

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)
2024年 6月 1日改訂 (第10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