

臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書改正対比表（昭和大学病院/東病院）と
臨床試験審査委員会標準業務手順書改正対比表（作成日：2018年10月19日）

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書</p> <p>第1章 目的と適用範囲 （目的）</p> <p>第1条 本手順書は、昭和大学病院（以下「当院」という。）の医薬品及び医療機器の臨床試験（以下「試験」という。）及び臨床研究の実施に関する必要事項を定め、その試験及び臨床研究がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護に関する法律、省令 GCP 等の法令及び各基準、ガイドライン（以下「GCP 等」という。）を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ信頼性をもって適正に実施されることを目的とする。</p> <p>（適用範囲）</p> <p>第2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う試験に対して適用する。</p> <p>2 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>3 医薬品及び医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究、その他の臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき本手順書を準用するものとする。</p>	<p>第1章 目的と適用範囲 （目的）</p> <p>第1条 本手順書は、昭和大学病院（以下「当院」という。）の医薬品等の臨床試験（以下「試験」という。）及び臨床研究の実施に関する必要事項を定め、その試験及び臨床研究がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護に関する法律、省令GCP 等の法令及び各基準、ガイドライン（以下「GCP 等」という。）を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ信頼性をもって適正に実施されることを目的とする。</p> <p>（適用範囲）</p> <p>第2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う試験に対して適用する。</p> <p>2 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</p> <p>3 医薬品等の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究、その他の臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき本手順書を準用するものとする。</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>第 2 章 組織等 （試験受託のための組織等）</p> <p>第 3 条 昭和大学病院長（以下「病院長」という）は、試験に係わる業務を行うのに 必要な臨床試験審査委員会、試験事務局、試験薬・試験機器管理者、記録保存責任者等を設置又は指名する。また、試験分担医師、試験協力者を了承する。</p> <p>2 医薬品及び医療機器の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「<u>試験薬・試験機器</u>」を「<u>製造販売後試験薬・製造販売後試験機器</u>」と読み替えるものとする。</p> <p>第7 条 病院長は、試験機器を保管・管理させるために<u>管理課長</u>を試験機器管理者に指名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。</p> <p>2 試験機器管理は管理課管財係にて保管・管理することを原則とするが、試験機器管理者は必要に応じて試験機器管理補助者を指名し、試験機器の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 試験機器管理補助者としては、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該試験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を選任する。</p> <p>4 試験機器管理者は、GCP 等を遵守するとともに試験依頼者が作成した試験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検、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、適正に試験機器を保管・管理する。</p>	<p>第 2 章 組織等 （試験受託のための組織等）</p> <p>第 3 条 昭和大学病院長（以下「病院長」という）は、試験に係わる業務を行うのに 必要な臨床試験審査委員会、試験事務局、試験薬・試験機器・<u>再生医療等製品</u>管理者、記録保存責任者等を設置又は指名する。また、試験分担医師、試験協力者を了承する。</p> <p>2 医薬品<u>等</u>の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「<u>試験薬等</u>」を「<u>製造販売後試験薬等</u>」と読み替えるものとする。</p> <p>第7 条 病院長は、試験機器を保管・管理させるために<u>管理課長（管理係長）</u>を試験機器管理者に指名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。</p> <p>2 試験機器管理は管理課管財係にて保管・管理することを原則とするが、試験機器管理者は必要に応じて試験機器管理補助者を指名し、試験機器の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 試験機器管理補助者としては、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該試験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を選任する。