

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書の改訂について (2021.9)

No.	改正	現行	改正理由				
1	<p>第3条</p> <p>1～2 略</p> <p>3 治験に係る各責任者</p> <p>治験薬管理者…薬剤部長</p> <p>治験機器管理者…<u>治験責任医師</u></p> <p>治験製品管理者…<u>治験責任医師</u></p> <p>診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師</p> <p>治験契約に関する書類、部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…</p> <p>臨床研究センター長</p> <p>4 本院におけるGCP省令に則った治験の管理体制は次の通りとする。</p> <p>(1) 治験の管理体制 (P. 4、治験の管理体制参照)</p> <p>(2) 院内組織図 (P. 5、組織図参照)</p> <p>治験管理体制</p> <p>(中略)</p> <table border="1" data-bbox="239 931 932 1516"> <thead> <tr> <th>治験責任医師</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 G C Pの熟知、遵守 <u>(部会が指定した教育研修の修了)</u> 治験薬の適正な使用方法に精通 モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p>	治験責任医師	・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 G C Pの熟知、遵守 <u>(部会が指定した教育研修の修了)</u> 治験薬の適正な使用方法に精通 モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用	<p>第3条</p> <p>1～2 略</p> <p>3 治験に係る各責任者</p> <p>治験薬管理者…薬剤部長</p> <p>治験機器管理者…<u>臨床研究センター治験管理部門長 (以下「治験管理部門長」という)</u></p> <p>治験製品管理者…<u>治験管理部門長</u></p> <p>診療録、検査データ、同意書等…治験責任医師</p> <p>治験契約に関する書類、部会の運営に関する記録、その他治験に係る書類等…</p> <p>臨床研究センター長</p> <p>4 本院におけるGCP省令に則った治験の管理体制は次の通りとする。</p> <p>(1) 治験の管理体制 (P. 4、治験の管理体制参照)</p> <p>(2) 院内組織図 (P. 5、組織図参照)</p> <p>治験管理体制</p> <p>(中略)</p> <table border="1" data-bbox="1075 931 1768 1516"> <thead> <tr> <th>治験責任医師</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> ・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 G C Pの熟知、遵守 治験薬の適正な使用方法に精通 モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p>	治験責任医師	・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 G C Pの熟知、遵守 治験薬の適正な使用方法に精通 モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用	<p>「治験機器管理者」及び「治験製品管理者」の変更に伴う改正</p> <p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>
治験責任医師							
・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 G C Pの熟知、遵守 <u>(部会が指定した教育研修の修了)</u> 治験薬の適正な使用方法に精通 モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用							
治験責任医師							
・治験責任医師としての要件の充足 教育、訓練及び経験 G C Pの熟知、遵守 治験薬の適正な使用方法に精通 モニタリング、監査、調査及び原資料等の直接閲覧の受け入れ 必要数の適格な被験者の確保 必要な時間の確保 治験分担医師、治験協力者等適格なスタッフの確保と指導、監督 適切な設備の利用							
2	<p>第4条 治験依頼者は、治験責任医師候補者と治験実施計画等の内容について、あらかじめ協議し、合意する。</p> <p>2 治験依頼者は、実施医療機関の要件等の確認について、治験責任医師候補者と<u>臨床研究センター治験管理部門長 (以下「治験管理部門長」という)</u>から必要事項を口答又は文書により説明及び資料 (履歴書(書式 1)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、治験に係る諸規則、手順書等) の提供を受ける。</p> <p>3～5 略</p>	<p>第4条 治験依頼者は、治験責任医師候補者と治験実施計画等の内容について、あらかじめ協議し、合意する。</p> <p>2 治験依頼者は、実施医療機関の要件等の確認について、治験責任医師候補者と<u>治験管理部門長</u>から必要事項を口答又は文書により説明及び資料 (履歴書(書式 1)、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、治験に係る諸規則、手順書等) の提供を受ける。</p> <p>3～5 略</p>	<p>記載整備</p>				

<p>3</p>	<p>第11条 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）をP.10～P.16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。</p> <p>2～3 略</p> <p>治験の流れー1</p> <table border="1" data-bbox="220 350 1008 1365"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>臨床研究センター 治験部門・事務局</th> <th>医療機関の 長（病院長）</th> <th>治験責任医師</th> <th>臨床研究 審査委員会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認 (受領) ←</td> <td>標準業務手順書の作成 ←</td> <td>○</td> <td>前会が指定した教育研修の受講 ←</td> <td>前会が指定した教育研修の修了(確認) ←</td> </tr> <tr> <td>治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供 ←</td> <td></td> <td></td> <td>履歴書等の提供(書式1) ←</td> <td>履歴書等の提供(書式1) ←</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←</td> <td>協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(受領) ←</td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p>	治験依頼者	臨床研究センター 治験部門・事務局	医療機関の 長（病院長）	治験責任医師	臨床研究 審査委員会	1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認 (受領) ←	標準業務手順書の作成 ←	○	前会が指定した教育研修の受講 ←	前会が指定した教育研修の修了(確認) ←	治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供 ←			履歴書等の提供(書式1) ←	履歴書等の提供(書式1) ←				協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←	協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←					(受領) ←	<p>第11条 治験の手順（治験依頼の準備～治験の終了）をP.10～P.16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。