

関西医科大学附属病院 治験に係わる標準業務手順書 変更一覧

頁	変更前 (2019年1月1日 改訂)	変更後 (2021年7月1日 改訂)
表紙	—	2021年7月1日改訂
1	<p>〔治験の原則〕 (略)</p> <p>13. 治験の<u>あらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</u></p>	<p>〔治験の原則〕 (略)</p> <p>13. 治験の<u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</u></p>
3	<p>(治験実施の契約等) 第4条 (略)</p> <p>3 治験実施契約書の内容に<u>変更の必要が生じた場合は、病院長は治験に関する変更申請書を提出させる</u>とともに、治験責任医師に本条第2項に従わせるものとする。</p>	<p>(治験実施の契約等) 第4条 (略)</p> <p>3 <u>病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から治験実施契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書を締結するとともに、治験責任医師に本条第2項に従わせるものとする。</u></p>
4	<p>(重篤な有害事象の発生) 第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験薬等</u>との因果関係並びに予測性を確認する。また、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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定がでるまでは、治験審査委員会委員長と治験責任医師との協議のうえ治験を継続することができる。</p>	<p>(重篤な有害事象の発生) 第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品</u>（以下「<u>治験使用薬等</u>」という）との因果関係並びに予測性を確認する。また、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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、治験審査委員会の決定がでるまでは、治験審査委員会委員長と治験責任医師との協議のうえ治験を継続することができる。</p>
5	<p>(治験責任医師の要件) 第13条 (略)</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験においては製品情報）及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験薬等</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験薬等</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>	<p>(治験責任医師の要件) 第13条 (略)</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験においては製品情報）及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験使用薬等</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験使用薬等</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</p>

頁	変更前（2019年1月1日改訂）	変更後（2021年7月1日改訂）
6	<p>（治験責任医師の責務）</p> <p>第14条</p> <p>（略）</p> <p>（5） 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる<u>同意文書及びその他の説明文書</u>を作成する。</p> <p>（略）</p> <p>（7） 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、<u>病院長に治験実施の申請をすること。</u></p> <p>（略）</p> <p>（11） <u>治験薬等</u>は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用するこ と。</p> <p>（12） <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正しく守っているか否か を確認すること。</p> <p>（略）</p> <p>（16） 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>記名押印又 は署名</u>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<u>記名押印又は署名</u>するものとする。</p> <p>（略）</p>	<p>（治験責任医師の責務）</p> <p>第14条</p> <p>（略）</p> <p>（5） 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる<u>説明文書及び同意文書</u>を作成する。</p> <p>（略）</p> <p>（削除）</p> <p>※以下番号繰り上げ</p> <p>（略）</p> <p>（10） <u>治験使用薬等</u>は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用す ること。</p> <p>（11） <u>治験使用薬等</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該<u>治験使用薬 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正しく守ってい るか否かを確認すること。</p> <p>（略）</p> <p>（16） 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>これに氏名 を記載し</u>、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<u>氏名を記載</u>するものとする。</p> <p>（略）</p>
7	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第15条 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、被験者対 して<u>同意文書及びその他の説明文書</u>を提示し十分な説明を行い、治験への参加 について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p> <p>（略）</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 従って署名と日付が記入された同意文書の写及び<u>その他の説明文書</u>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、<u>説明文書及び その他の文書</u>が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と 日付を記入した<u>説明・同意書</u>の写し及び改訂された説明文書等を被験者に渡さ なければならない。</p> <p>（略）</p> <p>5 <u>同意文書及びその他の説明文書</u>並びに説明に関して口頭で提供される情報に</p>	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第15条 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、被験者対 して<u>説明文書及び同意文書</u>を提示し十分な説明を行い、治験への参加について 自由意思による同意を文書により得るものとする。</p> <p>（略）</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 従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び<u>説明文書</u>を被験者に渡さな 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、<u>説明文書</u>が改訂され た場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した<u>同意文書</u> の写し及び改訂された説明文書等を被験者に渡さなければならない。</p> <p>（略）</p> <p>5 <u>説明文書及び同意文書</u>並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者</p>

