

新赤坂クリニック
改訂記録（第12版→第13版）

章	頁	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙		<p>制定日：2001年3月6日 改訂日：2020年4月1日 承認者：松木 隆央 印</p>	<p>制定日：2001年3月6日 改訂日：2021年4月1日 承認者：松木 隆央 印</p>	版改訂
第1章 総則	1	<p>1. 目的と適用範囲 2) 医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「<u>治験薬</u>」とあるのを「<u>医療機器</u>」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。</p>	<p>1. 目的と適用範囲 2) 医療機器 GCP に適合する医療機器に関わる治験を行う場合には、本手順書の「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用機器</u>」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。</p>	記載整備
第2章 実施医療機関の 長（院長）の業務	1	<p>2. 実施医療機関の長の責務 4) 実施医療機関の長は、<u>治験薬</u>の管理責任を負うものとする。原則として治験薬管理者に薬剤師を充て、治験依頼者が作成した<u>治験薬</u>の取扱い及び保管、管理なら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則って、<u>治験薬</u>を管理させる。</p>	<p>2. 実施医療機関の長の責務 4) 実施医療機関の長は、<u>治験使用薬</u>の管理責任を負うものとする。原則として治験薬管理者に薬剤師を充て、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、管理なら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則って、<u>治験使用薬</u>を管理させる。</p>	記載整備
	2	<p>5. 治験受託の了承等 1) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施の適否を「承認」または治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書等について「修正の上で承認」または「保留」の決定を下し、その旨を治験審査委員会委員長より通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5）」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。実施医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5）」の写</p>	<p>5. 治験受託の了承等 1) 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施の適否を「承認」または治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書等について「修正の上で承認」または「保留」の決定を下し、その旨を治験審査委員会委員長より通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5）」により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。実施医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式5）」の写しととも</p>	記載整備

		しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により <u>治験責任医師及び治験依頼者</u> に通知する。	に「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により <u>治験依頼者及び治験責任医師</u> に通知する。	
	3	7. 治験の継続審査等 3) 実施医療機関の長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、 <u>治験責任医師または治験依頼者</u> からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に意見を求める。	7. 治験の継続審査等 3) 実施医療機関の長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、 <u>治験依頼者又は治験責任医師</u> からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に意見を求める。	記載整備
	4	10. 治験の終了、中止または中断等 2) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止または中断、及び当該 <u>治験薬</u> の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。	10. 治験の終了、中止または中断等 2) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止または中断、及び当該 <u>被験薬</u> の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。	記載整備
第3章 治験事務局の業務	1	2. 治験事務局の業務 1) 治験の契約 (2) 治験依頼書の受理 ① 治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3）」及びその他の文書を受理し、各治験毎に保管・管理する。 <u>b. 治験薬概要書</u> (3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」及び「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の交付 ② 「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。 治験事務局は、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式 5）」	2. 治験事務局の業務 1) 治験の契約 (2) 治験依頼書の受理 ① 治験依頼者からの「治験依頼書（書式 3）」及びその他の文書を受理し、各治験毎に保管・管理する。 <u>b. 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）</u> に係る科学的知見を記載した文書 (3) 「治験審査結果通知書（書式 5）」、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の交付 ② 「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」の治験依頼者及び治験責任医師への交付。 治験事務局は、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式 5）」	記載整備

		<p>により治験責任医師及び治験依頼者に交付する。 院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験責任医師及び治験依頼者に交付する。</p> <p>〔治験責任医師〕</p> <p>e. 「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」 f. 「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」</p>	<p>により治験依頼者及び治験責任医師に交付する。 院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験依頼者及び治験責任医師に交付する。</p> <p>〔治験責任医師〕</p> <p>a. 「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」 b. 「治験審査結果通知書（書式 5）」及び必要な場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」</p>	
第 4 章 治験責任医師の業務	1	<p>2. 治験責任医師の要件</p> <p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>8) 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、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。</p>	<p>2. 治験責任医師の要件</p> <p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>8) 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、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。</p>	記載整備
	4	<p>1 2. 治験の実施</p> <p>5) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬が使用されることを保証する。</p> <p>6) 治験責任医師または治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。</p>	<p>1 2. 治験の実施</p> <p>5) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬が使用されることを保証する。</p> <p>6) 治験責任医師または治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。</p>	記載整備
	6	<p>1 5. 重篤な有害事象の発生等</p> <p>4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	<p>1 5. 重篤な有害事象の発生等</p> <p>4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	記載整備

