

香川大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書（第4.3版）新旧対照表

改 正	現 行
<p>本手順書に使用される用語一覧</p> <p>本一覧に記載されていない用語の意義については、本手順書本文にて特に言及されない場合は、<u>GCP</u>において定義されたところによる。</p> <p>省令…「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」（その後の改正を含む。）<u>（以下、「医薬品GCP」という。）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（その後の改正を含む。）（以下、「医療機器GCP」という。）</u></p> <p>GCP…省令<u>（「医薬品GCP」及び「医療機器GCP」）</u>及びその関連通知</p> <p>治験責任医師…<u>「取扱規程」第2条に定める。</u>治験責任医師になろうとする者を含む。</p> <p>治験分担医師…<u>「取扱規程」第2条に定める。</u>治験分担医師になろうとする者を含む。</p> <p><u>治験担当医師…「取扱規程」第2条に定める。</u></p> <p><u>治験依頼者…「取扱規程」第2条に定める。</u></p> <p><u>CRO…開発業務受託機関</u></p> <p><u>SMO…治験施設支援機関</u></p> <p><u>治験薬等…「治験薬」及び「治験機器」</u></p> <p>医薬品等…「取扱規程」第2条に定める。</p>	<p>本手順書に使用される用語一覧</p> <p>本一覧に記載されていない用語の意義については、本手順書本文にて特に言及されない場合は、<u>省令及びGCP</u>において定義されたところによる。</p> <p>省令…「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）」（その後の改正を含む。）</p> <p>GCP…省令及びその関連通知</p> <p>治験責任医師…治験責任医師になろうとする者を含む</p> <p>治験分担医師…治験分担医師になろうとする者を含む</p> <p>（なし）</p> <p>（なし）</p> <p>（なし）</p> <p>（なし）</p> <p>（なし）</p> <p>（なし）</p>

改 正	現 行
<p>I. 治験の原則</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<u>GCP</u>を遵守して行われなければならない。</p> <p>(2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便さを比較<u>考量</u>するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。</p> <p>(4) <u>治験薬等</u>に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>(12) <u>治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP（「<u>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について</u>」平成 20 年 7 月 9 日付薬食発第 0709002 号）を遵守して行うものとする。</u> <u>また、治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。</u> <u>治験薬等は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</u></p>	<p>I. 治験の原則</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<u>省令及びGCP</u>を遵守して行われなければならない。</p> <p>(2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便さを比較<u>考慮</u>するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。</p> <p>(4) <u>治験薬</u>に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>(12) <u>治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP（「<u>治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬 GMP）について</u>」平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号）を遵守して行うものとする。</u></p> <p><u>治験薬</u>は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p>

改 正	現 行
<p>II. 目的と適用範囲</p> <p>(1) 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日付け厚生省令第28号：その後の改正を含む）<u>（以下、「医薬品GCP」という。）</u>及び「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日付け厚生労働省令第36号：その後の改正を含む）<u>（以下、「医療機器GCP」という。）</u>（以下、「<u>医薬品GCP</u>」及び「<u>医療機器GCP</u>」を「<u>省令</u>」という。）<u>並びに</u>その関係通知（以下、<u>省令とあわせて</u>「GCP」という。）に基づいて、香川大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。</p> <p>(2) 本手順書は、<u>医薬品等</u>の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>(3) <u>医薬品等</u>の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）<u>又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及びその関係通知（以下、「GPSP」という。）を遵守して実施するものとする。</p> <p>(5) 本手順書の改訂があった場合、改訂内容は<u>改訂日</u>から適用されるが、改訂から<u>3</u>ヶ月以内に実施される事柄については、治験事務局の許可を得て、改訂前の手順によっても良い。<u>なお、委員会規程及び取扱規程の改訂に伴う変更はこの限りではない。</u></p>	<p>II. 目的と適用範囲</p> <p>(1) 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日付け厚生省令第28号：その後の改正を含む、<u>以下「省令」という。）</u>及びその関係通知（以下「GCP」という。）に基づいて、香川大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。</p> <p>(2) 本手順書は、<u>医薬品</u>の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>(3) <u>医薬品</u>の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）<u>及びその関係通知</u>（以下「GPSP」という。）を遵守して実施するものとする。</p> <p>(5) 本手順書の改訂があった場合、改訂内容は<u>改定日</u>から適用されるが、改訂から<u>2</u>ヶ月以内に実施される事柄については、治験事務局の許可を得て、改訂前の手順によっても良い。</p>

改 正	現 行
<p>III. 治験の管理体制</p> <p>(3) 病院長は、各々の治験について、<u>診療科等の長の承認を得て治験責任医師より提出された書式2に基づき</u>、治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該治験の業務を遂行させる。</p> <p>(5) 病院長は、<u>取扱規程第7条に定める医薬品等管理者について、薬剤部長をもって治験薬管理者の任に当たらせる（以下、「治験薬管理者（薬剤部長）」という。</u>）。但し、薬剤部長が管理することが適当でない<u>治験薬等</u>については、当該治験の治験責任医師をもってその任に当たらせる（以下、「<u>治験薬管理者（治験責任医師）」</u>という。）。</p> <p><u>(7)病院長は、治験に係る業務を円滑に行わせるため、治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）にその業務の一部を委託することができる。SMOに業務を委託する場合には、業務委受託契約を締結する。</u></p>	<p>III. 治験の管理体制</p> <p>(3) 病院長は、各々の治験について治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該治験の業務を遂行させる。</p> <p>(5) 病院長は、薬剤部長をもって治験薬管理者の任に当たらせる。但し薬剤部長が管理することが適当でない<u>治験薬</u>については、当該治験の治験責任医師をもってその任に当たらせる。</p> <p>(なし)</p>

