

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)
2021 年 5 月 1 日改訂 (第9版)

目次

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

第 28 条	新たな情報に基づく再同意の取得	15
第 29 条	他科・他院への通知	15
第 30 条	被験者の登録	15
第 31 条	服薬指導等	16
第 32 条	症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護	16
第 33 条	治験実施計画書からの逸脱等	16～17
第 34 条	有害事象時の取り扱い	17
第 35 条	重篤な有害事象の報告	17
第 36 条	安全性情報の報告	18
第 37 条	健康被害の補償の取り扱い	18
第 38 条	変更申請	18
第 39 条	実施状況報告	19
第 40 条	治験の中止・中断時の報告	19
第 41 条	治験の終了時の報告	19
第 42 条	モニタリング・監査・調査等の受け入れ	19
第 43 条	記録の保存	19
第 4 章	治験審査委員会	20～25
第 44 条	治験審査委員会の責務	20
第 45 条	治験審査委員会の設置及び構成	20～21
第 46 条	治験審査委員会の業務	21～23
第 47 条	治験審査委員会の運営	23～25
第 48 条	他の医療機関からの治験審査の依頼	25
第 5 章	治験センター	26～28
第 49 条	治験センターの設置	26
第 50 条	治験事務局の業務	26～27
第 51 条	治験審査委員会事務局の業務	27
第 52 条	治験コーディネーターの業務	27～28
第 6 章	治験薬等の管理	29～30
第 53 条	治験薬の管理	29
第 54 条	治験機器の管理	29～30
第 7 章	記録の保存	31
第 55 条	記録の保存責任者	31
第 56 条	記録の保存期間	31

第 8 章	モニタリング及び監査	32
	第 57 条	モニタリング・監査の申請及び受諾	32
	第 58 条	モニタリング・監査の実施	32
	第 59 条	モニタリング・監査の結果報告	32
第 9 章	治験関連手続き書類への押印省略手順	33～34
	第 60 条	目的	33
	第 61 条	適用条件	33
	第 62 条	適応範囲	33
	第 63 条	責任と役割	33
	第 64 条	記録の作成	33
	第 65 条	記録の作成が不要な場合	33
	第 66 条	書類の作成日	33
	第 67 条	治験依頼者との電磁媒体での授受について	33～34
	第 68 条	電磁媒体での記録保存について	34
第 10 章	治験薬等の配送に関する手順	35
	第 69 条	目的と適応範囲	35
	第 70 条	基本事項	35
	第 71 条	対象	35
	第 72 条	配送先と配送業者	35
	第 73 条	治験薬等の処方など	35
	第 74 条	配送手順と文書保管	35
	第 75 条	その他	35
第 11 章	経費の算定	36
	第 76 条	経費の算定	36
第 11 章	規則の準用及び改訂	37～38
	第 77 条	規則の準用	37
	第 78 条	規則の改訂	38

附則