	<p>6</p> <p>1 6. 症例報告書等の作成及び報告</p> <p>2) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、<u>記名押印または署名し、日付を記入する。</u></p> <p>3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、<u>記名押印または署名し日付を記入する。</u></p> <p>6) 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書を変更または修正したときは<u>これに記名押印または署名する。</u>尚、重大な変更または修正を行う場合には変更理由も記入する。</p>	<p>1 6. 症例報告書等の作成及び報告</p> <p>2) 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、<u>氏名を記載する。</u></p> <p>3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、<u>氏名を記載する。</u></p> <p>6) 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書を変更または修正したときは、<u>日付及び氏名を記載する。</u>尚、重大な変更または修正を行う場合には変更理由も記入する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第5章 治験薬の管理</p>	<p>1</p> <p>2. 治験薬管理者の責務</p> <p>1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬</u>の取扱い並びに保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「<u>治験薬</u>の取扱い手順書」という）及びGCPに従って以下の業務を行い、必要に応じてその記録を作成する。</p> <p>(1) <u>治験薬</u>の受領及び受領書の発行</p> <p>(2) <u>治験薬</u>の保管、管理、払出し及び在庫確認</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の払出に先立ち、必要に応じて同意取得の確認</p> <p>(4) 被験者毎の<u>治験薬</u>使用状況の把握</p> <p>(5) 使用しなかった<u>治験薬</u>の被験者からの回収</p> <p>(6) 治験依頼者への<u>治験薬</u>の返却及び返却書の発行</p> <p>2) 治験薬管理者は、原則、<u>治験薬</u>を保管、管理するものとする。</p> <p>3) 治験薬管理者は、<u>治験薬</u>の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。</p>	<p>2. 治験薬管理者の責務</p> <p>1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い並びに保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「<u>治験使用薬</u>の取扱い手順書」という）及びGCPに従って以下の業務を行い、必要に応じてその記録を作成する。</p> <p>(1) <u>治験使用薬</u>の受領及び受領書の発行</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理、払出し及び在庫確認</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>の払出に先立ち、必要に応じて同意取得の確認</p> <p>(4) 被験者毎の<u>治験使用薬</u>使用状況の把握</p> <p>(5) 使用しなかった<u>治験使用薬</u>の被験者からの回収</p> <p>(6) 治験依頼者への<u>治験使用薬</u>の返却及び返却書の発行</p> <p>2) 治験薬管理者は、原則、<u>治験使用薬</u>を保管、管理するものとする。</p> <p>3) 治験薬管理者は、<u>治験使用薬</u>の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。</p>	<p>記載整備</p>

	<p>4) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、<u>治験薬</u>の取扱い上の注意等を十分説明し、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。</p>	<p>4) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、<u>治験使用薬</u>の取扱い上の注意等を十分説明し、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。</p>	
<p>1</p>	<p>3. 治験薬管理者の業務</p> <p>1) <u>治験薬</u>の受領等</p> <p>(1) <u>治験薬</u>の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、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。</p> <p>(2) 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、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験薬</u>の保管、管理、払出、及び使用状況の把握</p> <p>(1) <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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 治験薬出納表または治験薬管理表を作成し、<u>治験薬</u>の在庫、被験者毎の<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。</p> <p>(5) <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>3) 文書による同意取得の確認と記録</p> <p>① 当該被験者に対して初めて<u>治験薬</u>が処方された場合には、治験責任医師または治験分担医師による処方が、カルテに記されていることをもって確認する。また、</p>	<p>3. 治験薬管理者の業務</p> <p>1) <u>治験使用薬</u>の受領等</p> <p>(1) <u>治験使用薬</u>の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、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。</p> <p>(2) 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、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理、払出、及び使用状況の把握</p> <p>(1) <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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 治験薬出納表または治験薬管理表を作成し、<u>治験使用薬</u>の在庫、被験者毎の<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>(5) <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>3) 文書による同意取得の確認と記録</p> <p>① 当該被験者に対して初めて<u>治験使用薬</u>が処方された場合には、治験責任医師または治験分担医師による処方が、カルテに記されていることをもって確認する。ま</p>	<p>記載整備</p>

