

# 医療機器 治験委員会事務局 業務手順

初版 2005年 4月1日

埼玉医科大学病院

埼玉医科大学病院（以下当院）治験委員会事務局（以下事務局）の業務を以下のように定め治験、製造販売後臨床試験を実施する際はこれに従って行うこととする。

## 1. 【新規申請前】

治験責任医師または分担医師は治験依頼者（以下依頼者）、治験課題名、申請時期を治験委員会事務局長（以下事務局長）に連絡する。但し依頼者がこれを代行することを認める。

（1） 「医療機器治験に係わる業務手順」、「医療機器治験委員会取扱い手順」（以下SOP）閲覧

- ① モニターは事務局長とSOP閲覧の日程調整を行う。（TELも可）
- ② 事務局長は日程が決まったら業務スケジュール表に記入する。
- ③ 閲覧には事務局長が立ち会い質問に対応する。
- ④ 事務局長はモニターに申請書類、資料、資料作成にあつての注意点を説明し、当院書式を交付する。
- ⑤ 事務局長はモニターがSOPの入手を希望する場合、交付する。

（2） ヒヤリング（対事務局長）

- ① モニターは事務局長に対して主に以下の項目についてヒヤリングを行う。
  - ・ 申請時期について
  - ・ 治験機器の概要について
  - ・ 開発の経緯について
  - ・ 治験のスケジュールについて
  - ・ 治験コーディネーター（以下CRC）の関与について
  - ・ 開発業務受託機関（以下CRO）の関与について
  - ・ その他、必要事項について
- ② 事務局長はモニターに対して以下の項目について確認する。
  - ・ 契約症例数、罹患病変数、治験期間、申請科の現在の治験数について
  - ・ 内部CRCの状況によっては治験施設支援機関（以下SMO）にCRC業務を委託できるか
  - ・ 治験責任医師、分担医師が治験委員会（以下委員会）で新規治験の説明を行う際に、委員会は被験者候補の人数や今後の予定について具体的な説明を求める
  - ・ スタートアップミーティング終了後、事務局で進捗状況が悪いと判断した治験について治験責任医師、事務局、モニターで原因と今後の方針について協議する。
  - ・ その他、必要事項について

## 2. 【新規・再申請、報告書類提出時】

- ① モニターは事前に申請、報告内容を事務局長に連絡し必要書類を確認する。（TELも可）
- ② 事務員は治験機器管理者の所属部署の窓口で委員会開催日と受付期間を表示し、各委員に開催通知を配布する。
- ③ モニターは治験機器管理者の所属部署の窓口で委員会開催日が表示されたら事務局長に申請書類と資料を速やかに提出する。（受付期間：委員会開催日の約21日前から12日前まで）

- ④ 新規のCRO、SMOは事務局長に会社概要を提出する。
- ⑤ 事務局長は申請書類と資料が規定通りに作成されているかを確認する。
- ⑥ 事務局長は指摘事項があればモニターに提言し、指定した期日までに訂正を要請する。

### 3. 【資料作成】

- ① 事務員は提出された全ての申請書類と資料を「医療機器 治験委員会事務員手順書」に従って分類する。
- ② 事務局長は提出された申請書類と資料が規定通り作成されているかを確認し、送付と分担表を作成する。
- ③ 事務員は送付、分担表、議事録、申請書類、資料を袋詰めしてから密封し各委員に委員会開催日の1週間前に配布する。
- ④ 事務員は説明時間、説明事項を記した連絡文を新規申請科に委員会開催日の1週間前に配布する。

### 4. 【予備審査】

- ① 事務局長は治験委員会委員長（以下委員長）と予備審査の日程調整を行う。
- ② 委員長と事務局長は提出された全ての申請書類と資料について予備審査を行う。
- ③ 指摘事項があればモニターに提言し、指定した期日までに訂正を要請する。

### 5. 【委員会】

- ① 事務局は開催1時間前に会場の準備をする。
- ② 事務局長は学外委員に謝金を渡し領収書を受け取る。
- ③ 事務局長は新規申請の説明開始時間を進行状況に合わせて調整する。
- ④ 事務局は会場の後片付けをする。

### 6. 【委員会終了後】

- ① 事務員は次回開催日を確認して会場を確保する。
- ② 事務局長は「医療機器 治験委員会事務員手順書」に従って申請書類、資料を処理し、事務員がその補助をする。
- ③ 事務員は処理した申請書類、資料を依頼者に返却する。
- ④ 事務局長は議事録を作成して委員長に提出し、その後科長会議用として病院長に提出する。
- ⑤ 事務局は担当CRCを決める。事務局長は「医療機器 治験コーディネーター協力依頼書」の発行を治験責任医師に依頼する。
- ⑥ 担当CRCはヒヤリングの日程調整を行う。

### 7. 【ヒヤリング（対CRC）】

モニターがCRCを対象に約1時間かけて開発の経緯、スケジュールを中心に行う。担当CRCは事前に十分に勉強して当日は積極的に質問する。司会進行は担当CRCが行う。ヒヤリング終了後、担当CRCはスタートアップミーティングに向けて業務案の作成と関連部署との日程調整を行う。

### 8. 【スタートアップミーティング】

担当CRCが中心となってスタートアップミーティングを開催する。時間は約1時間で最初の10分間はモニターからの開発の経緯、スケジュール等の説明、次の20～30分間は担当CRCからの業務案に沿った説明、残りを質疑応答とする。司会進行は担当CRCが行う。終了後、担当CRCは速やかに議事録を作成する。

#### 9. 【治験機器搬入】

担当CRCは必要に応じて治験機器の搬入に立ち会う。

#### 10. 【インフォームド・コンセント補助から治験機器使用后観察期間終了まで】

担当CRCは業務案、「医療機器 治験コーディネーター業務マニュアル」に沿って業務を行う。

#### 11. 【治験終了】

治験責任医師は病院長に対して治験終了報告書を提出する。その後、モニターは入金申込書に記入して事務局に提出し手順書に従って入金する。

#### 12. 【モニタリング、監査】

担当CRCは原資料の直接閲覧に対応し、事務局長は必須保管文書の閲覧に対応する。業務は「医療機器 モニタリング及び監査業務手順書」に沿って行う。

#### 13. 【GCP実地調査】

担当CRCは原資料の直接閲覧に対応し、事務局長は必須保管文書の閲覧に対応する。