

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター
TRC 業務マニュアル 公開用
(第 4.1 版より抜粋、一部改変)

作成者 TR・治験センター コーディネーター室 TRC 責任者
承認者 TR・治験センター センター長

目次

I. 目的	3
II. TRC 間の情報共有	3
III. 個人情報の保護	3
IV. 臨床試験の支援	3
IV-1) 支援試験及び支援内容の決定	3
IV-2) ヒアリングの開催	3
IV-3) 臨床試験に関連する文書の入手・作成・保管・管理	3
IV-4) スタートアップミーティングの開催	4
IV-5) 臨床試験の運用方法の構築	5
IV-6) 原資料の保管及び電子カルテへのスキャン取込み	7
IV-7) 測定機器の使用	8
IV-8) 被験者への連絡及び問合せ対応	8
IV-9) 外来予約の取得	8
IV-10) 同意説明、同意取得、病院課医事チームへの連絡	8
IV-11) 適格性の確認	9
IV-12) 被験者の登録・割付	9
IV-13) 臨床試験被験者来院連絡票の作成及び提出	9
IV-14) 被験者来院時の対応	9
IV-15) 負担軽減費の支払い	10
IV-16) 臨床試験参加者の費用の算定	10
IV-17) 症例報告書への入力	10
IV-18) 直接閲覧(SDV)への対応	11
IV-19) 重篤な有害事象発生時の対応	11
IV-20) 逸脱 ^{※1} 発生時の対応	11
IV-21) 臨床試験の変更申請及び継続申請等への対応	12
IV-22) 各被験者における臨床試験終了時の対応	12
IV-23) 臨床試験終了後の対応	12
IV-24) 災害時の臨床試験支援	12
V. インシデントレポートの作成	13
VI. マニュアルの作成・改訂	13

I. 目的

本マニュアルは、トランスレーショナルリサーチ・コーディネーター(以下、TRC)^{※1}が業務を行うにあたり、東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター コーディネーター室での取り決め事項を中心に業務内容および業務手順をまとめたものである(本マニュアルに記載されていない業務に関しては、各手順書及び臨床試験の状況に応じ、適切に業務を行うものとする)。また、各試験の特性により、本マニュアルの記載内容が実際の業務にそぐわない場合は、運用上必要に応じて変更して使用する。(一部省略)

※1: 当院ではトランスレーショナル・リサーチ(TR)推進の観点から、臨床研究コーディネーター(CRC)を TRC と呼称しています。

II. TRC 間の情報共有

(省略)

III. 個人情報の保護

個人情報の管理は、「東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター個人情報保護に関する手順書」に従い行う。TRC は上記手順書を熟読し、個人情報の取り扱いには細心の注意を払う。(一部省略)

IV. 臨床試験の支援

IV-1) 支援試験及び支援内容の決定

担当 TRC の決定

TRC 責任者は、試験毎に主担当 TRC 1 名、副担当 TRC 1 名(複数名の場合もあり)を指名する。担当 TRC 決定後は、主担当 TRC が中心となり副担当 TRC と適宜情報共有を行いながら、臨床試験の支援を行う。(一部省略)

IV-2) ヒアリングの開催

企業治験(医師主導の治験、臨床試験でも状況に応じて実施する場合あり)においては、治験審査委員会申請前もしくは契約締結前にヒアリングを実施する。ヒアリングの目的は、当該臨床試験を実施する上で事前に解決すべき当院の設備や実施上の課題等がないかを確認することである。原則として、責任医師、分担医師及び関係者を集めた全体ヒアリングと、別途、病院課職員を対象とした主に費用算定に関するヒアリングを実施する。また、必要がある場合には特定の部署とのヒアリングを実施する。ヒアリングの日程調整や連絡は事務局担当者が行う。TRC は、ヒアリングが有意義な会となるよう出席者の抽出や確認、実施時期について助言を行う。(一部省略)

