

久留米大学 企業主導治験に係る標準業務手順書 新旧対照表

| 新 | 旧 | 変更理由及び内容 |
|---|---|--|
| <p>(治験受託) 第4条</p> <p>2 責任医師は、過去の実績等から、依頼者の要望する募集期間内に集め得る被験者数を検討するとともに、必要数の<u>適格な被験者</u>を集めることが可能であることを過去の実績等により示す。なお、必要に応じて、治験候補患者情報リスト(臨床試験審査委員会用)を作成し、治験センターへ提出する。</p> <p>3 責任医師は、治験の予定期間中に治験を適正かつ安全に実施するための治験分担医師(分担医師)及び治験協力者等(協力者等)の<u>適格なスタッフ</u>の確保が可能であることを確認し、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、病院長の了承を受ける。なお、責任医師は、分担医師及び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。</p> <p>～</p> <p>5 <u>責任医師は、依頼者が作成した治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料、情報に基づき依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。責任医師は依頼者と治験実施計画書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書又は依頼者が作成した文書に各々記名捺印又は署名し、日付を記載する。</u></p> | <p>(治験受託) 第4条</p> <p>2 責任医師は、過去の実績等から、依頼者の要望する募集期間内に集め得る被験者数を検討するとともに、必要数の<u>適確な被験者</u>を集めることが可能であることを過去の実績等により示す。なお、必要に応じて、治験候補患者情報リスト(臨床試験審査委員会用)を作成し、治験センターへ提出する。</p> <p>3 責任医師は、治験の予定期間中に治験を適正かつ安全に実施するための治験分担医師(分担医師)及び治験協力者等(協力者等)の<u>的確なスタッフ</u>の確保が可能であることを確認し、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、病院長の了承を受ける。なお、責任医師は、分担医師及び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。</p> <p>～</p> <p>5 <u>依頼者及び責任医師は、本条 1～4 項の結果を踏まえ、治験実施計画書の内容並びに治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、当該治験実施計画書又は依頼者が作成した文書に各々記名捺印又は署名し、日付を記載する。</u></p> | <p>(全体) GCP 省令及びガイダンス、 現行の運用に基づく記載への更新</p> <p>第4条 2、3 誤記訂正</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 企業主導治験(医療機器)に係る標準業務手順書 新旧対照表

| 新 | 旧 | 変更理由及び内容 |
|--|----------|------------------------------|
| <p>(記録の保存) 第18条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 <u>(1) 診療録・検査データ・同意文書、治験の実施に関する重要な事項について行われた責任医師と治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等:責任医師</u> <u>(2) 治験受託に関する文書等:治験センター事務室長</u> <u>(3) 治験機器に関する記録:治験機器管理者</u></p> <p>3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書19条1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。</p> | <p>—</p> | <p>(全体) 運用実態に即した記載整備</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 企業主導治験(再生医療等製品)に係る標準業務手順書 新旧対照表

| 新 | 旧 | 変更理由及び内容 |
|--|----------|------------------------------|
| <p>(記録の保存) 第18条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 <u>(1) 診療録・検査データ・同意文書、治験の実施に関する重要な事項について行われた責任医師と治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するもの等:責任医師</u> <u>(2) 治験受託に関する文書等:治験センター事務室長</u> <u>(3) 治験製品に関する記録:治験製品管理者</u></p> <p>3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書19条1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。</p> | <p>—</p> | <p>(全体) 運用実態に即した記載整備</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 新旧対照表

| 新 | 旧 | 変更理由及び内容 |
|---|--|--|
| <p>表紙(共通) <u>久留米大学 企業主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 監査の受け入れに関する標準業務手順書</u></p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)において治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)<u>が実施するモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。</u></p> <p>第2章 受け入れの準備 1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験センター等は、<u>治験依頼者が実施するモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること。</u></p> <p>2. 治験責任医師及び治験センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者のモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。</p> <p>第4章 モニターの電子カルテシステム利用申請及び停止 ～ 2. 治験センターは、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を受領後、所定の書式を記載の上、<u>大学病院の場合には情報企画支援室に、医療センターの場合には医療センター管理課に提出し、モニターの電子カルテシステムの利用申請を行う。</u></p> <p>3. モニターの追加申請を行う場合は、モニターの追加決定後すみやかに、<u>適宜本章1及び2を行う。</u>なお、追加されるモニターは、原則としてモニタリング実施予定日の1週間前までに「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を記載し、治験センターに提出する。</p> <p>第5章 治験開始前のモニタリング 1. 資料・情報の受領等 治験責任医師及び治験センターは、<u>治験依頼者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。</u> ～ 4. 臨床試験審査委員会の審議状況等 治験センターは、病院長が臨床試験審査委員会委員長に審査を依頼していること(書式4)、当該委員会が治験の実施を承認していること(書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5)をモニターの求めに応じて示す。</p> | <p>表紙(共通) <u>直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 監査の受け入れに関する標準業務手順書</u></p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)において治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)<u>が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。</u></p> <p>第2章 受け入れの準備 1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験センター等は、<u>治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</u></p> <p>2. 治験責任医師及び治験センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者の又は自ら治験を実施する者が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。</p> <p>第4章 モニターの電子カルテシステム利用申請及び停止 ～ 2. 治験センターは、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を受領後、所定の書式を記載の上、<u>大学病院の場合情報企画支援室に、医療センターの場合医療センター管理課に提出し、モニターの電子カルテシステムの利用申請を行う。</u></p> <p>3. モニターの追加申請を行う場合は、モニターの追加決定後すみやかに、<u>適宜本章第1条及び第2条を行う。</u>なお、追加されるモニターは、原則としてモニタリング実施予定日の1週間前までに「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を記載し、治験センターに提出する。</p> <p>第5章 治験開始前のモニタリング 1. 資料・情報の受領等 治験責任医師及び治験センターは、<u>治験依頼者又は自ら治験を実施する者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。</u> ～ 4. 臨床試験審査委員会の審議状況等 治験センターは、病院長が臨床試験審査委員会委員長に審査を依頼していること(書式4または(医)書式4)、当該委員会が治験の実施を承認していること(書式5または(医)書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5または(医)書式5)をモニターの求めに応じて示す。</p> | <p>(全体) 本手順書の適応範囲を企業主導治験のみに変更するための記載整備</p> <p>第2章 1 現行の運用に基づく記載整備</p> <p>第4章 2 記載整備</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 新旧対照表

