

改訂(案)	現行	改訂理由
<p>IV. 治験の手続～治験依頼</p> <p>2. 治験依頼～契約 (治験の依頼)</p> <p>①治験依頼者は治験責任医師候補者の合意のもと、治験依頼書(書式3)及び必要書類(審査対象文書)を治験管理センター(事務部門)に提出する。</p> <p>④治験管理センター職員は、依頼者の求めに応じ、治験に係る検体等の検査の精度管理等の確認に協力する。</p> <p>⑤治験管理センター事務職員は、病院長の決裁を得て、臨床研究審査部会(IRB)の部会長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、IRBの各部会員には審査書類等を事前に配布する。[IRB審査手順参照]</p> <p>⑥IRB部会長は、審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)を治験管理センターに提出する。(通知書は治験管理センター事務職員が起案し、病院長に決裁を得る)</p> <p>⑦治験管理センター(事務部門)は、IRBにおける会議の記録を整理し、会議の記録の概要並びに議事要旨を作成し、病院長の決裁を得る。</p> <p>⑧治験管理センター事務職員は、審査結果に基づく、病院長の指示がIRBの決定と同じ場合は書式5の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を使用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、その写しを治験薬管理者及び院内関係部局に通知する。 (契約)</p> <p>⑨治験管理センター事務職員は、当該治験に係る契約について、病</p>	<p>IV. 治験の手続～治験依頼</p> <p>2. 治験依頼～契約 (治験の依頼)</p> <p>①治験依頼者と治験責任医師候補者は、治験依頼書(書式3)及び必要書類(審査対象文書)を治験管理センター(事務部門)に提出する。</p> <p>④治験管理センター事務職員は、病院長の決裁を得て、臨床研究審査部会(IRB)の部会長に治験審査依頼書(書式4)により審査を依頼し、IRBの各部会員には審査書類等を事前に配布する。[IRB審査手順参照]</p> <p>⑤IRB部会長は、審査終了後、治験審査結果通知書(書式5)を治験管理センターに提出する。(通知書は治験管理センター事務職員が起案し、病院長に決裁を得る)</p> <p>⑥治験管理センター(事務部門)は、IRBにおける会議の記録を整理し、会議の記録の概要並びに議事要旨を作成し、病院長の決裁を得る。</p> <p>⑦治験管理センター事務職員は、審査結果に基づく、病院長の指示がIRBの決定と同じ場合は書式5の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を使用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、その写しを治験薬管理者及び院内関係部局に通知する。 (契約)</p> <p>⑧治験管理センター事務職員は、当該治験に係る契約について、病</p>	<p>GCP運用通知の改訂</p> <p>GCP運用通知の改訂</p> <p>GCP運用通知の改訂</p>

<p>院長の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(書式 20-1 又は書式 20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 20-3 又は書式 20-4、製造販売後調査の場合は書式 20-5))により契約を締結する。また、契約締結後、治験責任医師は契約内容を確認する。</p> <p>⑩治験管理センター事務職員は、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部局に通知する。</p> <p>3. 治験の実施 [治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>⑪治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式 23)を治験管理センター(事務部門)へ提出する。</p> <p>⑭治験依頼者は、治験責任医師から症例報告書を受理する。</p> <p>⑮治験依頼者は、治験薬管理者から未使用治験薬及び治験薬管理簿(写)を回収する。</p> <p>4. 治験の終了</p> <p>③削除</p> <p>④削除</p> <p>V. 病院長の業務 (治験の申請/依頼の受付)</p>	<p>院長の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(書式 20-1 又は書式 20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 20-3 又は書式 20-4、製造販売後調査の場合は書式 20-5))により契約を締結する。また、契約締結後、治験責任医師は契約内容を確認し署名・捺印する。</p> <p>⑨治験管理センター事務職員は、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部局に通知する。</p> <p>3. 治験の実施 [治験責任医師の業務手順参照]</p> <p>⑪医療機器の治験における治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式 7)を治験依頼者に提出し、その写しを治験管理センター(事務部門)へ提出する。医薬品の治験における治験責任医師は、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式 27)を治験管理センター(事務部門)へ提出する。</p> <p>4. 治験の終了</p> <p>③治験依頼者は、治験終了後、治験責任医師から症例報告書を受理する。</p> <p>④治験依頼者は、治験終了後、治験薬管理者から未使用治験薬及び治験薬管理簿(写)を回収する。</p> <p>V. 病院長の業務 (治験の申請/依頼の受付)</p>	<p>平成 24 年 1 月 24 日付医療機器 GCP 運用通知の改訂</p> <p>項目の移動</p> <p>項目の移動</p> <p>項目の移動</p> <p>項目の移動</p>
--	---	--

