

1. 治験総括標準業務手順書

制定年月日：平成10年4月1日

改訂年月日：平成16年5月19日

改訂年月日：平成19年3月26日

改訂年月日：平成19年7月30日

改訂年月日：平成21年3月30日

改訂年月日：平成21年7月27日

改訂年月日：平成24年4月1日

改訂年月日：平成24年9月1日

改訂年月日：平成27年1月1日

改訂年月日：平成30年10月1日

改訂年月日：令和元年10月16日

改訂年月日：令和元年12月2日

1. 治験総括標準業務手順書目次

第1条	治験実施の原則	1
第2条	治験の定義	1
第3条	治験実施における責任	1
第4条	治験実施体制の整備	1
第5条	治験実施体制	2
第6条	附 則	3

1 治験総括標準業務手順書

第1条 治験実施の原則

- (1) 獨協医科大学病院（以下「病院」という。）において実施されるすべての治験は、厚生省薬務局長通知 薬発 874 号（平成元年 10 月 2 日）の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」及び厚生省薬務局事務連絡「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）マニュアル」（平成 2 年 5 月 30 日付）等の歴史的経緯を踏まえ、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（以下「GCP 省令」という。）」（平成 9 年 4 月 1 日施行）、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」（平成 17 年 4 月 1 日施行）、厚生労働省令第 89 号「再生医療等製品の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 11 月 25 日施行）、厚生労働省令第 171 号「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」（平成 17 年 4 月 1 日施行）、厚生労働省令第 38 号「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」（平成 17 年 4 月 1 日施行）とその関連通知、及びヘルシンキ宣言に基づき、病院における治験（医薬品・医療機器等）が、倫理的な配慮のもとに厳密な科学的計画（プロトコル）に基づいて行われる臨床試験であることを認識し、かつ、被験者の人権保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されることを目的とする。
- (2) 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えるものとする。
- (3) 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」と読み替えるものとする。

第2条 治験の定義

本手順書において、治験とは、「人を対象として、被験薬の臨床的、薬理的、及びその他の薬力学的効果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を行う試験で、医薬品の製造（輸入）承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とするもの」である。

第3条 治験実施における責任

- (1) 当院において実施される治験に関する最終的責任は、病院長に属する。
- (2) 当院において実施される治験に関する臨床上の責任は、治験責任医師に属する。

第4条 治験実施体制の整備

- (1) 病院長は、本手順書第 1 条に基づいて治験を実施する体制を整えることを目的として、本手順書を始めとする必要な標準業務手順書及び文書の様式を定めなければならない。
- (2) 病院長は、定められた標準業務手順書に従って必要な組織を整え、所定の人員の配置及び任命又は指名を行わなければならない。
- (3) 病院長は、必要な標準業務手順書の制定及び改訂にあたってはその案を治験審査委員

会に示し、治験審査委員会の意見を聴取しなければならない。

- (4) 薬事法その他の治験関連諸法規に従って、必要な標準業務手順書を以下のように定める。
- ①治験総括標準業務手順書
 - ②治験事務局標準業務手順書
 - ③治験審査委員会標準業務手順書
 - ④治験責任医師標準業務手順書
 - ⑤治験分担医師標準業務手順書
 - ⑥治験協力者標準業務手順書
 - ⑦治験薬・医療機器管理標準業務手順書
 - ⑧インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書
 - ⑨契約書式
- (5) 共同治験審査委員会で承認を得た多施設共同臨床試験を実施する場合、原則として当院の標準業務手順書に従って治験を実施する。
- ただし、多施設共同臨床試験の実施に際し、統一された標準業務手順書がある場合にはこの限りではない。
- (6) 治験業務を行う者は、それぞれの業務を規定する標準業務手順書を遵守して治験を行わなければならない。
- (7) 治験実施に際して、前項の標準業務手順書に規定がない場合は、本手順書第1条の治験関連法規に従い、病院長の判断によって対処するものとする。

第5条 治験実施体制

- (1) 病院長は、治験を円滑に実施するため、治験事務局を設置する。治験事務局の設置と運営の詳細は、治験事務局標準業務手順書において定める。
- (2) 病院長は、院内に治験審査委員会を設置する。治験審査委員会の設置と運営の詳細は、治験審査委員会標準業務手順書において定める。
- (3) 病院長は、治験薬管理者を指名する。治験薬管理者は、治験薬管理標準業務手順書及び治験依頼者より提出された治験薬管理業務手順書を遵守して治験薬の管理を行わなければならない。
- (4) 治験におけるインフォームド・コンセントは、インフォームド・コンセントに関する標準業務手順書を遵守して得られなければならない。
- (5) 病院長は、治験に関する文書の様式を定める。原則として「治験の依頼等に係る統一書式」及び当院様式を用い、GCP省令上必要な文書は要事追加する。

統一書式

書式1：履歴書

書式2：治験分担医師・治験協力者リスト

書式3：治験依頼書

書式4：治験審査依頼書

書式 5 : 治験審査結果通知書
書式 6 : 治験実施計画書等修正報告書
書式 7 : (欠番)
書式 8 : 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 9 : 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 10 : 治験に関する変更申請書
書式 11 : 治験実施状況報告書
書式 12-1 : 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 12-2 : 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験 : 詳細記載用)
書式 13-1 : 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
書式 13-2 : 有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験 : 詳細記載用)
書式 14 : 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
書式 15 : 有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16 : 安全性情報等に関する報告書
書式 17 : 治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18 : 開発の中止等に関する報告書
書式 19 : 重篤な有害事象及び副作用に関する報告書 (再生医療等製品治験)
書式 20 : 重篤な有害事象及び副作用に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
参考書式 1 : 治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2 : 直接閲覧実施連絡票
私立医科大学治験用統一書式 Ver2
様式 17-1 : 治験実施連絡書 (単回投与)
様式 17-2 : 治験実施連絡書 (連続投与)
様式 21-1 : 被験者負担軽減費申請書
様式 22 : 予定される治験費用に関する資料
様式 23-1 : 被験者募集に関する申請書
様式 3 : 治験薬概要書の要旨
様式 16 : 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

第6条 附 則

本手順書は平成10年4月1日より施行する。
本手順書は平成16年5月19日より施行する。
本手順書は平成19年3月26日より施行する。
本手順書は平成19年7月30日より施行する。
本手順書は平成21年3月30日より施行する。
本手順書は平成21年7月27日より施行する。
本手順書は平成24年4月1日より施行する。

本手順書は平成24年9月1日より施行する。

本手順書は平成27年1月1日より施行する。

本手順書は平成30年10月1日より施行する。

本手順書は令和元年10月16日より施行する。

本手順書は令和元年12月2日より施行する。

本手順書および制定された他の手順書、文書様式は、原本一式を治験事務局に保管するものとする。