</p> <p>4 試験機器管理者は、GCP 等を遵守するとともに試験依頼者が作成した試験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検、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、適正に試験機器を保管・管理する。</p> <p><u>（再生医療等製品管理者）</u></p> <p><u>第 8 条 病院長は、再生医療等製品を保管・管理させるために管理課長を再生医療等製品管理者に指名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。</u></p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>第 3 章 病院長の業務 （試験の申請・依頼の受付）</p> <p>第8条 試験責任医師及び試験依頼者に対して、原則として支援センター（支援室）の指定する締切日までに以下の文書を支援センター（支援室）に提出させるものとする。</p> <p>（試験実施の了承等）</p> <p>第9条 試験の実施について、審査依頼書を前条に定める文書とともに審査委員会に提出し、調査審議を依頼する。</p> <p>（試験実施の契約等）</p> <p>第10条 試験実施の受託を決定した場合、試験依頼者および、または開発業務受託機関と臨床試験実施契約書により契約を締結する。なお、研究費の金額については、別に定める算出基準に従うものとする。</p> <p>（業務の委託等）</p> <p>第11条 病院長、が試験の実施に係る業務の一部を第三者に委託する場合に</p>	<p><u>2 再生医療等製品管理者は薬剤部（薬局）にて保管・管理することを原則とするが、再生医療等製品管理者は必要に応じて再生医療等製品管理補助者を指名し、再生医療等製品の保管・管理を行わせることができる。</u></p> <p><u>3 再生医療等製品管理補助者としては、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当再生医療等製品の管理に必要な知識と経験を有する者を選任する。</u></p> <p><u>4 再生医療等製品管理者は、GCP 等を遵守するとともに試験依頼者が作成した再生医療等製品の取扱い及び保管・管理・保守点検、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、適正に再生医療等製品を保管・管理する。</u></p> <p>第 3 章 病院長の業務 （試験の申請・依頼の受付）</p> <p>第9条 試験責任医師及び試験依頼者に対して、原則として<u>臨床試験</u>支援センター（支援室）の指定する締切日までに以下の文書を<u>臨床試験</u>支援センター（支援室）に提出させるものとする。</p> <p>（試験実施の了承等）</p> <p>第10条 試験の実施について、審査依頼書を前条に定める文書とともに審査委員会に提出し、調査審議を依頼する。</p> <p>（試験実施の契約等）</p> <p>第11条 試験実施の受託を決定した場合、試験依頼者および、または開発業務受託機関と臨床試験実施契約書により契約を締結する。なお、研究費の金額については、別に定める算出基準に従うものとする。</p> <p>（業務の委託等）</p> <p>第12条 病院長、が試験の実施に係る業務の一部を第三者に委託する場合に</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>は、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結する。</p> <p>（試験の継続の了承） 第12条 実施中の試験において少なくとも年1回以上、又は審査委員会の求めに応じて、試験責任医師に実施状況報告書の提出を求め、試験継続の適否について調査審議を依頼する。</p> <p>2 実施中の試験について第9条第9項第1号から第6号及び本条第1項に該当する事由が生じた場合の継続の適否について第9条第1項から第7項の規定を準用して取り扱うものとする。</p> <p>（試験の中止、中断及び終了） 第13条 試験依頼者が試験の中止、又は中断、若しくは試験薬・試験機器の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合には、試験責任医師及び審査委員会（又は外部委員会）に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</p> <p>（モニタリング及び監査） 第14条 モニタリング及び監査、並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。</p> <p>第4章 試験責任医師の業務 （試験開始までの業務） 第15条 次の業務を行う。</p> <p>（試験実施中の業務） 第16条 次の業務を行う。 (1) 試験責任医師は、審査委員会が試験の実施を承認し、病院長の指示・決定が文書で通知され、当院と試験依頼者との間で試験契約が締結されたこ</p>	<p>は、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結する。</p> <p>（試験の継続の了承） 第13条 実施中の試験において少なくとも年1回以上、又は審査委員会の求めに応じて、試験責任医師に実施状況報告書の提出を求め、試験継続の適否について調査審議を依頼する。</p> <p>2 実施中の試験について第10条第9項第1号から第6号及び本条第1項に該当する事由が生じた場合の継続の適否について第10条第1項から第7項の規定を準用して取り扱うものとする。</p> <p>（試験の中止、中断及び終了） 第14条 試験依頼者が試験の中止、又は中断、若しくは試験薬等等の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合には、試験責任医師及び審査委員会（又は外部委員会）に対し、速やかにその旨を通知するものとする。</p> <p>（モニタリング及び監査） 第15条 モニタリング及び監査、並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。