<p>①病院長は、事前に治験責任医師より提出されたリスト(書式 2)の表下の欄を利用し、<u>了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。</u></p> <p>②病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する日の2週間前にそれぞれ治験依頼書(書式 3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式 19)を審査に必要な資料とともに治験管理センター(事務部門)に提出させる。</p>	<p>①病院長は、事前に治験責任医師より提出されたリスト(書式 2)に基づき、<u>治験分担医師・治験協力者を指名し、書式 2 の表下の欄を利用し、記名・捺印/署名の上、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p> <p>②病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する日の2週間前にそれぞれ治験依頼書(書式 3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式 19)を審査に必要な<u>下記資料</u>とともに治験管理センター(事務部門)に提出させる。</p> <p><u>(1) 治験実施計画書</u> <u>(2) 治験薬概要書又は添付文書</u> <u>(3) 症例報告書の見本</u> <u>(4) 説明文書、同意文書</u> <u>(5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)</u> <u>(6) 治験の費用の負担について説明した文書</u> <u>(7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</u> <u>(8) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料</u> <u>(9) 被験者の安全等に係る資料</u> <u>(10) その他 IRB が必要と認める資料</u></p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>記載整備</p>
<p>(治験実施の了承等)</p> <p>①病院長は、必要な情報を入手するなどして、倫理的・科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価するために、十分な人員が確保され、かつ、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行なうことが可能な治験審査委員会を選択する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、治験審査委員会として本院 IRB を選択した場合は、<u>治験審査依頼書(書式 4)</u>を治験実施計画書等の審査に</p>	<p>(治験実施の了承等)</p> <p>①病院長は、必要な情報を入手するなどして、倫理的・科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価するために、十分な人員が確保され、かつ、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行なうことが可能な治験審査委員会を選択する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、治験審査委員会として本院 IRB を選択した場合は、<u>治験審査依頼書(書式 4)に記名・捺印し、治験実施計画書等の審</u></p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p>

<p>必要な資料とともに、IRB に提出し、調査審議の依頼を行う。IRB 以外の治験審査委員会を選択した場合は、当該委員会の規定に従って調査審議を依頼する。</p> <p>②病院長は、IRB の治験審査結果報告書(書式 5)に基づき、当該治験に対する指示が IRB の決定と同じ場合は書式 5 の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を利用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。IRB 以外の治験審査委員会から結果報告を受理した場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を使用して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>②契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。</p> <p>③治験等の契約の内容を変更する場合、①に準じて受託研究変更契約書(書式 21-1 及び書式 21-2)により変更契約を締結する。この場合においても、②により治験責任医師の確認を求める。</p> <p>(情報の開示)</p> <p>病院長は IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等を 2 ヶ月以内を目途に適切な方法で公表する。また、治験依頼者から会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの処置を講じる。</p> <p>VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。)</p>	<p>査に必要な資料とともに、IRB に提出し、調査審議の依頼を行う。IRB 以外の治験審査委員会を選択した場合は、当該委員会の規定に従って調査審議を依頼する。</p> <p>②病院長は、IRB の治験審査結果報告書(書式 5)に基づき、当該治験に対する指示が IRB の決定と同じ場合は書式 5 の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を利用し、<u>記名・捺印</u>し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。IRB 以外の治験審査委員会から結果報告を受理した場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を使用して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>②契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、<u>その証しとして当該契約書に記名・捺印又は署名を得る</u>。</p> <p>③治験等の契約の内容を変更する場合、①に準じて受託研究変更契約書(書式 21-1 及び書式 21-2)により変更契約を締結する。この場合においても、②により治験責任医師の確認を求め<u>当該契約書に記名・捺印又は署名を得る</u>。</p> <p>(情報の開示)</p> <p>病院長は IRB の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要等を適切な方法で公表する。また、治験依頼者から会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの処置を講じる。</p> <p>VI. 治験責任医師の業務(治験分担医師を含む。)</p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>手順の明確化</p>
---	--	--

