

重大な GCP 違反防止に対する標準業務手順書

承認日：2016年1月21日（第1版）

株式会社メディカルゲート



目次

目次

| | |
|---------------------------|---|
| 1. (目的) | 3 |
| 2. (基本的事項) | 3 |
| 3. (定義) | 3 |
| 4. (代表取締役からのメッセージ) | 3 |
| 5. (重大な GCP 違反を防止するための組織) | 3 |
| 6. (社内環境の整備及び業務改善) | 4 |
| 7. (社内実態調査) | 5 |
| 8. (社内教育・研修) | 6 |
| 9. (不正行為への対応手順) | 7 |
| 10. (JASMO の活用) | 7 |
| 11. (JASMO が実施する監査) | 8 |
| 12. (本標準業務手順書の改定) | 8 |
| 13. (本標準業務手順書の制定) | 8 |

付表. 改定記録等の履歴

重大な GCP 違反防止に対する標準業務手順書

1. (目的)

この標準業務手順書は、株式会社メディカルゲート（以下、「当社」という）が臨床研究・臨床試験（治験を含む）（以下、「臨床試験」という）の支援業務を行うに当たって、日本 SMO 協会（以下、「JASMO」という）が 2015 年 6 月 5 日に制定した「臨床試験データの信頼性を確保するための SMO 自主ガイドライン（以下、「JASMO 自主ガイドライン」という）を遵守することで、重大な G C P 違反の防止を図ることを目的として策定した標準業務手順書である。

2. (基本的事項)

この標準業務手順書は、当社が臨床試験支援業務を行うに当たって、当社の標準業務手順書、治験に係わる医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）、政令、省令、規制通知等を遵守し、被験者の人権保護及び安全性確保を図り、倫理的な配慮のもとに適正な計画に基づいて実施することはもちろんであるが、重大な G C P 違反の防止を図り臨床試験データの信頼性を確保することを基本的事項とする。

3. (定義)

この標準業務手順書に記載の「重大な G C P 違反」とは、データの「ねつ造」、「改ざん」、「隠蔽」を指すものとする。

4. (代表取締役からのメッセージ)

代表取締役は、この標準業務手順書の啓発、徹底、定着、遵守等を行い、臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止し、SMO として臨床試験データの信頼性を確保する姿勢等を役員、社員、医療機関及び臨床試験の依頼者等に対し、ホームページ等で継続的に発信するものとする。

5. (重大な GCP 違反を防止するための組織)

重大な GCP 違反を防止し、臨床試験データの信頼性を確保するため、会社は次のような組織を設置する。

5.1 リスクマネジメント委員会

リスクマネジメント委員会（以下、「リスク委員会」という）では、以下の事項を検討し、情報を収集・分析した上で必要に応じて対応策の検討・立案を行い、役員及び社員にフィードバックするものとする。

また、リスク委員会には、種々調査、運営等の実務を行う事務局（以下、リスク委員会事務局）という）を設置することができる。

- ・ 治験依頼者等や実施医療機関から臨床試験実施計画書（以下、「実施計画書」という）や契約書等に記載されていない事項の依頼、要求、指示の妥当性
- ・ 臨床試験データの信頼性に関する報告・連絡・相談への対処方法
- ・ 実施計画書からの逸脱の防止対策
- ・ 治験依頼者等、実施医療機関、被験者からのクレーム対応
- ・ 社内実態調査結果の検討及び対応策

5.2 臨床試験データの信頼性に関する相談窓口・ホットライン（以下、「相談窓口」という）の設置

社員が臨床試験データの信頼性に関して報告・連絡・相談できるような相談窓口を設置する。

相談窓口は、相談者が不利益な取り扱いを被ったり、相談内容が利害関係者に漏れ、職場環境が悪化したりしないよう規定すると共に、配慮が必要である。

相談窓口は、「SMO 本部長又は臨床試験部長」とするが、社内のため相談しがたい場合は、JASMO 内に設置している相談窓口への相談も可能とすると共に、相談窓口への連絡方法などを紹介する。

5.3 社内教育担当の設置

当該標準業務手順書の定着と重大な GCP 違反を行わず、臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止し、SMO として臨床試験データの信頼性を確保することを目的として、教育担当部署を設置するものとする。但し、現在担当している教育担当が本件を担当することは可能とする。