IV-3) 臨床試験に関連する文書の入手・作成・保管・管理

i) 文書の入手、及び内容の確認

TRC が入手、確認すべき主な文書について、別紙1に記載する。

倫理審査委員会^{※1}への提出が必要な文書については、倫理審査委員会への提出締切りに間に合うよう、余裕を持った日程で事務局を窓口として入手する。その他の文書については、試験開始前までに入手する。TRC は入手した文書を確認し、試験の内容を把握するとともに、内在する倫理的、科学的な問題がないか、当院で実施する上で運用上の工夫のみでは対応不可能な課題がないか等をチェックする。

また、文書を確認し、疑義が生じた場合は、依頼者、責任医師、調整事務局等に確認を行い、Q&A リストに記録を残す。依頼者、責任医師、調整事務局等にメールで連絡を行う際は、副担当 TRC 及び依頼者側の副担当者など関係者は全て CC に含める。依頼者側の施設担当 CRA が 1 名のみの場合は、同試験を担当するチームのリーダーや他の CRA など緊急時等に別の担当者にも連絡が取れるよう、連絡先を確認しておく。 (一部省略)

※1: 臨床試験毎に該当する法律、指針に合わせ適宜読替える。

例) 治験の場合: 倫理審査委員会 → 治験審査委員会

ii) 説明同意文書の作成支援

TR・治験センター作成の「医師主導治験説明文書および同意文書の作成に関する標準業務手順書」に基づき作成支援を行う。

TRC は責任医師、もしくは企業治験の場合は依頼者より、説明同意文書の案を入手し、法令や指針で定められた記載すべき事項が全て記載されているか、不適切な記載や表現がないか確認し、必要に応じて修正案を提示する。この時、手順書内の「補遺: 説明同意文書作成見本」を参考にすると共に、倫理審査委員会審査の効率化の観点から、可能な範囲で説明同意文書の構成を「補遺: 説明同意文書作成見本」に準じた構成とすると良い※1。修正は、適宜責任医師および依頼者と協議の上進める。倫理審査委員会への初回申請時は、試験の主担当、副担当 TRC による確認の他、適宜 TRC 責任者、TR・治験センター長に確認を依頼する。最終的に、責任医師が内容を確認し説明同意文書を固定する。

※1: ICF 共通テンプレート等の使用を妨げるものではない。

iii) 作成が必要な文書

別紙 2 に、臨床試験実施に当たり作成する資料を記載する。各資料の作成の要否については、別紙 2 の記載を参考に試験毎に決定する。当院雛型があるものは雛型を用いて作成することを原則とするが、試験にて別途指定がある場合は、指定の書式を使用してもよい。また、倫理審査委員会審査が必要な文書については、倫理審査委員会への提出締切りに間に合うよう余裕をもって作成する。倫理審査委員会への申請の要否については、「治験審査委員会標準業務手順書」に基づいて判断することとするが、企業治験については、依頼者の意向も確認の上、判断する。(一部省略)

iv) 文書ファイルの保存

(省略)

IV-4) スタートアップミーティングの開催

i) 開催日時の決定

臨床試験の開始に先立ちスタートアップミーティング(以下、SUM)を開催する。開催時期は、原則として倫理審査委員会承認および依頼者との契約締結後(必要な場合)、かつ、各関連部署との個別打合せ開始前とし、候補被験者の初回来院の 1 ヶ月前程度が望ましい。開催日時は責任医師、TR・治験センター長、依頼者等と相談の上、決定する。開催日時決定後、開催通知メール記載案(別紙 4)を参考にメールを作成し、出席者に送付する。

ii) 出席者の決定

SUM の出席者は原則、責任医師、分担医師、臨床試験協力者、TR・治験センター内の当該試験に関係する者、院内各関連部門代表者とし、担当 TRC が出席候補者リストを作成する。自主臨床試験等(医師主導治験を含む)で、業務を委嘱している外部機関(CRO など)担当者から SUM へ出席希望がある場合は、TRC 責任者、TR・治験センター長、責任医師と相談の上、出席

