

「国立大学法人群馬大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 CIRUGUS Version (第5版→第6版)」

変更対比表 令和2年3月3日

新	旧	備考
<p style="text-align: center;">I 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。)<u>及び平成26年厚生労働省令第89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」(以下「再生医療等製品GCP」という。)</u>並びに群馬大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程(平成30年4月1日制定)(以下「医薬品等臨床研究規程」という。)及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程(平成16年4月1日制定)に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>(中略)</p> <p><u>治験の手続きに係る書式については「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」(平成30年7月10日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課及び医療機器審査課)」(以下「統一書式」という。)</u>を用いることとし、統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。</p> <p>(中略)</p>	<p style="text-align: center;">I 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)<u>及び</u>平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。)<u>並びに</u>群馬大学医学部附属病院医薬品等臨床研究取扱規程(平成30年4月1日制定)(以下「医薬品等臨床研究規程」という。)及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程(平成16年4月1日制定)に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院(以下「本院」という。)における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>(中略)</p> <p><u>本手順書で用いる様式のうち様式1から様式18並びに参考書式1から参考書式2については「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知)」の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するもの(以下「統一書式」という。)</u>とする。</p> <p>(中略)</p>	<p>再生医療等製品 GCPに基づく記載整備</p> <p>厚生労働省統一書式変更に伴う対応</p>

<p>医師主導治験を行う場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。</p> <p><u>医療機器の治験においては、本手順書の「医薬品」を「医療機器」に、「被験薬」を「被験機器」に読み替えるものとする。</u></p> <p><u>再生医療等製品の治験においては、標準業務手順書の「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、それぞれ読み替える。</u></p>	<p>医師主導治験を行う場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替えるものとする。</p>	<p>再生医療等製品 GCP 及び医療機器 GCP に基づく 記載整備</p>
<p style="text-align: center;">IV 治験の申請・依頼の受付等</p> <p>治験の申請・依頼の受付等において<u>統一書式は、書面又は本手順書「IX 治験手続の電磁化」に従い、電子ファイルで取り扱うものとする。</u></p>	<p style="text-align: center;">IV 治験の申請・依頼の受付等</p> <p><u>治験の申請・依頼の受付等において「治験審査結果通知書」(様式 5)、「治験実施計画書等修正報告書」(様式 6)、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)、「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」(様式 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通知書」(様式 9)、「治験に関する変更申請書」(様式 10)、「治験実施状況報告書」(様式 11)、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(様式 12-1)、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験: 詳細記載用)」(様式 12-2)「有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)」(様式 13-1)、「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」(様式 13-2)、「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)」(様式 14)、「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)」(様式 15)、「安全性情報等に関する報告書」(様式 16)、「治験終了(中止・中断)報告書」(様式 17)、「開発の中止等に関する報告書」(様式 18)は、<u>文書又は本手順書「IX 治験手続の電磁化」に従い、電子ファイルで取り扱うものとする。</u></u></p>	<p>記載整備</p>

