

心臓血管研究所付属病院 治験及び製造販売後臨床試験取扱規程(標準業務手順書)主な変更点一覧

	2010年4月1日版	2012年4月1日版	医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について(平成20年10月1日付け薬食審査初第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)からの変更点
【書式】		統一書式の導入に伴い、全面的に変更	
【治験分担医師及び協力者のリスト】	病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(様式3)に基づき、治験分担医師および治験協力者を指名するものとする。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(様式3)は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。	病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験分担医師および治験協力者を了承するものとする。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師に1部提出し、その写を保存するものとする <u>とともに治験依頼者にもその写を提出する。</u>	実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者リストについて指名から了承に変更することとした。また、治験依頼者による治験においては、実施医療機関の長または治験責任医師が治験分担医師及び協力者リストの写しを治験依頼者に提出すること。
【病院長および治験審査委員会への提出資料】	(1) 治験審査委員会審査資料(様式1-1) (2) 治験薬概要書 (3) 治験実施計画書 (4) 同意説明文書 (5) 症例報告書の見本 (6) 治験責任医師の履歴書(様式2) (7) 治験分担医師・治験協力者リスト(様式3) (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (9) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合) (10) 被験者の募集手順に関する資料(募集する場合) (11) 予定される治験の費用に関する事項を記載した資料 (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料	(1) 治験実施計画書 (2) 治験薬概要書 (3) 同意説明文書 (4) <u>症例報告書の見本(治験実施計画書から記載すべき内容が十分に読み取れない場合)</u> (5) 治験責任医師の履歴書(書式1) (6) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (8) <u>被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)</u> (9) 被験者の募集手順に関する資料(募集する場合) (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料 *様式1-1は統一書式導入に伴い、削除	【症例報告書の見本】 治験実施計画書について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合にあっては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。 【治験費用に関する事項を記載した文書について】 原則として、被験者への支払いに関する資料とする(被験者への支払いがある場合)。ただし、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用または自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する提出を求めることができる。
【治験依頼者および開発業務受託機関との契約について】	病院長が治験実施を了承した場合、研究所長は治験依頼者と、治験依頼者が開発業務受託機関に業務を委託する場合は、開発業務委託機関も含めた3者で、GCP省令第13条の事項を含む治験契約書により契約を締結するものとする。	病院長が治験実施を了承した場合、研究所長は治験依頼者と、治験依頼者が開発業務受託機関に業務を委託する場合は、開発業務委託機関も含めた3者で、GCP省令第13条の事項を含む治験契約書により契約を締結するものとする。なお、業務が円滑にできれば、 <u>治験依頼者と実施医療機関の間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない。</u>	治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合においては、必ず三者の間ではなく、それぞれの間で文書により契約を締結することで差し支えないこととした。
【治験責任医師の契約書内容の確認】	病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書またはその写しに記名・捺印または署名を得るものとする。	病院長は、 <u>治験責任医師に契約内容の確認を求め。</u>	治験を依頼をしようとする者と実施医療機関との契約において、 <u>治験責任医師の記名押印又は署名は必ずしも必要としないこととした。</u>
【緊急の危険回避を伴う治験実施計画書からの逸脱時の対応】	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行った場合には、院長に速やかに報告書(様式8)を提出するとともに変更の可否について、病院長の指示を受けること。	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更を行った場合には、病院長および治験依頼者に速やかに報告書(書式8)を提出するとともに変更の合意可否について治験審査委員会の承認を得るとともに病院長の承認、病院長を経由して治験依頼者からの合意を文書(書式9)で得なければ	
【治験責任医師の症例報告書確認時期】	治験責任医師または治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印または署名し、治験分担医師が作成した症例報告書は治験責任医師に提出する。治験責任医師は内容を確認し、記名捺印または署名後、治験依頼者に提出しなければならない。	治験責任医師または治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印または署名し、治験分担医師が作成した症例報告書は治験責任医師に提出する。治験責任医師は内容が問題がないことを確認した時点で記名捺印または署名を行い、治験依頼者に提出しなければならない。	治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師が点検し、記名押印又は署名する時期について、症例報告書に記載した内容に問題がないことを確認したときとした。
【治験責任医師が保存すべき文書等】	記載なし	<u>治験責任医師は、治験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)を保存しなければならない。</u>	治験分担医師が実施医療機関の長の指示に従って保存する治験の実施に係る文書又は記録に、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものが含まれる。
【当院の必須文書保管責任者】	(1) 診療録等：治験責任医師および診療録等保管室、情報システム課の責任者 (2) 治験薬に関する記録等：病院長から治験薬管理者として指名を受けた者 (3) 治験の申請、実施に関する文書、治験審査委員会に関する記録・資料：治験審査委員会事務局員 (4) 治験の契約に関する文書等：総務部長	(2) 治験薬に関する記録等：病院長から治験薬管理者として指名を受けた者 (3) 治験の申請、実施に関する文書(治験依頼者との書簡、 <u>会合、電話連絡等に関するものを含む</u>)、治験審査委員会に関する記録・資料：治験審査委員会事務局員 (4) 治験の契約に関する文書等：総務部長	

他、記載整備