の可否を判断する。(一部省略)

iii) SUM の実施

SUM では、原則として臨床試験概要の説明と質疑応答を行う。司会、説明は、担当 TRC がその臨床試験の特色を考慮して担当者を検討する。原則として、医師主導の臨床試験の場合は責任医師が、企業治験の場合は依頼者が試験概要の説明を行う。開催時間は長くても 1 時間程度とし、企業治験等で GCP や EDC 等のトレーニング実施のため 1 時間を超過しそうな場合は、トレーニングが必要な関係者のみで実施するなど工夫する。(一部省略)

文書改訂に伴う教育・訓練

SUM 開催以降、実施計画書や手順書等に改訂(軽微な改訂は除く)が行われ、改訂内容が試験業務の実施に影響を及ぼすと判断される場合、TRC は、その担当者に適切に情報が伝わるよう支援する。メール等での連絡も可とする。なお、依頼者等から別途指示があった場合はそれに従う。

iv) SUM の記録

SUM 終了後、担当 TRC は出席者一覧、議事録を作成し、教育の記録として責任医師ファイルに保管する。参加者に配布した資料がある場合は、それらも同様に保管する。

v) 欠席者への対応

SUM へ出席できない分担医師、臨床試験協力者が生じた場合、また、SUM 開催後新たに分担医師や臨床試験協力者が追加となった場合、原則、SUM の説明者より当該欠席者へ内容を説明し、教育の記録として責任医師ファイルに保管する。

vi) Delegation log の作成

国際共同試験など Delegation log の作成が必要な試験の場合、TRC は依頼者等に Delegation が必要な業務の範囲を確認し、当該業務の担当者を特定して Delegation log を作成する。通常臨床業務(試験固有の特殊な手技や手順を伴わない採血や調剤など)に対する Delegation は不要と考えるが、依頼者より Delegation の要請があった場合は必要性及び意図を確認の上、適切な担当者を特定する。

IV-5) 臨床試験の運用方法の構築

TRC は、実施計画書及びその他手順書等を確認し、当院で当該臨床試験を実施するための運用方法を検討・構築する。基本的には、通常の診療や検査で実施している運用に準じた対応とすることが望ましいが、特別な対応を必要とする場合は、関連部門と協議し運用を決定する。

関連部門との協議・打合せは、原則として SUM 実施後に行う。打合わせ実施後、担当 TRC は議事録を作成し、出席者に回覧、確認の上、議事録を固定する。各試験終了後、議事録は TR・治験センターの品質管理を目的に、責任医師ファイルにて保管する。

下記に各関連部門との既存の取り決め事項について記載する。

試験の運用が決定したら、TRC は業務チェックリストを作成し、作成した業務チェックリストに従って業務を実施する。

i) 検査部との取り決め事項

生理検査オーダー時の取り決め

生理検査の測定条件が規定されている場合、検査オーダーのコメント欄に臨床試験である旨(必要に応じて臨床試験名)と測定条件(○分安静後測定 等)を入力する。

骨髓検査オーダー時の取り決め

骨髓検査に追加スピッツがある場合は、検査オーダーのコメント欄に「臨床試験名(略称) 追加スピッツあり」と入力する。(一部省略)

ii)放射線部との取り決め事項

CT・MRI 検査オーダーに関わる取り決め

実施計画書で規定された CT、MRI 検査の撮像条件が、当院の通常の撮像条件と異なる場合、検査オーダーのコメント欄に臨床試験参加患者である旨と臨床試験名を記載する。
(一部省略)

iii)看護部との取り決め事項

末梢静脈留置ルート使用採血について

頻回の PK 採血が必要な臨床試験で、末梢静脈留置ルートからの採血を行う場合は、看護部にて作成している末梢静脈留置ルート採血の手順書に従い採血を実施いただく。

入院での追加スピッツ採血について

入院中の被験者でオーダー採血に追加して、臨床試験専用採血管(以下、追加スピッツ)の採血が必要な場合、担当 TRC は採血の前営業日に、当該病棟に配布されたオーダー採血用の採血管を全て回収し、採血当日に追加スピッツと合わせて病棟に持参し、採血を依頼する。担当 TRC は採血後、追加スピッツを回収し検査部担当者に提出する。