<p>IV-1 治験審査前ヒアリング (中略)</p> <p>治験依頼者は治験審査前ヒアリングに必要な下記の資料を治験審査前ヒアリングのおよそ1週間前までに臨床試験部に<u>書面にて</u>提出する。</p> <p>(1) 治験薬概要書 7部 (2) 治験実施計画書 7部 (3) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP省令第51条に定める項目を含むもの) 7部 (4) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) 7部 (5) 研究経費算定調書(<u>医薬品、歯科用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品のうち該当するもの</u>) 1部</p> <p>研究経費算定調書は<u>受託研究算定要領</u>の記載要領に従い作成する。研究経費の請求、支払いについては、<u>受託研究算定要領</u>に記載された要領に従うものとする。</p> <p>(6) 被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書(任意様式)1部 負担軽減費の支払い、請求については受託研究算定要領に記載された要領に従うものとする。</p> <p>(7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書 (任意様式)1部 (8) 被験者の募集の手順に関する資料 (新聞広告等ある場合)(任意様式)1部 (9) 治験に必要な器具等(<u>申請する治験に特有の必要器具等ある場合。見本や写真可</u>)</p>	<p>IV-1 治験審査前ヒアリング (中略)</p> <p>治験依頼者は治験審査前ヒアリングに必要な下記の資料を治験審査前ヒアリングのおよそ1週間前までに臨床試験部に提出する。</p> <p>(1) 治験薬概要書 7部 (2) 治験実施計画書 7部 (3) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP省令第51条に定める項目を含むもの) 7部 (4) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) 7部 (5) 研究経費算定調書(<u>様式21のうち該当するもの</u>) 1部</p> <p>研究経費算定調書は<u>様式21</u>の記載要領に従い作成する。研究経費の請求、支払いについては、<u>様式21</u>に記載された要領に従うものとする。</p> <p>(6) 被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書(任意様式)1部 負担軽減費の支払い、請求については様式21に記載された要領に従うものとする。</p> <p>(7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書 (任意様式)1部 (8) 被験者の募集の手順に関する資料 (新聞広告等ある場合)(任意様式)1部 (9) 治験に必要な器具等(見本や写真可)</p>	<p>記載整備</p>
<p>IV-3 治験の申請</p> <p>治験依頼者は<u>初回の申請については臨床研究審査委員会開催のおよそ3週間前、変更申請等の継続審査についてはおよそ2週間前までに治験申請に関する必要書類を臨床試験部に提出し、病</u></p>	<p>IV-3 治験の申請</p> <p>治験依頼者は臨床研究審査委員会開催の<u>およそ10日前までに治験申請に関する必要書類を臨床試験部に提出し、病院長に治験の申請を行う。</u></p>	<p>記載整備</p>

<p>院長に治験の申請を行う。</p>		
<p>IV-4 治験申請の必要書類</p> <p>病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。受託研究契約書及び契約書返送用の封筒を除き、電子ファイルによる提出を推奨提出形式とする。</p> <p><u>病院長への提出資料として下記資料が書面で提出される場合においても、治験依頼者は可能な限り審査用資料として電子ファイルに変換したものを別途提出する。</u></p> <p>(1) 「治験依頼書」 1部</p> <p>(2) 「治験分担医師・治験協力者リスト」 1部</p> <p>(3) 「受託研究契約書」(A4版片面印刷左側袋とじ、両面の袋とじ部分に割印)及び契約内容に関する覚書等(任意様式) 各2部 (GCP省令第32条第1項 第2項 細則1 細則2)(GCP省令第15条の7)</p> <p>(4) 治験薬概要書 1部</p> <p>(5) 治験実施計画書 1部</p> <p>(6) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP省令第51条に定める項目を含むもの) 1部</p> <p>(7) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) 1部</p> <p>(8) 「治験概要」 治験を実施する予定の医療機関毎に1部</p> <p>(9) 「モニター・監査担当者リスト」(モニタリング及び監査を担当する者の氏名、所属、職名を記載する) 1部</p> <p>(10) 治験責任医師の履歴書 1部</p> <p>(11) 「研究経費算定調書」(<u>医薬品、歯科用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品</u>のうち該当するもの) 1部</p>	<p>IV-4 治験申請の必要書類</p> <p>病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。受託研究契約書及び契約書返送用の封筒を除き、電子ファイルによる提出を推奨提出形式とし、<u>提出される電子ファイルについては、各1部とする。</u></p> <p><u>下記資料が文書で提出される場合には、臨床試験部において、本手順書「IX 治験手続の電磁化」に従い、電子ファイルに変換する。</u></p> <p>(1) 「治験依頼書」 1部</p> <p>(2) 「治験分担医師・治験協力者リスト」 1部</p> <p>(3) 「受託研究契約書」(A4版片面印刷上側袋とじ、両面の袋とじ部分に割印)及び契約内容に関する覚書等(任意様式) 各2部(GCP省令第32条第1項 第2項 細則1 細則2)(GCP省令第15条の7)</p> <p>(4) 治験薬概要書 1部(<u>文書で提出する場合には17部</u>)</p> <p>(5) 治験実施計画書 1部(<u>文書で提出する場合には17部</u>)</p> <p>(6) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP省令第51条に定める項目を含むもの) 1部(<u>文書で提出する場合には17部</u>)</p> <p>(7) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) 1部(<u>文書で提出する場合には17部</u>)</p> <p>(8) 「治験概要」 治験を実施する予定の医療機関毎に1部</p> <p>(9) 「モニター・監査担当者リスト」(モニタリング及び監査を担当する者の氏名、所属、職名を記載する) 1部</p> <p>(10) 治験責任医師の履歴書 1部</p> <p>(11) 「研究経費算定調書」(<u>様式21</u>のうち該当するもの) 1部</p>	<p>記載整備</p>

