

聖隷浜松病院における治験に係る標準業務手順書 細則

1. 本細則の位置付け

治験に係る標準業務手順書の静岡県内統一に伴い、聖隷浜松病院特有の事項について本細則で補足規定し、「聖隷浜松病院における治験に係る標準業務手順書」とともに遵守して治験を実施する。なお、医師主導治験の実施にあたっては、「聖隷浜松病院における医師主導治験に係る標準業務手順書」とともに本細則を遵守して治験を実施する。

2. 治験責任医師・治験分担医師の要件（第16条、医第11条）

- 1) 治験責任医師は原則として科の代表若しくは部長とする。ただし、専門領域などの事由により科の代表及び治験審査委員会が承認し、病院長が了承した場合にはこの限りでない。なお、治験審査委員会の指定するGCP研修を受講するものとする。
- 2) 治験分担医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。
 - (1) 治験分担医師は、GCPに関する研修の受講等教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
 - (2) 治験分担医師は、治験審査委員会の指定するGCP研修を受講するものとする。
 - (3) 治験分担医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2及びそれらにより規定されるGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
 - (4) 治験分担医師は原則として初期臨床研修（2年）終了の常勤医師とする。なお、非常勤医師は、以下の2点を満たすことが治験審査委員会で確認され、病院長が了承した場合のみ治験分担医師として治験を実施することを認める。
 - ① 当該医師が常勤医師と同様に治験を実施できる環境にある。
 - ② 当院常勤の治験責任医師若しくは治験分担医師が緊急時に対応できる体制を整えている。
 - (5) 治験分担医師は、治験責任医師より治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を得て、治験責任医師の指導、監督の下で治験協力者とともに協力して治験を実施しなければならない。

3. 治験分担医師の責務（第17条、医第13条）

治験分担医師は治験責任医師の指導、監督の下で次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験分担医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合を除いて、治験実施計画書を遵

守って治験を実施すること。

- (5) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (6) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (7) 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、記名押印又は署名し、治験責任医師の確認の上で治験依頼者に提出すること。
- (8) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

4. 治験協力者の業務

- (1) 治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の業務分担者としてリスト（書式2）に記載され、病院長が了承するものを治験協力者とする。
- (2) 治験協力者は、GCP 及び関連する通知・標準業務手順書、細則ならびに治験実施計画書を遵守して治験業務を行う責任を負うものとする。
- (3) 治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得るものとする。
- (4) 治験協力者は治験責任医師より当該治験における治験実施計画書、治験薬、分担する業務等について、必要な情報を得られるように努めるものとする。
- (5) 治験協力者は以下の業務に従事する。詳細については治験毎に責任医師と取り決める。
 - ① 治験実施計画書の確認
 - ② 被験者スクリーニング・リクルート
 - ③ インフォームドコンセントの補助
 - ④ 治験スケジュール管理・調整
 - ⑤ 被験者への治験協力費等の受け渡し
 - ⑥ 症例報告書への記載補助（医学的判断を伴わない範囲）
 - ⑦ モニタリング・監査への立会い
 - ⑧ その他治験を円滑に実施するために必要な事項
- (6) 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。
- (7) 治験協力者は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の危険を緊急に回避する場合など、必要な臨床上の指示を行った場合には、その指示に従うものとする。
- (8) 治験協力者は分担する業務の内容に従って、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行うものとする。又、行った報告の内容はできる限り記録することとする。
- (9) 治験協力者は、当該治験の終了、中止又は中断報告が病院長に提出され、治験審査委員会が確認したとき、当該治験における治験協力者としての責務を解除される。

5. 治験薬管理者（第21条、医第26条）

治験薬管理者は臨床研究管理センターに所属する薬剤師とする。

6. 業務の委託

病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載し

た文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

7. 細則の改訂

本細則を改訂する必要がある場合には、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附則 平成 16 年 3 月 9 日 制定

| | | |
|----|-------------------|-----------------------------------|
| 改訂 | 平成 16 年 11 月 14 日 | 治験分担医師の要件変更 |
| | 平成 18 年 4 月 11 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 20 年 4 月 1 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 21 年 4 月 1 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 24 年 4 月 1 日 | GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂 |
| | 平成 25 年 9 月 10 日 | 医師主導治験手順書の追加による改訂 |
| | 平成 29 年 2 月 14 日 | 改正薬事法の施行に伴う改訂 |
| | 平成 30 年 4 月 1 日 | 治験薬管理者の変更による改訂 |
| | 平成 30 年 11 月 13 日 | 業務委託の追加による改訂 |