なお、オーダー採血用の採血管回収後に、採血オーダーが変更となる場合、採血管の再回収が必要となるため、変更時は必ず TRC に連絡するよう担当医師に周知する。

説明会の実施

被験者対応が発生する病棟、外来の看護スタッフを対象に、臨床試験の概要、対応の注意点について説明会を実施する。説明会実施後、配布資料を責任医師ファイルに保管する。

iv)薬剤部との取り決め事項

試験薬の受領、管理、交付、回収、返却については、「治験薬管理標準業務手順書」を参照する。また、薬剤部での試験薬の温度管理については「治験薬温度管理に関する手順書」を参照する。(一部省略)

抗がん剤の臨床試験について

抗がん剤にあたる試験薬の調製を薬剤部に依頼する場合は、病院のルールに基づきレジメン管理委員会へのレジメン申請、レジメン登録が必要となる。(一部省略)

試験薬の搬入について

試験薬搬入日は依頼者又は調整事務局等から薬剤部担当者に直接連絡いただき決定する。TRC は薬剤部担当者と事前に協議の上、搬入に立ち会うか決定するが、可能な限り初回搬入日は立ち会う事とする。

なお、依頼者又は調整事務局等には事前に TRC より下記の搬入時の注意点を伝達しておく。

- ・到着予定 30 分前に担当者(〇〇宛)にお電話ください。
- ・待ち合わせ場所等説明し、受け入れ準備をしておきます。

<新型コロナウイルスの感染拡大防止に伴う注意事項>

- ・病院 A 棟 1 階正面口は使用せず、病院 A 棟地下 1 階または病院 B 棟からお入りください。
- ・37.5 度以上の発熱のある方は建物内に入ることをご遠慮いただいております。

- ・可能であればマスクの着用をお願いいたします。
- ・薬剤部に入る際に、手指消毒を実施いただきます。

IV-6) 原資料の保管及び電子カルテへのスキャン取込み

i) 原資料の保管とスキャン取り込み

症例報告書の元となるデータの記録は、電子カルテ上に直接入力することを原則とし、visit 毎の手書きのワークシートは原則として作成しない(被験者の合併症や有害事象、併用薬等の記録を目的としたワークシートは除く)。但し、visit にて実施すべき項目が通常臨床と大きく異なりカルテ上に適切に記録するのが困難な場合、visit にて実施すべき項目が多く記録量が明らかに増加しカルテに直接記録すると多大な時間を要し通常臨床の妨げになる場合等、明らかにワークシートを利用することが有用と考えられる場合は、ワークシートの作成を考慮する。

止むを得ず紙媒体で発生する原資料(中央測定の結果やワークシート等)については、患者ファイルを作成して保管し、必要に応じて電子カルテ内の治験フォルダにスキャン取込みする(表 1 参照)。同意書の紛失は重大な逸脱となるため、所定のファイルに保管後は、原則、持ち出さない。

また、臨床試験に関する医師の判断についても電子カルテに記録することを原則とするが、性質上電子カルテに記録することがそぐわない場合は、Note to file を作成し責任医師ファイルに保管する。

試験毎の原資料を特定後、TRC は「治験データの記録プロセス確認リスト(原資料リスト)」を作成し責任医師に確認を依頼し、固定後のリストは責任医師ファイルに保管の上、モニタリング担当者にも共有する。(一部省略)