<p>(治験開始までの手続き)</p> <p>①治験責任医師として治験を適正に実施しう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>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、あらかじめ治験管理センター(事務部門)に提出し、病院長から<u>了承を得る。ただし、所属または職名の変更のみ</u>の場合には、作成する必要はない。</p>	<p>(治験開始までの手続き)</p> <p>①治験責任医師として治験を適正に実施しう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 <u>1部</u>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>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) <u>並びに求めがあった場合には、履歴書(書式 1)</u>を作成し、あらかじめ治験管理センター(事務部門)に提出し、病院長から<u>その指名を受ける。</u></p>	<p>誤記修正</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>
<p>(治験開始後の手続き)</p> <p>①治験責任医師は、病院長から治験に関する審査結果の通知書(書式 5 又は参考書式 1)を受け、治験契約書(書式 20-1 又は書式 20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 20-3 又は書式 20-4、製造販売後調査等の場合は書式 20-5)の内容を確認し、治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、治験管理センター事務職員から納入日の報告を受けた後)する。</p> <p>⑥治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。</p> <p>⑦その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。 <u>また、実施医療機関の長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録(治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む)を保存す</u></p>	<p>(治験開始後の手続き)</p> <p>①治験責任医師は、病院長から治験に関する審査結果の通知書(書式 5 又は参考書式 1)を受け、治験契約書(書式 20-1 又は書式 20-2、製造販売後臨床試験の場合は書式 20-3 又は書式 20-4、製造販売後調査等の場合は書式 20-5)の内容を確認した上で、<u>契約書に記名捺印又は署名し、治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、治験管理センター事務職員から納入日の報告を受けた後)する。</u></p> <p>⑥<u>治験終了後</u>、治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。</p> <p>⑦その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。</p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>

<p>る。</p> <p>なお、<u>治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式 23)を治験管理センター(事務部門)へ提出する。</u></p> <p>(治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務)</p> <p>③治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、<u>治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 23)を治験事務局へ提出する。</u></p> <p>VII. 治験管理センター(治験事務局, 臨床研究審査部会事務局)の業務手順</p> <p>(治験分担医師・治験協力者リストの取り扱い手順)</p> <p>②治験管理センター事務職員は、①に基づき、<u>病院長の下承を得るための起案をし、病院長の決裁を得る。</u></p> <p>③治験管理センター事務職員は、②により病院長の決裁を得た後、<u>書式 2 の表下の欄を利用して、了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに、治験責任医師には正本、治験依頼者にはその写を提出する。</u></p> <p>(治験依頼書の受付)</p> <p>①治験管理センター事務職員は、<u>治験依頼書(書式 3)及び受託研究経費支出額内訳書(書式 19)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。</u></p>	<p>なお、<u>治験実施計画書からの逸脱行為については、全て記録し、その理由等を説明した記録を治験依頼者に提出し、その写を保存する。</u></p> <p>(治験実施中又は終了、中止・中断の報告の義務)</p> <p>③<u>医療機器の治験における治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式 7)を治験依頼者へ提出し、その写しを治験管理センター(事務部門)へ提出する。医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱が生じた場合は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 27)を治験事務局へ提出する。</u></p> <p>VII. 治験管理センター(治験事務局, 臨床研究審査部会事務局)の業務手順</p> <p>(治験分担医師・治験協力者の指名手順)</p> <p>②治験管理センター事務職員は、①に基づき、<u>その指名について病院長の下承を得るための起案をし、病院長の決裁を得る。</u></p> <p>③治験管理センター事務職員は、②により病院長の決裁を得た後、<u>書式 2 の表下の欄を利用して、病院長の捺印を受け、治験責任医師及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知する。</u></p> <p>(治験依頼書の受付)</p> <p>①治験管理センター事務職員は、<u>治験の依頼に係る治験依頼者と治験責任医師からの治験依頼書(書式 3)及び治験責任医師から受託研究経費支出額内訳書(書式 19)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</u></p>	<p>平成 24 年 1 月 24 日付医療機器 GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>
---	---	--

