

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書の改正について(2014.5.14)

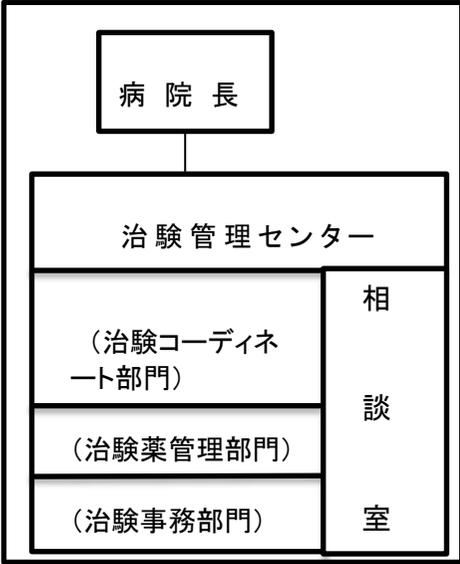
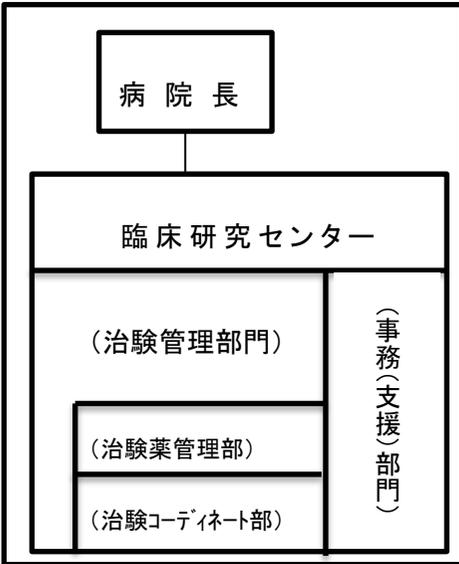
1. 字句の変更

変更前		変更後	頁
1	治験管理センター	臨床研究センター(治験管理部門)	1、14、29、45、46、49、54
2	治験管理センター	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)	9、10、11、13、17、18、19、20、21、22、23、33、34、35、43、48、49
3	治験管理センター(治験事務局・臨床研究審査部会事務局)	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)	5、34
4	治験事務局	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)	30、
5	治験管理センター(事務部門)	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)	13、15、16、25、29、30、31、37、48、49
6	治験管理センター(事務部門)	臨床研究センター事務(支援)部門	14
7	治験管理センター長	臨床研究センター長	9
8	治験管理センター長	臨床研究センター治験管理部門長	13、49
9	治験管理センター長	臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長	35、36、38、43
10	治験管理センター薬剤師	臨床研究センター(治験管理部門)薬剤師	45
11	治験管理センター職員	臨床研究センター(治験管理部門)職員	54
12	治験管理センター職員	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員	9、10、13、14、15、16、34、38、43、48、49、
13	治験管理センター事務職員	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)事務職員	13、14、16、29、31、35、36、37、38、40、41、42、43、
14	治験管理センターの職員 (1)治験管理センター長 (2)副センター長 (3)専任薬剤師 (4)薬剤師 (5)専任看護師 (6)看護師 (7)専任臨床検査技師 (8)事務職員	臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)の職員 (1)臨床研究センター治験管理部門長 (2)専任薬剤師 (4)薬剤師 (5)専任看護師 (6)看護師 (7)専任臨床検査技師 (8)事務職員	34

2. 字句の追加

頁	追加箇所	追加前	追加後
9	Ⅲ. 治験の管理体制	1. 医学部附属病院長(以下「病院長」という。)は、治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、本院に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)を設置し、本院内における治験及び製造販売後調査等の業務全般について一元化を図る。	1. 医学部附属病院長(以下「病院長」という。)は、治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、本院に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)を設置し、本院内における治験及び製造販売後調査等の業務全般について一元化を図る。 臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に、治験事務局及び臨床研究審査部会事務局を置く。
19	治験の流れ-3	-	モニタリングの登録、申請(参考書式3)
48	X. モニタリング・監査に関する手順	1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き 1)モニタリング・監査の実施要件としての必要事項 ①治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。 ②治験責任医師及び分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング対象となりうることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。 ③モニター及び監査実施者の病院情報システムに対するアクセス権は、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみと限定する。 2)モニタリング及び監査の実施申請手順 (治験契約締結後において行う実施申請) ①モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、治験管理センター事務部門に直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を提出する。連絡票の備考欄にモニタリングあるいは監査を実施するモニター氏名およびインタビュー予定の担当医師名を記入する。この申込手続きは、モニタリングを実施する都度必要とする。なお、監査実施の申込みは、原則として実施予定日の2週間前までに提出する。 ②治験管理センター職員は、①による申し込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。	1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き 1)モニタリング・監査の実施要件としての必要事項 ①治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。 ②治験責任医師及び分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング対象となりうることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。 ③モニター及び監査実施者の病院情報システムに対するアクセス権は、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみと限定する。 2)モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者の登録 ①あらかじめ依頼する治験に係わるモニタリング及び監査を実施するモニター(複数でも可)及び監査実施者を申込書(参考書式2)に記載し、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。 ②モニター及び監査実施者は、治験依頼者又はCROに属する職員であることとし、登録の変更は可能であるが、変更する場合は新たな申請書により変更したモニター及び監査実施者の届出をモニタリング及び監査実施前に臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に再提出すること。 ③モニター及び監査実施者は、診療録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する場合は、事前に「誓約書」を臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に提出すること。 3)モニタリング及び監査の実施申請手順 (治験契約締結後において行う実施申請) ①モニタリングならびに監査の申込みは、契約締結後、臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)に直接閲覧実施連絡票(参考書式3)を提出する。連絡票の備考欄にモニタリングあるいは監査を実施するモニター氏名およびインタビュー予定の担当医師名を記入する。この申込手続きは、モニタリングを実施する都度必要とする。なお、監査実施の申込みは、原則として実施予定日の2週間前までに提出する。 ②臨床研究センター(治験管理部門・事務(支援)部門)職員は、①による申し込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。
57	X II. 様式	参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡表	参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 モニタリング及び監査の実施申込書 参考書式3 直接閲覧実施連絡表

3. 図の変更

頁	変更箇所	旧	新
11	GCPに伴う組織図(一部)	 <pre> graph TD A[病院長] --- B[治験管理センター] B --- C["(治験コーディネーター部門)"] B --- D["(治験薬管理部門)"] B --- E["(治験事務部門)"] C --- F[相談室] D --- F E --- F </pre>	 <pre> graph TD A[病院長] --- B[臨床研究センター] B --- C["(治験管理部門)"] B --- D["(治験薬管理部)"] B --- E["(治験コーディネーター部)"] C --- F[事務(支援)部門] D --- F E --- F </pre>