表 1 試験関連文書の保管

試験関連文書	原本	カルテへのスキャン取込み
同意書	患者ファイル	必要
同意撤回書	患者ファイル	必要
登録等に関する文書	患者ファイル	不要
試験関連検査結果	患者ファイル	必要
検査結果確認記録	患者ファイル	不要
試験薬割付書	患者ファイル	不要
ワークシート(Visit 毎)	患者ファイル	試験毎に検討 ^{※1}
ワークシート(被験者背景・合併症)	患者ファイル	不要
ワークシート(選択・除外基準)	患者ファイル	不要
ワークシート(併用薬・有害事象)	患者ファイル	不要

※1: 臨床試験終了後の通常臨床での診療や、臨床試験を担当しない医師、コメディカルとの共有が必要な情報が含まれるかどうかで判断する。

ii) 原資料の保管及びスキャン取込みの確認

担当 TRC は、試験毎に同意文書を含む重要な紙媒体の原資料を特定し「試験関連文書の保管・スキャン取込確認表(以下、確認表)」を作成し、試験関連文書保管・スキャン取込確認者(以下、確認者)に提出する。確認者は確認表に従って、紙媒体の原資料が適切にスキャン及び保管されているか確認し、確認表にサインする。原資料の発生、保管から可能な限り時間を空けずに、保管状況を確認することが望ましい。保管及びスキャン状況に疑義が生じた場合は、速やかに担当 TRC に確認を行う。(一部省略)

IV-7) 測定機器の使用

臨床試験で使用する測定機器は、当該臨床試験の特性、臨床試験における検査結果の重要度、依頼者等の意向を確認した上で決定する。治験においては、原則として「治験で使用する測定機器の管理に関する手順書」に従い、適切に管理されている測定機器を使用する。但し、依頼者もしくは責任医師より別途測定機器の提供がある場合や、当院の管理方法を上回る品質確保が必要とされる場合、協議の上、別途定めた事項について記録を作成し、使用及び運用する。

IV-8) 被験者への連絡及び問合せ対応

被験者からの問合せ窓口は、原則 TR・治験センター事務局(電話(直通)03-5449-5462、平日 9 時～17 時)とし、事務局員より連絡を受け担当 TRC が対応を行う。なお、被験者へメール連絡にて情報提供や情報収集を行う場合、「被験者とのメール連絡に関する手順書」に従って実施する。被験者から聴取した内容や被験者に伝えた内容は、電子カルテの TRC 記録に記録する。

また、臨床試験参加候補者からの問合せに対しては、聞き取り内容、問合せ後の対応を事前に責任医師等と取り決めておき、その取り決め内容に従って行う。対応を行った TRC は問合せ日時、問合せを行った候補者氏名、連絡先、問合せ内容を記録する。

IV-9) 外来予約の取得

(省略)

IV-10) 同意説明、同意取得、病院課医事チームへの連絡

i) 同意説明

候補者が来院し、同意説明を行う際には、担当 TRC は必ず同意説明に立会い、医師からの説明内容、候補者の理解度等を確認する。必要に応じて、担当 TRC から同意説明の補助を行う。

なお、iPad 等を用いビデオ通話で説明を行う場合は、「iPad を用いた COVID-19 患者とのビデオ通話に関する手順書」に従って実施する。(一部省略)

ii) 同意取得

候補者が十分に臨床試験の内容を理解し、臨床試験参加に同意を示した場合、同意書に署名をもらい同意を取得する。この際、候補者が臨床試験参加に関して十分に検討する時間を設けるよう配慮する。担当 TRC が補助説明を行い、同意書に署名欄がある場合には担当 TRC も署名を行う。