改 正	現 行
<p>IV. 治験の手続き</p> <p>1. 治験実施計画書の立案等</p> <p>(3) 治験責任医師は、最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を治験依頼者に提出する。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>(4) 治験責任医師は、予め治験依頼者及び治験事務局の協力を得て治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書（以下「同意説明文書」という。）を作成する。[『XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順』を参照]</p> <p>(5) 治験責任医師及び治験分担医師等が、受託研究契約締結前の研究会等に出席する場合は、治験依頼者からの派遣依頼書に基づき、出席依頼者の実費負担により行うことができる。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>2. 治験の申込み及び審査</p> <p>(2) 治験責任医師は、「受託研究に要する経費算定書」を治験事務局に提出する。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験に係る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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、所属する診療科等の長の承認を得た上で、治験事務局に提出する。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>(6) 治験審査委員会（IRB）委員長は委員会を招集し、治験の受託について審査する。[『IX. 治験審査委員会（IRB）の審査』を参照]</p> <p>(8) 治験事務局職員は、治験審査委員会（IRB）における会議の記録を整理し、議事録を作成し、IRB委員長の決裁を得る。</p>	<p>IV. 治験の手続き</p> <p>1. 治験実施計画書の立案等</p> <p>(3) 治験責任医師は、最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を治験依頼者に提出する。[治験責任医師の業務手順を参照]</p> <p>(4) 治験責任医師は、予め治験依頼者及び治験事務局の協力を得て治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書（以下「同意説明文書」という。）を作成する。[同意説明文書作成手順を参照]</p> <p>(5) 治験責任医師及び治験分担医師等が、受託研究契約締結前の研究会等に出席する場合は、治験依頼者からの派遣依頼書に基づき、出席依頼者の実費負担により行うことができる。[治験責任医師の業務手順を参照]</p> <p>2. 治験の申込み及び審査</p> <p>(2) 治験責任医師は、「受託研究に要する経費算定書」を治験事務局に提出する。[治験責任医師の業務手順を参照]</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験に係る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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、治験事務局に提出する。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>(6) 治験審査委員会（IRB）委員長は委員会を招集し、治験の受託について審査する。[治験審査委員会の審査手順参照]</p> <p>(8) 治験事務局職員は、治験審査委員会（IRB）における会議の記録を整理し、議事録を作成し、病院長の決裁を得る。</p>

改 正	現 行
<p>4. 治験の実施</p> <p><u>1) 被験者の治験組み入れ前</u></p> <p>(1) <u>治験薬管理者（薬剤部長）</u>は、治験依頼者から<u>治験薬等</u>と<u>治験薬等の取扱・管理手順書</u>を受領し、医薬品等受払簿（運用書式 11）等に記録する。<u>治験薬等</u>を受領する際は所定の納品書等を徴収する。<u>【X. 治験薬等の管理】を参照</u></p> <p>(2) <u>治験薬管理者（薬剤部長）</u>は、<u>治験薬等</u>の払い出し方法を治験責任医師及び治験分担医師に通知する。また本院医療情報システムの医薬品マスタに登録する。<u>【X. 治験薬等の管理】を参照</u></p> <p>(3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者に当該治験の参加についての説明を治験審査委員会（IRB）で承認された当該治験の同意説明文書により行い、同意文書（運用書式 12（標準例））により同意を得る。<u>【XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順】を参照</u></p> <p>(4) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書（運用書式 12（標準例））を取得した被験者の同意文書（運用書式 12（標準例））の写し（薬剤部用）を治験薬投与に先立って治験薬管理者に提出し、被験者としての登録を依頼する。<u>【XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順】を参照</u></p> <p>(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書（運用書式 12（標準例））を取得した被験者について治験開始通知書（運用書式 5：4 部複写）を治験薬投与に先立って患者サービス課に提出し、治験期間等を連絡する。<u>【VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務】を参照</u></p> <p>(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験のために来院の都度、治験のための来院通知書（運用書式 9）を治験管理センターに送付する。<u>【VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務】を参照</u></p>	<p>4. 治験の実施</p> <p><u>1) 投薬前</u></p> <p>(1) <u>治験薬管理者</u>は、治験依頼者から<u>治験薬</u>と<u>治験薬取扱・管理手順書</u>を受領し、医薬品等受払簿（運用書式 11）等に記録する。<u>治験薬</u>を受領する際は所定の納品書等を徴収する。</p> <p>(2) <u>治験薬管理者</u>は、<u>治験薬</u>の払い出し方法を治験責任医師及び治験分担医師に通知する。また本院医療情報システムの医薬品マスタに登録する。</p> <p>(3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者に当該治験の参加についての説明を治験審査委員会（IRB）で承認された当該治験の同意説明文書により行い、同意文書（運用書式 12（標準例））により同意を得る。<u>【同意説明文書作成と同意取得の手順参照】</u></p> <p>(4) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書（運用書式 12（標準例））を取得した被験者の同意文書（運用書式 12（標準例））の写し（薬剤部用）を治験薬投与に先立って治験薬管理者に提出し、被験者としての登録を依頼する。<u>【同意説明文書作成と同意取得の手順参照】</u></p> <p>(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書（運用書式 12（標準例））を取得した被験者について治験開始通知書（運用書式 5：4 部複写）を治験薬投与に先立って患者サービス課に提出し、治験期間等を連絡する。<u>【治験責任医師の業務手順参照】</u></p> <p>(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験のために来院の都度、治験のための来院通知書（運用書式 9）を治験管理センターに送付する。<u>【治験責任医師の業務手順参照】</u></p>

