

臨床試験管理センターの標準業務手順書

制定日：2012 年 4 月 4 日
改訂日：2015 年 7 月 8 日
改訂日：2016 年 7 月 13 日
改訂日：2021 年 12 月 8 日

承認者：病院長 大 山 力

弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

I 目的と適応範囲

1. GCP 省令に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. 医薬品或いは医療機器、再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
3. 医療機器および再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」若しくは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」若しくは「用法、用量又は使用方法」と読み替えるものとする。
4. 医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
5. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても、この規程を適用するものとし、別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。

II 臨床試験管理センター長の責務

1. 臨床試験管理センター長は、病院長の指示および業務手順書に基づき治験に係わる業務を適切かつ円滑に遂行し、適宜病院長に報告し指示を得る。
2. 臨床試験管理センター長は、臨床試験管理センター内に臨床試験管理センター事務局を設置し、その業務を指示し、統括・管理する。（なお、臨床試験管理センター事務局は医薬品等臨床研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。）

III 臨床試験管理センター事務局の業務

1. 医薬品等臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
2. 治験依頼者及び責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
3. 「治験依頼書（書式 3）」及び医薬品等臨床研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（医薬品等臨床研究審査委員会の開催 2 週間前まで）

審査資料（以下、審査用ファイル）の内容

弘前大学医学部附属病院で実施される治験の審査については①から⑪まで、他医療機関で同時に実施される治験の審査については①から⑭までとする。

- ① 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - ② 治験薬、治験機器、治験製品の概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（安全性に関する最新の情報を含む）
 - ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）
 - ④ 同意・説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - ⑤ 治験責任医師及び、治験依頼者の求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式 1）、治験責任医師が医薬品 GCP 省令第 42 条又は医療機器 GCP 省令第 62 条若しくは再生医療等製品 GCP 省令第 62 条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、および治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
 - ⑥ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - ⑦ 予定される治験費用に関する資料（臨床試験に係わる研究経費算出内訳書等）
 - ⑧ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ⑨ 被験者の安全等にかかわる報告
 - ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - ⑪ その他医薬品等臨床研究審査委員会が必要と認める資料
 - ⑫ 施設概要書（治験実施体制や治験に関わる設備・器具等を含む）
 - ⑬ 標準業務手順書
 - ⑭ 緊急時の被験者に対する診療等の受け入れに関する依頼書（ネット書式 1）
4. 医薬品等臨床研究審査委員会の開催準備

5. 医薬品等臨床研究審査委員会の審議記録（議事録並びに議事録の概要、審査及採決に参加した委員の名簿を含む）等の作成
6. 医薬品等臨床研究審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定を「治験審査結果通知書（書式 5）」の写により治験依頼者及び治験責任医師へ交付（「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」ならびに医薬品等臨床研究審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む）
7. 治験契約に係わる手続き等の業務（一部経理調達課での対応）
8. モニタリング及び監査に係る業務
9. 「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の受領及び交付
10. 記録の保存
11. 治験の実施に必要な手続き書類の作成
12. GCP省令第27条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き。
13. その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

IV 記録の保存の業務および保存期間

1. 治験に係わる記録等は、保存責任者を定めるものとする。
 - ① 臨床試験管理センターで取り扱う治験の受託、継続に関する文書等：臨床試験管理センター長
 - ② 治験等契約関係書類：経理調達課長
 - ③ 被験者の診療に関する記録及び同意書：治験責任医師が所属する診療科（部）長、病院長
 - ④ 治験責任医師が提出した文書・記録（治験責任医師が保存すべき必須文書も含む）：治験責任医師、臨床試験管理センター長
 - ⑤ 治験薬・治験機器・治験製品に関する記録：治験薬等管理責任者
2. 治験に係わる記録等は、GCP省令第34条及び第41条、GPS省令第11条の規定する期間まで保存するものとする。

ただし、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合はその都度協議し合意書を作成する。

附 則

1. 旧「治験管理センターの標準業務手順書」は、2012年4月4日をもって、本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、2015年7月8日から施行する。
3. この手順書は、2016年7月13日から施行する。
4. この手順書は、2021年12月8日から施行する。