| 新 | 旧 | 変更理由及び内容 |
|--|---|----------|
| <p>第 6 章 治験実施中のモニタリング ～ 2. 治験の進行 ～ 3)治験の継続の適否について臨床試験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること(書式 5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式 5)。 3. 症例報告書等の作成等 ～ 3)モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。 ～ 4. 治験薬の管理 1)治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が病院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。 第 7 章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング ～ 2. 治験薬の管理 治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書及び治験依頼者から病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。 3. 治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書 治験センターは、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。 1)治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書(書式 17)に基づいて病院長が臨床試験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること(書式 17)。 2)治験依頼者からの治験中断・中止又は開発中止の通知(書式 18)に基づいて病院長が治験責任医師及び臨床試験審査委員会に文書で通知していること。</p> | <p>第 6 章 治験実施中のモニタリング ～ 2. 治験の進行 ～ 3)治験の継続の適否について臨床試験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること(書式 5または(医)書式 5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式 5または(医)書式 5)。 3. 症例報告書等の作成等 ～ 3)モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。 ～ 4. 治験薬の管理 1)治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が病院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。 第 7 章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング ～ 2. 治験薬の管理 治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者から病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。 3. 治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書 治験センターは、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。 1)治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書(書式 17または(医)書式 17)に基づいて病院長が臨床試験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること(書式 17または(医)書式 17)。 2)治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験中断・中止又は開発中止の通知(書式 18または(医)書式 18)に基づいて病院長が治験責任医師及び臨床試験審査委員会に文書で通知していること。</p> | |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学 監査の受け入れに関する標準業務手順書 新旧対照表

| 新 | 旧 | 変更理由及び内容 |
|--|--|--|
| <p>表紙(共通) <u>久留米大学 企業主導治験に係る</u> <u>直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書</u> <u>監査の受け入れに関する標準業務手順書</u></p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)において治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)<u>が実施する監査の受け入れに関し、必要な手順を定める。</u></p> <p>第2章 受け入れの準備 1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験センター等は、<u>治験依頼者が実施する監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</u> 2. <u>治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び治験センター等は、監査の計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。</u>なお、監査には医療機関の治験のシステム(実施体制)に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。</p> <p>第4章 監査担当者の電子カルテシステム利用申請及び停止 ～ 2. 治験センターは、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を受領後、所定の書式を記載の上、大学病院の場合には情報企画支援室に、<u>医療センターの場合には医療センター管理課に提出し、監査担当者の電子カルテシステムの利用申請を行う。</u> 3. <u>監査担当者の利用停止は、本章2の所定の書式提出の際に、利用停止日を記載しておき、監査終了後、監査担当者の利用停止が行われるようにする。</u></p> <p>第5章 監査への対応 ～ 2. 各治験に対する監査 ～ 4)病院長が臨床試験審査委員会員長に審査を依頼していること(書式4)、当該委員会が治験の実施又は継続実施を承認していること(書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5)。 ～ 8)治験責任医師からの治験終了の報告書(書式17)に基づく臨床試験審査委員会及び治験依頼者への文書通知(書式17)</p> | <p>表紙(共通) <u>直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書</u> <u>監査の受け入れに関する標準業務手順書</u></p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院(大学病院)及び久留米大学医学部附属医療センター(医療センター)において治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)<u>が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査の受け入れに関し、必要な手順を定める。</u></p> <p>第2章 受け入れの準備 1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験センター等は、<u>治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</u> 2. <u>治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び治験センター等は、監査の計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。</u>医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成した監査の業務手順書を治験センターへ提出し、監査の計画及び手順について確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム(実施体制)に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。</p> <p>第4章 監査担当者の電子カルテシステム利用申請及び停止 ～ 2. 治験センターは、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を受領後、所定の書式を記載の上、大学病院の場合情報企画支援室に、<u>医療センターの場合医療センター管理課に提出し、監査担当者の電子カルテシステムの利用申請を行う。</u> 3. <u>監査担当者の利用停止は、本章第2条の所定の書式提出の際に、利用停止日を記載しておき、監査終了後、監査担当者の利用停止が行われるようにする。</u></p> <p>第5章 監査への対応 ～ 2. 各治験に対する監査 ～ 4)病院長が臨床試験審査委員会員長に審査を依頼していること(書式4または(医)書式4)、当該委員会が治験の実施又は継続実施を承認していること(書式5または(医)書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5または(医)書式5)。 ～ 8)治験責任医師からの治験終了の報告書(書式17または(医)書式17)に基づく臨床試験審査委員会及び治験依頼者への文書通知(書式17または(医)書式17)</p> | <p>(全体) 本手順書の適応範囲を企業主導治験のみに変更するための記載整備</p> <p>第4章 2 記載整備</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。