<p>(審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知)</p> <p>③病院長が①の報告書に基づき、治験責任医師及び治験依頼者にその指示決定の通知をするときは、治験管理センター事務職員は、指示決定の通知に係る起案をし、治験管理センター長と合議の上、病院長の決裁を得た後、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p> <p>④治験管理センター事務職員は、病院長が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合において治験責任医師及び治験依頼者によってとられた修正措置内容を記載した治験実施計画書等修正報告書(書式 6)を受理後、速やかに病院長の決裁による確認を得る。<u>病院長が審議必要と判断した場合は、IRB 部会長への審査依頼の手順に準じ、その旨の意見を求める手続きを行う。</u></p>	<p>(チェック)し、受領する。</p> <p>(審査結果の報告、議事要旨作成及び指示決定通知)</p> <p>③病院長が①の報告書に基づき、治験責任医師及び治験依頼者にその指示決定の通知をするときは、治験管理センター事務職員は、指示決定の通知に係る起案をし、治験管理センター長と合議の上、病院長の決裁を得た後、<u>病院長の記名・捺印を得た上で、速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p> <p>④治験管理センター事務職員は、病院長が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合において治験責任医師及び治験依頼者によってとられた修正措置内容を記載した治験実施計画書等修正報告書(書式 6)を受理後、速やかに病院長の決裁による確認を得るとともに、<u>IRB 部会長への審査依頼の手順に準じ、その旨の意見を求める手続きを行う。</u></p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>
<p>(契約の締結の手順)</p> <p>③契約締結後、治験責任医師に当該契約書の内容を確認させる。</p> <p>(その他の報告事項に係る手順)</p> <p>②治験管理センター事務職員は、①の(10)による報告があったときは、治験管理センター長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 17 の表下の欄を利用して、治験依頼者及び IRB 部会長に対して、速やかにその旨を通知する。</p> <p>③治験管理センター事務職員は、①の(11)による報告があったときは、治験管理センター長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 18 の表下の欄を利用して、治験責任医師及び IRB 部会長に速やかにその旨を通知する。</p>	<p>(契約の締結の手順)</p> <p>③契約締結後、治験責任医師に当該契約書の内容を確認させ、<u>契約書に記名・捺印又は署名を得るものとする。</u></p> <p>(その他の報告事項に係る手順)</p> <p>②治験管理センター事務職員は、①の(10)による報告があったときは、治験管理センター長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 17 の表下の欄を利用して、<u>病院長の捺印を受け、治験依頼者及び IRB 部会長に対して、速やかにその旨を通知する。</u></p> <p>③治験管理センター事務職員は、①の(11)による報告があったときは、治験管理センター長と合議の上、病院長に決裁を得た後、書式 18 の表下の欄を利用して、<u>病院長の捺印を受け、治験責任医師及び IRB 部会長に速やかにその旨を通知する。</u></p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>