同意書の写しと同意説明文書を被験者にお渡しする。同意書の原本は回収し、電子カルテの治験フォルダにスキャン取込み後、TR・治験センターで原本を保管する。

iii) 電子カルテへの記録

同意説明及び同意取得後には、医師が同意説明、同意取得を行った旨を電子カルテに記載しているか確認し、記載がない場合には速やかに記載するよう医師に依頼する。また、同意取得となった場合には、臨床試験参加患者であることがわかるよう、電子カルテの患者プロフィール画面の「治験」欄に必要事項を入力する。(一部改変)

iv) スクリーニング名簿への記録

同意取得後、必要事項をスクリーニング名簿に記録し管理する。

v) 病院課医事チームへの連絡

同意取得後、会計方法が変更になる場合があるため、下記の通り会計、病院課医事チームの担当者に同意取得を行った旨の連絡を行う。(一部省略)

vi) 他科、他院受診の有無、緊急連絡先の確認

TRC は被験者が臨床試験にエントリー後、出来るだけ速やかに、他科、他院受診の有無を確認する。他科、他院を定期的を受診し、臨床試験の担当医師以外に主治医がいる場合は、試験薬との相互作用等による健康被害が生じないよう、被験者の同意を得た上で、臨床試験の担当医師より紹介状等で臨床試験参加の旨を伝える。

また、緊急連絡先について、電子カルテに入力されている情報に誤りがないか確認する。

(一部省略)

vii) 試験参加カードの配布

TRC は必要に応じ試験参加カードを作成し、被験者に使用方法を説明するとともに配布する。

IV-11) 適格性の確認

被験者の臨床試験参加の適格性の最終的な判断は医師が行うが、並行して TRC も可能な範囲で適格性の確認を行う。適格性の確認にあたり、臨床試験で規定された各選択・除外基準に対し、確認すべき資料や検査値を明確化し、「選択・除外基準確認シート」を作成する。TRC は作成した選択・除外基準確認シートを用いて、適格性の確認を行い、適格性を確認した記録を残す。TRC は選択・除外基準に抵触する可能性がある電子カルテ上の記録や検査値に気付いた場合は、責任医師もしくは分担医師に確認し、必要に応じて、責任医師・分担医師の判断を記録する。

IV-12) 被験者の登録・割付

被験者が適格性基準に抵触しないことを確認後、TRC は各試験の規定に準じて登録・割付を実施する。ランダム化比較試験で割付調整因子(層別因子)が設定されている場合は、各因子の入力や申告を誤ると、臨床試験のデータに多大な影響を及ぼす可能性があるため、各因子の入力や記載内容に誤りがないことを他の TRC と共に確認する。

IV-13) 臨床試験被験者来院連絡票の作成及び提出

候補者及び被験者の来院が決定した際には、臨床試験被験者来院連絡票(別紙 8、以下、来院連絡票)を作成する。採血時に臨床試験用スピッツ(以下、追加スピッツ)があるなど重要な連絡事項がある際は、来院連絡票に赤字で記載する。(追加スピッツの「あり」、「なし」、採血時 TRC 連絡「必要」、「不要」は必ず記載)

作成した来院連絡票は前営業日の夕方までに受付カウンター(病院課)に提出する。

(一部改変・省略)

IV-14) 被験者来院時の対応

i) 被験者来院の連絡

TRC は受付カウンター(病院課)より被験者が来院した旨の連絡を受ける。被験者来院連絡を受けた TRC は外来にて被験者対応を行う。この時、TRC は外来看護師に被験者の状況や当日の予定について適宜情報提供を行い、情報を共有する。TRC は、被験者の負担軽減のため、臨床試験上の規定を考慮の上、検査の待ち時間や移動がなるべく少なくなるよう当日の検査や診察のスケジュールを決定する。

ii) 被験者からの聞き取りと記録

TRC は医師の診察前に、被験者より適宜、有害事象の発生状況や身体、精神状態及び試験

薬、併用薬の服薬・使用状況等の聞き取りを行う。聞き取りは外来待合いで行うが、被験者のプライバシーには十分に配慮する。聞き取りの内容によっては、外来看護師と相談の上、説明コーナー等を使用してもよい。試験薬の服薬・使用状況については、被験者が持参した残薬や空シート、空ボトル等を確認して実施する。残薬や空シート等から試験薬の服用状況に疑義が生じた場合は、被験者に状況を詳しく聴取する。試験薬の残薬や空シート、空ボトルは各試験の規定に従って回収、保管する。