</p> <p>2～3 略</p> <p>治験の流れー1</p> <table border="1" data-bbox="1050 350 1837 1365"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>臨床研究センター 治験部門・事務局</th> <th>医療機関の 長（病院長）</th> <th>治験責任医師</th> <th>臨床研究 審査委員会</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認 (受領) ←</td> <td>標準業務手順書の作成 ←</td> <td>○</td> <td>前会が指定した教育研修の受講 ←</td> <td>前会が指定した教育研修の修了(確認) ←</td> </tr> <tr> <td>治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供 ←</td> <td></td> <td></td> <td>履歴書等の提供(書式1) ←</td> <td>履歴書等の提供(書式1) ←</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←</td> <td>協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>(受領) ←</td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p>	治験依頼者	臨床研究センター 治験部門・事務局	医療機関の 長（病院長）	治験責任医師	臨床研究 審査委員会	1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認 (受領) ←	標準業務手順書の作成 ←	○	前会が指定した教育研修の受講 ←	前会が指定した教育研修の修了(確認) ←	治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供 ←			履歴書等の提供(書式1) ←	履歴書等の提供(書式1) ←				協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←	協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←					(受領) ←	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>
治験依頼者	臨床研究センター 治験部門・事務局	医療機関の 長（病院長）	治験責任医師	臨床研究 審査委員会																																																	
1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認 (受領) ←	標準業務手順書の作成 ←	○	前会が指定した教育研修の受講 ←	前会が指定した教育研修の修了(確認) ←																																																	
治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供 ←			履歴書等の提供(書式1) ←	履歴書等の提供(書式1) ←																																																	
			協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←	協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←																																																	
				(受領) ←																																																	
治験依頼者	臨床研究センター 治験部門・事務局	医療機関の 長（病院長）	治験責任医師	臨床研究 審査委員会																																																	
1. 治験実施計画等の立案 治験関連業務の確定、適格者への割当 治験薬概要書の作成 治験実施計画書及び症例報告書の案作成 モニタリング手順書の作成 監査手順書及び監査計画書の作成 治験薬の製造、品質試験の実施、包装、表示 治験薬の取扱、管理手順書の作成 治験責任医師/実施医療機関の候補選定 治験責任医師/実施医療機関の候補の要件確認 (受領) ←	標準業務手順書の作成 ←	○	前会が指定した教育研修の受講 ←	前会が指定した教育研修の修了(確認) ←																																																	
治験責任医師/実施医療機関の選定 治験調整医師、調整委員会の設置(必要時) 効果安全性評価委員会の設置(必要時) 治験実施計画書及び症例報告書の案、治験薬概要書等を治験責任医師に提出し、協議合意 治験実施計画書を遵守した治験の実施につき合意 同意・説明文書の作成に必要な資料の提供 ←			履歴書等の提供(書式1) ←	履歴書等の提供(書式1) ←																																																	
			協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←	協議、検討、合意(改訂の場合も同様) ←																																																	
				(受領) ←																																																	