</p> <p>第4章 試験責任医師の業務 （試験開始までの業務） 第16条 次の業務を行う。</p> <p>（試験実施中の業務） 第17条 次の業務を行う。 (1) 試験責任医師は、審査委員会が試験の実施を承認し、病院長の指示・決定が文書で通知され、当院と試験依頼者との間で試験契約が締結されたこ</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>とを確認した上で試験を開始する。</p> <p>(2) 試験分担医師、試験協力者等に、試験実施計画書、試験薬・<u>試験機器</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</p> <p>(3) 事前に被験者等より被験者の試験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）に、保存する。</p> <p>(4) <u>試験薬・試験機器</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該試験薬・<u>試験機器</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。</p> <p>(5) 正確な症例報告書を作成し、試験依頼者に提出する。また、試験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検する。</p> <p>(6) 試験実施計画書からの逸脱行為については理由のいかんによらず全て記録しておく。</p> <p>(7) その他、病院長の指示・決定に従い、かつ試験実施計画書及び GCP 等を遵守して試験を実施する。</p> <p>(8) 下記の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出する。なお、審査委員会から承認の文書を得る前に試験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しない。（ただし、緊急の危険の回避のための試験実施計画書からの逸脱又は変更を除く）</p> <p>(イ) 試験実施計画書を変更する場合</p> <p>(ロ) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合</p> <p>(ハ) 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のために試験実施計画書から逸脱又は変更した場合</p> <p>(ニ) 試験の実施に重大な影響を与えるか、又は被験者の危険を増大させるような試験のあらゆる変更が生じた場合</p> <p>(ホ) 試験を 1 年以上にわたって継続する場合、又は審査委員会の求めに応じる場合</p> <p>(9) 当院において重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに試験継続が困難と判断される場合は試験を中止しなければならない。また、重篤な有害事象に関する報告書を作成し、速やかに病院長とともに試験依頼者にも提出する。</p>	<p>とを確認した上で試験を開始する。</p> <p>(2) 試験分担医師、試験協力者等に、試験実施計画書、試験薬<u>等</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</p> <p>(3) 事前に被験者等より被験者の試験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）に、保存する。</p> <p>(4) <u>試験薬等</u>の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該試験薬<u>等</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。</p> <p>(5) 正確な症例報告書を作成し、試験依頼者に提出する。また、試験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検する。</p> <p>(6) 試験実施計画書からの逸脱行為については理由のいかんによらず全て記録しておく。</p> <p>(7) その他、病院長の指示・決定に従い、かつ試験実施計画書及び GCP 等を遵守して試験を実施する。</p> <p>(8) 下記の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出する。なお、審査委員会から承認の文書を得る前に試験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しない。（ただし、緊急の危険の回避のための試験実施計画書からの逸脱又は変更を除く）</p> <p>(イ) 試験実施計画書を変更する場合</p> <p>(ロ) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合</p> <p>(ハ) 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のために試験実施計画書から逸脱又は変更した場合</p> <p>(ニ) 試験の実施に重大な影響を与えるか、又は被験者の危険を増大させるような試験のあらゆる変更が生じた場合</p> <p>(ホ) 試験を 1 年以上にわたって継続する場合、又は審査委員会の求めに応じる場合</p> <p>(9) 当院において重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに試験継続が困難と判断される場合は試験を中止しなければならない。また、重篤な有害事象に関する報告書を作成し、速やかに病院長とともに試験依頼者にも提出する。</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>(試験終了後の業務)</p> <p>第17条 試験を終了又は中止した場合、速やかに病院長に終了(中止・中断)報告書を提出する。</p> <p>2 GCP等で定める試験責任医師が保存すべき資料を確認し、保存する。保存については支援センター(支援室)に委託することができる。