TRC が被験者から聞き取りを行った内容は、電子カルテの TRC 記録に入力する。

iii) 採血時の対応

被験者の採血時には、TRC は採血ブースに同行し採血に立ち会い、臨床試験用の採血が適切に行われているか確認を行う。別の被験者対応等で止むを得ず、採血に付き添えない場合は、採血担当看護師にその旨を伝え採血量等注意事項を伝える。

iv) 診察への同席

TRC は被験者の診察に同席し、医師が実施計画書で規定された診察、説明を適切に実施し、必要な記録を残しているかなど確認する。その他適宜、必要な支援を行うが、原則として、処置の補助は行わない。

v) 試験薬の交付及び投与

試験薬は原則として処方指示に基づいて投与、交付することとし、口頭での指示は行わない。

TRC は試験薬の交付及び投与にあたり、以下のことを確認する。

- ・実施計画書に規定されている試験薬の投与中止基準、減量基準に抵触していないか
- ・試験薬投与前に実施が必要な検査が全て実施されているか
- ・処方内容が実施計画書に規定された内容と相違ないか(用法・用量や服用指示が適切か)
- ・試験薬割付システム(IWRS)を使用する臨床試験の場合は、割付が適切に実施されているか

試験薬の交付は、原則として、薬剤部にて実施し、交付時に薬剤師が服薬指導を行うが、試験薬の服用方法や注意点については TRC から説明を行う。

vi) 被験者の進捗管理とオーダーの依頼

TRC は被験者の次回来院日が実施計画書で規定された許容範囲内であるか、実施計画書で規定された検査や処置が漏れなくオーダーされているか確認する。オーダー内容含む来院の準備状況は来院前までに実施者とは別の TRC がダブルチェックする。

IV-15) 負担軽減費の支払い

(省略)

IV-16) 臨床試験参加者の費用の算定

(省略)

IV-17) 症例報告書への入力

TRC は被験者対応終了後速やかに症例報告書の作成を行う。特に、症例報告書の作成期限が定められている臨床試験に関しては期限を厳守する。症例報告書の入力内容は入力者とは別の TRC がダブルチェックする。

IV-18) 直接閲覧(SDV)への対応

i) SDV の日程調整、SDV 室の予約

臨床試験に関するモニタリングまたは監査に従事する者(以下、モニターまたは監査担当者)より、SDV 実施の依頼があった際には、担当 TRC は、SDV 室の空き状況を確認した上でモニターまたは監査担当者と日程調整を行う。日程が決まり次第、担当 TRC は SDV 室の予約を取得し、モニターまたは監査担当者に、直接閲覧実施連絡票を作成し TR・治験センター事務局に提出するよう依頼する。モニターまたは監査担当者用の電子カルテ ID の登録及び閲覧対象患者の指定は「直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書」に従い、事前に申請する。新規に臨床試験参加となった被験者がいる場合、閲覧対象患者指定の漏れがないよう注意する。

なお、何らかの理由によりオンサイトモニタリングが実施できず、オフサイトモニタリングの実施が必要な場合は、「中央モニタリングのための原資料提供に関する手順書」に従い原資料を提供する。(一部改変・省略)

ii) SDV の準備

担当 TRC は、SDV 当日にモニターまたは監査担当者より指定された被験者の原資料を準備する。

iii) 記録の作成

SDV 時にモニターまたは監査担当者より質問及び臨床試験実施状況に関するフィードバックが行われた際には、その内容を記録する。(一部省略)

iv) モニタリング報告書及び監査報告書の確認

モニタリング報告書及び監査報告書を受領した TRC は内容の確認を行う。但し、企業治験については必要な場合のみ実施する。(一部省略)

