

兵庫県立がんセンター治験総括業務手順書

第1条 治験実施の原則

兵庫県立がんセンターにおいて実施されるすべての治験はヘルシンキ宣言及び、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(以下「薬機法」という。)、第14条3項及び第80条の2、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)兵庫県立がんセンター臨床試験取扱規程並びに本業務手順書(以下「本手順書」という。)を遵守して倫理的、科学的に実施されなければならない。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、薬機法に基づく厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日)第56条に準じ、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として薬機法、厚生(労働)省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める、あるいは、適用を除外する。

第2条 治験の定義

本手順書において、治験とは、「人を対象として、被験薬の臨床的、薬理学的及びその他の薬力学的効果の検出又は確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を行う試験で、医薬品の製造(輸入)承認又は承認事項の一部変更承認を申請するに際し提出すべき資料の収集を目的とするもの」(GCPにおける用語の定義)である。

第3条 治験実施における責任

- (1) 当院において実施される治験に関する最終責任は、院長に属する。
- (2) 当院において実施される治験に関する臨床上の責任は、治験責任医師に属する。

第4条 治験実施体制の整備

- (1) 院長は、本手順書第1条に基づいて治験を実施する体制を整えることを目的として、本手順書を始めとする必要な業務手順書及び文書の様式を定めなければならない。
- (2) 院長は、定められた業務手順書に従って必要な組織を整え、所定の職員の任命又は指名を行わなければならない。
- (3) 院長は、必要な業務手順書の制定及び改廃にあたっては、その案を治験審査委員会(以下「委員会」という。)に示し、委員会の意見を聴かななければならない。
- (4) 薬機法、その他の治験関連諸法規に基づく業務手順書を、以下のように定める。
 - ① 治験総括業務手順書
 - ② 治験審査委員会業務手順書
 - ③ 治験事務局業務手順書
 - ④ 治験責任医師業務手順書
 - ⑤ 治験分担医師業務手順書
 - ⑥ 治験薬管理業務手順書
 - ⑦ 治験協力者業務手順書
 - ⑧ インフォームド・コンセントに関する業務手順書
- (5) 治験業務を行う者は、それぞれの業務を規定する業務手順書を遵守して治験をおこなわなければならない。

- (6) 治験実施に際して業務手順書に規定がない場合は、第1条の治験関連法規に従い、院長の判断によって対処するものとする。

第5条 治験実施体制

- (1) 院長は、院内に委員会を設置する。委員会の設置と運営の詳細は、治験審査委員会業務手順書において定める。
- (2) 院長は、治験を円滑に実施するため、治験事務局（以下「事務局」という。）を設置する。事務局の設置と運営の詳細は、治験事務局業務手順書において定める。
- (3) 院長は、治験薬管理者を指名する。治験薬管理者は、治験薬管理業務手順書を遵守して治験使用薬の管理を行わなければならない。
- (4) 治験責任医師が行うべき業務は、治験責任医師業務手順書において定める。
- (5) 治験分担医師が行うべき業務は、治験分担医師業務手順書において定める。
- (6) 治験協力者が行うべき業務等は、治験協力者業務手順書において定める。
- (7) 治験におけるインフォームド・コンセントはインフォームド・コンセントに関する業務手順書を遵守して得られなければならない。
- (8) 院長は、治験に関する以下に示す文書の様式を定める。治験に関する文書は、原則として「治験の依頼等に係る統一書式」に従って作成し、保管するものとする。

ア	書式1	履歴書
イ	書式2	治験分担医師・治験協力者リスト
ウ	書式3	治験依頼書
エ	書式4	治験審査依頼書
オ	書式5	治験審査結果通知書
カ	書式6	治験実施計画書等修正報告書
キ	(欠番)	
ク	書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
ケ	書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
コ	書式10	治験に関する変更申請書
サ	書式11	治験実施状況報告書
シ	書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
ス	書式13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
セ	書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
ソ	書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
タ	書式16	安全性情報等に関する報告書
チ	書式17	治験終了（中止・中断）に関する報告書
ツ	書式18	開発の中止等に関する報告書
テ	書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
ト	書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
ナ	詳細記載用書式	
ニ	参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
ヌ	参考書式2	直接閲覧実施連絡票
ネ	院内書式1	治験（製造販売後臨床試験）実施契約書
ノ	院内書式2	治験（製造販売後臨床試験）実施契約書（3社契約）
ハ	院内書式3	費用に関する覚書

- ヒ 院内書式 4-1 治験費用内訳
- フ 院内書式 4-2 治験費用内訳（CRC付）
- へ 院内書式 5 治験研究経費ポイント算出表
- ホ 院内書式 6 治験薬管理経費ポイント算出表
- マ 院内書式 7 製造販売後臨床試験費用内訳
- ミ 院内書式 8 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表
- ム 院内書式 9-1 変更契約書（医師）
- メ 院内書式 9-2 変更契約書（金額）
- モ 院内書式 10 治験薬管理表

附則

本手順書は、平成 17 年 6 月 16 日より施行する。

附則

本手順書は、平成 19 年 4 月 1 日より施行する。

附則

本手順書は、平成 20 年 12 月 1 日より施行する。

附則

本手順書は、平成 24 年 4 月 20 日より施行する。

附則

本手順書は、平成 30 年 5 月 21 日より施行する。

附則

本手順書は、平成 30 年 8 月 1 日より施行する。

附則

本手順書は、西暦 2020 年 4 月 30 日より施行する。

附則

本手順書は、西暦 2021 年 7 月 20 日より施行する。

附則

本手順書は、西暦 2022 年 3 月 15 日より施行する。

附則

本手順書は、西暦 2022 年 11 月 30 日より施行する。

附則

本手順書は、西暦 2023 年 4 月 20 日より施行する。