<p>IV-6 審査終了後の資料の回収</p> <p>治験依頼者は、<u>本院から求めた場合には審査終了後IV-4の資料のうち、電子ファイルでない場合については、(4)、(5)、(6)及び(7)の資料を速やかに回収する。</u></p>	<p>IV-6 審査終了後の資料の回収</p> <p>治験依頼者は、審査終了後IV-4の資料のうち、電子ファイルでない場合については、(4)、(5)、(6)及び(7)の資料を速やかに回収する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>IV-9 治験の継続</p> <p>1 契約期間を越えて治験の継続を希望する場合には、治験責任医師及び治験依頼者は「治験実施状況報告書」、「治験に関する変更申請書」等を病院長に提出する。必要に応じて治験責任医師は治験依頼者と協議して「研究経費算定調書」(<u>医薬品、歯科用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品のうち該当するもの</u>)を作成し、病院長に提出する。管理番号は必ず記入する。病院長は、治験の継続の妥当性について臨床研究審査委員会の審査を求めるものとする。</p>	<p>IV-9 治験の継続</p> <p>1 契約期間を越えて治験の継続を希望する場合には、治験責任医師及び治験依頼者は「治験実施状況報告書」、「治験に関する変更申請書」等を病院長に提出する。必要に応じて治験責任医師は治験依頼者と協議して「研究経費算定調書」(<u>様式21のうち該当するもの</u>)を作成し、病院長に提出する。管理番号は必ず記入する。病院長は、治験の継続の妥当性について臨床研究審査委員会の審査を求めるものとする。</p>	<p>記載整備</p>
<p>IV-12 有害事象・不具合の発生(本院での事象)</p> <p>治験の実施中に有害事象・不具合の発生があった場合は、治験責任医師は、「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」のうち該当するもの及び詳細記載用書式を病院長と治験依頼者に提出するものとする。病院長は、治験責任医師からこれらの提出があったときには、臨床研究審査委員会の意見を求める。臨床研究審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」若しくは「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>IV-12 有害事象・不具合の発生(本院での事象)</p> <p>治験の実施中に有害事象の発生があった場合は、治験責任医師は、「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</u>」、「<u>有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」</p> <p>のうち該当するものを病院長と治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>病院長は、治験責任医師からこれらの提出があったときには、臨床研究審査委員会の意見を求める。臨床研究審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」若しくは「治験に関する指示・決定通知書」により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>再生医療等製品 GCP 及び医療機器 GCP に基づく 記載整備</p>