</p> <p>第5章 試験薬・<u>試験機器</u>管理者の業務 (試験薬・<u>試験機器</u>管理者の業務)</p> <p>第18条 GCP等を遵守し、かつ試験依頼者が作成した試験薬・<u>試験機器</u>の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。</p> <p>(1) 試験薬・<u>試験機器</u>の受領とそれに対する受領書の発行</p> <p>(2) 試験薬・<u>試験機器</u>の在庫管理(保管、管理、保守点検及び払出し)</p> <p>(3) 試験薬・<u>試験機器</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しに関する記録の作成</p> <p>(4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成</p> <p>(5) 未使用試験薬・<u>試験機器</u>(被験者からの未使用返却試験薬・<u>試験機器</u>、使用期限切れ試験薬・<u>試験機器</u>、欠陥品を含む)の試験依頼者への返却と未使用試験薬・<u>試験機器</u>返却書の発行</p> <p>2 <u>試験薬・試験機器</u>の出納について不整合及び外観異常等を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。</p> <p>第6章 支援センター(支援室)の業務 (支援センター(支援室)の業務)</p> <p>第19条 病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>第7章 記録の保存 (記録の保存)</p> <p>第20条 当院で保存すべき試験に係る文書又は記録の保存責任者は、次のとおりとする。</p>	<p>(試験終了後の業務)</p> <p>第18条 試験を終了又は中止した場合、速やかに病院長に終了(中止・中断)報告書を提出する。</p> <p>2 GCP等で定める試験責任医師が保存すべき資料を確認し、保存する。保存については<u>臨床試験</u>支援センター(支援室)に委託することができる。</p> <p>第5章 試験薬等管理者の業務 (試験薬等管理者の業務)</p> <p>第19条 GCP等を遵守し、かつ試験依頼者が作成した試験薬等の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。</p> <p>(1) 試験薬等の受領とそれに対する受領書の発行</p> <p>(2) 試験薬等の在庫管理(保管、管理、保守点検及び払出し)</p> <p>(3) 試験薬等の保管、管理、保守点検及び払い出しに関する記録の作成</p> <p>(4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成</p> <p>(5) 未使用試験薬等(被験者からの未使用返却試験薬等、使用期限切れ試験薬等、欠陥品を含む)の試験依頼者への返却と未使用試験薬等返却書の発行</p> <p>2 <u>試験薬等</u>の出納について不整合及び外観異常等を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。</p> <p>第6章 <u>臨床試験</u>支援センター(支援室)の業務 (<u>臨床試験</u>支援センター(支援室)の業務)</p> <p>第20条 病院長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <p>第7章 記録の保存 (記録の保存)</p> <p>第21条 当院で保存すべき試験に係る文書又は記録の保存責任者は、次のとおりとする。</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>(1) 試験受託に関する文書等：支援センター長（支援室長） (2) 試験薬に関する記録：薬剤部長（薬局長） (3) 試験機器に関する記録：管理課長</p> <p><u>(4)</u> 診療録等の医療記録：病院長</p> <p><u>(5)</u> 試験責任医師から委託された資料：支援センター長（支援室長） 2 保存責任者は、規制当局、試験依頼者、審査委員会又は外部委員会等から保存中の記録の提示を求められた場合、これに応じる。 3 記録の保存期間は、原則として以下の各号に該当する日のいずれか後の日までとする。ただし、試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について試験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1) 当該試験薬・<u>試験機器</u>にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日） (2) 試験の中止又は終了後 3 年が経過した日</p> <p>4 病院長は、試験依頼者より提供される医薬品・医療機器製造販売承認取得、又は開発中止、試験の中止・中断に関する報告書を保存する。</p> <p>第 8 章 その他 （研究費）</p> <p>第<u>21</u>条 研究費は、すべて試験依頼者の負担とする。 2 研究費の詳細な取扱いは別に「受託研究取扱規程」で定める。 3 試験に係る診療については、保険外併用療養費制度に基づき、検査・画像診断の費用及び試験薬・<u>試験機器</u>と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用を試験依頼者が負担するものとする。</p> <p>（機器・備品の帰属）</p> <p>第<u>22</u>条 試験責任医師は、試験依頼者から提供された機器・備品等について、相当の注意をもって管理するものとする。</p>	<p>(1) 試験受託に関する文書等：<u>臨床試験</u>支援センター長（支援室長） (2) 試験薬に関する記録：薬剤部長（薬局長） (3) 試験機器に関する記録：管理課長（<u>管理係長</u>） <u>(4)</u> <u>再生医療等製品に関する記録：管理課長（管理係長）</u> <u>(5)</u> 診療録等の医療記録：病院長</p> <p><u>(6)</u> 試験責任医師から委託された資料：<u>臨床試験</u>支援センター長（支援室長） 2 保存責任者は、規制当局、試験依頼者、審査委員会又は外部委員会等から保存中の記録の提示を求められた場合、これに応じる。 3 記録の保存期間は、原則として以下の各号に該当する日のいずれか後の日までとする。