

奈良県立医科大学附属病院

治験事務局の業務手順書

第15版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

治験事務局の業務手順書

1. 目的と適用範囲

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）に基づく「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。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89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」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器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」（平成17年厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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」（平成26年厚生労働省令第90号）及び上記全ての省令の関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

2. 治験事務局の業務

(1) 治験等の契約に係わる手続き等の業務

1) 治験依頼者への説明（企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「企業治験等」という。）の場合に限る。）

①治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、治験等関連書類様式を説明、交付する。

②治験事務局は、治験等の費用に関する説明を行う。

2) 治験依頼書の受理

①治験事務局は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者から「治験依頼書」（書式3）又は「治験実施依頼書」（(医)書式3）、治験受入申請書（奈医書式1又は(医)奈医書式1）及び下記文書を受理する。なお、これらの文書については治験責任医師の確認を得たものとする。

a 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）

b 治験薬概要書

c 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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）

d 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を除く。）

- e 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- f 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）
- g 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）
- h 治験等の費用の負担について説明した文書
- i 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- j 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- k 被験者の安全等に係る資料
- l GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）
- m その他治験審査委員会が必要と認める資料

②治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検し、記載等の不備が見られた場合には、すみやかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

3) 「治験審査結果通知書」(書式5又は(医)書式5)の交付

- ①「治験審査結果通知書」(書式5又は(医)書式5)を作成し、奈良県立医科大学附属病院病院長（以下「病院長」という。）の承認を得る。
- ②「治験審査結果通知書」(書式5又は(医)書式5)に下記の文書を添付し、病院長名で治験依頼者及び治験責任医師へ又は自ら治験を実施する者へそれぞれ交付する。

<治験依頼者>

- a 「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)
- b 「承認」以外の場合の理由を説明した文書

<治験責任医師>

- a 「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2又は(医)書式2)
- b 「承認」以外の場合の理由を説明した文書

4) 治験等契約の締結

- ①治験事務局は、治験等契約書を作成する。
- ②治験等契約書を治験依頼者へ交付する。
- ③治験事務局は、治験等契約書の写しを治験薬管理者に交付する。
- ④治験事務局は、契約に従って治験依頼者に研究費、支給対象外経費を請求する。

5) 契約変更の処理

治験事務局は、何らかの理由により契約の変更を行う場合、「治験変更契約書」により契約を変更する。なお、この変更に先立って、治験審査委員会の審査が必要な場合は、本手順書の2の(3)に従って処理する。

(2) 治験審査委員会の委員の委嘱に関する業務

- 1) 治験事務局は、病院長の命により治験審査委員会委員を委嘱し、委嘱状を交付する。
- 2) 治験事務局は、治験審査委員会委員名簿を作成する。名簿には以下の情報を含む。
 - ①委員の氏名、職名
 - ②委員長、副委員長の区別
 - ③委員の指名日
 - ④治験審査委員会における役割（医学、看護、薬学、非専門委員、外部委員）

(3) 治験審査委員会に関する業務

- 1) 治験事務局は、病院長名で「治験審査依頼書」（書式4又は（医）書式4）により治験審査委員会に審査を依頼する。
- 2) 治験事務局は、治験審査委員会の審査結果に基づき病院長としての指示・決定を「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1又は（医）参考書式1）」により、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知する。
- 3) 治験責任医師又は治験依頼者から、2)の通知に対する異議申し立てが文書で提出された場合は、病院長名で文書により回答する。
- (4) 治験事務局は、企業治験等の場合は、被験者への支払を実施する治験等について、その取扱を治験依頼者と協議し、記録にとどめたうえで実施する。
- (5) 治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験等関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務局の業務に関するすべての記録についてこれに応じる。
- (6) 治験事務局は、治験等の実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年1回は見直しを行い、必要があれば改訂を行う。改訂にあたってはその経緯を記録する。
- (7) 被験者の相談窓口の業務
- (8) 附属病院内のGCP等の普及、定着に関する業務

3. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。その場合、改訂日、改訂版数を記す。

4. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版 平成11（1999）年 4月 1日施行

第2版	平成12	(2000)	年	3月14日	改正
第3版	平成18	(2006)	年	4月1日	改正
第4版	平成21	(2009)	年	4月1日	改正
第5版	平成22	(2010)	年	12月1日	改正
第6版	平成23	(2011)	年	11月15日	改正
第7版	平成24	(2012)	年	5月1日	改正
第8版	平成25	(2013)	年	4月1日	改正
第9版	平成27	(2015)	年	4月1日	改正
第10版	平成29	(2017)	年	4月1日	改正
第11版	平成31	(2019)	年	4月1日	改正
第12版	令和2	(2020)	年	4月1日	改正
第13版	令和3	(2021)	年	4月1日	改正
第14版	令和4	(2022)	年	4月1日	改正
第15版	令和5	(2023)	年	4月1日	改正