

社会福祉法人^{恩賜}財団^{財団}済生会 松山病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
(松山病院運用規定)

2023年 6月 1日 (Ver. 4)

松山病院 院長 印



第2章 医療機関の長の業務

治験実施の契約等

- 第5条 実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者と治験依頼者間で契約を締結する。また、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えないものとする。契約書の記載事項は GCP 省令第 13 条の規定に従う。治験責任医師は、当該契約内容を確認する。
2. 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、前条第 3 項に基づき、実施医療機関の長がその修正を確認し、了承した後でなければ、前項の契約締結はできない。
 3. 契約書の内容を変更する場合には、第 1 項に準じて変更契約を締結する。

(松山病院運用規定)

- ・実施医療機関の長が業務の一部を委託する場合には、治験依頼者、開発業務受託機関、治験実施支援機関及び実施医療機関の四者で合意の上、四者の契約または、開発業務受託機関、治験実施支援機関及び実施医療機関の三者の契約としても差し支えないものとする。
- ・契約書の書式は、院内書式 1 または任意書式とする。変更契約の書式は、院内書式 2 または任意書式とする。

第3章 治験審査委員会

(松山病院運用規定)

外部治験審査委員会への依頼等

- ・実施医療機関の長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- ・実施医療機関の長は、第14条第2項(3)に規定される治験審査委員会事務局に、当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- ・実施医療機関の長は、審査依頼を行った治験について、外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

当院外医療機関の調査審議の受け入れ

- ・治験審査委員会は、当院外医療機関に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受け入れることができる。
- ・実施医療機関の長は、当院外医療機関の長から治験に関する調査審議を受け入れる場合、事前に当該医療機関の長と契約を締結するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

被験者からの同意の取得

第19条 治験責任医師等は、被験者を治験に参加させるときは、予め治験審査委員会で承認された説明文書を用いて、被験者となるべき者に適切な説明を行い、その自由意思に基づき文書により同意を得る。この際、治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分に答える。また、治験責任医師等は、双方（治験協力者が補足的な説明をしている場合は、当該治験協力者も含む）が署名した同意書の写し及び説明文書を被験者に手交する。

(松山病院運用規定)

- ・被験者からの同意取得後、依頼者と協議の上必要に応じて（例えば同意取得後、治験開始までに4週間が経過した場合）、被験者から依頼者指定の書式または再同意に関する文書（院内書式4）により、再度同意を取得する。

第 5 章 治験使用薬又は治験薬の管理

治験使用薬又は治験薬管理者の設置等

第 22 条 治験使用薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

2. 実施医療機関の長は、実施医療機関の全ての治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を選任する。なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理担当者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。ただし、医療機器又は再生医療等製品の治験において、治験薬管理者が治験使用機器又は治験使用製品の管理をすることが適切でない場合、当該治験について、別途、治験機器管理者又は治験製品管理者を指名することとする。

(松山病院運用規定)

- ・ 治験薬管理者は、治験薬管理者指名書（院内書式 5）により指名される。治験薬管理担当者は、松山病院に勤務する全ての薬剤師とする。
- ・ 原則として救命治療等の治験を行う場合、治験薬管理者は、治験責任医師の責任の下に、治験使用薬を病棟等で管理させることができる。

第 6 章 治験事務局

治験事務局の設置及び業務

第 24 条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設置する。

(松山病院運用規定)

- ・ 治験事務局長は、社会福祉法人^{関係}済生会松山病院 治験管理室長とする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

第 7 章 記録の保存

記録の保存責任者

第 25 条 実施医療機関の長は医療機関内において保存すべき治験の実施にかかる文書又は記録の保存責任者を指名する。なお、記録の保存責任者は必要に応じ、記録保存担当者を指名し、治験の実施にかかる文書又は記録の保存を行わせることができる。

(松山病院運用規定)

- ・ 治験の実施にかかる文書又は記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：実施医療機関の長
 - (2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
 - (4) 検査機器の精度管理等を保証する記録：検査室の責任者
 - (5) 共同治験事務局で保存すべき文書：共同治験事務局長

〈松山病院運用規定附則〉

第 1 条 旧「松山病院運用規定（2020 年 4 月 1 日 (Ver. 2)）」は、2023 年 6 月 1 日をもって廃止する。

第 2 条 「松山病院運用規定 (Ver. 3)」は欠番とし、本規定を、2023 年 6 月 1 日から施行する。

書式一覧

(企業治験・製造販売後臨床試験)

2023/06/01

書式番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果、指示・決定通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
詳細記載用書式	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験：詳細記載用)
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験：詳細記載用)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
書式 19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験)
詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験：詳細記載用)
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験：詳細記載用)
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票

※「参考書式」については必要に応じて使用する。

書式一覧 (当院運用規定)

2023/06/01

書式番号	資料名
院内書式 1	契約書
院内書式 2	契約内容変更に関する覚書
院内書式 3	(欠番)
院内書式 4	再同意に関する文書
院内書式 5	治験薬管理者指名書