改 正	現 行
<p><u>2) 被験者の治験組み入れ以降</u></p> <p>(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、原則として処方オーダーリングにより処方箋を発行し、<u>治験薬等</u>の払い出しを<u>治験薬管理者（薬剤部長）</u>に依頼する。</p> <p>(2) <u>治験薬管理者（薬剤部長）</u>は、<u>治験薬等の管理手順書</u>に従い被験者あるいは必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師に<u>治験薬等</u>を交付する。</p> <p>(3) <u>治験薬管理者（薬剤部長）又は治験薬管理者（治験責任医師）</u>は、所定の医薬品等受払簿（運用書式11）又は治験依頼者により指定された管理簿などにより<u>治験薬等の払い出し・返還等の数量管理内容</u>を記録する。</p> <p>(4) <u>治験薬管理者（薬剤部長）又は治験薬管理者（治験責任医師）</u>は、被験者への治験薬投与状況や副作用・感染症等についての情報の収集に努める。</p> <p>(7) 治験依頼者及び治験責任医師は治験実施計画等の変更が生じた時は、治験事務局に治験に関する変更申請書（書式 10）を提出し、治験審査委員会（IRB）で審査を受ける。但し、<u>軽微な変更の場合にはこの限りではない。</u> [『<u>VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務</u>』を参照]</p> <p>(10) 治験責任医師は、重篤な有害事象（<u>医療機器治験の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える</u>）が発生した時は、速やかに重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2、<u>又は書式 14、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、書式 13-2 又は書式 15</u>）を治験事務局及び治験依頼者にそれぞれ提出し、治験審査委員会（IRB）で審査を受ける。 [『<u>VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務</u>』を参照]</p>	<p><u>2) 投薬</u></p> <p>(1) 治験責任医師又は治験分担医師は、原則として処方オーダーリングにより処方箋を発行し、<u>治験薬</u>の払い出しを<u>治験薬管理者</u>に依頼する。</p> <p>(2) <u>治験薬管理者</u>は、<u>治験薬管理手順書</u>に従い被験者あるいは必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師に<u>治験薬</u>を交付する。</p> <p>(3) <u>治験薬管理者</u>は、所定の医薬品等受払簿（運用書式11）又は治験依頼者により指定された管理簿などにより<u>投薬内容</u>を記録する。</p> <p>(4) <u>治験薬管理者</u>は、被験者への治験薬投与状況や副作用・感染症等についての情報の収集に努める。</p> <p>(7) 治験依頼者及び治験責任医師は治験実施計画等の変更が生じた時は、治験事務局に治験に関する変更申請書（書式 10）を提出し、治験審査委員会（IRB）で審査を受ける。但し、<u>治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこととする。</u> [治験責任医師の業務手順、参照]</p> <p>(10) 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した時は、速やかに重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、書式 13-2）を治験事務局及び治験依頼者にそれぞれ提出し、治験審査委員会（IRB）で審査を受ける。 [治験責任医師の業務手順参照]</p>

改 正	現 行
<p>(11) 治験責任医師は、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：治験依頼者の組織・体制の変更、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。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>(13) 治験責任医師は、緊急の危険回避の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逸脱した時は、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）を治験事務局及び治験依頼者にそれぞれ提出し、治験審査委員会（IRB）で審査を受ける。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>(14) 治験責任医師は、治験期間が年度を越える場合及び治験審査委員会（IRB）の要求があった場合等には、治験実施状況報告書（書式11）を治験事務局に提出し、治験審査委員会（IRB）に継続の可否についての審査を受ける。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>5. 治験の終了</p> <p>(1) 治験責任医師は、治験を終了又は中止した時は治験事務局に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出する。[『VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務』を参照]</p> <p>(5) 治験依頼者は、治験薬管理者（薬剤部長）から未使用治験薬等及び医薬品等受払簿（運用書式11）等の写しを受領する。</p>	<p>(11) 治験責任医師は、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：治験依頼者の組織・体制の変更、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。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>(13) 治験責任医師は、緊急回避の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逸脱した時は、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）を治験事務局及び治験依頼者にそれぞれ提出し、治験審査委員会（IRB）で審査を受ける。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>(14) 治験責任医師は、治験期間が年度を越える場合及び治験審査委員会（IRB）の要求があった場合等には、治験実施状況報告書（書式11）を治験事務局に提出し、治験審査委員会（IRB）に継続の可否についての審査を受ける。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>5. 治験の終了</p> <p>(1) 治験責任医師は、治験を終了又は中止した時は治験事務局に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出する。[治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>(5) 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用治験薬等及び医薬品等受払簿（運用書式11）等の写しを受領する。</p>

改 正	現 行
<p>V. 病院長の業務</p> <p>2. 治験の申込みの受付</p> <p>(1) 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して、原則として審査を希望する月の1か月前に治験依頼書（書式3）及び受託研究（治験）研究期間等届出書（運用書式4）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。</p> <p>(ア) 治験実施計画書</p> <p>(イ) 治験薬概要書 <u>又は治験機器概要書</u>（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>(ウ) 症例報告書の見本</p> <p>(3) 病院長は、治験責任医師が治験に係る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、治験責任医師 <u>が</u> 所属する診療科等の長の承認を得て治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出させる。</p>	<p>V. 病院長の業務</p> <p>2. 治験の申込みの受付</p> <p>(1) 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に対して、原則として審査を希望する月の1か月前に治験依頼書（書式3）及び受託研究（治験）研究期間等届出書（運用書式4）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。</p> <p>(ア) 治験実施計画書 <u>（治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。）</u></p> <p>(イ) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>(ウ) 症例報告書の見本 <u>（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を除いて差し支えないこと。）</u></p> <p>(3) 病院長は、治験責任医師が治験に係る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、治験責任医師 <u>に</u> 所属する診療科等の長の承認を得て治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出させる。</p>

