

治験に係わる標準業務手順書 変更対比表

変更前(旧)	変更後(新)
<p style="text-align: center;">【治験の原則】</p> <p>1～12 略</p> <p>13. 治験は、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が、運用されなければならない。</p> <p>14 略</p> <p>第1条 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(以下「医薬品医療機器等法」という。)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)その他関連する通知に基づいて、広島大学病院(以下「本院」という。)における治験依頼者による治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>第2項～第6項、第2条～第11条 略</p> <p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第12条 第1項～第4項 略</p> <p>5 病院長は、治験審査委員会の会議開催前に、<u>総合医療研究推進センター</u>による事前審査を実施させるものとする。</p> <p>第13条、第14条 略</p>	<p style="text-align: center;">【治験の原則】</p> <p>1～12 略</p> <p>13. 治験は、<u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を</u>保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p> <p>14 略</p> <p>第1条 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 (<u>昭和35年8月10日法律第145号</u>。以下「医薬品医療機器等法」という。)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)その他関連する通知に基づいて、広島大学病院(以下「本院」という。)における治験依頼者による治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>第2項～第3項、第2条～第11条 略</p> <p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第12条 第1項～第4項 略</p> <p>5 病院長は、治験審査委員会の会議開催前に、<u>広島臨床研究開発支援センター</u>による事前審査を実施させるものとする。</p> <p>第13条、第14条 略</p>

(被験者の同意の取得)

第15条

第1項～第7項 略

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

第9項, 第10項, 第16条, 第17条 略

(治験薬等の管理体制)

第18条

第1項, 第2項 略

- 3 治験薬管理者は、総合医療研究推進センター所属の薬剤師のうちから病院長が指名する。なお、治験薬管理者は、治験薬管理担当者に治験薬の保管・管理をさせることができる。
- 4 治験薬管理担当者は、総合医療研究推進センター所属の薬剤師（治験薬管理者である者を除く。）とし、治験薬管理者の補助者として治験薬を保管・管理する。

第5項, 第6項 略

(被験者の同意の取得)

第15条

第1項～第7項 略

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、治験審査委員会により承認された改訂後の同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

第9項, 第10項, 第16条, 第17条 略

(治験薬等の管理体制)

第18条

第1項, 第2項 略

- 3 治験薬管理者は、広島臨床研究開発支援センター所属の薬剤師のうちから病院長が指名する。なお、治験薬管理者は、治験薬管理担当者に治験薬の保管・管理をさせることができる。
- 4 治験薬管理担当者は、広島臨床研究開発支援センター所属の薬剤師（治験薬管理者である者を除く。）とし、治験薬管理者の補助者として治験薬を保管・管理する。

第5項, 第6項 略

(治験事務局の設置)

第19条

病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、総合医療研究推進センターに治験事務局を設置する。

- 2 病院長は、総合医療研究推進センター長の推薦に基づき、治験事務局長及び治験事務局員を指名する。

第20条、第21条 略

(記録の保存責任者)

第22条

病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：当該診療科の長
- (2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：総合医療研究推進センター長

第1項第3号、第1項第4号、第23条～第24条第1項 略

(業務委託の契約)

第24条

第25条 略

(治験事務局の設置)

第19条

病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、広島臨床研究開発支援センターに治験事務局を設置する。

- 2 病院長は、広島臨床研究開発支援センター長の推薦に基づき、治験事務局長及び治験事務局員を指名する。

第20条、第21条

(記録の保存責任者)

第22条

病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：当該診療科の長
- (2) 治験の審査並びに受託に関する文書等：広島臨床研究開発支援センター長

第1項第3号、第1項第4号、第23条～第24条第1項 略

(業務委託の契約)

第24条

- 2 病院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

第25条 略

<p>(手順書の改訂)</p> <p>第26条</p> <p>本手順書の改訂は、治験審査委員会及び<u>総合医療研究推進センター</u>運営委員会の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。</p> <p>略</p>	<p>(手順書の改訂)</p> <p>第26条</p> <p>本手順書の改訂は、治験審査委員会及び<u>CRCH</u>運営委員会の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。</p> <p>略</p> <p><u>附 則(2020年9月29日 一部改訂(第3.0版))</u></p> <p><u>本手順書は、2020年9月29日から施行し、2020年7月1日から適用する。</u></p>
---	--

(改訂の主な理由)

1. 2020年7月1日付けで総合医療研究推進センターと未来医療センターの一部（研究支援部門）を統合・改編したため。
2. GCP ガイダンス改正（令和元年7月5日）のため。