

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	1
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薬事法に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号、平成9年3月27日）及び、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第24号、平成20年2月29日）、（GCP省令）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」（薬務局長通知第430号、平成9年3月27日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（薬食審査発第1024号、平成23年10月24日）、並びに中央薬事審議会答申（中薬審第40号、平成9年3月13日）（答申GCP）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関わる省令（厚生労働省令第68号、平成17年3月23日）（医療機器GCP）に則って実施する際の業務の手順を定めたものである。
- 2) 本手順書は、医薬品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。
- 3) 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為に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」と読み替えるものとする。
- 4) 医療機器GCPに適合する医療機器に関わる治験に当たっては、「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP省令及び答申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及び各章毎に作成した「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」、「治験審査委員会」、「記録の保存」、「緊急時対応」、「治験審査の委受託」、「治験関係書式」、「開示に関する手順」及び会議の記録の概要の公表に関する内規と附則からなる。

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等について、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

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、『第7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、その写しを当院の院長、治験責任医師、治験薬管理

者、治験事務局責任者、記録保存責任者に配布する。

7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に1回は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、各章毎に院長の記名捺印又は署名の日から施行する。