改 正	現 行
<p>3. 治験の実施及び継続実施の了承等</p> <p>(4) 病院長は、<u>実施中の治験に関し、以下に該当する事項が生じた場合にも、</u>前3項に準じて取扱う。その際、治験審査結果通知書（書式5）に基づいて指示・決定を行い、治験審査結果通知書（書式5）の写し又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式C）により治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。</p> <p>(ア) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合 <u>（治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差支えない。）</u></p> <p>(イ) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合 <u>（症例報告書の見本のレイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を除いて差支えない。）</u></p> <p>(ウ) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合</p> <p>(エ) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報 <u>（医療機器治験の場合は、「重篤かつ予測不能な副作用情報」を「重篤かつ予測不能な不具合等」と読み替える）</u>、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</p> <p>(オ) 治験責任医師より、重篤な有害事象 <u>（医療機器治験の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える）</u>の発生の報告を受けた場合</p> <p>(5) 病院長は、(4)の（ウ）による報告等があった時は、<u>治験責任医師より逸脱又は変更及びその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及び病院長へ提出させ、治験審査委員会へ提出する。また、治験審査委員会の承認を得た後、</u>治験依頼者の合意を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通知書（書式9）により得る。また、当該通知書の写しにより治験責任医師に通知する。</p> <p>(11) 病院長は、治験責任医師が治験分担医師又は治験協力者を変更する場合には、治験責任医師が所属する診療科等の長の承認を得て治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出させる。病院長は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に記名・捺印又は署名することによって治験分担医師及び治験協力者を指名する。</p>	<p>3. 治験実施の了承等</p> <p>(4) 病院長は、次の場合にも、前3項に準じて取扱う。その際、治験審査結果通知書（書式5）に基づいて指示・決定を行い、治験審査結果通知書（書式5）の写し又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式C）により治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知する。</p> <p>(ア) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合</p> <p>(イ) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合</p> <p>(ウ) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合</p> <p>(エ) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</p> <p>(オ) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合</p> <p>(5) 病院長は、(4)の（ウ）による報告等があった時は、治験依頼者の合意を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通知書（書式9）により得る。また、当該通知書の写しにより治験責任医師に通知する。</p> <p>(11) 病院長は、治験責任医師が治験分担医師又は治験協力者を変更する場合には、治験責任医師に所属する診療科等の長の承認を得て治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出させる。病院長は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に記名・捺印又は署名することによって治験分担医師及び治験協力者を指名する。</p>

改 正	現 行
<p>VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務</p> <p>1. 治験責任医師の要件</p> <p>(1) 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 (ア) <u>GCP</u>を熟知し、これを遵守できる者。 (イ) <u>医薬品GCP第42条又は医療機器GCP第62条</u>に定める治験責任医師の要件を満たしている者。</p> <p>(5) 治験責任医師は、治験協力者を置く場合には、治験の申込みに先立ち、当該者に履歴書の作成を依頼し、当該履歴書を治験事務局に提出する。また、その写しを治験責任医師が保管する。但し、治験管理センター等所属のCRC及びSMOのCRCならびに本院の看護師、臨床検査技師、放射線技師などを治験協力者とする場合はその限りではない。</p> <p>3. 治験開始後の手続き</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験事務局職員（薬剤師）から<u>治験薬等</u>が納入されるなど払出しの見通しが可能となった旨の報告を受けた後、治験を開始する。（GCP上、契約締結後でなければ治験薬を納入できない。）</p> <p>(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者等（被験者となるべき者又は被験者となるべき者に同意書を得ることが困難である時は、その代諾者となるべき者）に治験への参加を求める時は、必要に応じて<u>治験協力者</u>に補足させ、当該治験について治験審査委員会で承認を得た同意説明文書を交付したうえで十分な説明を行う。<u>その際</u>、同意が得られた時は、同意文書（運用書式12（標準例））に説明を行った治験責任医師又は治験分担医師が記名・捺印又は署名して日付を記入する。<u>被験者等の同意が得られた時は</u>被験者等から記名・捺印又は署名と日付の記入を得る。その際、得られた同意文書（運用書式12（標準例））の写しを当該被験者に交付する。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人を立ち会わせた上で行い、同意文書（運用書式12（標準例））に立会人の記名・捺印又は署名と日付の記入とも併せて得る。なお、<u>治験協力者</u>が補足説明を行った時は、当該<u>治験協力者</u>も同意文書（運用書式12（標準例））に記名・捺印又は署名し日付を記入させる。[『<u>XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順</u>』を参照]</p>	<p>VI. 治験責任医師及び治験分担医師の業務</p> <p>1. 治験責任医師の要件</p> <p>(1) 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 (ア) <u>省令及びGCP</u>を熟知し、これを遵守できる者。 (イ) <u>省令第42条</u>に定める治験責任医師の要件を満たしている者。</p> <p>(5) 治験責任医師は、治験協力者を置く場合には、治験の申込みに先立ち、当該者に履歴書の作成を依頼し、当該履歴書を治験事務局に提出する。また、その写しを治験責任医師が保管する。但し、治験管理センター所属のCRCならびに本院の看護師、臨床検査技師、放射線技師などを治験協力者とする場合はその限りではない。</p> <p>3. 治験開始後の手続き</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験事務局職員（薬剤師）から<u>治験薬</u>が納入されるなど払出しの見通しが可能となった旨の報告を受けた後、治験を開始する。（GCP上、契約締結後でなければ治験薬を納入できない。）</p> <p>(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者等（被験者となるべき者又は被験者となるべき者に同意書を得ることが困難である時は、その代諾者となるべき者）に治験への参加を求める時は、必要に応じて<u>CRC</u>に補足させ、当該治験について治験審査委員会で承認を得た同意説明文書を交付したうえで十分な説明を行う。同意が得られた時は、同意文書（運用書式12（標準例））に説明を行った治験責任医師又は治験分担医師が記名・捺印又は署名して日付を記入し、被験者等から記名・捺印又は署名と日付の記入を得る。その際、得られた同意文書（運用書式12（標準例））の写しを当該被験者に交付する。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人を立ち会わせた上で行い、同意文書（運用書式12（標準例））に立会人の記名・捺印又は署名と日付の記入とも併せて得る。なお、<u>CRC</u>が補足説明を行った時は、当該<u>CRC</u>も同意文書（運用書式12（標準例））に記名・捺印又は署名し日付を記入させる。[<u>同意説明文書作成と同意取得の手順</u>参照]</p>