<p>4</p>	<p>第19条 治験責任医師として治験を適正に実施しようとする者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、求めがあった場合に当該医師の履歴書(書式1)を作成し、治験を依頼しようとする者へ提出する。また、その(写)は治験責任医師・治験分担医師が各自保管する。<u>なお、治験責任医師は部会が指定した教育研修を修了しなくてはならない。</u></p> <p>2 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。</p> <p>3 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同意文書及びその他の説明文書を作成する。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]</p> <p>4 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、あらかじめ臨床研究センター(治験)に提出し、病院長から了承を得る。ただし、所属または職名の変更のみの場合には、作成する必要はない。<u>なお、治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験を適正に実施しようするために必要な教育研修(部会が指定した教育研修、その他)を受講させる。</u></p> <p>5 治験の実施に先立ち、受託研究経費支出額内訳書(書式32)を作成し、臨床研究センター(治験)に提出し、その確認を得る。</p>	<p>第19条 治験責任医師として治験を適正に実施しようとする者であることを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には、求めがあった場合に当該医師の履歴書(書式1)を作成し、治験を依頼しようとする者へ提出する。また、その(写)は治験責任医師・治験分担医師が各自保管する。</p> <p>2 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。</p> <p>3 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同意文書及びその他の説明文書を作成する。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]</p> <p>4 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、あらかじめ臨床研究センター(治験)に提出し、病院長から了承を得る。ただし、所属または職名の変更のみの場合には、作成する必要はない。</p> <p>5 治験の実施に先立ち、受託研究経費支出額内訳書(書式32)を作成し、臨床研究センター(治験)に提出し、その確認を得る。</p>	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>																																																		
<p>5</p>	<p>第27条 臨床研究センター(治験)事務職員は、治験を実施しようとする医師(治験責任医師という)から当該治験関連業務の一部を治験分担医師及び薬剤師、看護師、その他の医療関係者(治験協力者という)に分担させる旨の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の提出があったときは、その内容をチェックし、<u>部会が指定した教育研修の修了確認</u>後、受領する。</p> <p>2～3 略</p>	<p>第27条 臨床研究センター(治験)事務職員は、治験を実施しようとする医師(治験責任医師という)から当該治験関連業務の一部を治験分担医師及び薬剤師、看護師、その他の医療関係者(治験協力者という)に分担させる旨の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の提出があったときは、その内容をチェック後、受領する。</p> <p>2～3 略</p>	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>																																																		

6	<p>第 28 条 臨床研究センター（治験）事務職員は、治験依頼書（書式 3）、被験者症例数等調（書式 31）及び受託研究経費支出額内訳書（書式 32）の提出があったときは、提出があった資料に不備がないか、<u>資料等の内容及び治験従事者（治験責任医師・治験分担医師・治験協力者）の部会が指定した教育研修の修了</u>に関して、確認（チェック）し、受領する。</p> <p>2～4 略</p>	<p>第 28 条 臨床研究センター（治験）事務職員は、治験依頼書（書式 3）、被験者症例数等調（書式 31）及び受託研究経費支出額内訳書（書式 32）の提出があったときは、提出があった資料に不備がないか及び資料等の内容に関して、確認（チェック）し、受領する。</p> <p>2～4 略</p>	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>
7	<p>第 34 条 臨床研究センター（治験）事務職員は、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。</p> <p>(1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があったとき。なお、これに伴い受託研究変更契約書（書式 34-1、書式 34-2）により変更契約を締結するときは、契約締結の手順により行う。<u>また、治験従事者（治験責任医師・治験分担医師・治験協力者）の変更申請時は、部会が指定した教育研修の修了確認後、受領する。</u></p> <p>（中略）</p> <p>(11) 治験責任医師から治験実施状況報告書（書式 11）の提出があったとき。<u>なお、部会が指定した教育研修の修了確認後、受領する。</u></p> <p>（中略）</p> <p>2～4 略</p>	<p>第 34 条 臨床研究センター（治験）事務職員は、次に掲げる報告があったときは、速やかにそれらに係る起案をし、病院長に決裁を得る。</p> <p>(1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式 10）の提出があったとき。なお、これに伴い受託研究変更契約書（書式 34-1、書式 34-2）により変更契約を締結するときは、契約締結の手順により行う。</p> <p>（中略）</p> <p>(11) 治験責任医師から治験実施状況報告書（書式 11）の提出があったとき。</p> <p>（中略）</p> <p>2～4 略</p>	<p>治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正</p>
8	<p>第 36 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、<u>治験責任医師</u>を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験において、治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（臨床研究センター治験管理部門薬剤師）を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該治験薬の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。</p>	<p>第 36 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、<u>治験管理部門長</u>を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験において、治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（臨床研究センター治験管理部門薬剤師）を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該治験薬の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。</p>	<p>「治験機器管理者」及び「治験製品管理者」の変更に伴う改正</p>