

島根大学医学部附属病院における医師主導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	第11条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1)教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。 <u>また、部会が指定した教育研修を修了していること。</u> 2)～6) 略	第11条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 1)教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。 2)～6) 略	治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正
2	第12条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書((医)書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明した資料 <u>(部会が指定した教育研修修了証、その他)</u> 並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も病院長に提出する。	第12条 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書((医)書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)での代用可)を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1)も病院長に提出する。	治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正
3	第13条 治験責任医師は、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、治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。 <u>2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験を適正に実施しう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、必要に応じ教育研修修了証を提出させる。</u> <u>3</u> 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報及び当該治験に関する各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	第13条 治験責任医師は、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、治験分担医師、治験協力者リスト((医)書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。 <u>2</u> 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報及び当該治験に関する各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正
4	第26条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。 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>治験責任医師を治験機器管理者、治験製品管理者として指名</u> し、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、各管理者は必要に応じて管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。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。 3～5 略	第26条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。 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>とし</u> 、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、各管理者は必要に応じて管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。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。 3～5 略	「治験機器管理者」及び「治験製品管理者」の変更に伴う改正
5	第27条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は臨床研究センター治験管理部門・事務部門とし、臨床研究審査部会事務局を兼ねるものとする。 2 略 3 治験事務局は、以下の業務を行う。 1)治験の実施に関して必要な手順書の作成 2)部会の運営等に関する事務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む） 3)治験の実施に関して必要な調査及び連絡調整 4)治験に関する依頼の受付 [*] 、指示・決定通知等に関わる事務 5)治験契約に係わる手続き等の業務 6)本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験に関する啓発 7)モニター並びに監査担当者への対応 8)規制当局の調査担当者による調査への対応 9)被験者等への相談等の対応 10)治験に係る記録等の保存 11)その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 <u>*新規申請、継続申請、治験従事者(治験責任医師・治験分担医師・治験協力者、本院の治験調整医師・治験調整事務局)の変更申請時は、部会が指定した教育研修の修了確認後、受け付ける。</u>	第27条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。なお、治験事務局は臨床研究センター治験管理部門・事務部門とし、臨床研究審査部会事務局を兼ねるものとする。 2 略 3 治験事務局は、以下の業務を行う。 1)治験の実施に関して必要な手順書の作成 2)部会の運営等に関する事務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む） 3)治験の実施に関して必要な調査及び連絡調整 4)治験に関する依頼の受付、指示・決定通知等に関わる事務 5)治験契約に係わる手続き等の業務 6)本院の医師、薬剤師、看護師、技師等への治験に関する啓発 7)モニター並びに監査担当者への対応 8)規制当局の調査担当者による調査への対応 9)被験者等への相談等の対応 10)治験に係る記録等の保存 11)その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援	治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正

6	第41条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。以下この条において同じ）は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。 <u>なお、本院に治験調整医師、治験調整事務局を置く場合は、治験調整医師並びに治験調整事務局員は部会が指定した教育研修の受講を必須とし、必要に応じ教育研修修了証を提出する。</u> 2～3 略	第41条 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。以下この条において同じ）は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。 2～3 略	治験従事者が受講すべき教育研修制度導入に伴う改正
---	--	--	---------------------------------