

平成 30年 8月 27日

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

久留米大学医学部附属病院
久留米大学医学部附属医療センター
久留米大学医学部附属病院治験センター

目次

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

第1章 目的と適用範囲	2
第3章 治験実施の手順	2
第8章 治験製品の管理	2

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 「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(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)における企業主導の再生医療等製品治験(治験)の実施に際し、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、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署(担当者等)の業務を定めるものである。

- 2 本手順書は、再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)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。
- 3 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用等」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合等」と読み替えることにより、「久留米大学 企業主導治験に係る標準業務手順書」を適用する。なお、再生医療等製品の治験に特有に発生する手順については、本手順書に記載の方法に従う。
- 4 再生医療等製品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、「治験」、「書式19」とあるものをそれぞれ「製造販売後臨床試験」、「書式20」と読み替える。
- 5 書式については、「久留米大学 企業主導治験に係る標準業務手順書」の書式を準用する。

第3章 治験実施の手順

(有害事象及び不具合の報告)

第13条 治験責任医師は全ての重篤な有害事象又不具合(治験製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生するおそれがあるものを含む)を病院長に直ちに文書(書式19)により報告する。このうち、重篤で予測できない不具合を特定する。より詳細な情報を報告する場合には、書式19に詳細記載用書式を添付して提出する。なお、この際、詳細記載用書式に代えて依頼者書式を使用してもよく、いずれを選択するかは当院と依頼者が協議して決定する。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験製品概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象又は不具合を依頼者に直ちに報告し、緊急報告の後に文書(書式19)による詳細な報告を速やかに行う。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書において治験製品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について、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。
- 4 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は不具合について、依頼者、病院長及びIRBから要求された追加の情報をこれらに提出する。
- 5 病院長は責任医師から重篤な有害事象または不具合の報告を書式19及び詳細記載用書式等により受けた場合、IRB委員長に直ちに報告する。また、更に必要な情報提供を責任医師及び依頼者に要求し、書式19及び詳細記載用書式等の写しとともにIRBへ提出し、治験の継続の適否について意見を聴く。

(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。

- 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。
 - (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
 - (2) 治験受託に関する文書等:治験センター事務室長
 - (3) 治験製品に関する記録:治験製品管理者
- 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ることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

第8章 治験製品の管理

(治験製品の管理)

第25条 治験製品の管理責任は、病院長が負う。

- 2 大学病院長は、大学病院内で実施される再生医療等製品治験の治験製品を保管、管理させるため、各再生医療等製品治験の治験責任医師を当該再生医療等製品の治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。また、医療センター病院長は、医療センター内で実施される再生医療等製品治験の治験製品を保管、管理させるため、各再生医療等製品治験の治験責任医師を当該再生医療等製品の治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験分担医師等を治験製品管理補助者とし、治験製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管、管理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に従って、またGCPを遵守して適正に治験製品を保管、管理する。