改正	現行
<p>(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、自ら又は<u>補足説明を行った治験協力者</u>に指示して、得られた同意文書（運用書式 12（標準例））を診療録（カルテ）に貼付して保存する。また、同意文書（運用書式 12（標準例））の写しを治験薬の処方箋に先立ち薬剤部に提出する。</p> <p>(9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施に際し、必要に応じて<u>治験協力者</u>に補足させ、<u>治験薬等</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該<u>治験薬等</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を遵守しているか否かを確認する。</p> <p>(11) <u>治験責任医師又は治験分担医師</u>は、治験実施計画書からの逸脱行為については、全てカルテ等に記録しておくこと。</p> <p>(13) 治験責任医師は、その他、病院長の指示・決定に従い、かつ治験実施計画書、<u>GCP</u> 及び取扱規程を遵守して治験を実施する。</p>	<p>(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、自ら又は<u>CRC</u>に指示して、得られた同意文書（運用書式 12（標準例））を診療録（カルテ）に貼付して保存する。また、同意文書（運用書式 12（標準例））の写しを治験薬の処方箋に先立ち薬剤部に提出する。</p> <p>(9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施に際し、必要に応じて<u>CRC</u>に補足させ、<u>治験薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該<u>治験薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を遵守しているか否かを確認する。</p> <p>(11) <u>治験責任医師</u>は、治験実施計画書からの逸脱行為については、全てカルテ等に記録しておくこと。</p> <p>(13) 治験責任医師は、その他、病院長の指示・決定に従い、かつ治験実施計画書、<u>省令、GCP</u> 及び取扱規程を遵守して治験を実施する。</p>
<p>4. 治験実施中の義務</p>	<p>4. 治験実施中の義務</p>
<p>(1) 治験責任医師は、次の場合、当該文書を速やかに提出しなければならない。</p> <p>(ウ) <u>緊急の危険回避</u>のため治験実施計画書から逸脱又は変更した場合は、所属する診療科等の長に報告し承認を得て、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）を治験依頼者及び治験事務局に提出する。その際、<u>治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案も可能な限り早急に治験依頼者及び病院長へ提出する。また、病院長を経由して治験審査委員会に提出し、その承認を得た後、病院長を経由して治験依頼者の合意を「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通知書（書式 9）」の写しにより得る。</u></p> <p>(エ) 重篤な有害事象（<u>医療機器治験の場合は「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える</u>）が発生した場合は、<u>速やかに</u>所属する診療科等の長に報告し承認を得て、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2、<u>又は書式 14</u>、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、書式 13-2 <u>又は書式 15</u>）を治験依頼者及び治験事務局に提出する。</p> <p>(キ) 治験協力者を変更したい場合は、変更予定日に先立って当該者に履歴書の作成を依頼し、当該履歴書を治験事務局に提出する。また、その写しを保管する。但し、治験管理センター所属のCRC <u>及びSMOのCRC</u> ならびに本院の看護師、臨床検査技師、放射線技師などを治験協力者とする場合はその限りではない。</p>	<p>(1) 治験責任医師は、次の場合、当該文書を速やかに提出しなければならない。</p> <p>(ウ) <u>緊急回避</u>のため治験実施計画書から逸脱又は変更した場合は、所属する診療科等の長に報告し承認を得て、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）を治験依頼者及び治験事務局に提出する。その際、病院長を経由して治験依頼者の合意を「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通知書（書式 9）」の写しにより得る。</p> <p>(エ) <u>重篤な有害事象</u>が発生した場合は、所属する診療科等の長に報告し承認を得て、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、書式 13-2）を治験依頼者及び治験事務局に提出する。</p> <p>(キ) 治験協力者を変更したい場合は、変更予定日に先立って当該者に履歴書の作成を依頼し、当該履歴書を治験事務局に提出する。また、その写しを保管する。但し、治験管理センター所属のCRC ならびに本院の看護師、臨床検査技師、放射線技師などを治験協力者とする場合はその限りではない。</p>

改 正	現 行
<p>5. 終了・中止の報告の義務</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験を中止又は終了した時は、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を治験事務局へ提出する。</p> <p>8. 記録の保存</p> <p>(1) 治験責任医師は、<u>GCP 又は GPSP</u> に従って治験依頼者から送付された文書を、省令で定められた期間保存する。</p> <p>(2) 治験責任医師は、<u>GCP 又は GPSP</u> に従って病院長から送付された文書を、省令で定められた期間保存する。</p> <p>(3) 治験責任医師は、<u>GCP 又は GPSP</u> に従って治験依頼者に送付した文書の写しを、省令で定められた期間保存する。</p>	<p>5. 終了・中止の報告の義務</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験を中止又は終了した時は、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を治験事務局へ提出する。<u>その際、全症例について同意文書（運用書式 12（標準例））の写しと症例報告書の写しを添付する。</u></p> <p>8. 記録の保存</p> <p>(1) 治験責任医師は、<u>省令</u> に従って治験依頼者から送付された文書を、省令で定められた期間保存する。</p> <p>(2) 治験責任医師は、<u>省令</u> に従って病院長から送付された文書を、省令で定められた期間保存する。</p> <p>(3) 治験責任医師は、<u>省令</u> に従って治験依頼者に送付した文書の写しを、省令で定められた期間保存する。</p>

改 正	現 行
<p>Ⅶ. 治験管理センター（治験事務部門）の業務</p> <p>1. 設置目的</p> <p>(1) 病院長は治験の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、医学部附属病院治験管理センター（以下「センター」という。）に治験事務局を設置し、院内における治験の業務全般の管理を行わせる。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。</p> <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(1) 治験の実施に関して必要な手順書の作成及び治験審査委員会委員名簿の作成</p> <p>(2) 治験に関する依頼の受付、指示・決定通知等に係わる事務</p> <p>(3) 治験の実施に関して必要な調査及び連絡調整</p> <p>(4) 治験審査委員会の運営等に関する事務</p> <p>(5) 治験の契約に係わる手続き等の業務</p> <p>(6) 本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験に関する啓発</p> <p>(7) モニタリング及び監査への対応</p> <p>(8) 規制当局による調査への対応</p> <p>(9) 被験者等からの相談等への対応</p> <p>(10) 治験に係る記録等の保存</p> <p>(11) その他、治験の実施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等</p> <p>(12) 未承認医薬品等の臨床使用の実施に関する受付、指示・決定通知等に係る事務</p>	<p>Ⅶ. 治験管理センター（治験事務部門）の業務</p> <p>1. 設置目的</p> <p>(1) 病院長は治験の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、医学部附属病院治験管理センター（以下「センター」という。）に治験事務局を設置し、院内における治験の業務全般の管理を行わせる。</p> <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(1) 治験の実施に関して必要な手順書の作成</p> <p>(2) 治験に関する依頼の受付、指示・決定通知等に係わる事務</p> <p>(3) 治験の実施に関して必要な調査及び連絡調整</p> <p>(4) 治験審査委員会の運営等に関する事務</p> <p>(5) 治験の契約に係わる手続き等の業務</p> <p>(6) 本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験に関する啓発</p> <p>(7) モニタリング及び監査への対応</p> <p>(8) 規制当局による調査への対応</p> <p>(9) 被験者等からの相談等への対応</p> <p>(10) 治験に係る記録等の保存</p> <p>(11) その他、治験の実施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等</p> <p>(12) 未承認医薬品等の臨床使用の実施に関する受付、指示・決定通知等に係る事務</p>

