

独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センターにおける 治験事務局標準業務手順書

(目的)

第1条 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)に基づいて、独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センターにおける治験事務局の業務、運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

(設置等)

第2条 院長は、治験の円滑な実施を目的として治験事務局(以下「事務局」という)を設置する。

2 院長は、治験事務局の業務を総括することを目的として、治験事務局長(以下「事務局長」という)を指名する。

(責務)

第3条 事務局は、薬機法、GCP省令および標準業務手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、当院における治験事務を執り行うものとする。

2 事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

(構成)

第4条 事務局は、次の者で構成する。

(1) 事務局長：薬剤部長

(2) 事務局員：業務班長、副薬剤部長、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、事務職員及び院長から指名されたもの

(業務)

第5条 事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 企業主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により設置される治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)

(2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明

(3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

(4) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出と院長の指示・決定に基づく治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)

(5) 治験契約に係わる手続き等の業務

(6) 治験終了(中止・中断)報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び治験終了(中止・中断)開発の中止等の通知書の交付

(7) 企業主導治験に係る標準業務手順書第13条第1項の規定により依頼する外部治験審査

委員会に関する事務手続き

- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(記録の保存)

第6条 記録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：業務班長
 - (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：薬剤部長・業務班長
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長
- 2 記録の保存期間は、「独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」の定めるところによるものとする。

(治験審査委員会の事務局業務)

第7条 治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の会議の記録（Q and A を含む）及びその概要（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
 - (4) 記録の保存
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and A を含む）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
 - (5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
 - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成する物とする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

(附則)

第7条第2項から第4項に規定する治験審査委員会の公表に関する事項については平成21年4月1日から適用する。

平成19年 4月1日施行

平成20年 7月1日改訂

平成20年12月1日改訂

平成21年 4月1日改訂

平成26年 4月1日改訂

平成27年 4月1日改訂

2020年 4月 1日改訂

2022年 4月 1日改訂