

別紙

独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける標準業務手順書等の変更に関して
令和3年9月1日施行（前回施行日：平成30年11月1日）

頁	旧	新
<p>独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書</p>	<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出し、<u>その写を保存するものとする</u>。また、院長は必要に応じて治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写を提出するものとする。</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条</p> <p>3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、<u>治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする</u>。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(<u>記名捺印又は署名したもの</u>)を2部作成し、<u>治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする</u>。</p> <p>(中略)</p> <p>5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審</p>	<p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に提出し、<u>保存するものとする</u>。また、院長は必要に応じて治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条</p> <p>3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)により通知してきた場合、<u>治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする</u>。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、<u>治験審査結果通知書(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする</u>。</p> <p>(中略)</p> <p>5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審</p>

<p>査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に<u>それぞれ1部</u>通知するものとする。</p> <p>6 院長は治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、必要書類等の再提出を求め、再審議の必要となる旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、<u>治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部</u>通知するものとする。</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式1-1)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>3 院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により院長が修正したことを確認し<u>記名捺印又は署名した後に</u>、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>(2)治験依頼者は、次のことを院長に通知する(本手順書第10条第1項)。</p> <p>(3)院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項)。</p> <p>(4)院長は、治験責任医師からの次の情報を治験</p>	<p>査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>6 院長は治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、必要書類等の再提出を求め、再審議の必要となる旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式1-1)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>3 院長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により院長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>(2)治験依頼者は、次のことを院長に通知する。</p> <p>(3)院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(4)院長は、治験責任医師からの次の情報を治験</p>
---	--

<p>審査委員会及び治験依頼者に通知する(<u>GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項</u>)。</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する(<u>GCP省令第48条第2項、本手順書第8条</u>)。</p> <p>(治験の継続)</p> <p>第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(以下略)</p> <p>2 院長は、GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めたときは治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(以下略)</p> <p>3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(記名捺印又は署名したものを2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。</p> <p>4 院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出</p>	<p>審査委員会及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(治験の継続)</p> <p>第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(以下略)</p> <p>2 院長は、GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めたときは治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(以下略)</p> <p>3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を用いて治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。</p> <p>4 院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出</p>
---	--

<p>席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。</p> <p>(治験実施計画書の変更)</p> <p>第6条</p> <p>2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱)</p> <p>第7条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。</p> <p>(医薬品の重篤な有害事象の発生)</p>	<p>席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(治験実施計画書の変更)</p> <p>第6条</p> <p>2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱)</p> <p>第7条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(医薬品の重篤な有害事象の発生)</p>
--	--

<p>第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生<u>の報告(書式12、詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(記名捺印又は署名したものを)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。</u></p> <p>(一)</p> <p>(一)</p>	<p>第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生<u>の報告(書式12(製造販売後臨床試験の場合は、書式13)、詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</u></p> <p><u>(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)</u></p> <p>第8条の2 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生<u>の報告(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15)、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</u></p> <p><u>(再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生)</u></p> <p>第8条の3 院長は、治験責任医師より重篤な有害</p>
--	---

	<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第9条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(記名捺印又は署名したものを)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。(以下略)</p> <p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第10条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、その写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式18)を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。</p>	<p>事象及び不具合発生の報告(書式19(製造販売後臨床試験の場合は、書式20)、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第9条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(以下略)</p> <p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第10条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式18)を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。</p>
--	---	---

<p>2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、<u>その写2部に記名捺印又は署名し</u>、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。</p> <p>3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、<u>その写2部に記名捺印又は署名し</u>、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。</p> <p>第3章 治験審査委員会 (治験審査委員会の選定)</p> <p>第13条 院長は第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。</p> <p>(1)調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。</p> <p>(2)倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</p> <p>(3)治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること</p> <p>(4)その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</p> <p>2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について(参考書式3)(<u>記名捺印又は署名したもの</u>)を2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師に<u>それぞれ1部</u>通知する。</p> <p>3 院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼</p>	<p>2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。</p> <p>3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。</p> <p>第3章 治験審査委員会 (治験審査委員会の選定)</p> <p>第13条 院長は第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会(以下、「外部治験審査委員会」という。)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。</p> <p>(1)調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。</p> <p>(2)倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</p> <p>(3)治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。</p> <p>(4)その他、<u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u>GCP省令を遵守する上で必要な事項。</p> <p>2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について(参考書式3)を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。</p> <p>3 院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼</p>
---	---

<p>するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <p>(1)定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>第4章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件)</p> <p>第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1)治験責任医師は、<u>教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(書式1)もしくはリスト(書式2)を、治験依頼者に提出するものとする。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(3)治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>(8)治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。</p>	<p>するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <p>(1)定款その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>第4章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件)</p> <p>第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1)治験責任医師は、<u>医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(3)治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに<u>医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</u></p> <p>(中略)</p> <p>(8)治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。また、治験責任医師は必要に応じて治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出する。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治</p>
---	--