<p>VIII. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順</p> <p>2. 部会</p> <p>4) 審査手順</p> <p>②治験等の実施及び継続等の審議結果に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。</p> <p>(1)承認</p> <p>(2)修正の上で承認</p> <p>(3)却下</p> <p>(4)既承認事項の取り消し</p> <p>(5)保留</p> <p>④ ③の報告に際し、治験管理センター事務職員は、治験審査結果通知書(案)を起案し、部会長の決裁を得た上で病院長に通知する。</p> <p>5) 迅速審査</p> <p>②①の軽微な変更とは、<u>治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を言うものとし、迅速審査の対象は治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加、治験分担医師の変更・追加・削除等とする。</u></p> <p>③迅速審査は IRB 部会長が行い、<u>VIII, 2, 4), ②の項に従って判定し、その結果を治験審査結果報告書(書式5)によりすみやかに病院長に通知するとともに次回の IRB に報告する。</u></p> <p>IX. 治験薬管理の手順</p> <p><u>治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</u></p>	<p>VIII. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順</p> <p>2. 部会</p> <p>4) 審査手順</p> <p>②治験等の実施及び継続等の審議結果に基づく判定は、次の各号のいずれかによるものとする。</p> <p>(1)承認</p> <p>(2)修正の上で承認</p> <p>(3)却下</p> <p>(4)既承認事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。)</p> <p>(5)保留</p> <p>④ ③の報告に際し、治験管理センター事務職員は、治験審査結果通知書(案)を起案し、部会長の決裁を得た上で、<u>報告書に部会長の捺印後</u>病院長に通知する。</p> <p>5) 迅速審査</p> <p>②①の軽微な変更とは、<u>変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは、心理学的検査における危険性より高くない変更を言うものとし、迅速審査の対象は治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加、治験分担医師の変更・追加・削除等とする。</u></p> <p>③迅速審査は IRB 部会長が行い、その結果を治験審査結果報告書(書式5)によりすみやかに病院長に通知するとともに次回の IRB に報告する。</p> <p>IX. 治験薬管理の手順</p>	<p>記載整備</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>記載整備</p> <p>手順の明確化</p> <p>手順の明確化</p>
--	---	--

<p><u>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とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。</u></p> <p>1. 治験薬の管理責任は治験にかかる治験契約締結後に治験薬を受け入れ、以下により当該治験薬の管理業務を行う。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（治験管理センター薬剤師）を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。</p> <p>(1) 治験薬管理者が治験薬を受け取る際、治験依頼者から日付・品名・数量・<u>製造番号</u>・必要な場合は使用期限等を明記した交付書を受け取り、同受領書を治験依頼者に発行する。又、当該治験薬の治験薬管理簿を作成し、治験薬の受払に関する数量管理を行う。</p> <p>(2) 治験薬管理者は治験薬を受け入れる際、治験依頼者から以下に掲げる書類等を入手する。</p> <p>2. 必要に応じ治験薬の取扱方法を説明した文書(新 GCP 第 16 条第 7 項)</p> <p>2. 受領した治験薬は治験薬管理者から薬剤部に対して払い出し、調剤に供する。薬剤部はこれを管理・保管する。</p> <p>薬剤部は、当該治験薬について受領・在庫・使用（調剤）、返還等の数量管理、使用后残薬の回収保管、回収義務のある使用済治験薬の回収保管、回収義務のある空箱の保管業務を行い、本治験薬管理業務手順から逸脱した事象があるときはその旨の報告を治験薬管理者に行う。また、症例毎に各被験者の被験者識別コードが上記業務と対応した記録を作成し、治験薬管理者への移管時まで保管・管理</p>	<p>1. 治験薬管理者は治験にかかる治験契約締結後に治験薬等を受け入れ、以下により当該治験薬の管理業務を行う。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（治験管理センター薬剤師）を指名し、治験薬等の保管・管理を行わせるものとする。</p> <p>(1) 治験薬管理者が治験薬を受け取る際、治験依頼者から日付・品名・<u>種類</u>・数量等を明記した<u>治験薬等提供物品交付書(書式 23-1)</u>を受け取り、同受領書(書式 23-2)を治験依頼者に発行する。又、当該治験薬の治験薬管理簿を作成し、治験薬の受払に関する数量管理を行う。</p> <p>(2) 治験薬管理者は治験薬を受け入れる際、治験依頼者から以下に掲げる書類等を入手する。</p> <p>2. 必要に応じ治験薬の取扱方法を説明した文書(新 GCP 第 16 条第 7 項)</p> <p><u>(治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等に関する取扱方法を説明した文書)</u></p> <p>2. 受領した治験薬等は治験薬管理者から薬剤部に対して払い出し、調剤に供する。薬剤部はこれを管理・保管する。</p> <p>薬剤部は、当該治験薬について受領・在庫・使用（調剤）、返還等の数量管理、使用后残薬の回収保管、回収義務のある使用済治験薬の回収保管、回収義務のある空箱の保管業務を行い、本治験薬管理業務手順から逸脱した事象があるときはその旨の報告(書式 24)を治験薬管理者に行う。また、症例毎に<u>各被験者のイニシャル</u>と被験者識別コードが上記業務と対応した記録を作成し、治験薬管理者へ</p>	<p>本院書式削除</p> <p>記載整備</p> <p>本院書式削除</p>
--	---	---

