

第 1 章

総則

目次

1. 目的と適用範囲	1
2. 用語	1
3. 構成	1
4. 秘密の保全及び個人情報の保護	1
5. 記録の保存	1
6. 配布	2
7. 作成・改訂の経緯	2
8. 適用時期	2

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、当院における治験を医薬品、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に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）及び関連する通知等に則って実施する際の業務の手順を定める。本手順書は、医薬品および医療機器の製造販売承認申請または承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。医療機器の場合は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP」という。）」及び関連する通知等に則り実施する。臨床研究の場合は、「臨床研究に関する倫理指針」及び関連する通知等に則り実施する。
- 2) 本手順書は、医薬品及び医療機器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治験及び医薬品の再審査申請、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に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え、「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（平成16年厚生労働省令第171号）」及び関連する通知等に則り、本手順書に準拠して実施するものとする。
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「治験薬」とあるのを「医療機器」と読み替え、本手順書に準拠して実施するものとする。
臨床研究を行う場合には、本手順書の「治験」を「臨床研究」と読み替え、本手順書に準拠して実施する。
- 3) 本手順書に定めた書式は、統一書式及び院内書式からなる。統一書式については、その改訂があった場合においても本手順書の改訂なく最新の書式を使用できるものとする。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令、医療機器GCP及び答申GCPに規定する定義による。

3. 構成

本手順書は、治験の原則及び本総則、並びに各章毎に作成した「実施医療機関の長（院長）の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験薬の管理」、「記録の保存」、「治験関係書式」、「緊急時対応」及び「開示に関する手順」と附則からなる。

4. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用などについて、被験者の承諾を得るものとする。

治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

5. 記録の保存

記録保存責任者は、当院において実施される治験に伴い発生する記録を、『第6章 記録の保存』に従って適切に保存する。

6. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。

7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

8. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日から施行する。