

中部ろうさい病院治験取扱手順書 新旧対照表

(傍線の部分は改訂部分)

改訂後 (2019年6月1日)	改訂前 (2018年12月1日)
<p>第1章 治験審査委員会</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第5条</p> <p>9)…及び、治験分担医師の履歴書、治験コーディネーターを含む治験協力者の履歴書</p> <p>(2) 治験分担医師及び治験コーディネーターの履歴書は病院長に対して提出し、治験審査委員会では所属と氏名、その他必要事項について報告するものとする。</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第6条</p> <p>14 治験審査委員会の審議の結果に対して異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議申立て(院内書式 2)を行うことができる。異議申立てがある場合、病院長は治験審査委員会に対し再審査を依頼することができる。</p> <p>第2章 治験の実施に関する病院長の業務</p> <p>(重篤な有害事象、副作用等)</p> <p>第13条</p> <p>3 安全性情報(書式 16)の備考欄には、安全性情報に対する医師の見解を記載する(別紙を添付してもよい)。また、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15)の詳細記載用書式のコメント欄には重篤な有害事象に対する医師の見解を記載する。</p>	<p>第1章 治験審査委員会</p> <p>(治験審査委員会の業務)</p> <p>第5条</p> <p>9)…及び、治験分担医師の履歴書、治験コーディネーターを含む治験協力者の履歴書</p> <p>(2) 治験コーディネーターの履歴書は病院に対して提出し、治験審査委員会では所属と氏名、その他必要事項について報告するものとする。</p> <p>(治験審査委員会の運営)</p> <p>第6条</p> <p>14 治験審査委員会の審議の結果に対して異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議申立て(書式 19)を行うことができる。異議申立てがある場合、病院長は治験審査委員会に対し再審査を依頼することができる。</p> <p>第2章 治験の実施に関する病院長の業務</p> <p>(重篤な有害事象、副作用等)</p> <p>第13条</p> <p>3 安全性情報(書式 16)の備考欄には、安全性情報に対する医師の見解を記載する。また、重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-2、書式 13-2、書式 14、書式 15)のコメント欄には重篤な有害事象に対する医師の見解を記載する。</p>

第3章 治験事務局

(治験事務局の設置)

第16条

2 治験事務局は、治験事務局長を薬剤部長、治験事務局員を会計課長、薬剤部長から指名を受けた者で構成する。

(治験事務局の業務)

第17条

5)
(2) 削除

6)
(1)

【治験審査の資料】

書式1～3と各書式に付随する書類と電子ファイルを1枚。

※治験審査資料

②治験実施計画書(プロトコル)と治験薬概要書(以下、削除)

⑥治験責任医師の履歴書(書式1)

第3章 治験事務局

(治験事務局の設置)

第16条

2 治験事務局は、治験事務局長を事務次長、治験事務局員を薬剤部長、会計課長で構成する。

(治験事務局の業務)

第17条

5)
(2) 提出資料として審査資料の他に以下の①～⑤を受け付ける。

- ① 送付状
- ② CD・DVD用リフィルシート2枚 (例:サンワサプライ FF-CD20P(JANコード4969887310571))
- ③ 透明のクリアファイル5部
- ④ ブランク CD-R 1枚 (もしくは ブランク DVD-R) 【リritableメディアは不可】
- ⑤ 返信用封筒 (結果通知書を入れるもの)

6)
(1)

【治験審査の資料】

書式1～3と各書式に付随する書類の電子ファイルを1枚。

※治験審査資料

②治験実施計画書(プロトコル)と治験薬概要書、および、それらの要旨(A4版で2～4ページ程度のもの)

⑥治験責任医師の履歴書、及び治験分担医師履歴書(書式1)