<p>する。また随時、これらの情報を治験薬管理者へ報告する。</p> <p>3. 治験薬管理者は治験終了若しくは中止により、又は正当な理由による治験依頼者の治験薬回収あるいは然るべき処分の依頼に応じ、その種類・数量を明記した返却書あるいは処分の内容を記した証明書を治験依頼者に発行し、同返却受領書あるいは処分の確認書を治験依頼者から受領する。又、治験薬管理業務に関する最終且つ系統的な記録を作成する。これは治験管理センターにおいて保存管理される。</p> <p>(2) この記録には、日付、品名、数量、製造番号、必要な場合は使用期限、被験者識別コードを含み、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、又は中止され、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録が作成、保存される。又、治験実施計画書からの逸脱や、治験薬の紛失等の事象についても正確に記録される。</p> <p>5. 治験薬管理業務に係る書類は<u>任意様式とし、依頼者様式も可能とする。</u></p>	<p>の移管時まで保管・管理する。また随時、これらの情報を治験薬管理者へ報告する。</p> <p>3. 治験薬管理者は治験終了若しくは中止により、又は正当な理由による治験依頼者の治験薬回収あるいは然るべき処分の依頼に応じ、その種類・数量を明記した返却書(書式 25-1)あるいは処分の内容を記した証明書(書式 25-3)を治験依頼者に発行し、同返却受領書(書式 25-2)あるいは処分の確認書(書式 25-4)を治験依頼者から受領する。又、治験薬管理業務に関する最終且つ系統的な記録を作成する。これは治験管理センターにおいて保存管理される。</p> <p>(2) この記録には、日付、品名、<u>種類、数量、製造又は製品番号あるいは製造記号</u>、必要な場合は使用期限、<u>被験者のイニシヤル</u>、被験者識別コードを含み、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、又は中止され、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録が作成、保存される。又、治験実施計画書からの逸脱や、治験薬の紛失等の事象についても正確に記録される。</p> <p>5. <u>治験薬管理業務に係る書類</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>治験薬等提供物品交付書(提供物品交付者→治験薬管理者) 書式 23-1</u> ・<u>治験薬等提供物品受領書(治験薬管理者→提供物品交付者) 書式 23-2</u> ・<u>治験薬管理業務手順から逸脱した事象の報告書 書式 24</u> ・<u>治験薬等提供物品返却書(治験薬管理者→提供物品返却受領者) 書式 25-1</u> ・<u>治験薬等提供物品返却受領書(提供物品返却受領者→治験薬管理</u> 	<p>本院書式削除</p> <p>本院書式削除</p> <p>本院書式削除</p>
--	--	---