	<p>同意文書（写）を予め入手することが困難な場合には、治験責任医師または治験分担医師による処方カルテに記されていることをもって確認し、可能な限り治験責任医師または治験分担医師に口頭にて確認する。</p> <p>4) 使用しなかった<u>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>を被験者から回収する。</p> <p>5) <u>治験薬</u>の返却 (1) 治験の中止・中断または終了が確認されたときは、速やかに未使用<u>治験薬</u>（被験者から返却された<u>治験薬</u>を含む）及び使用済みの<u>治験薬</u>の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。 その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。 (2) <u>治験薬</u>の返却に際しては、<u>治験薬</u>受領数量、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、その結果を治験薬管理表に記入する。</p>	<p>た、同意文書（写）を予め入手することが困難な場合には、治験責任医師または治験分担医師による処方カルテに記されていることをもって確認し、可能な限り治験責任医師または治験分担医師に口頭にて確認する。</p> <p>4) 使用しなかった<u>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>を被験者から回収する。</p> <p>5) <u>治験使用薬</u>の返却 (1) 治験の中止・中断または終了が確認されたときは、速やかに未使用<u>治験使用薬</u>（被験者から返却された<u>治験使用薬</u>を含む）及び使用済みの<u>治験使用薬</u>の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。 その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。 (2) <u>治験使用薬</u>の返却に際しては、<u>治験使用薬</u>受領数量、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、その結果を治験薬管理表に記入する。</p>	
<p>第6章 記録の保存</p>	<p>1</p> <p>2. 記録保存責任者 3) 治験薬管理者 <u>治験薬</u>に関する記録（<u>治験薬</u>管理表、<u>治験薬</u>交付書、<u>治験薬</u>回収書等）、<u>治験薬</u>に関する資料記録等</p>	<p>2. 記録保存責任者 3) 治験薬管理者 <u>治験使用薬</u>に関する記録（<u>治験薬</u>管理表、<u>治験薬</u>交付書、<u>治験薬</u>回収書等）、<u>治験使用薬</u>に関する資料記録等</p>	<p>記載整備</p>
	<p>1</p> <p>5. 記録の保存期間 記録保存責任者は、<u>記録を下記 1) または 2) の期日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する</u>。尚、製造販売後臨床試験の場合は、3) の日まで保存するものとする。但し、治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について治験依頼者等と治験事務局との間で協議する。</p>	<p>5. 記録の保存期間 記録保存責任者は、<u>保存すべき文書又は記録を下記 1) または 2) の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する</u>。尚、製造販売後臨床試験の場合は、3) の日まで保存するものとする。但し、治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について治験依頼者等と治験事務局との間で協議する。</p>	<p>記載整備</p>

第 8 章 緊急時対応	1	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、当該治験実施中に治験薬との因果関係に係らず被験者に緊急事態が発生した場合、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が対応すべき業務手順書を定める。</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、当該治験実施中に治験使用薬との因果関係に係らず被験者に緊急事態が発生した場合、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が対応すべき業務手順書を定める。</p>	記載整備
	1	<p>2. 院内連絡体制</p> <p>3) 夜間の連絡は、以下の手順で行う。</p> <p>①被験者は治験担当医師に連絡する。 ②治験担当医師は CRC に連絡する。</p> <p>なお、必要に応じて、<u>夜間（休日）緊急時連絡網</u>を各治験開始前までに作成する</p>	<p>2. 院内連絡体制</p> <p>3) 夜間の連絡は、以下の手順で行う。</p> <p>①被験者は治験担当医師もしくは CRC に連絡する。 ②治験担当医師は CRC に連絡する、もしくは CRC は治験担当医師に連絡する。</p> <p>なお、必要に応じて、<u>夜間（休日）緊急時連絡先一覧</u>を各治験開始前までに作成する。</p>	
本文中	誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。			