6. (社内環境の整備及び業務改善)

重大な GCP 違反を防止し、臨床試験データの信頼性を確保するため、当社は次のような社内環境の整備及び業務改善を行うものとする。

6.1 役員及び社員からの誓約書等の取得

役員及び社員が入社時に提出する「秘密保持、法令遵守ならびに個人情報保護等に関する誓約書」（様式-庶-001）に加え、退職時においても重大な GCP 違反を行わず、臨床試験データの取り扱いに関する不正行為に関する確認内容を含む宣誓書（様式-庶-002）を取得するものとする。

6.2 社内環境の整備

重大な GCP 違反を行わず、臨床試験データの取り扱いに関する不正行為を防止するために、以下の事項を社内でも明確にし、従業員に案内するものとする。

- ・ 社内の会議体（構成員、検討内容）
- ・ 各組織の職務分掌

- ・マネジメントライン及び責任の所在
- ・相談窓口の設置
- ・その他、関連する事項

6.3 実施医療機関・治験責任医師の要件確認及び教育

新規の施設と契約する時及び新規の治験を開始する時は、実施医療機関が適正な臨床試験の実施が可能であることの確認を行い、治験体制が整っていない場合は、GCP省令が求める実施医療機関の要件を満たすよう、支援するものとする。

治験責任医師が、GCP省令が求める治験責任医師の要件を満たさない場合は、適正な臨床試験の実施が可能と判断されるよう教育等した後、適正であると判断したうえで支援業務を開始する。また、実施医療機関のスタッフも同様とする。

6.4 臨床試験の委受託契約及び費用の流れ

実施医療機関で締結する業務委受託契約に関する契約には、GCP省令39条2項に記載の内容を記載すると共に、費用の流れを明確にし、トラブルの防止等を図るものとする。

6.5 SMOの業務範囲の認識

治験依頼者等又は実施医療機関より、契約内容を逸脱した支援業務の依頼があった場合には、その依頼をした者に対して、SMOの業務範囲についての認識を求める。

また、治験依頼者等より実施計画書に記載されていない内容を依頼、要求、指示された場合は、再考又は実施計画書の改訂を求めるものとする。

6.6 業務実施における記録と保管

治験依頼者等、実施医療機関及び社内の担当者との業務実施における確認事項に関しては、書面やメール等で客観的な事実が残るように記録し、保管するものとする。

6.7 自主監査の実施と改善提案

リスク委員会事務局は、JASMOが作成した自主監査リスト等を参考にして、原則として、年に1回の頻度で自主監査を実施する。

自主監査の結果はリスク委員会に提出し、改善事項が有ればリスク委員会にその旨を提案し、リスク委員会より改善指示を行うものとする。

7. (社内実態調査)

7.1 社内実態調査の実施

当社は、社員に対して原則として年1回の頻度で、次のような社内実態調査を実施するものとする。

なお、調査実務等はリスク委員会事務局が担当するものとする。

- ・当該標準業務手順書の定着の状況
- ・実施計画書、SOPを遵守して業務を実施できているか
- ・実施計画書からの重大な逸脱等が発生した場合は、社内の手順に従い速やかに報告を行っているか

- ・相談窓口の存在を認識しているか
- ・社内が報告・連絡・相談しやすい環境になっているか
- ・社内又は実施医療機関で不正行為が行われていないか
- ・治験依頼者等や実施医療機関からの過剰な（実施計画書や契約書等に記載されていない）依頼、要求、指示を受けていないか
- ・重大な GCP 違反に繋がる可能性のある事項がないかどうか
- ・その他

7.2 調査結果に基づく社内管理プランの構築

リスク委員会事務局は、社内実態調査の内容を集計し、集計結果をリスク委員会に提案し、リスク委員会で臨床試験データの信頼性を確保するための対応策の検討・立案等に活用する。

また、社内実態調査の集計結果と構築した対応策などを、役員及び社員にフィードバックするものとする。

8. (社内教育・研修)

8.1 教育・研修の実施

重大な GCP 違反を防止し、臨床試験データの信頼性を確保するため、当社は教育・研修を実施する。

以下の内容を導入教育や継続教育時に組み入れ、発生の防止に努めると共に、受講した記録を各自作成し、保管するものとする。

- ・研究倫理教育
- ・不正行為、事例検討
- ・管理職を対象としたコーチング手法などのマネジメント研修
- ・リスクマネジメント委員会で検討された内容の周知
- ・トラブル事例報告
- ・その他、臨床試験データの信頼性確保に繋がる内容