<p>X. モニタリング・監査に関する手順</p> <p>1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き</p> <p>2) モニタリング及び監査の実施申請手順</p> <p>2. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法</p> <p>2) モニタリング報告書</p>	<p>者) 書式 25-2</p> <p><u>・治験薬等提供物品処分の内容証明書 書式 25-3</u></p> <p>(治験薬管理者→提供物品処分確認者)</p> <p><u>・治験薬等提供物品処分の確認書(提供物品処分確認者→治験薬管理者) 書式 25-4</u></p> <p>X. モニタリング・監査に関する手順</p> <p>1. 治験依頼者の申請時に必要な手続き</p> <p>2) モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者の登録</p> <p>① <u>治験申請時に申込書(書式 26)に依頼する治験に係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)及び監査実施者があらかじめ明記されていること。</u></p> <p>② <u>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以前に治験管理センター(事務部門)に再提出すること。</u></p> <p>3) <u>モニタリング及び監査の実施申請手順</u> (治験申請時において行う申込み)</p> <p>① <u>依頼する治験に係るモニタリング及び監査の実施申請は治験申請時にモニタリング及び監査の申込書(書式 26)ならびにモニター登録証等を治験管理センター(事務部門)に提出する。</u></p> <p>② <u>治験申請時に申請したモニタリングの実施時期及び予定回数について大幅な変更があるときは、修正した新たな申込書を契約を締結する前に、治験管理センター(事務部門)に再度提出する。</u></p> <p>2. 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法</p> <p>2) モニタリング報告書</p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>
---	--	---

<p>モニターは、モニタリング終了後、<u>必要に応じて</u>治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを治験管理センター(事務部門)に提出する。</p> <p>X I . 同意説明文書作成と同意取得の手順 (同意説明文書の作成)</p> <p>②同意説明文書には、次に掲げる必要な 16 項目が明確に記載されていないなければならない。</p> <p>なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。</p> <p>(9) モニター、監査担当者、臨床研究審査部会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人情報は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名<u>押印</u>又は署名することによって閲覧を認めたことになること。:(10) 関連</p> <p>(文書による説明と同意の取得)</p> <p>③被験者となるべき者は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名<u>押印</u>又は署名し、自ら日付けを記入するものとする。</p> <p>⑥説明及び同意文書取得の手順 (6) 同意書の交付 治験責任医師又は治験分担医師は、(5)により記名<u>押印</u>した</p>	<p>モニターは、モニタリング終了後、<u>原則として1ヶ月後までに</u>治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しを治験管理センター(事務部門)に提出する。<u>提出できない場合は、その理由を文書で治験管理センター(事務部門)に提出し、承認を得る。</u></p> <p>X I . 同意説明文書作成と同意取得の手順 (同意説明文書の作成)</p> <p>②同意説明文書には、次に掲げる必要な 16 項目が明確に記載されていないなければならない。</p> <p>なお、同意説明文書作成での留意点において、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。</p> <p>(9) モニター、監査担当者、臨床研究審査部会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の個人情報は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名<u>捺印</u>又は署名することによって閲覧を認めたことになること。:(10) 関連</p> <p>(文書による説明と同意の取得)</p> <p>③被験者となるべき者は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名<u>捺印</u>又は署名し、自ら日付けを記入するものとする。</p> <p>⑥説明及び同意文書取得の手順 (6) 同意書の交付 治験責任医師又は治験分担医師は、(5)により記名<u>捺印</u>した</p>	<p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p> <p>GCP 運用通知の改訂</p>
--	--	---

<p>同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者)に交付する。</p> <p>X II. 様式</p> <p>1. 臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)別紙書式</p> <p>(削除)</p> <p>23 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書</p>	<p>同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者)に交付する。</p> <p>X II. 様式</p> <p>1. 臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)別紙書式</p> <p>7 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する通知書</p> <p>23-1 治験薬等提供物品交付書(提供物品交付者→治験薬管理者)</p> <p>23-2 治験薬等提供物品受領書(治験薬管理者→提供物品交付者)</p> <p>24 治験薬管理業務手順から逸脱した事象の報告書</p> <p>25-1 治験薬等提供物品返却書(治験薬管理者→提供物品返却受領者)</p> <p>25-2 治験薬等提供物品返却受領書(提供物品返却受領者→治験薬管理者)</p> <p>25-3 治験薬等提供物品処分の内容証明書(治験薬管理者→提供物品処分確認者)</p> <p>25-4 治験薬等提供物品処分の確認書(提供物品処分確認者→治験薬管理者)</p> <p>26 モニタリング及び監査の実施申込書(新規・変更)</p> <p>27 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書</p>	
---	---	--