改 正	現 行
<p>4. 治験事務局職員の業務手順</p> <p>2) 治験依頼書の受け付け</p> <p>(1) 治験事務局職員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の申込みに係る書類（治験依頼書（書式3）、受託研究（治験）研究期間等届出書（運用書式4））及び審査に必要な下記の資料の提出があった時は、書類及び資料に不備がないことを確認のうえ受理する。資料のうち（ア）～（エ）は1ファイルとして治験審査委員会資料及び保存用として必要部数提出させる。</p> <p>(ア) 治験実施計画書</p> <p>(イ) 治験薬概要書 <u>又は治験機器概要書</u>（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>(ウ) 症例報告書の見本</p> <p>4) 審査結果の報告、議事録作成及び指示決定通知</p> <p>(2) 治験事務局職員は、治験審査委員会における会議の記録を整理し、<u>議事録を作成する。作成した議事録は、IRB 委員長の決裁を得た後、保存する。</u></p> <p><u>(5) 治験事務局職員は、病院長が治験の実施を保留する場合において、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連書類を提出させ、病院長の確認を得た上で、次回治験審査委員会に審査を依頼する。</u></p> <p><u>(6) 治験事務局職員は、治験責任医師又は治験依頼者から指示・決定に対する異議の申し立てが提出された場合は、病院長に報告しこれに回答する。</u></p>	<p>4. 治験事務局職員の業務手順</p> <p>2) 治験依頼書の受け付け</p> <p>(1) 治験事務局職員は、治験依頼者及び治験責任医師から治験の申込みに係る書類（治験依頼書（書式3）、受託研究（治験）研究期間等届出書（運用書式4））及び審査に必要な下記の資料の提出があった時は、書類及び資料に不備がないことを確認のうえ受理する。資料のうち（ア）～（エ）は1ファイルとして治験審査委員会資料及び保存用として必要部数提出させる。</p> <p>(ア) 治験実施計画書 <u>（治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。）</u></p> <p>(イ) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>(ウ) 症例報告書の見本 <u>（レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を除いて差し支えないこと。）</u></p> <p>4) 審査結果の報告、議事録作成及び指示決定通知</p> <p>(2) 治験事務局職員は、治験審査委員会における会議の記録を整理し、議事録を作成し、保存する。 <u>作成した議事録は前項の報告と同時に、病院長の決裁を得る。</u></p> <p><u>(5) 治験事務局職員は、治験責任医師又は治験依頼者から指示・決定に対する異議の申し立てが提出された場合は、病院長に報告しこれに回答する。</u></p>

改 正	現 行
<p>5) 契約締結の手順</p> <p><u>(4) 治験契約締結後、治験責任医師にその旨連絡する。</u></p> <p>8) その他の報告事項に係る手順</p> <p>(1) 治験事務局職員は、次に掲げる報告等があった場合は、速やかに治験審査依頼書（書式 4）を作成し、当該治験に係る審査資料を添付し、治験審査委員会に提出して審査を依頼する。治験審査委員会終了後、その結果を治験審査結果通知書（書式 5）及び治験継続審査結果報告書（決裁用）（運用書式 14）により病院長に報告し、病院長の決裁を得る。</p> <p>(ウ) 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、書式 13-2）、<u>医療機器治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14、製造販売後臨床試験の場合は書式 15）</u>の提出があった場合。</p> <p>(3) 治験事務局職員は、(1)の（イ）による報告等があった時は、<u>治験審査委員会の承認を得た後</u>、治験依頼者の合意を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通知書（書式 9）により得る。また、当該通知書の写しにより治験責任医師に通知する。</p>	<p>5) 契約締結の手順</p> <p>(なし)</p> <p>8) その他の報告事項に係る手順</p> <p>(1) 治験事務局職員は、次に掲げる報告等があった場合は、速やかに治験審査依頼書（書式 4）を作成し、当該治験に係る審査資料を添付し、治験審査委員会に提出して審査を依頼する。治験審査委員会終了後、その結果を治験審査結果通知書（書式 5）及び治験継続審査結果報告書（決裁用）（運用書式 14）により病院長に報告し、病院長の決裁を得る。</p> <p>(ウ) 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、書式 13-2）の提出があった場合。</p> <p>(3) 治験事務局職員は、(1)の（イ）による報告等があった時は、治験依頼者の合意を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通知書（書式 9）により得る。また、当該通知書の写しにより治験責任医師に通知する。</p>

