**治験協力者標準業務手順書**

(治験協力者の定義)

第1条　治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の治験分担医師協力者リスト(書式2)に登録され、院長が了承するものを治験協力者とする。

**(治験協力者の責務)**

第2条　治験協力者は、GCP省令、「治験の原則」及び本手順書、関連する標準業務手順書並びに治験実施計画書を遵守して治験業務を行う責務を負う。

**(治験協力者の選定)**

第3条　治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な治験協力者を選定し、各治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容を書式に従って記載し、院長に提出しなければならない。

2　治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得る。

**(治験に関する情報提供と理解)**

第4条　治験責任医師は、治験協力者に、GCP省令及び当該治験における治験実施計画書など必要な情報を提供し十分な理解が得られるように努める。

**(治験責任医師の指示と監督)**

第5条　治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督のもとに、分担する業務を行う。

2　治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師が、被験者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合にはその指示に従う。

**(記録と報告)**

第6条　治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行う。また、行った報告の内容は記録する。

**(モニタリングへの対応)**

第7条　治験協力者は治験依頼者が指名するモニターによるモニタリングに対応しなければならない。

2　治験協力者は、モニタリングに際し、モニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め、資料を準備する。

3　モニタリングに際しては、原資料と症例報告書との照合等に支障のないように配慮する。

**(監査及び調査への対応)**

第8条　治験協力者は、治験依頼者が指名する監査担当者による監査の申込みがあった場合には、これに対応しなければならない。

2　監査にあたって、監査担当者が求める場合には、原医療記録その他の必要な文書を監査担当者の閲覧に供しなければならない。

3　監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮する。

4　厚生労働省による調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験協力者は、この調査に対応しなければならない。治験協力者は、調査担当官の求めに応じて、原医療記録およびその他の原資料を閲覧に供する。

**(説明文書・同意文書作成補助について)**

第9条　治験協力者は、治験責任医師からの指示に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書の作成を補助する。作成にあたり、治験依頼者から説明文書・同意文書の見本を入手し、GCP省令第51条に従う。

2　同意文書はカルテ用、治験事務局用、被験者本人用に3部作成する。

3　被験者の同意に関連し得る新たな情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改定し予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改定された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得なければならない。治験協力者はこれを補助する。

**(同意取得補助について)**

第10条　治験協力者は、治験責任医師からの指示に基づき、被験者から治験の参加に関する同意を得るため治験審査委員会で承認された説明文書を用いて説明を補助する。

2　被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験、被験者が同意文書等を読めない場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、GCP省令第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守して同意を得る。

※代諾者とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人、その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。

3　治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名捺印、又は署名し日付を記入する。

4　同意文書は、カルテ、治験事務局、被験者本人の計3部が各々で保管されるが、その期間はそれぞれの定めに従い、カルテの保管期間は病院の病歴保管規定及び各治験の取り決めに従う。カルテへの同意文書の貼付、及び本人への説明・同意文書の配布は最終的には治験責任医師の責任であり本人への配布についてはカルテ等に記載する。治験協力者はこれを支援する。

**(症例報告書等について)**

第11条　症例報告書の作成

治験協力者が症例報告書を作成した場合には、治験責任医師がその症例報告書を点検、確認し、治験協力者の記名捺印又は署名に加えて治験責任医師の記名捺印又は署名をした上で治験依頼者に提出する。

2　症例報告書の記載

1. 症例報告書の記載は、治験責任医師が作成した治験分担医師協力者リスト(書式2)に分担させる業務として記載された者のみが記載することができる。
2. 症例報告書の記載をした者は、記名捺印又は署名の上、治験責任医師の確認を得る。

3　症例報告書の保存

1. 治験協力者は、治験責任医師を通じて治験依頼者に提出した症例報告書の写し1部を治験事務局に提出し、その保管・管理の依頼をする。
2. 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を治験依頼者に提出し、その写し1部を治験事務局に提出し、その保管・管理の依頼をする。

4　症例報告書の修正・変更

治験協力者は、症例報告書の変更又は修正を行う場合には、治験依頼者から提出された手引き（記載要領等）がある場合には従わなければならない。

**(製造販売後臨床試験)**

第12条　製造販売後臨床試験については本手順書を準用するが「治験」の字句を「製造販売後臨床試験」に読みかえるが「治験審査委員会」は原文のままとする。

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成24年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

この手順書は、2019年（平成31年）2月１日から改訂する。

この手順書は、2022年（令和4年）9月１日から改訂する。