

新旧対照表

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター <u>治験に係わる業務手順書</u>		
新	旧	改正理由
<p>第1章 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、「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日厚生省令第28号ほか)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日厚生労働省令第24号ほか)(以下「<u>医薬品GCP省令</u>」という。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号ほか)(以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という。)及びその関連通知、並びに「<u>新たな『治験の依頼等に係る統一書式』</u>」について(通知)」(平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発第0307第2号ほか)に基づいて、<u>地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター</u>(以下「<u>センター</u>」という。)における治験(センターの職員が自ら治験を実施すること(以下「<u>医師主導治験</u>」という。)も含める)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。</p> <p>第2章 (<u>治験依頼</u>の申請等)</p> <p>第2条</p> <p>2 総長は、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)、(医師主導治験の場合は、((医書式2))に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の<u>了承</u>を行う。総長が<u>了承</u>した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、(医師主導治験の場合は、((医書式2))は、治験依頼者による治験においては治験責任医</p>	<p>第1章 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、「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日厚生省令第28号ほか)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日厚生労働省令第24号ほか)(以下「<u>医薬品GCP省令</u>」という。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号ほか)(以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という。)及びその関連通知、並びに「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」について(通知)」(平成19年12月21日医政研発第1221002号)に基づいて、<u>神奈川県立こども医療センター</u>(以下「<u>センター</u>」という。)における治験(センターの職員が自ら治験を実施すること(以下「<u>医師主導治験</u>」という。)も含める)の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めたものである。</p> <p>第2章 (<u>治験委託</u>の申請等)</p> <p>第2条</p> <p>2 総長は、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)、(医師主導治験の場合は、((医書式2))に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の<u>指名</u>を行う。総長が<u>指名</u>した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、(医師主導治験の場合は、((医書式2))は、治験依頼者による治験においては治験責任医師</p>	<p>運用の変更と記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>運用の変更</p>

<p>師及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師に提出するとともに、その写を保存するものとする。 (以下略)</p> <p>3 (1)～(2)略</p> <p>(3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとし、省略することができる)</p> <p>(4) <u>同意文書及びその他説明文書</u></p> <p>(5) 略</p> <p>(6) 治験の費用の負担について説明した文書(原則、被験者への支払に関する資料(支払がある場合に限る。))。ただし、<u>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又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求めることができる。</u></p> <p>4 略</p> <p>(1)～(3)略</p> <p>(4) <u>同意文書及びその他説明文書</u></p> <p>(治験実施の契約等) 第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書(書式19)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付す</p>	<p>及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合には治験責任医師に提出するとともに、その写を保存するものとする。</p> <p>3 (1)～(2)略</p> <p>(3) 症例報告書の見本</p> <p>(4) <u>説明文書</u></p> <p>(5) 略</p> <p>(6) 治験の費用の負担について説明した文書</p> <p>4 略</p> <p>(1)～(3)略</p> <p>(4) <u>説明文書</u></p> <p>(治験実施の契約等) 第4条 総長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書(書式19)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付</p>	<p>運用の変更</p> <p>記載整備</p> <p>運用の変更</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
--	---	---

<p><u>ものとする。</u></p> <p>2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認をする。治験契約書に記名・押印又は署名し、日付を付するものとする。また、医師主導による治験の場合には総長による承認を得たことを証するため、総長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・押印又は署名するものとする。</p> <p>(重大な新たな安全性に関する情報の入手)</p> <p>第9条 総長は、<u>治験依頼者</u>又は自ら治験を実施する者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式16)、(医師主導治験の場合は、((医)書式16))を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5又は(医)参考書式1))するものとする。</p> <p>第12条 総長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、<u>治験審査委員会をセンター内に設置する。</u></p> <p>2 略</p> <p>3 総長は自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、<u>委員になること、審議及び採決に参加すること</u>はできない。</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第13条 略 (1)～(7)略</p>	<p><u>すものとする。</u></p> <p>2 治験責任医師は、<u>治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付するものとする。</u>また、医師主導による治験の場合には総長による承認を得たことを証するため、総長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に<u>記名・捺印し、又は署名することとする。</u></p> <p>(重大な新たな安全性に関する情報の入手)</p> <p>第9条 総長は、<u>依頼者</u>又は自ら治験を実施する者より新たな安全性情報等に関する報告書(書式16)、(医師主導治験の場合は、((医)書式16))を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5))の写により、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には自ら治験を実施する者に通知(書式5又は参考書式1)、(医師主導治験の場合は、((医)書式5又は(医)参考書式1))するものとする。</p> <p>第12条 総長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、<u>治験審査委員会を院内に設置する。</u></p> <p>2 略</p> <p>3 総長は自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、<u>委員になること並びに審議及び採決に参加すること</u>はできない。</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第13条 略 (1)～(7)略</p>	<p>運用の変更</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
--	--	--

