

「治験の実施に関する標準業務手順書（第3版→第4版）」

変更対比表（2024年4月1日）

変更箇所	旧	新	備考
表紙	<p>2022年4月1日 第3版</p> <p>地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院</p> <p>院長 大西 祥男 印</p>	<p>第4版：2024年4月1日</p> <p>地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 院長</p>	改訂による記載整備
第4条	<p>第4条 本手順書の構成は、次のとおりとする。</p> <p>1) 総則</p> <p>2) 実施医療機関の長（以下、「院長」という。）の業務</p> <p>3) 治験事務局の業務</p> <p>4) 治験責任医師の業務</p> <p>5) 治験使用薬の管理</p> <p>6) 治験審査委員会の業務</p> <p>7) 記録の保存</p> <p>8) 業務の委託</p> <p>9) 押印省略</p> <p>10) 治験の手続きの電磁化</p> <p>11) 改訂</p>	<p>第4条 本手順書の構成は、次のとおりとする。</p> <p>1) 総則</p> <p>2) 実施医療機関の長（以下、「院長」という。）の業務</p> <p>3) 治験事務局の業務</p> <p>4) 治験責任医師の業務</p> <p>5) 治験使用薬の管理</p> <p>6) 治験審査委員会</p> <p>7) 記録の保存</p> <p>8) 業務の委託</p> <p>9) 押印省略</p> <p>10) 治験の手続きの電磁化</p> <p>11) 改訂</p>	記載整備
第9条	<p>本手順書は、院長の記名押印又は署名を付した日から施行する。</p>	<p>本手順書は、院長の押印を付した日から施行する。</p>	改訂による記載整備

<p>第11条</p>	<p>10. 院長は、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届ける場合には、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めるものとする。なお、治験依頼者等が定めた手順で代用可能な場合には、当該手順をもって実施することで差し支えない。 また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。</p>	<p>10. 院長は、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届ける場合には、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めるものとする。なお、治験依頼者等が定めた手順で代用可能な場合には、当該手順をもって実施することで差し支えない。 また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。<u>この場合、当院の契約締結者については、院長又は院長が選任した者とする。</u></p>	<p>治験契約関連に関する締結者の明確化</p>
<p>第15条</p>	<p>院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」により契約を締結する。但し、治験契約書の内容に関しては、契約前に協議の上、文言の変更も可とする。また、治験依頼者側の書式を用いることも可とする。 2. 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第2項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により、院長が修正を確認した後に、「治験契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」により契約を締結する。</p>	<p>院長<u>又は院長が選任した者</u>は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」により契約を締結する。但し、治験契約書の内容に関しては、契約前に協議の上、文言の変更も可とする。また、治験依頼者側の書式を用いることも可とする。 2. 院長<u>又は院長が選任した者</u>は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第2項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により、院長が修正を確認した後に、「治験契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」により契約を締結する。</p>	<p>治験契約関連に関する締結者の明確化</p>
<p>第17条</p>	<p>3. 院長は、治験に関する変更を通知した後、その内容が治験契約の変更を必要としている場合には、治験依頼者と「治験契約書内容変更に関する覚書（院内書式3）」を締結する。但し、覚書の書式については協議の上、文言の変更や治験依頼者側の書式の使用も可とする。</p>	<p>3. 院長<u>又は院長が選任した者</u>は、治験に関する変更を通知した後、その内容が治験契約の変更を必要としている場合には、治験依頼者と「治験契約書内容変更に関する覚書（院内書式3）」を締結する。但し、覚書の書式については協議の上、文言の変更や治験依頼者側の書式の使用も可とする。</p>	<p>治験契約関連に関する締結者の明確化</p>

<p>第24条</p>	<p>2. 治験事務局は、治験の契約に関し、以下の業務を行う。 (中略) 2) 治験実施に必要な文書の受理 (中略) c. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）及び <u>治験実施計画書において治験使用薬が定義される場合には</u> <u>治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した</u> <u>文書</u></p>	<p>2. 治験事務局は、治験の契約に関し、以下の業務を行う。 (中略) 2) 治験実施に必要な文書の受理 (中略) c. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書） 及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記 載した文書</p>	<p>記載整備</p>
<p>第38条</p>	<p>治験責任医師は、重篤な有害事象（医療機器、再生医療等製品の治験の場合は、不具合を含む。）の発生を認めるときは、そのすべてを「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）」により速やかに院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。 1) 死亡 2) 死亡につながるおそれのある症例 3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 4) 障害 5) 障害につながるおそれのある症例 6) ①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例 7) 後世代における先天性の疾病又は異常</p>	<p>治験責任医師は、重篤な有害事象（医療機器、再生医療等製品の治験の場合は、不具合を含む。）の発生を認めるときは、そのすべてを「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）」により速やかに院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。 1) 死亡 2) 死亡につながるおそれのある症例 3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例 4) 障害 5) 障害につながるおそれのある症例 6) <u>1)～5)</u>までに掲げる症例に準じて重篤である症例 7) 後世代における先天性の疾病又は異常</p>	<p>記載整備</p>
<p>第50条</p>	<p>1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日 （開発の中止若しくは治験の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、開発中止が<u>決定</u>された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p>	<p>1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日 （開発の中止若しくは治験の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、開発中止が<u>通知</u>された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p>	<p>記載整備</p>

<p>第53条</p>	<p>2. 院長は治験業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により SMO との契約を締結しなければならない。SMO は、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、院長は、SMO が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置講じる。</p>	<p>2. 院長は治験業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により SMO との契約を締結しなければならない。<u>この場合、当院の契約締結者については、院長又は院長が選任した者とする。</u>SMO は、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、院長は、SMO が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置講じる。</p>	<p>治験契約関連に関する締結者の明確化</p>
<p>第64条</p>	<p>適応範囲を以下のように定める。 (中略) 2) 本手順書の適応となる治験関連文書 統一書式及び統一書式に添付される資料 3) 本手順書の適応外となる治験関連文書 署名等が求められる以下の文書 ・ 契約書</p>	<p>適応範囲を以下のように定める。 (中略) 2) 本手順書の適応となる治験関連文書 統一書式及び統一書式に添付される資料 3) 本手順書の適応外となる治験関連文書 署名等が求められる以下の文書 <u>・ 治験実施計画書の合意を証するための記録</u> ・ 契約書 <u>・ 同意文書</u> <u>・ 症例報告書（電子署名は除く）</u></p>	<p>記載整備</p>
<p>附則</p>	<p>1. 本手順書（第3版）は、<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>1. 本手順書（第4版）は、<u>2024年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>改訂による記載整備</p>