

# 1. 治験総括標準業務手順書

制定年月日：平成29年7月14日

改訂：平成30年8月 1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) 獨協医科大学日光医療センターにおいて実施されるすべての治験は、臨床研究法、厚生省薬務局長通知薬発874号の「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」及び厚生省薬務局事務連絡「GCPマニュアル」等の歴史的経緯を踏まえ、厚生省令第28号「GCPに関する省令」、厚生労働省令第36号、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」、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」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するとともに、被験者の人権保護と安全を確保する条件のもとで、適正に実施されるものである。
- (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。

## 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、薬理学的、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。(様式は、「治験の依頼等に係わる統一書式」を基本として、GCP省令上必要な文書を追加する。)治験に関する文書は、原則としてこの様式に従って作成し、事務局に保管するものとする。

#### 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：重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
- 書式13：重篤な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：重篤な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不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）  
書式20：重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）  
詳細記載用書式：（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用）  
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  
日光医療センター院内書式  
治験実施連絡書（単回投与）  
治験実施連絡書（連続投与）  
被験者負担軽減費申請書  
予定される治験費用に関する資料  
被験者募集に関する申請書  
治験薬概要書の要旨  
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

#### 第6条附則

平成29年7月14日施行

平成30年8月1日改訂