<p style="text-align: center;">VII 治験薬の管理</p> <p>VII-1 治験薬の管理責任</p> <p>3 治験薬管理者は、必要に応じて<u>治験薬管理補助者</u>を置き、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p>	<p style="text-align: center;">VII 治験薬の管理</p> <p>VII-1 治験薬の管理責任</p> <p>3 治験薬管理者は、必要に応じて<u>治験薬管理補助者及び治験薬調剤担当薬剤師</u>を置き、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p>	記載整備
<p>VII-2 治験薬管理者の業務</p> <p>2 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬の受領に関する文書(任意様式)を治験依頼者と取り交わし、治験薬を受領するものとする。その際、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬名、数量、ロット番号、有効期限、保管条件等を確認するものとする。<u>治験薬管理補助者</u>は、被験者の同意書の写しを確認した上で処方箋に基づいて調剤し、相互作用や併用禁止を監査・確認した後、患者に交付するものとする。被験者の同意書の写しは治験薬管理表とともに保管する。</p> <p>3 <u>治験薬管理補助者</u>は、治験薬を調剤し、交付する際、治験薬管理表(医薬品受払簿)にID、処方量、処方日、処方日数などを記載するものとする。</p>	<p>VII-2 治験薬管理者の業務</p> <p>2 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬の受領に関する文書(任意様式)を治験依頼者と取り交わし、治験薬を受領するものとする。その際、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬名、数量、ロット番号、有効期限、保管条件等を確認するものとする。<u>治験薬管理補助者又は調剤担当薬剤師</u>は、被験者の同意書の写しを確認した上で処方箋に基づいて調剤し、相互作用や併用禁止を監査・確認した後、患者に交付するものとする。被験者の同意書の写しは治験薬管理表とともに保管する。</p> <p>3 <u>治験薬調剤担当薬剤師</u>は、治験薬を調剤し、交付する際、治験薬管理表(医薬品受払簿)にID、処方量、処方日、処方日数などを記載するものとする。</p>	記載整備
<p style="text-align: center;">VIII 記録の保存</p> <p>VIII-1 記録の保存期間</p> <p>(中略)</p> <p><u>なお、治験依頼者がより長期の保存を求めた場合は協議の上保存期間を定めるとする。</u></p>	<p style="text-align: center;">VIII 記録の保存</p> <p>VIII-1 記録の保存期間</p> <p>(中略)</p>	記載整備
<p style="text-align: center;">IX 治験手続の電磁化</p> <p>IX-4 適用範囲</p> <p>(中略)</p> <p>2 電磁化の適応となる治験関連文書</p> <p>(1) <u>本手順書で用いる書式のうち、統一書式。</u></p>	<p style="text-align: center;">IX 治験手続の電磁化</p> <p>IX-4 適用範囲</p> <p>(中略)</p> <p>2 電磁化の適応となる治験関連文書</p> <p>(1) <u>本手順書で用いる様式のうち、統一書式に該当する様式1から</u></p>	記載整備

<p>IX-6 治験手続きを電磁化するための具体的な手順 (中略)</p> <p>5 電磁的記録の交付及び受領 (中略)</p> <p>原データを含む様式を電磁的記録として交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含める若しくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残すこととする。治験責任医師の判断を記載する「緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」、</p> <p>「<u>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)</u>」、</p> <p>「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」、「<u>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)</u>」及び<u>詳細記載用書式</u>については、治験責任医師が自署又は電子署名により当該様式に署名をする又は作成を補助したものが治験責任医師からの指示の記録を残す若しくは治験責任医師からの指示に基づく対応であることを示すためメール連絡の際に治験責任医師を宛先に含めることとする。</p>	<p>様式 18 並びに参考書式 1 から参考書式 2。</p> <p>IX-6 治験手続きを電磁化するための具体的な手順 (中略)</p> <p>5 電磁的記録の交付及び受領 (中略)</p> <p>原データを含む様式を電磁的記録として交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含める若しくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残すこととする。治験責任医師の判断を記載する「緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」、「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用)</u>」、</p> <p>「<u>有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</u>」、「<u>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</u>」、</p> <p>「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)」、「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)」</p> <p>については、治験責任医師が自署又は電子署名により当該様式に署名をする又は作成を補助したものが治験責任医師からの指示の記録を残す若しくは治験責任医師からの指示に基づく対応であることを示すためメール連絡の際に治験責任医師を宛先に含めることとする。</p>	<p>記載整備</p>
---	---	-------------