<p>(8) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式 2）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 2）を作成し、予め総長に提出し、その<u>了承</u>を受けなければならない。</p> <p>（治験責任医師の責務） 第 14 条 （1）～（3）略</p> <p>(4) 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする。</p> <p>(5)～(6) 略</p> <p>(7) <u>医師主導治験の場合は、総長に治験実施の申請（（医）書式 3）</u>をすること。なお、治験依頼者による治験においては、治験依頼者との合意を行った後に申請（書式 3）をすること。</p> <p>(8)～(14) 省略</p> <p>(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に文書（書式 12-1・12-2、書式 13-1・13-2、書式 14 又は書式 15）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 12-1・12-2 又は（医）</p>	<p>(8) 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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式 2）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 2）を作成し、予め総長に提出し、その<u>指名</u>を受けなければならない。</p> <p>（治験責任医師の責務） 第 14 条 （1）～（3）略</p> <p>(4) 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。</p> <p>(5)～(6) 略</p> <p>(7) 総長に治験実施の申請（（医）書式 3）をすること。なお、治験依頼者による治験においては、治験依頼者との合意を行った後に申請（書式 3）をすること。</p> <p>(8)～(14) 省略</p> <p>(15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに総長及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に文書（書式 12-1・12-2、書式 13-1・13-2、書式 14 又は書式 15）、（医師主導治験の場合は、（医）書式 12-1・12-2 又は（医）書</p>	<p>運用変更</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
--	---	---

<p>書式 14)) で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示 (書式 5 又は参考書式 1)、(医師主導治験の場合は、((医) 書式 5 又は (医) 参考書式 1)) を受けること。なお、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師及び治験薬提供者に文書 ((医) 書式 12-1・12-2 又は書式 14) で報告すること。</p> <p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。</p> <p>(被験者の同意の取得) 第 15 条</p> <p>(略)</p> <p>3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者又は代諾者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>4 被験者又は代諾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が理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。この場合には、前項の規定に従うほか、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。</p>	<p>式 14)) で報告するとともに、治験の継続の可否について総長の指示 (書式 5 又は参考書式 1)、(医師主導治験の場合は、((医) 書式 5 又は (医) 参考書式 1)) を受けること。なお、医師主導による治験の場合には、他の実施機関の治験責任医師並びに治験薬提供者に文書 ((医) 書式 12-1・12-2 又は書式 14) で報告すること。</p> <p>(16) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、医師主導治験においては自ら治験を実施する者が適切に保存する。</p> <p>(被験者の同意の取得) 第 15 条</p> <p>(略)</p> <p>3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者又は代諾者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。</p> <p>4 被験者又は代諾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が理解できる場合には、説明に際し公正な立会人を要する。この場合には、前項の規定に従うほか、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。</p>	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
--	--	-------------------------------------

<p>5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。</p> <p>(被験者に対する責務) 第16条 (略)</p> <p>(治験薬の管理) 第18条 治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。 2 総長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、センターで実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p> <p>(業務委託の契約) 第24条 自ら治験を実施する者又は総長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。</p> <p>(治験実施体制) 第25条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬</p>	<p>5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。</p> <p>(被験者に対する医療) 第16条 (略)</p> <p>(治験薬の管理) 第18条 治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。 2 総長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理責任者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p> <p>(業務委託の契約) 第24条 自ら治験を実施する者又は総長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付するものとする。</p> <p>(治験実施体制) 第25条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬</p>	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
---	--	---

<p>剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。</p> <p>(総長への文書の事前提出) 第30条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第2条の手順に基づき必要文書を総長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、総長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び総長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に<u>記名押印又は署名</u>する。</p> <p>(監査) 第37条 略</p> <p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が<u>記名押印</u>又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。</p> <p>(記録の保存期間) 第41条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の各号の日のうち<u>いずれか遅い日</u>までの間保存するも</p>	<p>剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。</p> <p>(総長への文書の事前提出) 第30条 自ら治験を実施しようとする者は、本手順書第2条の手順に基づき必要文書を総長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、総長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び総長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に<u>記名、捺印し、又は署名</u>する。</p> <p>(監査) 第37条 略</p> <p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び総長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が<u>記名捺印</u>又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。</p> <p>(記録の保存期間) 第41条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の各号の日のうち<u>後の日</u>までの間保存するものとする。</p>	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
---	---	-------------------------------------

<p>のとする。</p> <p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。 2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領（平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正）は、廃止する。 3 この要領は平成16年4月1日から施行する。 4 この要領は平成17年8月4日から施行する。 5 この要領は平成19年1月23日から施行する。 6 この要領は平成20年4月1日から施行する。 7 この要領は平成21年4月1日から施行する。 8 この要領は平成22年4月1日から施行する。 9 <u>本手順書は平成24年4月1日から施行する。</u> 	<p>(附則)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 この要領は平成10年4月1日から施行する。 2 神奈川県立こども医療センター医薬品等臨床試験の実施に関する取扱要領（平成6年4月1日施行、平成9年4月1日改正）は、廃止する。 3 この要領は平成16年4月1日から施行する。 4 この要領は平成17年8月4日から施行する。 5 この要領は平成19年1月23日から施行する。 6 この要領は平成20年4月1日から施行する。 7 この要領は平成21年4月1日から施行する。 8 この要領は平成22年4月1日から施行する。 	<p>記載整備</p> <p>施行日の追記</p>
---	--	---------------------------