を委嘱する場合は、厚生労働大臣への治験計画の届出、副作用情報の報告及び治験薬ラベルの表記は、選定された 1 名の治験調整医師名を本治験の届出等の代表者として記載する。

コメントの追加 [A2]: [注意]治験調整医師が 1 名の場合は、この一文は削除してください。

3. 治験調整医師へ委嘱する業務

治験責任医師は、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

SOP01.治験調整医師への業務委嘱に関する手順書

- 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
 - 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

4. 業務の分担

治験責任医師と治験調整医師が、治験の実施の準備及び管理に係る業務を分担する場合には、「3 治験調整医師へ委嘱する業務」で定める委嘱業務について手順書に定める等、両者が行う業務を明確にしておく。

5. 治験調整医師の業務手順書の作成

治験調整医師は、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) 治験責任医師が、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

6. 資料等の保存

治験責任医師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、本手順書に従って作成された資料を保存する。

治験調整業務委嘱書

治験調整医師

殿

(治験責任医師)

下記の医師主導治験の調整に係る業務を委嘱いたします。

記

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験調整医師	A(代表) B C
業務期間	西暦 年 月 日～治験終了届提出日
委嘱業務の範囲及びその内容	(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 (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 (6) 治験実施計画書等の作成等に関する調整 (7) 開発業務受託機関(CRO)等への業務委託に係る調整 (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
資料確認の記録	本業務委嘱の手続きまでに作成された治験実施計画書等の本治験に係わる資料を確認し、その内容について同意します。

コメントの追加 [A3]: 【注意】治験調整医師が複数名いる場合に記載してください。治験調整医師が1名の場合は、行ごと削除してください。

以上

治験調整業務委嘱受諾書

(治験責任医師)

殿

治験調整医師

氏名

下記の医師主導治験の調整に係る業務の委嘱を受諾いたします。

記

治験課題名	
治験実施 計画書番号	
治験調整医師	A(代表) B C
依頼日 [治験調整業務 委嘱書作成日]	西暦 年 月 日 付
備考	「業務期間」並びに「委嘱業務の範囲及びその内容」は、治験調整業務委 嘱書に記載のとおりとする。

コメントの追加 [A4]: 【注意】治験調整医師が複数名いる場合に記載してください。治験調整医師が1名の場合は、行ごと削除してください。

以上