

臨床試験の実施に関する 標準業務手順書

済生会川口総合病院

制 定 日：平成 10 年 10 月 12 日

改訂 23 版：平成 29 年 1 月 16 日

総 則

第1条 目的

この規定は、済生会川口総合病院（以下「本院」という）で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、「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」、厚生省令（平成9年3月27日付厚生省令第28号）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）、厚生労働省令（平成17年3月23日付厚生労働省令第36号）「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP省令）及び関連通知に基づき必要な事項を定め、その治験がヘルシンキ宣言に基づく倫理的な配慮のもとに科学的に安全かつ適正に実施されることを目的とする。

第2条 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令及び関連通知に規定する定義による。医療機器治験については「医薬品」、「治験薬」、「副作用」等とあるものをそれぞれ「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」等と読み替える。医薬品の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集等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」と読み替える。

第3条 構成

本手順書は、本総則、並びに「治験に関する標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書」、「治験事務局標準業務手順書」、「治験責任医師標準業務手順書」及び「治験に係わる様式」からなる。医療機器治験については上記第2条に則り読み替えて適用するが、医療機器治験に特有に発生する手順については別途記載する。

第4条 配布

本手順書の原本は治験事務局で保管し、その写しを本院の治験審査委員会委員及び各責任者に配布する。

第5条 作成・改訂の経緯

本手順書は、適切な時期に治験事務局により見直しを行い、必要に応じ改訂し、院長及び治験審査委員会の承認を得る。また、改訂日、改訂版数及び改訂の内容については別に記録する。

第6条 適用時期

本手順書は平成29年1月16日より施行する。

目次

治験に関する標準業務手順書・・・・・・・・・・ 1～4

- 第1条 目的と適応範囲
- 第2条 院長の責務
- 第3条 治験経費
- 第4条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査
- 第5条 開発業務受託機関（CRO）との契約
- 第6条 治験施設支援機関（SMO）との契約

治験審査委員会標準業務手順書・・・・・・・・・・ 5～10

- 第1条 治験審査委員会の設置
- 第2条 治験審査委員会の構成
- 第3条 治験審査委員会の責務
- 第4条 治験審査委員会の運営と業務
- 第5条 治験審査委員会の決定
- 第6条 審査資料
- 第7条 治験審査委員会における検討事項
- 第8条 その他必要な事項
- 第9条 記録の保存
- 第10条 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会

治験事務局標準業務手順書・・・・・・・・・・ 11～17

- 第1章 治験事務局
 - 第1条 治験事務局の設置
 - 第2条 治験事務局の責務
- 第2章 治験事務局の構成
 - 第3条 治験事務局の構成
 - 第4条 治験事務局長
 - 第5条 治験事務局員
- 第3章 治験事務局の業務
 - 第6条 治験の受託
 - 第7条 治験審査委員会事務局の業務
 - 第8条 治験審査委員会の開催
 - 第9条 治験の開始
 - 第10条 治験実施中の業務

- 第11条 治験薬の管理（医薬品治験の場合）
- 第12条 治験協力費の管理
- 第13条 院内資料の提示
- 第14条 軽微な治験の変更に関する業務
- 第15条 治験の継続
- 第16条 治験の中止又は中断
- 第17条 治験の終了
- 第18条 直接閲覧を伴うモニタリングへの対応
- 第19条 監査及び調査への対応
- 第20条 標準業務手順書の作成及び改訂
- 第21条 記録の保存

治験責任医師標準業務手順書・・・・・・・・・・18～25

- 第1章 治験責任医師の定義
 - 第1条 治験責任医師の責務
- 第2章 治験責任医師の要件
 - 第2条 治験責任医師の要件
 - 第3条 要件の証明
- 第3章 治験責任医師の業務
 - 第4条 治験の受諾と実施の合意
 - 第5条 説明文書及び同意文書
 - 第6条 治験の申請
 - 第7条 治験の実施
 - 第8条 被験者の選定
 - 第9条 被験者の同意の取得
 - 第10条 治験薬の処方
 - 第11条 治験実施計画書の遵守
 - 第12条 被験者に対する医療
 - 第13条 治験実施計画書からの逸脱等
 - 第14条 院長の指示と決定
 - 第15条 治験薬の使用
 - 第16条 治験機器の管理（医療機器治験の場合）
 - 第17条 モニタリングへの対応
 - 第18条 症例報告書等の記録と報告
 - 第19条 治験中の報告
 - 第20条 治験の中止又は中断
 - 第21条 治験の終了
 - 第22条 記録の保存
 - 第23条 監査及び調査への対応