改 正	現 行
<p>VIII. 治験管理センター（治験コーディネート部門）の業務</p> <p>1. 治験コーディネーター（以下「CRC」という。）の指名</p> <p>CRCの業務は、病院長からCRCとして任命された治験管理センター等職員及びSMOのCRCが行う。個々の治験について、その担当となるべきCRCは、治験の申し込みに先立ち、治験管理センター副センター長（治験コーディネート部門担当）が当該治験の治験責任医師と協議の上、必要に応じて決定する。当該治験の担当となるCRCは、治験の申込みの際、治験協力者としてその業務の内容と共に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に記載され、治験審査委員会の審査を経て病院長に承認されることによって指名される。</p> <p>2. 治験依頼者からのヒアリング</p> <p>(1) CRCとなるべき者は、治験依頼者が提出した審査用に提出する予定の資料（治験実施計画書、治験薬概要書又は治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）、症例報告書の見本、同意説明文書等）を熟読し、問題点、疑問点を洗い出しておく。</p> <p>(2) CRCとなるべき者は、治験事務局職員が行うヒアリング『<u>Ⅶ. 治験管理センター（治験事務部門）の業務</u>』を参照]に同席し、治験薬等の概要、予想される副作用、治験スケジュール、被験者の選択基準及び除外基準、症例登録手続き、群間比較試験の場合の割り付け方法、臨床検査項目、保存すべき原資料の範囲等を確認する。また、前項の問題点、疑問点を解決する。</p> <p>5. 治験実施中の業務</p> <p>2) 説明と同意の取得</p> <p>(4) CRCは、被験者候補に補足説明した治験において同意が得られた場合は、得られた同意文書（運用書式12（標準例））のカルテ用を診療録等（症例ファイルを含む）に綴じておく。コピーをとり、診療情報管理室にスキャン依頼する。治験責任医師又は治験分担医師にその写し（患者さん用）の被験者への交付を確認する。</p>	<p>VIII. 治験管理センター（治験コーディネート部門）の業務</p> <p>1. 治験コーディネーター（以下「CRC」という。）の指名</p> <p>CRCの業務は、病院長からCRCとして任命された治験管理センター職員が行う。個々の治験について、その担当となるべきCRCは、治験の申し込みに先立ち、治験管理センター副センター長（治験コーディネート部門担当）が当該治験の治験責任医師と協議の上、必要に応じて決定する。当該治験の担当となるCRCは、治験の申込みの際、治験協力者としてその業務の内容と共に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に記載され、治験審査委員会の審査を経て承認されることによって指名される。</p> <p>2. 治験依頼者からのヒアリング</p> <p>(1) CRCとなるべき者は、治験依頼者が提出した審査用に提出する予定の資料（治験実施計画書、治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）、症例報告書の見本、同意説明文書等）を熟読し、問題点、疑問点を洗い出しておく。</p> <p>(2) CRCとなるべき者は、治験事務局職員が行うヒアリング『<u>治験事務部門の業務手順</u>参照]に同席し、治験薬の概要、予想される副作用、治験スケジュール、被験者の選択基準及び除外基準、症例登録手続き、群間比較試験の場合の割り付け方法、臨床検査項目、保存すべき原資料の範囲等を確認する。また、前項の問題点、疑問点を解決する。</p> <p>5. 治験実施中の業務</p> <p>2) 説明と同意の取得</p> <p>(4) CRCは、被験者候補に補足説明した治験において同意が得られた場合は、得られた同意文書（運用書式12（標準例））の診療録貼付用を診療録に綴じ込み、治験責任医師又は治験分担医師にその写し<u>の被験者交付用</u>の被験者への交付を確認する。</p>

改 正	現 行
<p>7) 検査の管理</p> <p>(4) CRCは、治験のための検査が実施される際は、検査前日等に治験責任医師又は治験分担医師又は検体採取係に検査リストを交付して検査の欠落を防止する。[『<u>Ⅷ. 治験管理センター（治験コーディネイト部門）の業務、5. 治験実施中の業務、4) スケジュール管理</u>』を参照]</p> <p>8) 症例報告書の作成補助</p> <p>(2) CRCは、症例報告書の治験依頼者への提出に先立ち、記入漏れ、訂正印、記名・捺印又は署名の漏れ等をチェックする。<u>(削除)</u></p> <p>9) 有害事象発生時の対応</p> <p>(2) CRCは、院内で副作用、重篤な有害事象 <u>(医療機器治験の場合は「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える)</u> が発生した場合は、治験実施計画書及び本院の規程に従い、治験責任医師が必要な手続きを行うための補助を行う。具体的には重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、書式13-2）、<u>医療機器治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14、製造販売後臨床試験の場合は書式15）</u>の準備、記入項目の情報の収集、書類の提出等である。</p> <p>11) 治験の終了手続き</p> <p>(3) CRCは、治験が終了又は中止となった場合は、治験責任医師に対して、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出するよう依頼し、判断を伴わない項目の記載を補助する。</p> <p>13) 書類の保管 <u>(削除)</u></p>	<p>7) 検査の管理</p> <p>(4) CRCは、治験のための検査が実施される際は、検査前日等に治験責任医師又は治験分担医師又は検体採取係に検査リストを交付して検査の欠落を防止する。[<u>スケジュール管理の項</u>を参照]</p> <p>8) 症例報告書の作成補助</p> <p>(2) CRCは、症例報告書の治験依頼者への提出に先立ち、記入漏れ、訂正印、記名・捺印又は署名の漏れ等をチェックする。<u>また、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）添付用の写しを作成する。</u></p> <p>9) 有害事象発生時の対応</p> <p>(2) CRCは、院内で副作用、重篤な有害事象が発生した場合は、治験実施計画書及び本院の規程に従い、治験責任医師が必要な手続きを行うための補助を行う。具体的には重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、書式13-2）の準備、記入項目の情報の収集、書類の提出等である。</p> <p>11) 治験の終了手続き</p> <p>(3) CRCは、治験が終了又は中止となった場合は、治験責任医師に対して、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出するよう依頼し、判断を伴わない項目の記載を補助し、<u>また添付する症例報告書の写し及び同意文書（運用書式12（標準例））の写しを提供する。</u></p> <p>13) 書類の保管 <u>(2) CRCは、治験責任医師の保管すべき書類（終了報告書添付用同意文書（運用書式12（標準例））の写し及び症例報告書の写し）を治験責任医師の依頼により治験終了まで保管する。治験終了（中止・中断）報告書（書式17）提出時等必要に応じて返却し、書類等の提出を依頼する。</u></p>