<p>※治験審査委員会後に提出しても良い資料</p> <p>(C) 治験実施計画書（プロトコール）と治験薬概要書の要旨（A4版で2～4ページ程度のもの）</p> <p>(2)</p> <p>【治験審査の資料】</p> <p>各書式と各書式に付随する書類と電子ファイルを1枚</p> <p>11)</p> <p>(3) 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書などの資料を委員に配布</p> <p>19)</p> <p>(2) 治験事務局薬剤部担当者は、電子カルテ端末の「ファイル管理」フォルダー内にある「治験」フォルダーに、<u>a)治験実施計画書（プロトコール）と治験薬概要書の要旨、b)併用禁止薬リスト、c)その他必要なファイル</u>、を入れる。なお、治験が終了した場合は、「治験終了」フォルダーに入れ替え、契約期間が満了した時点で、電子カルテ内のファイルおよびフォルダーを削除する。</p> <p>(6) 治験事務局薬剤部担当者は、治験審査委員会の事前配布資料として、議案書、その他必要な書類を、原則として委員会開催1週間前までに配布する。配布された資料は、情報漏洩について治験審査委員に対し、IRB開催月に毎回注意喚起する。配布する範囲は、治験審査委員会の委員のみとする。治験審査委員会で配布した資料は、治験審査委員会終了時に回収し、廃棄する（<u>解読・読み取り不能の状態にする</u>）。治験審査委員会に出席しなかった委員の資料は1週間以内に回収し、廃棄する。</p>	<p>※治験審査委員会後に提出しても良い資料</p> <p>(2)</p> <p>【治験審査の資料】</p> <p>各書式と各書式に付随する書類の電子ファイルを1枚</p> <p>11)</p> <p>(3) 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書などの資料が記録された電子媒体を委員に配布</p> <p>19)</p> <p>(2) 治験事務局薬剤部担当者は、電子カルテ端末の「ファイル管理」フォルダー内にある「治験」フォルダーに、<u>a)治験実施計画書（プロトコール）と治験薬概要書、および、それらの要旨、b)併用禁止薬リスト c)被験者の健康被害に対する補償に関する資料、d)同意説明文書、e)被験者の安全等に係る資料、f)被験者への支払い、g)その他必要なファイル</u>、を入れる。なお、治験が終了した場合は、「治験終了」フォルダーに入れ替え、契約期間が満了した時点で、電子カルテ内のファイルおよびフォルダーを削除する。</p> <p>(6) 治験事務局薬剤部担当者は、治験審査委員会の事前配布資料として、議案書、その他必要な書類、<u>書類のデータをCD-RもしくはDVD-Rなどの電子メディアに追記不能で書き込みしたもの</u>を、原則として委員会開催1週間前までに配布する。配布された資料は、<u>堅固なセキュリティ対策をされたPCでのみ閲覧することとし</u>、情報漏洩について治験審査委員に対し、IRB開催月に毎回注意喚起する。配布する範囲は、治験審査委員会の委員のみとする。<u>CD-RもしくはDVD-Rなどの電子メディアには、配布する委員の氏名を記載する</u>。治験審査委員会で配布した資料は、治験審査委員会終了時に回収し、<u>紙媒体の資料、電子メディアともにシュレッダーなどで解読・読み取</u></p>
--	---

第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第18条

8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・協力者リスト(書式 2)を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けなければならない。

(治験開始までの手続き)

第23条

4) 治験分担医師または治験協力者を必要とする場合、リストを作成し病院長に提出し、その指名を受ける。また、治験責任医師の履歴書を治験依頼者に提出する。

(治験実施中の手続き)

第24条 …また、責任医師は治験実施計画書から逸脱した場合、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式7)を院長に提出する。

4 治験の現状の概要を年に1回または治験審査委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に報告しなければならない(書式11)。

(治験終了時の手続き)

第25条 治験責任医師は、治験の終了後すみやかに病院長に治験終了報告書(書式17)、医事課担当者へは治験終了事務連絡書、他科加療中の場合にはその主治医へ治験終了連絡書を提出する。なお治験が中止された場合においても、同様

り不能の状態にした後に廃棄する。治験審査委員会に出席しなかった委員の資料は1週間以内に回収し、前述の廃棄方法をとる。

第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第18条

8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・協力者リスト(書式 2)を作成し、あらかじめ院長に提出し、IRBで審査後、その了承を受けなければならない。

(治験開始までの手続き)

