

「和歌山県立医科大学附属病院における治験に係わる標準的業務手順書」の改正

【改正理由】

- ・本学で実施した医療機器治験において、治験機器を薬剤部以外の場所で保管・管理を行うことがあることから、治験機器をより適正に管理するため、治験機器管理者を「薬剤部長」から「治験責任医師」に変更する。
- ・その他、記載整備

【新旧対照表】

新	旧
<p>和歌山県立医科大学附属病院における治験に係わる標準的業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 第1項、第2項 (略)</p> <p>3 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「化学名」とあるのは「原材料名」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「毒性、薬理作用」とあるのは「安全性、性能」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。<u>ただし、第18条第2項は除くものとする。</u></p> <p>第4項 (略)</p> <p>第2条～第16条 (略)</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、また、治験依頼者による治験においては治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避</p>	<p>和歌山県立医科大学附属病院における治験に係わる標準的業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 第1項、第2項 (略)</p> <p>3 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、「化学名」とあるのは「原材料名」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「毒性、薬理作用」とあるのは「安全性、性能」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> <p>第4項 (略)</p> <p>第2条～第16条 (略)</p> <p>(治験実施計画書からの逸脱等)</p> <p>第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、また、治験依頼者による治験においては治験依頼者との事前の文書による合意なく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避</p>

するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱のうち、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような逸脱について、治験依頼者による治験の場合には病院長及び治験依頼者に、医師主導による治験の場合には病院長に報告しなければならない。

第4項（略）

第5章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第18条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、医薬品の治験にあつては、治験使用薬を保管及び管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、附属病院等で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。ただし、医療機器の治験にあつては、治験使用機器を保管及び管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、附属病院等で実施されるすべての治験の治験使用機器を管理させるものとする。
- 3 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、治験使用薬の保管及び管理を行わせることができる。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い、保管及び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い、GCP省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管及び管理する。

するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、医師主導による治験の場合には病院長に、治験依頼者による治験の場合には治験依頼者に報告しなければならない。また治験の実施に重大な影響を与える逸脱についても速やかに報告しなければならない。

第4項（略）

第5章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第18条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管及び管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、附属病院等で実施されるすべての治験の治験使用薬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、治験使用薬の保管及び管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い、保管及び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い、GCP省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管及び管理する。

5 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- (1) 治験薬管理者は、治験依頼者又は治験薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 治験薬管理者は、治験使用薬管理表及び必要に応じて治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 治験薬管理者は、被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
- (5) 治験薬管理者は、治験依頼者による治験においては未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- (6) 治験薬管理者は、その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。

6 治験薬管理者は、治験使用薬管理表等を作成することにより、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

7 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。

第19条～第39条（略）

附 則

この手順書は、令和3年11月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和6年4月1日から施行する。

4 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- (1) 治験薬管理者は、治験依頼者又は治験薬提供者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- (3) 治験薬管理者は、治験使用薬管理表及び必要に応じて治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 治験薬管理者は、被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
- (5) 治験薬管理者は、治験依頼者による治験においては未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- (6) 治験薬管理者は、その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した手順書に従う。

5 治験薬管理者は、治験使用薬管理表等を作成することにより、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。

第19条～第39条（略）

附 則

この手順書は、令和3年11月1日から施行する。