

【企業主導治験に係る標準業務手順書(医薬品)】

(第7版 平成30年10月1日作成)→(第8版 令和5年2月1日改訂)

文書	旧	新
<p>第1章 総則</p> <p>(構成) 第3条</p> <p>(附 則)</p> <p>第2章 院長の業務 (院長の責務) 第8条 第3項</p> <p>(治験委託の受理等) 第9条 第2項</p>	<p>12. <u>治験薬</u>の製造、取り扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。<u>治験薬</u>は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p> <p>この手順書は、この総則、並びに各章ごとに作成した「院長の業務」、「治験審査委員会」、「治験責任医師の業務」、「<u>治験薬管理</u>」、「治験事務局」、「記録の保存」からなる。</p> <p>この手順書は、<u>平成30年10月1日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p> <p>院長は、薬剤部長を治験薬管理者に定めて、院内で実施する全ての治験の<u>治験薬等</u>を管理させる。</p> <p>2)治験薬概要書(医薬品 GCP 省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む)</p>	<p>12. <u>治験使用薬</u>の製造、取り扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。<u>治験使用薬</u>は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p> <p>この手順書は、この総則、並びに各章ごとに作成した「院長の業務」、「治験審査委員会」、「治験責任医師の業務」、「<u>治験使用薬管理</u>」、「治験事務局」、「記録の保存」からなる。</p> <p>この手順書は、<u>令和5年2月1日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p> <p>院長は、薬剤部長を治験薬管理者に定めて、院内で実施する全ての治験の<u>治験使用薬等</u>を管理させる。</p> <p>2)治験薬概要書<u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下、「<u>治験薬概要書等</u>」という。)(医薬品 GCP 省令第8条第2項の規定により改訂されたものを含む)</p>

<p>(治験実施の契約等) 第 12 条 第 5 項</p>	<p>一 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。 (1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用 (2)重篤な副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書</u>から予測できないもの (3)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの (4)副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>	<p>一 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。 (1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用 (2)重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書等</u>から予測できないもの (3)死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの (4)副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p>
<p>(重篤な有害事象の発生) 第 16 条</p>	<p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12 又は書式 13、詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験薬</u>との因果関係及び予測性を確認（必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする）し、治験の継続の可否等について委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12 又は書式 13、詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験使用薬</u>との因果関係及び予測性を確認（必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする）し、治験の継続の可否等について委員会に「治験審査依頼書（書式 4）」を提出し意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書（書式 5）」を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」を作成し、「治験審査結果通知書（書式 5）」を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>
<p>(重大な安全性に関する情報の入手) 第 17 条</p>	<p>一 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 二 重篤な副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書</u>から予測できないもの 三 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p>	<p>一 他施設で発生した重篤で予測できない副作用 二 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が<u>治験薬概要書等</u>から予測できないもの 三 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p>

<p>(治験責任医師の要件) 第 27 条</p>	<p>もの</p> <p>四 副作用又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 治験責任医師は、当院の職員であること。</p> <p>(2) 治験責任医師は、医薬品 GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した「履歴書(書式 1)」及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の「履歴書(書式1)」を、治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の<u>治験薬概要書</u>、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>(10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。</p>	<p>よるもの</p> <p>四 副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) 治験責任医師は、当院の職員であること。</p> <p>(2) 治験責任医師は、医薬品 GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した「履歴書(書式 1)」及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の「履歴書(書式1)」を、治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の<u>治験薬概要書等</u>、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>(10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、<u>治験使用薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。</p>
<p>(治験責任医師の責務) 第 28 条</p>	<p>(4) 依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の<u>治験薬概要書</u>その他必要な資料・情報に基づき依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p> <p>(10) <u>治験薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。</p> <p>(11) <u>治験薬</u>の正しい使用方法を各被験者に説明又は指示し、当該<u>治験薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p> <p>治験責任医師は、治験実施計画書について合意する前に、治験依</p>	<p>(4) 依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の<u>治験薬概要書等</u>その他必要な資料・情報に基づき依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p> <p>(10) <u>治験使用薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。</p> <p>(11) <u>治験使用薬</u>の正しい使用方法を各被験者に説明又は指示し、当該<u>治験使用薬</u>にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>