	<p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第18条 治験責任医師は次の事項を行う。</p> <p>(中略)</p> <p>(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、<u>症例報告書の見本</u>及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び<u>症例報告書の見本</u>が改訂される場合も同様である。</p> <p>(中略)</p> <p>(9) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p> <p>(中略)</p> <p>(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(書式12、詳細記載用書式、製造販売後臨床試験にあつては書式13、詳細記載用書式)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けること。</p> <p>(15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。</u></p> <p>(被験者の同意の取得)</p>	<p><u>験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。</u></p> <p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第18条 治験責任医師は次の事項を行う。</p> <p>(中略)</p> <p>(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p> <p>(中略)</p> <p>(9) 本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること</p> <p>(中略)</p> <p>(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12及び製造販売後臨床試験は書式13、医療機器の治験は書式14及び製造販売後臨床試験は書式15、再生医療等製品の治験は書式19及び製造販売後臨床試験は書式20、並びに詳細記載用様式)又は実施計画書等に記載された方法で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けること。</p> <p>(15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、<u>その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。</u></p> <p>(被験者の同意の取得)</p>
--	---	--

<p>第19条 (前略)</p> <p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番</p>	<p>第19条 (前略)</p> <p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、<u>医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条</u>を遵守する。</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、治験依</p>
---	--

<p>号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。</p> <p>3(前略)</p> <p>その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、院長の記名捺印又は署名の入った(書式5)の写を入手する。</p> <p>第5章 治験薬等の管理 (治験薬の管理)</p> <p>第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>(治験機器の管理)</p> <p>第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>(中略)</p>	<p>依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。</p> <p>3(前略)</p> <p>その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者からの通知(書式9)を入手する。また、治験責任医師は、この治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)を保存するものとする。</p> <p>第5章 治験薬等の管理 (治験薬の管理)</p> <p>第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>(治験機器の管理)</p> <p>第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>(中略)</p>
---	--

<p>4 治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 治験機器の管理表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>(中略)</p> <p>(5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、第3項の治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した手順書に従う。</p> <p>(中略)</p> <p>6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師(自ら治験を実施する者)の下に治験機器を管理させることができる。</p> <p>(治験製品(再生医療等製品)の管理)</p> <p>第22条の3 治験製品の管理責任は院長が負うものとする。</p> <p>2 院長、治験製品を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験製品等を管理させるものとする。</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第23条</p> <p>(前略)</p> <p>3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>(4) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験</p>	<p>4 治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>(中略)</p> <p>(5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>(中略)</p> <p>6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器を管理させることができる。</p> <p>(治験製品(再生医療等製品)の管理)</p> <p>第22条の3 治験製品の管理責任は院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、治験製品を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験製品等を管理させるものとする。</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第23条</p> <p>(前略)</p> <p>3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 治験依頼書(書式3)及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>(4) 院長から治験審査委員会への審査依頼書(書式4)作成</p>
---	---

<p>依頼者への交付を含む。)</p> <p>(5) <u>治験契約に係わる手続き等の業務</u></p> <p>(6) <u>治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等に関する報告書(書式18)の受領及び治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等(書式18)の通知書の交付</u></p> <p>(7) <u>第13条第1項の規定により依頼する外部治験審査委員会に関する事務手続き</u></p> <p>(8) <u>記録の保存</u></p> <p>(9) <u>治験の実施に必要な手続きの作成</u></p> <p>(10) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p> <p>(一)</p> <p>(一)</p> <p>第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第25条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(中略)</p> <p>(一)</p> <p>(記録の保存期間)</p>	<p>(5) <u>治験審査結果通知書(書式5)、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書(書式5又は参考書式1)の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。)</u></p> <p>(6) <u>治験契約に係わる手続き等の業務</u></p> <p>(7) <u>治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書(書式17)の作成と交付</u></p> <p>(8) <u>開発の中止等に関する報告書(書式18)の受領及び治験責任医師・治験審査委員会への通知書(書式18)の作成と交付</u></p> <p>(9) <u>第3条第2項の規定により依頼する外部治験審査委員会に関する事務手続き</u></p> <p>(10) <u>記録の保存</u></p> <p>(11) <u>治験の実施に必要な手続きの作成</u></p> <p>(12) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</u></p> <p>第7章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第25条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(中略)</p> <p>(4) <u>中央治験事務局で保存すべき文書: 中央治験事務局長</u></p> <p>(記録の保存期間)</p>
--	---

	<p>第26条（前略）</p> <p>また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、<u>再審査又は再評価の結果公示までとする。</u></p> <p>(1)当該被験薬に係る製造販売承認日（<u>開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日</u>）</p>	<p>第26条（前略）</p> <p>また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、<u>再審査又は再評価が終了する日までとする。</u></p> <p>(1)当該被験薬に係る製造販売承認日（<u>開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日</u>）</p>
--	--	---