

医師主導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)
(略) 第3章 治験審査委員会 (治験審査委員会の設置) 第11条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿ならびに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。 3 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。 4 病院長は、自ら設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。 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。 第5章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第17条 本院における治験薬(体外診断用医薬品を含む。以下本条において同じ。)、治験機器及び治験製品(以下「治験薬等」という。)の管理責任は、病院	(略) 第3章 治験審査委員会 (治験審査委員会の設置) 第11条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続及び記録の保存に関する業務手順書、委員名簿ならびに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。 3 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。 4 病院長は、自ら設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。 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。 第5章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第17条 本院における治験薬(体外診断用医薬品を含む。以下本条において同じ。)、治験機器及び治験製品(以下「治験薬等」という。)の管理責任は、病院

長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬管理者、治験薬管理担当者、治験機器管理者及び治験製品管理者を置き、本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。
- 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、治験薬等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6章 治験事務局

(治験事務局の設置)

- 第18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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第21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

長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬管理者、治験薬管理担当者、治験機器管理者及び治験製品管理者を置き、本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。
- 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、治験薬等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6章 治験事務局

(治験事務局の設置)

- 第18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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 第21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
 - (3) 治験薬に関する記録：治験薬等管理者

(3) 治験薬に関する記録：治験薬等管理者 (4) 治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師 第12章 その他 (手順書の改訂) 第41条 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。 附 則(平成30年7月20日(第1版)) 1 本手順書は、平成30年7月20日から施行する。 2 本手順書の施行に伴い、広島大学病院医師主導治験における標準業務手順書(第1.10版)は、廃止する。 3 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。	(4) 治験責任医師が保存すべき文書：治験責任医師 第12章 その他 (手順書の改訂) 第41条 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。 附 則(平成30年7月20日(第1版)) 1 本手順書は、平成30年7月20日から施行する。 2 本手順書の施行に伴い、広島大学病院医師主導治験における標準業務手順書(第1.10版)は、廃止する。 3 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。 附 則(2020年9月29日 一部改訂(第3.0版)) <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>
--	---

(改訂の主な理由)

- ・2020年7月1日付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。