<p>(治験実施計画書の遵守に関する合意) 第 29 条 第 2 項</p>	<p>頼者から提供される治験実施計画書及び最新の<u>治験薬概要書</u>その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性、倫理的及び科学的妥当性について十分検討を行う。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p>	<p>治験責任医師は、治験実施計画書について合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の<u>治験薬概要書等</u>その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性、倫理的及び科学的妥当性について十分検討を行う。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p>
<p>(同意文書及び説明文書等の作成) 第 30 条 第 2 項</p>	<p>説明文書には以下の事項が記載されていること。 一 治験が試験を目的とするものである旨 二 治験の目的 三 治験の方法(試験的側面、被験者の選択基準等を含む。) 四 被験者の治験への参加予定期間 五 治験に参加する予定の被験者数 六 予測される<u>治験薬</u>による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する危険性</p>	<p>説明文書には以下の事項が記載されていること。 一 治験が試験を目的とするものである旨 二 治験の目的 三 治験の方法(試験的側面、被験者の選択基準等を含む。) 四 被験者の治験への参加予定期間 五 治験に参加する予定の被験者数 六 予測される<u>治験使用薬</u>による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する危険性</p>
<p>第 5 章 治験薬管理 (治験薬の管理) 第 35 条</p>	<p>第 5 章 <u>治験薬</u>管理 (<u>治験薬</u>の管理) 第 35 条 <u>治験薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、<u>治験薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の<u>治験薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて、治験薬管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬</u>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に<u>治験薬</u>を保管、管理する。</p>	<p>第 5 章 <u>治験使用薬</u>管理 (<u>治験使用薬</u>の管理) 第 35 条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は、必要に応じて、治験薬管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品 GCP 省令を遵守して適正に<u>治験使用薬</u>を保管、管理する。</p>

<p>(治験薬管理者の業務) 第36条 第1項</p> <p>第2項</p>	<p>一 <u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。 二 <u>治験薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 三 <u>治験薬管理表</u>及び<u>治験薬出納表</u>を作成し、<u>治験薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 四 被験者からの<u>未使用治験薬</u>の返却記録を作成する。 五 <u>未使用治験薬</u>(被験者からの<u>未使用返却治験薬</u>、<u>使用期限切れ治験薬</u>及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験薬返却書</u>を発行する。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p><u>治験薬</u>の受領等</p> <p>一 「<u>治験薬</u>の取扱い手順書」を推進室より入手し、その手順書に記載された<u>治験薬</u>の保管・管理の方法等を確認する(治験依頼者は、<u>治験薬</u>搬入時まで「<u>治験薬</u>の取扱い手順書」を提出し手順内容について確認を行うこと)。 二 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から<u>治験薬</u>を受領する。その際、<u>治験薬交付書</u>と照合し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。</p> <p><u>治験薬</u>の保管、管理、払出し及び使用状況の把握</p> <p>一 <u>治験薬</u>は、一般診療用薬剤及び他の<u>治験薬</u>と明確に区分し、「<u>治験薬</u>の取扱い手順書」に記載された方法により、保管、管理する。 二 禁凍結、冷暗所保存の<u>治験薬</u>の場合には、適切な設備で管理する。 三 <u>治験薬出納表</u>又は<u>治験薬管理表</u>を作成し、<u>治験薬</u>の在庫、被験者ごとの<u>治験薬</u>の使用状況(日付、数量)、<u>治験薬</u>の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。 四 <u>治験薬管理表</u>と在庫数量又は使用期限(必要な場合)との間に矛盾がないことを治験依頼者から提供される「<u>治験薬</u>の取扱い手順</p>	<p>一 <u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。 二 <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 三 <u>治験使用薬管理表</u>及び<u>治験使用薬出納表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 四 被験者からの<u>未使用治験使用薬</u>の返却記録を作成する。 五 <u>未使用治験使用薬</u>(被験者からの<u>未使用返却治験使用薬</u>、<u>使用期限切れ治験使用薬</u>及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験使用薬返却書</u>を発行する。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p> <p><u>治験使用薬</u>の受領等</p> <p>一 「<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書」を推進室より入手し、その手順書に記載された<u>治験使用薬</u>の保管・管理の方法等を確認する(治験依頼者は、<u>治験使用薬</u>搬入時まで「<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書」を提出し手順内容について確認を行うこと)。 二 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から<u>治験使用薬</u>を受領する。その際、<u>治験使用薬交付書</u>と照合し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。</p> <p><u>治験使用薬</u>の保管、管理、払出し及び使用状況の把握</p> <p>一 <u>治験使用薬</u>は、一般診療用薬剤及び他の<u>治験使用薬</u>と明確に区分し、「<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書」に記載された方法により、保管、管理する。 二 禁凍結、冷暗所保存の<u>治験使用薬</u>の場合には、適切な設備で管理する。 三 <u>治験使用薬出納表</u>又は<u>治験使用薬管理表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の在庫、被験者ごとの<u>治験使用薬</u>の使用状況(日付、数量)、<u>治験使用薬</u>の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。</p>
--	---	---

