

# 治験に関する標準業務手順書（医師主導治験） 変更一覧

平成 30 年 10 月 1 日 一部改正

対象	変更前	変更後
第 1 条	<p>本手順書は、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下「本院」という）において医師主導治験（以下「治験」という）を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP 省令等」という）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ものである。</p> <p>3 <u>医薬品・医療機器の再審査申請、再評価申請または、副作用調査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を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</u></p>	<p>本手順書は、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下「本院」という）において医師主導治験（以下「治験」という）を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP 省令）（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP 省令等」という）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ものである。</p>
第 5 条	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しに<u>記名押印または署名し</u>、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）及び「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。</p> <p>治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、院長からの指示・決定通知がなされた後に、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験を実施する。</p>	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しを<u>以って</u>、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（(医)参考書式 1）及び「治験審査結果通知書」（(医)書式 5）の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。</p> <p>治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、院長からの指示・決定通知がなされた後に、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験を実施する。</p>
第 6 条	<p>3 修正を条件に治験の実施を承認された場合には、第 5 条第 4 項の「治験実施計画書等修正報告書」（(医)書式 6）を以って修正が行われたことを院長が確認し<u>記名押印または署名</u>した後に、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は本条第 2 項に従うものとする。</p>	<p>3 修正を条件に治験の実施を承認された場合には、第 5 条第 4 項の「治験実施計画書等修正報告書」（(医)書式 6）を以って修正が行われたことを院長が確認した後に、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は本条第 2 項に従うものとする。</p>

<p>第9条</p>	<p>治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」((医)書式 12-1、12-2) または、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」((医)書式 14) を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師（自ら治験を実施する者）を含む。)及び治験薬・治験機器提供者に提出しなければならない。(治験事務局受理)</p> <p>2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」((医)書式 4) を以って当該治験の継続の可否を諮問する。</p> <p>3 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」((医)書式 5) を以って院長に報告する。</p> <p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しに<u>記名押印または署名し</u>、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。</p>	<p>治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）」((医)書式 12、<u>詳細記載様式</u>)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）」((医)書式 14、<u>詳細記載様式</u>) または、「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品）</u>」((医)書式 19、<u>詳細記載様式</u>) を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師（自ら治験を実施する者）を含む。)及び治験薬・治験機器提供者に提出しなければならない。(治験事務局受理)</p> <p>2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」((医)書式 4) を以って当該治験の継続の可否を諮問する。</p> <p>3 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」((医)書式 5) を以って院長に報告する。</p> <p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを<u>以って</u>、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。</p>
<p>第10条</p>	<p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しに<u>記名押印または署名し</u>、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。</p>	<p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを<u>以って</u>、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。</p>
<p>第11条</p>	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しに<u>記名押印または署名し</u>、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。</p>	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを<u>以って</u>、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式 1) 及び「治験審査結果通知書」((医)書式 5) の写しを以って治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。</p>
<p>第12条</p>	<p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否</p>	<p>4 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否</p>

	<p>を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しに記名押印または署名し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)及び「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しを以って治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、委員会が治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に実施する。</p>	<p>を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しを以って、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)及び「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しを以って治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、委員会が治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に実施する。</p>
第13条	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しに記名押印または署名し、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)及び「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しを以って治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。</p>	<p>3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しを以って、治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」((医)参考書式1)及び「治験審査結果通知書」((医)書式5)の写しを以って治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知する。</p>
第14条	<p>2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)の写しに記名押印または署名し、委員会に通知する。 3 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より「開発中止等に関する報告書」((医)書式18)により、その報告を受けた場合、速やかに「開発中止等に関する報告書」((医)書式18)の写しに記名押印または署名し、委員会に通知する。</p>	<p>2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書」((医)書式17)の写しを以って、委員会に通知する。 3 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より「開発中止等に関する報告書」((医)書式18)により、その報告を受けた場合、速やかに「開発中止等に関する報告書」((医)書式18)の写しを以って、委員会に通知する。</p>
附則	<p>1 設定 平成23年9月8日 本規約は、「治験薬及び治験機器取扱規約(医師主導治験)」とし、平成23年9月8日より施行する。  2 平成24年5月1日 一部改正 3 平成25年4月1日 一部改正 4 平成25年12月3日 別紙制定 5 平成26年1月1日 一部改正 6 平成26年4月1日 一部改正 7 平成27年3月5日 一部改正 8 平成28年9月1日 一部改正 本規約を「治験に関する標準業務手順書(医師主導治験)」とし、平成28年9月1日より施行する。 「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。</p>	<p>1 設定 平成23年9月8日 本規約は、「治験薬及び治験機器取扱規約(医師主導治験)」とし、平成23年9月8日より施行する。  2 平成24年5月1日 一部改正 3 平成25年4月1日 一部改正 4 平成25年12月3日 別紙制定 5 平成26年1月1日 一部改正 6 平成26年4月1日 一部改正 7 平成27年3月5日 一部改正 8 平成28年9月1日 一部改正 本規約を「治験に関する標準業務手順書(医師主導治験)」とし、平成28年9月1日より施行する。 「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。</p>

		<p>9 平成 30 年 10 月 1 日 一部改正</p> <p><u>統一書式の改訂（平成 30 年 7 月 10 日改訂）に伴う記載の整備。統一書式への押印不要に伴う記載の整備。</u></p>
別紙	<p>(院内助成金の申請)</p> <p>治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）第 4 条の治験の申請に際して、治験に要する経費を書式 <u>19-2、19-3、19-4</u> により算出し、治験経費として実際に支払うことのできる金額がそれを下回る場合は、その差額分を病院負担（院内助成金）として申請する。申請は、医師主導治験に要する経費の院内助成申請書（(医)助成金申請）を院長に提出することによる（治験事務局受理）。</p> <p>2 院長は、医師主導治験の実施に関して院内助成の申請があった場合、院内助成金として支出するかどうかを運営会議に諮問する。運営会議の審査結果は、医師主導治験に要する経費の院内助成に関する通知書（(医)助成金通知）をもって、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。</p> <p>3 ただし、病院負担分が 100,000 円以下の場合は、運営会議にて報告のみとする。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">2013 年 12 月 3 日制定 2016 年 9 月 1 日一部改正</p>	<p>(院内助成金の申請)</p> <p>治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）は、治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）第 4 条の治験の申請に際して、治験に要する経費を書式 <u>19-3、19-3 (2)、19-3 (3)、19-4</u> により算出し、治験経費として実際に支払うことのできる金額がそれを下回る場合は、その差額分を病院負担（院内助成金）として申請する。申請は、医師主導治験に要する経費の院内助成申請書（(医)助成金申請）を院長に提出することによる（治験事務局受理）。</p> <p>2 院長は、医師主導治験の実施に関して院内助成の申請があった場合、院内助成金として支出するかどうかを運営会議に諮問する。運営会議の審査結果は、医師主導治験に要する経費の院内助成に関する通知書（(医)助成金通知）をもって、治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）に通知する。</p> <p>3 ただし、病院負担分が 100,000 円以下の場合は、運営会議にて報告のみとする。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p style="text-align: right;">2013 年 12 月 3 日制定 2016 年 9 月 1 日一部改正 <u>2018 年 10 月 1 日一部改正</u></p>