第23条

4) 治験分担医師または治験協力者を必要とする場合、リストを作成し病院長に提出し、その指名を受ける。また、治験責任医師及び分担医師の履歴書を治験依頼者に提出する。

(治験実施中の手続き)

第24条 …また、責任医師は治験実施計画書から逸脱した場合、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 7)を院長に提出し、治験審査委員会の承認を得る必要がある。

4 治験の現状の概要を年に1回(3月IRBで一括審議を行う)または治験審査委員会の求めに応じそれ以上の頻度で、病院長に報告しなければならない(書式 11)。

(治験終了時の手続き)

第25条 治験の終了後すみやかに病院長に治験終了報告書(書式 17)、医事課担当者へは治験終了事務連絡書、他科加療中の場合にはその主治医へ治験終了連絡書を提出する。なお治験が中止された場合においても、同様の手続きを行う。治

の手続きを行う。(削除)

第5章 治験協力者

(治験協力者の定義)

第29条 治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)に登録され、院長が了承するものを、IRB 審査後、治験協力者とすることを原則とする。

第8章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第43条

1

(4) 治験事務局長(薬剤部長)：治験の手続きに関する文書(依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し)、治験依頼者からの提出資料、本手順書(初版及び改訂版)、その他治験の実施に関する資料及び記録等(記録等の保管責任者)

第11章 治験手続きの電磁化

第58条

2)

(1) 提供された電磁的記録の取扱い

CD-RもしくはDVD-Rなどのメディアラベル面に、治験薬名、プロトコール番号、送付日を記載された追記不可能なメディアの電子ファイルを受領し、事務局ファイル、もしくは、院長ファイルに保管する。

験審査委員会では、終了報告を受けた場合、その内容を審議し、問題が無ければ終了することを認める。

第5章 治験協力者

(治験協力者の定義)

第29条 治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)に登録され、IRB 審査後、院長が了承するものを治験協力者とする。

第8章 記録等の保存

(記録等の保存責任者)

第43条

1

(4) 治験事務局長(事務局次長)：治験の手続きに関する文書(依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し)、治験依頼者からの提出資料、本手順書(初版及び改訂版)、その他治験の実施に関する資料及び記録等(記録等の保管責任者)

第11章 治験手続きの電磁化

第58条

2)

(1) 提供された電磁的記録の取扱い

CD-RもしくはDVD-Rなどのメディアラベル面に、治験薬名、プロトコール番号、送付日を記載された追記不可能なメディアの電子ファイルを受領し、事務局ファイル、もしくは、責任医師ファイルに保管する。

第59条

- 1)
 (2)

【フォルダ名】の例:

治験薬名(プロトコール No.)_○○○○▲▲□□(IRB 日)_SMO 名

【ファイル名】の例:

治験薬名(プロトコール No.)_新規 or 変更 or 報告 or 安全性 or 当院 SAE or 継続 or 逸脱 (緊急回避) or 終了報告 or 開発中止.pdf

第61条

- 2) DVD-R 等の劣化により見読性を失った場合のリストア手順

DVD-R 等の劣化により見読性を失った場合、薬剤部で保管されているバックアップから 薬剤部治験担当者がリストアさせる。なお、リストアした電磁的記録のメディアには、リストアした日付を記載する。

書式

統一書式番号

書式 12
 (廃止)
 書式 13
 (廃止)

第59条

- 1)
 (2)

【フォルダ名】の例:

ABC12345(Pro.No.)_安全性情報_SMO

ABC12345_安全性情報_SMO

ABC12345_変更_SMO

ABC12345_逸脱_SMO

ABC 1 2 3 4 5_安全性情報_SMO

【ファイル名】の例:

ABC12345_安全性情報_20130701.pdf

ABC12345_変更_20130712.pdf

第61条

- 2) DVD-R 等の劣化により見読性を失った場合のリストア手順

DVD-R 等の劣化により見読性を失った場合、薬剤部で保管されているバックアップから リストアさせる。なお、リストアした電磁的記録のメディアには、リストアした日付を記載する。

書式

統一書式番号

書式 12-1
 書式 12-2
 書式 13-1
 書式 13-2