ただし、試験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について試験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1) 当該試験薬<u>等</u>にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日） (2) 試験の中止又は終了後 3 年が経過した日</p> <p>4 病院長は、試験依頼者より提供される医薬品・医療機器製造販売承認取得、又は開発中止、試験の中止・中断に関する報告書を保存する。</p> <p>第 8 章 その他 （研究費）</p> <p>第<u>22</u>条 研究費は、すべて試験依頼者の負担とする。 2 研究費の詳細な取扱いは別に「受託研究取扱規程」で定める。 3 試験に係る診療については、保険外併用療養費制度に基づき、検査・画像診断の費用及び試験薬<u>等</u>と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用を試験依頼者が負担するものとする。</p> <p>（機器・備品の帰属）</p> <p>第<u>23</u>条 試験責任医師は、試験依頼者から提供された機器・備品等について、相当の注意をもって管理するものとする。</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>（補償・賠償）</p> <p>第23条 試験に参加することにより何らかの健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明文書及び同意文書並びに試験実施計画書等に記載されていないなければならない。</p> <p>（機密保持）</p> <p>第24条 試験責任医師及び試験依頼者は、当該試験に関し双方から提供された資料及び試験の結果得られた情報については、お互いの事前の承諾なしに第三者に提供してはならない。</p> <p>（試験の成果の公表）</p> <p>第25条 試験責任医師は試験の実施に伴い得られた成果は原則公表する。</p> <p>（改廃）</p> <p>第26条 この手順書の改廃は、昭和大学病院運営委員会の承認を要するものとする。</p> <p>（その他）</p> <p>第27条 上記の他、試験の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。</p>	<p>（補償・賠償）</p> <p>第24条 試験に参加することにより何らかの健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明文書及び同意文書並びに試験実施計画書等に記載されていないなければならない。</p> <p>（機密保持）</p> <p>第25条 試験責任医師及び試験依頼者は、当該試験に関し双方から提供された資料及び試験の結果得られた情報については、お互いの事前の承諾なしに第三者に提供してはならない。</p> <p>（試験の成果の公表）</p> <p>第26条 試験責任医師は試験の実施に伴い得られた成果は原則公表する。</p> <p>（改廃）</p> <p>第27条 この手順書の改廃は、昭和大学病院運営委員会の承認を要するものとする。</p> <p>（その他）</p> <p>第28条 上記の他、試験の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。</p>
<p>臨床試験審査委員会標準業務手順書（昭和大学病院のみ）</p> <p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>（目的）</p> <p>第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「省令GCP」という）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令、人を対象とする医学系研究に関する</p>	<p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>（目的）</p> <p>第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、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「省令GCP」という）、医薬品の製造販売後の調査及び</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>る倫理指針及びGCPに関連する通知書、個人情報の保護に関する法律等、並びに臨床研究（治験、臨床試験等）標準業務手順書、医師主導治験における治験標準業務手順書に基づいて、昭和大学病院臨床試験審査委員会の運営に関する手続きと手順について定めるものである。</p> <p>（審査委員会の業務）</p> <p>第11条 治験及び製造販売後臨床試験等においては、審査対象として以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手する。</p> <p>(1) 試験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬概要書・<u>治験機器概要書</u>又はそれに代わるもの</p> <p>(3) 症例報告書の見本（ただし、試験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、試験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解する）</p> <p>(4) 説明文書及び同意文書</p> <p>(5) 試験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに試験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて試験分担医師となるべき者の履歴書）</p> <p>(6) 予定される試験費用に関する資料（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料を含む）</p> <p>(7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料</p> <p>(9) その他、審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 自ら治験を実施する者による治験を調査審議する場合には第1項の各号に定める文書の他に、以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手しなければならない。