

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新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改 正	現 行
<p>VIII. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順</p> <p>2. 部会</p> <p>1) 部会員の組織</p> <p>部会に部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。</p> <p>(1) 内科系診療科長 2 人</p> <p>(2) 外科系診療科長 2 人</p> <p>(3) <u>基礎医学系、臨床基礎医学系（薬理学講座を除く）及び社会医学系の教授又は准教授 1 人</u></p> <p>(4) 薬理学講座の教授</p> <p>(5) 検査部長又は放射線部長</p> <p>(6) 薬剤部長</p> <p>(7) <u>事務部長、会計課長及び医療サービス課長</u><del>2人</del></p> <p>(8) 本学以外の学識経験者</p> <p>(9) その他必要により病院長が臨時に指名した者</p> <p>2) 会議の開催及び成立要件</p> <p>①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。</p> <p>②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(7)の部会員 1 名以上及び(8)の部会員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。</p> <p>③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。</p> <p>④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員の合意により決する。</p>	<p>VIII. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順</p> <p>2. 部会</p> <p>1) 部会員の組織</p> <p>部会に部会長を置き、病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。</p> <p>(1) 内科系診療科長 2 人</p> <p>(2) 外科系診療科長 2 人</p> <p>(3) 生命科学講座及び医療社会文化学講座の教授又は助教授 2 人</p> <p>(4) 薬理学講座の教授</p> <p>(5) 検査部長又は放射線部長</p> <p>(6) 薬剤部長</p> <p>(7) 会計課長及び医療サービス課長 2 人</p> <p>(8) 本学以外の学識経験者</p> <p>(9) その他必要により病院長が臨時に指名した者</p> <p>2) 会議の開催及び成立要件</p> <p>①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。</p> <p>②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(7)の部会員 1 名以上及び(8)の部会員1名以上の出席がなければ会議を開くことができない。</p> <p>③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。</p> <p>④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員の合意により決する。</p>

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新旧対照表

(下線の部分は改正箇所)

改正 (案)	現 行
<p>書式20-1 治験契約書</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP」という。）並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。また、甲は本治験を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。</p> <p>書式20-2 治験契約書</p> <p>第2条 甲及び乙並びに丙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP」という。）並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示：〇〇条、〇〇条〇〇項・・・及び〇〇条（委託する業務の範囲を詳細に記載する〇〇条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。）}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順</li> <li>(2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨</li> <li>(3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨</li> <li>(4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項</li> <li>(5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておくこと</li> <li>(6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項</li> </ol> <p>2 甲は本治験の実施に際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。</p>	<p>書式20-1 治験契約書</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP」という。）並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。また、甲は本治験を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。</p> <p>書式20-2 治験契約書</p> <p>第2条 甲及び乙並びに丙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP」という。）並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示：〇〇条、〇〇条〇〇項・・・及び〇〇条（委託する業務の範囲を詳細に記載する〇〇条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。）}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順</li> <li>(2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨</li> <li>(3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨</li> <li>(4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項</li> <li>(5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておくこと</li> <li>(6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項</li> </ol> <p>2 甲は本治験の実施に際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。</p>
<p>書式20-3 製造販売後臨床試験契約書</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP」と</p>	<p>書式20-3 製造販売後臨床試験契約書</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP」という。）並びに「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基</p>

いう。)並びに「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16年厚生労働省令第171号。以下「GPS P」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。また、甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。

#### 書式20-4 製造販売後臨床試験契約書

第2条 甲及び乙並びに丙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに「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16年厚生労働省令第171号。以下「GPS P」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、製造販売後臨床試験を実施するものとする。本製造販売後臨床試験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示:〇〇条、〇〇条〇〇項・・・及び〇〇条(委託する業務の範囲を詳細に記載する〇〇条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。)}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。

- (1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順
- (2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨
- (3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨
- (4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項
- (5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておくこと
- (6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項

2 甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。

#### 書式20-5 製造販売後調査等契約書

準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPS P」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。また、甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。

#### 書式20-4 製造販売後臨床試験契約書

第2条 甲及び乙並びに丙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに「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16年厚生労働省令第171号。以下「GPS P」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、製造販売後臨床試験を実施するものとする。本製造販売後臨床試験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示:〇〇条、〇〇条〇〇項・・・及び〇〇条(委託する業務の範囲を詳細に記載する〇〇条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。)}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。

- (1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順
- (2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨
- (3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨
- (4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項
- (5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておくこと
- (6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項

2 甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。

#### 書式20-5 製造販売後調査等契約書

第2条 甲及び乙は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、同施行令、同施行規則、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP」という。）及び「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16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP」という。）並びに製造販売後調査等実施計画書を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。

第3条 甲及び乙は薬事法、同施行令、同施行規則、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP」という。）及び「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16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP」という。）並びに製造販売後調査等実施計画書を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。