8.2 関連資料の配布と定期的な見直し

リスク事務局委員会は、重大な GCP 違反を防止し、臨床試験データの信頼性を確保するため、資料等をホームページ等で社内・外に公表するものとする。

また、改定の必要が発生した場合は、迅速に対応するものとする。

8.3 社外講習会や学会等への参加

会社は、重大な GCP 違反を防止し、臨床試験データの信頼性を確保するため、臨床試験データの信頼性を確保になる参考資料の購入及び社員が社外講習会に参加できるよう支援するものとする。

会社は、8.1 の教育・研修の実施とは別に、学会・セミナー、教材購入等の支援として、研修・資材補助費の支給を行い、人材の育成に資金面で協力する。

9. (不正行為への対応手順)

9.1 不正行為が発生した場合の社内報告方法

重大な GCP 違反（違反と思われるものも含む）が発生した場合は、次の手順で報告等を行わなければならない。

- ① 重大な GCP 違反が発生した場合は、発覚した後直ちに直属の上司、且つ SMO 本部長、臨床試験部長、依頼者に電話等に報告する。（報告した内容は、できる限り詳しく記録に残すと共に、保管すること）
- ② 報告を受けた上司は、できる限り詳細な情報を入手すると共に、関連部署、リスク委員会、役員に報告する。
- ③ 報告を受けた上司、リスク委員会、SMO 本部長又は臨床試験部長は、依頼者及び医療機関にできる限り早急に、概要を報告するよう指示をする。
- ④ 並行して、重大な GCP 違反を起こした当事者は、「アクシデント報告書」を用いて、詳細な内容を作成すると共に、上司を通じてリスク委員会及び運営会議に報告する。
- ⑤ 報告を受けたリスク委員会又は運営会議は、当事者からヒヤリング等により、できる限り詳細で的確な情報の入手に努める。
- ⑥ 報告を受けた委員会は、不正行為であることが判明した場合、依頼者、医療機関等に詳細な報告を行うよう指示をする。
- ⑦ リスク委員会又は運営会議は、再発防止策を検討すると共に、社内への周知徹底及び再発防止が実施されているかを検証し、されていない場合は、周知徹底を図る。

9-2 第三者機関の活用

リスク委員会及び役員は、当該事例を社内で検証するには限度があると判断した場合は、第三者機関や第三者に協力を要請して、不正行為発生の原因究明や対応策を検討する。

9-3 JASMO への報告

リスク委員会及び役員は、不正行為の発生が社会に多大な影響を及ぼすと判断される場合は、JASMO に当該事例及びその対応の過程を報告するものとする。

10. (JASMO の活用)

10-1 相談窓口の活用

相談者が本標準業務手順書の 5-2 に記載の社内相談窓口で相談し難い場合は、JASMO が設置した相談窓口（以下、「JASMO 相談窓口」という）を紹介する。

JASMO 相談窓口の連絡先は予め役員、社員等に知らせておくこととする。

10-2 マネジメント研修の実施

マネジメント業務を担当する者（予定者も含む）は、JASMO が実施するマネジメント研修に積極的に参加するよう案内する。

10-3 その他

本標準業務手順書を準拠するに当って、社内で運用が難しい場合は、JASMO が設置した体制を活用することも可能とする。

11. （JASMO が実施する監査）

会社は JASMO が実施する監査に対して、協力し監査に供するものとする。

12. （本標準業務手順書の改定）

本標準業務手順書の 7 記載の社内実態調査等を参考に、本標準業務手順書の改定を必要に応じ行うものとする。

13. （本標準業務手順書の制定）

13-1 最高責任者

本標準業務手順書の規定、整備等の最高責任者は、代表取締役とする。

13-2 制定

本標準業務手順書の制定は、2016 年 / 月 2 / 日とする。

付表（改定記録等の履歴）

| 版数 | 作成（改定）日 | 備考 | 主な改定点 |
|-------|----------------|------|-------|
| 第 1 版 | 2016 年 1 月 4 日 | 新規作成 | |