改 正	現 行
<p>IX. 治験審査委員会（IRB）の審査</p> <p>2. 治験審査委員会の組織</p> <p>(1) 副病院長（<u>教育・研究担当</u>）</p> <p>5. 審査手順</p> <p>2) 治験の実施期間中又は終了時</p> <p>(1) 治験審査委員会は、治験の実施期間中又は終了時（契約期限の到来日を含む。）における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。</p> <p>(エ) 治験の実施中に本院において発生した重篤な有害事象（<u>医療機器治験の場合は「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える</u>）について検討し、当該治験の継続の可否について</p> <p>7. 記録の保存</p> <p>(3) 治験事務局職員は、<u>議事録（案）を作成し、委員長、治験管理センター長、副センター長等の決裁を得る。委員会における会議の議事録等を整理し、病院長、事務部長、治験管理センター長、副センター長等の決裁を得た後、保存する。</u></p> <p>8. その他</p> <p>(3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。</p> <p>(ウ) 全ての重篤で予測できない副作用等（<u>医療機器治験の場合は、「重篤かつ予測不能な副作用」を「重篤かつ予測不能な不具合等」と読み替える</u>）</p>	<p>IX. 治験審査委員会（IRB）の審査</p> <p>2. 治験審査委員会の組織</p> <p>(1) 副病院長（<u>診療担当</u>）</p> <p>5. 審査手順</p> <p>2) 治験の実施期間中又は終了時</p> <p>(1) 治験審査委員会は、治験の実施期間中又は終了時（契約期限の到来日を含む。）における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。</p> <p>(エ) 治験の実施中に本院において発生した<u>重篤な有害事象</u>について検討し、当該治験の継続の可否について</p> <p>7. 記録の保存</p> <p>(3) 治験事務局職員は、<u>委員会における会議の記録を整理し、議事録（案）を作成し、委員長、管理課、事務部長の合議を経て、病院長の決裁を得た後、保存する。</u></p> <p>8. その他</p> <p>(3) 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に以下の事項について病院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める。</p> <p>(ウ) 全ての重篤で予測できない副作用等</p>

改 正	現 行
<p>X. 治験薬等の管理</p> <p>2) 治験責任医師による管理 取扱規程における医薬品等管理者（薬剤部長）が管理することが適切でない場合は、治験責任医師が治験薬管理者となる。（以下治験薬管理者（治験責任医師）という。）治験薬管理者（治験責任医師）が治験薬等を管理する時は以下の手順による。<u>なお、医療機器治験の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「管理・保管」を「保管、管理及び保守点検」と読み替える。</u></p>	<p>X. 治験薬の管理</p> <p>2) 治験責任医師による管理 取扱規程における医薬品等管理者（薬剤部長）が管理することが適切でない場合は、治験責任医師が治験薬管理者となる。（以下治験薬管理者（治験責任医師）という。）治験薬管理者（治験責任医師）が治験薬等を管理する時は以下の手順による。</p>

改 正	現 行
<p>X II. 同意説明文書作成と同意取得の手順</p> <p>2. 文書による説明と同意の取得</p> <p>(7) 説明及び同意の取得は以下の手順で行う。</p> <p>(キ) 同意文書（運用書式 12（標準例））の写しの提出 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の処方先立ち、同意文書（運用書式 12（標準例））の写し（薬剤部提出用）を薬剤部に提出する。</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>X II. 同意説明文書作成と同意取得の手順</p> <p>2. 文書による説明と同意の取得</p> <p>(7) 説明及び同意の取得は以下の手順で行う。</p> <p>(キ) 同意文書（運用書式 12（標準例））の写しの提出 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の処方先立ち、同意文書（運用書式 12（標準例））の写し（薬剤部提出用）を薬剤部に、<u>同意文書（運用書式 12（標準例））の写し（患者サービス課提出用）を薬剤部を通じて患者サービス課にそれぞれ提出する。</u></p> <p><u>(ケ) 終了時の手続き</u> 治験責任医師は、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の提出時に、<u>同意文書（運用書式 12（標準例））の写し（終了報告書添付用）を添付する。</u></p>

改 正	現 行
<p>運用書式 6 2. 説明と同意の取得 <input type="checkbox"/> 被験者候補の説明と同意のために説明文及び同意文書を準備する。 <input type="checkbox"/> 補助説明被験者について同意文書に署名し、日付を記載し、記載事項を確認する。 <input type="checkbox"/> <u>同意文書（カルテ用）を診療録等（症例ファイルを含む）に綴じ込み、そのコピーをとり、診療情報管理室にスキャン依頼を行う。</u> <input type="checkbox"/> <u>同意文書（患者さん用）を被験者へ交付し、同意文書（薬剤部用）を薬剤部へ送付する。</u></p> <p>運用書式 1 2 <u>3</u>枚複写へ変更 一枚目 カルテ用 二枚目 薬剤部用 三枚目 患者<u>さん</u>用</p> <p>運用書式 1 7 臨床試験研究経費ポイント算出表記入上の注意 J. 「非侵襲的な機能検査,画像診断等」：被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の保険外併用療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。①超音波・CTなどの画像検査、②畜尿（蛋白量、<u>eGFR</u>）、③マスター2段階法など運動負荷心電図検査ホルダー心電図、④自動血圧計（ABPM）、⑤骨塩量測定（DXA等）セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。</p>	<p>運用書式 6 2. 説明と同意の取得 <input type="checkbox"/> 被験者候補の説明と同意のために同意説明文書及び承諾書を準備する。 <input type="checkbox"/> 補助説明被験者について承諾書に署名し、日付を記載し、記載事項を確認する。 <input type="checkbox"/> <u>承諾書を診療録に綴じ込み、その写しを被験者に交付し、関連部署に送付する。</u></p> <p>運用書式 1 2 <u>5</u>枚複写 一枚目 カルテ用 二枚目 薬剤部用 三枚目 <u>患者サービス課</u> <u>四枚目 終了報告用</u> <u>五枚目 患者様用</u></p> <p>運用書式 1 7 臨床試験研究経費ポイント算出表記入上の注意 J. 「非侵襲的な機能検査,画像診断等」：被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の保険外併用療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。①超音波・CTなどの画像検査、②畜尿（蛋白量、<u>クレアチニン・クリアランス</u>）、③マスター2段階法など運動負荷心電図検査ホルダー心電図、④自動血圧計（ABPM）、⑤骨塩量測定（DXA等）セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。</p>