</p> <p>(1) モニタリングに関する手順書</p> <p>(2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(3) 治験薬<u>又は治験機器</u>の管理に関する事項を記載した文書</p>	<p>試験の実施の基準に関する省令、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びGCPに関連する通知書、個人情報の保護に関する法律等、並びに臨床研究（治験、臨床試験等）標準業務手順書、医師主導治験における治験標準業務手順書に基づいて、昭和大学病院臨床試験審査委員会の運営に関する手続きと手順について定めるものである。</p> <p>（審査委員会の業務）</p> <p>第11条 治験及び製造販売後臨床試験等においては、審査対象として以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手する。</p> <p>(1) 試験実施計画書</p> <p>(2) 治験薬<u>等</u>概要書又はそれに代わるもの</p> <p>(3) 症例報告書の見本（ただし、試験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、試験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解する）</p> <p>(4) 説明文書及び同意文書</p> <p>(5) 試験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに試験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて試験分担医師となるべき者の履歴書）</p> <p>(6) 予定される試験費用に関する資料（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料を含む）</p> <p>(7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料</p> <p>(9) その他、審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 自ら治験を実施する者による治験を調査審議する場合には第1項の各号に定める文書の他に、以下の最新の文書を病院長又は第2条第2項に定める医療機関の長を通じて入手しなければならない。</p> <p>(1) モニタリングに関する手順書</p> <p>(2) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>(3) 治験薬<u>等</u>の管理に関する事項を記載した文書</p>

現 行（昭和大学病院 第12版、東病院 第5.0版）	改 正 案（昭和大学病院 第13版、東病院 第6.0版）
<p>(4) 省令GCPの規定により自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>(5) 当該実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(6) 当該実施医療機関が省令GCP、又は試験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>(7) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p>第6章 記録の保存 （記録の保存責任者）</p> <p>第15条 審査委員会における記録の保存責任者は<u>センター長</u>とする。</p> <p>（記録の保存期間）</p> <p>第16条 保存責任者は、審査委員会において保存すべき文書及び記録を(1)又は(2)のうち、どちらか遅い日まで保存するものとする。ただし、試験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法等について試験依頼者等と協議する。</p> <p>(1) 当該治験薬・<u>治験機器</u>にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）</p> <p>(2) 臨床試験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>(4) 省令GCPの規定により自ら治験を実施する者及び当該実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>(5) 当該実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて原資料等の治験に係る文書又は記録を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>(6) 当該実施医療機関が省令GCP、又は試験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>(7) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p> <p>第6章 記録の保存 （記録の保存責任者）</p> <p>第15条 審査委員会における記録の保存責任者は<u>臨床試験支援センター長</u>とする。</p> <p>（記録の保存期間）</p> <p>第16条 保存責任者は、審査委員会において保存すべき文書及び記録を(1)又は(2)のうち、どちらか遅い日まで保存するものとする。ただし、試験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法等について試験依頼者等と協議する。</p> <p>(1) 当該治験薬<u>等</u>にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）</p> <p>(2) 臨床試験の中止又は終了後3年が経過した日</p>