

社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院

# 治 験 標 準 業 務 手 順 書

2006 年 4 月 1 日制定 (第1版)

2007 年 4 月 1 日改訂 (第2版)

2008 年 4 月 1 日改訂 (第3版)

2009 年 4 月 1 日改訂 (第4版)

2009 年 10 月 1 日改訂 (第5版)

2012 年 4 月 1 日改訂 (第6版)

2016 年 4 月 1 日改訂 (第7版)

2018 年 12 月 1 日改訂 (第8版)

目次

<b>第 1 章 総則</b>	.....	<b>1～3</b>
第 1 条	治験の原則	1～2
第 2 条	目的と適用範囲	2～3
<b>第 2 章 病院長の業務</b>	.....	<b>4～10</b>
第 3 条	治験実施のための組織の設置	4
第 4 条	治験委託の申請等	4
第 5 条	治験実施の了承等	5
第 6 条	治験実施の契約等	5～7
第 7 条	業務の委託等	7～8
第 8 条	治験の継続	8
第 9 条	治験実施計画書の変更	8
第 10 条	治験実施計画書からの緊急の回避のための逸脱	8～9
第 11 条	重篤な有害事象の発生	9
第 12 条	重大な安全性に関する情報の入手	9
第 13 条	治験の中止、中断及び終了	10
第 14 条	直接閲覧	10
<b>第 3 章 治験責任医師の業務</b>	.....	<b>11～20</b>
第 15 条	治験責任医師の要件	11
第 16 条	治験分担医師の要件	12
第 17 条	治験協力者の要件	12
第 18 条	治験責任医師等の責務	12
第 19 条	実施体制の整備	12
第 20 条	治験分担医師等への指導	12
第 21 条	履歴書の提出	13
第 22 条	治験実施計画書等の合意	13
第 23 条	同意説明文書の作成	13～14
第 24 条	治験の新規申請	14～15
第 25 条	打ち合わせの実施	15
第 26 条	被験者の選定	15
第 27 条	被験者の同意の取得	15～16

第 28 条	新たな情報に基づく再同意の取得	16
第 29 条	他科・他院への通知	16
第 30 条	被験者の登録	17
第 31 条	服薬指導等	17
第 32 条	症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護	17
第 33 条	治験実施計画書からの逸脱等	17～18
第 34 条	有害事象時の取り扱い	18
第 35 条	重篤な有害事象の報告	18～19
第 36 条	安全性情報の報告	19
第 37 条	健康被害の補償の取り扱い	19
第 38 条	変更申請	19～20
第 39 条	実施状況報告	20
第 40 条	治験の中止・中断時の報告	20
第 41 条	治験の終了時の報告	20
第 42 条	モニタリング・監査・調査等の受け入れ	20
第 43 条	記録の保存	20
<b>第 4 章</b>	<b>治験審査委員会</b> .....	<b>21～26</b>
第 44 条	治験審査委員会の責務	21
第 45 条	治験審査委員会の設置及び構成	21～22
第 46 条	治験審査委員会の業務	22～24
第 47 条	治験審査委員会の運営	24～26
第 48 条	他の医療機関からの治験審査の依頼	26
<b>第 5 章</b>	<b>治験センター</b> .....	<b>27～29</b>
第 49 条	治験センターの設置	27
第 50 条	治験事務局の業務	27～28
第 51 条	治験審査委員会事務局の業務	28
第 52 条	治験コーディネーターの業務	28～29
<b>第 6 章</b>	<b>治験薬等の管理</b> .....	<b>30～31</b>
第 53 条	治験薬の管理	30
第 54 条	治験機器の管理	30～31
<b>第 7 章</b>	<b>記録の保存</b> .....	<b>32</b>
第 55 条	記録の保存責任者	32
第 56 条	記録の保存期間	32

<b>第 8 章</b>	<b>モニタリング及び監査</b>	<b>33</b>
第 57 条	モニタリング・監査の申請及び受諾	33
第 58 条	モニタリング・監査の実施	33
第 59 条	モニタリング・監査の結果報告	33
<b>第 9 章</b>	<b>治験関連手続き書類への押印省略手順</b>	<b>34～35</b>
第 60 条	目的	34
第 61 条	適用条件	34
第 62 条	適応範囲	34
第 63 条	責任と役割	34
第 64 条	記録の作成	34
第 65 条	記録の作成が不要な場合	34
第 66 条	書類の作成日	34
第 67 条	治験依頼者との電磁媒体での授受について	34～35
第 68 条	電磁媒体での記録保存について	35
<b>第 10 章</b>	<b>経費の算定</b>	<b>36</b>
第 69 条	経費の算定	36
<b>第 11 章</b>	<b>規則の準用及び改訂</b>	<b>37～38</b>
第 70 条	規則の準用	37
第 71 条	規則の改訂	38

附則