頁	変更前（2019年1月1日改訂）	変更後（2021年7月1日改訂）
	<p>は、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。</p> <p>6 <u>口頭及び文書による説明並びに同意文書</u>には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な用語が用いられていなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>8 被験者の同意に影響を及ぼし得る新たな重大な情報が得られた場合は、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書改訂案を作成し、治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。</p> <p>(略)</p>	<p>に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。</p> <p>6 <u>説明文書及び同意文書並びに説明に関して口頭で提供される情報</u>には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な用語が用いられていなければならない。</p> <p>(略)</p> <p>8 被験者の同意に影響を及ぼし得る新たな重大な情報が得られた場合は、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意文書を改訂し、<u>あらかじめ</u>治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、<u>治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書</u>を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。</p> <p>(略)</p>
9	<p style="text-align: center;">第5章 <u>治験薬等の管理</u></p> <p>(<u>治験薬等の管理</u>)</p> <p>第18条 <u>治験薬等の管理責任</u>は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験薬</u>を保管、管理させるため薬剤部長（薬剤部長が薬剤師でない場合は薬剤師の副部長）を治験薬管理者とし、<u>治験機器</u>又は<u>治験製品</u>を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者又は治験製品管理者とし、病院内で保管するすべての<u>治験薬等</u>を管理させるものとする。治験責任医師が管理することが適切でない<u>治験機器</u>、<u>治験製品</u>については、管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者又は治験製品管理者として選任する。</p> <p>なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、<u>治験薬等</u>の保管、管理を実施させることができる。</p> <p>3 <u>治験薬等</u>管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬等</u>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省令等を遵守して適正に<u>治験薬等</u>を保管、管理する。</p> <p>4 <u>治験薬等</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験薬等</u>を受領し、<u>治験薬等</u>受領書を発行する。</p> <p>(2) <u>治験薬等</u>の納品書を受領し保管する。</p> <p>(3) <u>治験薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>(4) <u>治験薬等</u>管理表及び<u>治験薬等</u>出納表を作成し、<u>治験薬等</u>の使用状況及び治</p>	<p style="text-align: center;">第5章 <u>治験使用薬等の管理</u></p> <p>(<u>治験使用薬等の管理</u>)</p> <p>第18条 <u>治験使用薬等の管理責任</u>は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため薬剤部長（薬剤部長が薬剤師でない場合は薬剤師の副部長）を治験薬管理者とし、<u>治験使用機器</u>又は<u>治験使用製品</u>を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者又は治験製品管理者とし、病院内で保管するすべての<u>治験使用薬等</u>を管理させるものとする。治験責任医師が管理することが適切でない<u>治験使用機器</u>、<u>治験使用製品</u>については、管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者又は治験製品管理者として選任する。</p> <p>なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、<u>治験使用薬等</u>の保管、管理を実施させることができる。</p> <p>3 <u>治験薬等</u>管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬等</u>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省令等を遵守して適正に<u>治験使用薬等</u>を保管、管理する。</p> <p>4 <u>治験薬等</u>管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験使用薬等</u>を受領し、<u>治験使用薬等</u>受領書を発行する。</p> <p>(2) <u>治験使用薬等</u>の納品書を受領し保管する。</p> <p>(3) <u>治験使用薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行う。</p>

頁	変更前（2019年1月1日改訂）	変更後（2021年7月1日改訂）
	<p>験進捗状況を把握する。</p> <p>(5) 被験者からの未使用<u>治験薬等</u>の返却記録を作成する。</p> <p>(6) 未使用<u>治験薬等</u>（被験者からの未使用返却<u>治験薬等</u>、使用期限切れ<u>治験薬等</u>、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験薬等</u>返却書を発行する。</p> <p>(7) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬等</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>(4) <u>治験使用薬等</u>管理表及び<u>治験使用薬等</u>出納表を作成し、<u>治験使用薬等</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>(5) 被験者からの未使用<u>治験使用薬等</u>の返却記録を作成する。</p> <p>(6) 未使用<u>治験使用薬等</u>（被験者からの未使用返却<u>治験使用薬等</u>、使用期限切れ<u>治験使用薬等</u>、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験使用薬等</u>返却書を発行する。</p> <p>(7) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬等</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p>
10	<p>（治験事務局の設置及び業務）</p> <p>第19条 <u>治験管理センター</u>内に治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：副<u>センター</u>長（薬剤部長）</p> <p>(2) 事務局員：薬剤師、事務職員、その他事務局長が必要と認めたもの</p>	<p>（治験事務局の設置及び業務）</p> <p>第19条 <u>治験管理部</u>内に治験事務局を設置する。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：<u>治験管理部</u>副部長（薬剤部長）</p> <p>(2) 事務局員：薬剤師、事務職員、その他事務局長が必要と認めたもの</p>
11	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第20条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療情報部部長</p> <p>(2) 治験受託に関する文書、業務委受託の契約書等：<u>治験管理センター</u>長</p> <p>(3) <u>治験薬等</u>に関する記録（<u>治験薬等</u>管理表、<u>治験薬等</u>出納表、被験者からの未使用薬等返却記録、<u>治験薬等</u>納品書、未使用<u>治験薬等</u>受領書等）：<u>治験薬等</u>管理者</p>	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第20条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療情報部長</p> <p>(2) 治験受託に関する文書、業務委受託の契約書等：<u>治験管理部</u>長</p> <p>(3) <u>治験使用薬等</u>に関する記録（<u>治験使用薬等</u>管理表、<u>治験使用薬等</u>出納表、被験者からの未使用薬等返却記録、<u>治験使用薬等</u>納品書、未使用<u>治験使用薬等</u>受領書等）：<u>治験薬等</u>管理者</p>
11	<p>（記録の保存期間）</p> <p>第21条（略）</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された旨を文書により通知を受けた日から3年が経過した日）</p> <p>（略）</p>	<p>（記録の保存期間）</p> <p>第21条（略）</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る<u>医薬品等</u>の製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された旨を文書により通知を受けた日から3年が経過した日）</p> <p>（略）</p>
13	—	<p>附 則</p> <p><u>この手順書は、令和3年7月1日から施行する。</u></p>