IV-19) 重篤な有害事象発生時の対応

重篤な有害事象(SAE)発生時は、被験者の安全の確保を行った上で、各臨床試験の手順書、マニュアルに従い、規定の期間内に、関係各所に速やかに報告が行えるよう支援を行う。また、時間外や休日に SAE が発生した際にも、滞りなく対応が行えるよう、SAE 発生時の対応フローを作成し、関係者に周知する。また、長期休暇(GW、年末年始等)に入る前には、各責任医師、分担医師に SAE 発生時の対応について、再度、アナウンスし注意喚起を行う。

i) 重篤な有害事象報告書の作成

TRC は必要に応じて、重篤な有害事象報告書(以下、SAE 報)作成の支援を行う。(一部省略)

IV-20) 逸脱^{※1}発生時の対応

実施計画書等からの逸脱が発生した際には、逸脱の内容及び対応について電子カルテに記録を残す。電子カルテへの記録がそぐわない内容の場合は、Note to File を作成し、責任医師ファイルへ記録を保管する。合わせて、院内の医療安全管理部へ報告が必要な場合にはインシデント・レポートを作成し報告する(V.インシデント・レポートの作成を参照)。

逸脱の発生については、翌営業日の朝ミーティング等で他の TRC にも共有し、必要に応じて対策を協議する。

※1: 特定臨床研究では不適合に該当

IV-21) 臨床試験の変更申請及び継続申請等への対応

i) 申請内容の確認

倫理審査委員会への臨床試験の初回申請後、申請内容に変更が生じる場合、変更申請を実施する。責任医師や依頼者等から変更申請のアナウンスがあった場合、TRC はその変更内容を確認する。変更内容に応じて、改訂が必要な書類が他に発生しないか、倫理審査委員会への申請漏れがないか確認する(例えば、選択除外基準を改訂する際に、被験者募集用のポスターも合わせて改訂する等)。説明同意文書の記載も改訂となる場合は、説明同意文書の改訂案の作成支援を行い、責任医師もしくは依頼者に、既に同意取得済みの被験者からの口頭同意、文書同意の要否について確認する。原則、変更内容が、被験者の臨床試験継続意思に影響を与えると判断される場合は、倫理審査委員会での審査に先立ち、被験者にその情報を口頭で説明し、口頭同意を取得し記録に残す。(一部省略)

ii) 審査結果の確認

(省略)

iii) 被験者からの再同意の取得について

説明同意文書が改訂となり、被験者から再同意の取得が必要な場合、TRC は遅滞なく再同意が取得出来るよう支援する。具体的には、承認後、当該臨床試験被験者の直近の来院日(入院の場合は速やかに)を確認し、来院に間に合うよう説明同意文書を準備する(必要な場合は印刷の発注等を行う)。また、被験者が来院後、試験に関する行為を実施する前に再同意取得が行えるよう予定を調整する。

当院治験審査委員会においては、審査結果通知受理日^{※1}が審査結果の効力発揮日になることに留意する。また、申請手続き、審査結果については、各倫理審査委員会の手順書を参照する。

※1: 現在は、IRB 事務局より、審査結果通知書を添付したメールが TR・治験センター宛に送付された日を受領日としている。

IV-22) 各被験者における臨床試験終了時の対応

担当 TRC は該当被験者の臨床試験が終了になった旨を病院課医事チーム及びその他連絡が必要な関連部署へ連絡する。電子カルテの患者プロフィール欄の「管理番号」を削除し、「試験終了日」の入力を行う。

IV-23) 臨床試験終了後の対応

i) 書類整理

(省略)

ii) 診療システム端末の ID 抹消手続き

臨床試験の契約期間が終了した際には、モニターまたは監査担当者に発行したし電子カルテの ID について、「直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書」に従い、「診療システム利用者登録抹消申請書」を受領し、ID 抹消のための必要な手続きを取る。

IV-24) 災害時の臨床試験支援

大規模地震あるいは火災が発生した際の臨床試験支援については、別途定める「TR・治験センター 災害時行動指針」に従って対応する。

V. インシデントレポートの作成

(省略)

VI. マニュアルの作成・改訂

(省略)