

医療法人恵愛会中村病院

治験の実施に関する標準業務手順書

2022年10月1日

第8版

目 次

治験の原則

第1章 総則

1. 目的と適用範囲
2. 秘密の保全
3. 書式
4. 押印省略
5. 記録の保存
6. 作成・改訂の経緯
7. 適用時期

第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

1. 院長の責務
2. 治験依頼の申請
3. 治験審査の依頼
4. 治験受託の了承
5. 治験実施の契約
6. 治験の継続審査
7. 治験実施計画書等の変更
8. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
9. 重篤な有害事象の発生
10. 重大な安全性に関する情報等の入手
11. 治験の終了、中止又は中断
12. 直接閲覧への対応

第3章 治験事務局の業務

1. 治験事務局
2. 治験事務局長
3. 治験事務局の業務
4. 治験コーディネーターの業務

第4章 治験責任医師の業務

1. 治験責任医師の要件
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意
3. 説明文書の作成
4. 治験分担医師及び治験協力者の了承

5. 治験の申請（新規・変更・継続）
6. 治験の実施等の了承
7. 治験の契約
8. 被験者の選定
9. 被験者の同意の取得
10. 被験者に対する医療
11. 治験実施計画書からの逸脱
12. 重篤な有害事象の発生
13. 症例報告書等の作成及び報告
14. 治験の終了、中止又は中断

第5章 治験薬の管理

1. 治験薬管理責任者の責務
2. 治験薬管理者の責務
3. 治験薬管理者の業務

第6章 記録の保存

1. 記録保存責任者
2. 記録の保存場所
3. 記録の保存期間
4. 記録の廃棄

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施すること。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便を比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、実施すること。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及び保存すること。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」(治験薬GMP)、治験薬GMPに関連する通知を遵守して行うこと。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。