	<p>書」に則り、確認する。</p> <p>五 <u>治験薬</u>の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。</p> <p>六 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、治験依頼者から提供される「<u>治験薬</u>の取扱い手順書」に則り、記録する。</p> <p>七 治験薬管理者及び治験薬管理補助者以外の者に<u>治験薬</u>の管理を委託する場合には、<u>治験薬</u>の取扱い上の注意等を十分説明する。</p> <p>第3項 <u>未使用治験薬</u>の被験者からの回収 未使用の<u>治験薬</u>がある場合には、<u>治験薬</u>の取扱い手順書に定められている方法に従い、<u>治験薬</u>を被験者から回収し、回収の記録を作成する。</p> <p>第4項 <u>治験薬</u>の返却 一 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに<u>未使用治験薬</u>（被験者からの<u>未使用返却治験薬</u>、<u>使用期限切れ治験薬</u>及び欠陥品を含む。）及び<u>治験薬</u>の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの<u>治験薬</u>の空き箱等を<u>治験薬返却書</u>とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から<u>治験薬回収書</u>を受領する。 二 <u>治験薬</u>の返却に際しては、<u>治験薬受領数量</u>、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を<u>治験薬管理表</u>に記入する。 三 <u>治験薬管理表</u>の写しを治験依頼者に提供する。その場合、被験者のプライバシー保護の観点から被験者名は明示せず、被験者識別コードを使用すること。</p>	<p>四 <u>治験使用薬管理表</u>と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを治験依頼者から提供される「<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書」に則り、確認する。</p> <p>五 <u>治験使用薬</u>の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。</p> <p>六 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、治験依頼者から提供される「<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書」に則り、記録する。</p> <p>七 治験薬管理者及び治験薬管理補助者以外の者に<u>治験使用薬</u>の管理を委託する場合には、<u>治験使用薬</u>の取扱い上の注意等を十分説明する。</p> <p><u>未使用治験使用薬</u>の被験者からの回収 未使用の<u>治験使用薬</u>がある場合には、<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書に定められている方法に従い、<u>治験使用薬</u>を被験者から回収し、回収の記録を作成する。</p> <p><u>治験使用薬</u>の返却 一 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに<u>未使用治験使用薬</u>（被験者からの<u>未使用返却治験使用薬</u>、<u>使用期限切れ治験使用薬</u>及び欠陥品を含む。）及び<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの<u>治験使用薬</u>の空き箱等を<u>治験使用薬返却書</u>とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から<u>治験使用薬回収書</u>を受領する。 二 <u>治験使用薬</u>の返却に際しては、<u>治験使用薬受領数量</u>、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を<u>治験使用薬管理表</u>に記入する。 三 <u>治験使用薬管理表</u>の写しを治験依頼者に提供する。その場合、被験者のプライバシー保護の観点から被験者名は明示せず、被験者識別コードを使用すること。</p>
--	---	---

