

久留米大学 企業主導治験 メディカル・イノベーションセンターで実施する治験等に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
<p>(文書名) 久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等に係る標準業務手順書</p> <p>(目次) 久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等に係る標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲) 第1条 「久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等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)<u>メディカル・イノベーションセンター</u>における企業主導の治験等の実施に際し、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等に基づいて、治験等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。</p> <p>2 本手順書は、GCP省令が適用される企業主導の健康成人を対象とする試験のうち、<u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する試験に対して適用する。</p> <p>3 前項で定める試験に対しては、「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、<u>当該試験に特有に発生する手順</u>については、本手順書に記載の方法に従う。</p> <p>(IRBによる審議) 第5条 病院長は、治験審査依頼書(書式4)及び審査に必要な資料(前条7項)をIRBに提出し、治験の実施の適否についてその意見を求める。その際、病院長は依頼があった治験に対し、<u>本手順書第26条第1項の規定により適切な治験審査委員会(外部IRB)を選択した上で調査審議を依頼することができる。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(記録の保存) 第18条 (略)</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。 (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:臨床研究センター事務室長 (3) 治験薬に関する記録(<u>治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等</u>):治験薬管理者</p> <p>3 (略)</p>	<p>(文書名) 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟8階で実施する<u>生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第I相試験</u>)に係る標準業務手順書</p> <p>(目次) 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟8階で実施する<u>生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第I相試験</u>)に係る標準業務手順書</p> <p>(目的と適用範囲) 第1条 「久留米大学 企業主導治験(総合診療棟8階で実施する<u>生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第I相試験</u>)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)における企業主導の<u>生物学的同等性試験(BE試験)及び健康成人を対象とする第I相試験(健康成人対象I相試験)</u>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等に基づいて、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。</p> <p>2 本手順書は、GCP省令で規制されるBE試験及び健康成人対象I相試験のうち、<u>大学病院総合診療棟8階</u>で実施する試験に対して適用する。</p> <p>3 <u>総合診療棟8階で実施するBE試験及び健康成人対象I相試験</u>に対しては、「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、<u>これらの試験に特有に発生する手順</u>については、本手順書に記載の方法に読み替える。</p> <p>(IRBによる審議) 第5条 病院長は、治験審査依頼書(書式4)及び審査に必要な資料(前条7項)をIRBに提出し、治験の実施の適否についてその意見を求める。その際、病院長は依頼があった治験に対し、<u>GCP省令第26条第1項の規定により適切な治験審査委員会(外部IRB)を選択した上で調査審議を依頼することができる。</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(記録の保存) 第18条 (略)</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。 (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:臨床研究センター事務室長 (3) 治験機器に関する記録:<u>治験機器管理者</u></p> <p>3 (略)</p>	<p>(文書名/目次) 実施場所の変更 記載整備</p> <p>第1条 実施場所の変更 適用試験の明確化 記載整備</p> <p>第5条 誤記訂正</p> <p>第18条 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 メディカル・イノベーションセンターで実施する治験等に係る標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
<p>(治験薬の管理) 第25条 (略)</p> <p>2 大学病院長は、治験薬を保管、管理させるため臨床研究センターに兼務発令された医療センター薬剤室長を治験薬管理者とし、本手順書第1条第2項で定める試験の治験薬を管理させる。治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3-5 (略)</p> <p>6 治験薬管理者は、本手順書第1条第2項で定める試験の責任医師、分担医師、協力者に登録されたCRC(協力者CRC)及び久留米大学医学部薬理学講座所属の薬剤師(協力者薬剤師)を治験薬管理補助者に指名する。なお、その役割については、第4項に準じて次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 依頼者あるいは治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>2) 治験薬の保管、管理及び払い出し: 責任医師、分担医師、協力者薬剤師及び協力者CRC(協力者CRCは温度管理補助のみ)</li> <li>3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>5) 依頼者による治験においては未使用治験薬(被験者からの未服用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>6) その他、本条第3項の依頼者が作成した手順書に従う。: 責任医師、分担医師、協力者CRC及び協力者薬剤師</li> </ol> <p>(IRBの選定) 第26条 病院長は本手順書第5条第1項の規定により調査審議を依頼するIRBを選択する際、本手順書第2条第3項に規定するIRB以外の外部IRBに調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること</li> <li>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</li> <li>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること</li> <li>(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</li> </ol> <p>2-3 (略)</p>	<p>(治験薬の管理) 第25条 (略)</p> <p>2 大学病院長は、治験薬を保管、管理させるため臨床研究センター副部長(ただし、臨床研究センター副部長が薬剤師でない場合は別途薬剤師を指名する)を治験薬管理者とし、大学病院総合診療棟8階で実施するすべてのBE試験及び健康成人対象 I 相試験の治験薬を管理させる。治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3-5 (略)</p> <p>6 治験薬管理者は、総合診療棟8階で実施する各BE試験及び健康成人対象 I 相試験の責任医師、分担医師、協力者に登録されたCRC(協力者CRC)及び久留米大学医学部薬理学講座所属の薬剤師(協力者薬剤師)を治験薬管理補助者に指名する。なお、その役割については、第4項に準じて次のとおりとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 依頼者あるいは治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>2) 治験薬の保管、管理及び払い出し: 責任医師、分担医師、協力者薬剤師及び協力者CRC(協力者CRCは温度管理補助のみ)</li> <li>3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>5) 依頼者による治験においては未使用治験薬(被験者からの未服用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行: 責任医師、分担医師及び協力者CRC</li> <li>6) その他、本条第3項の依頼者が作成した手順書に従う。: 責任医師、分担医師、協力者CRC及び協力者薬剤師</li> </ol> <p>(IRBの選定) 第26条 病院長は本手順書第5条第1項の規定により調査審議を依頼するIRBを選択する際、本手順書第2条第3項に規定するIRB以外の治験審査委員会(外部IRB)に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること</li> <li>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</li> <li>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること</li> <li>(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</li> </ol> <p>2-3 (略)</p>	<p>第 25 条 体制の変更 記載整備</p> <p>第 26 条 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 メディカル・イノベーションセンターで実施する治験等に係る  
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

新	旧	変更理由及び内容
<p>(文書名) 久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等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</p> <p>(目次) 久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等に係る標準業務手順書</p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院<u>メディカル・イノベーションセンター</u>におけるGC P省令が適用される企業主導の健康成人を対象とする試験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。)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。</p>	<p>(文書名) 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟8階で実施する<u>生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験</u>)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</p> <p>(目次) 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟 8 階で実施する<u>生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験</u>)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</p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院における企業主導の<u>生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験</u>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。)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。</p>	<p>(文書名/目次) 実施場所の変更 記載整備</p> <p>第 1 章 実施場所の変更 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 メディカル・イノベーションセンターで実施する治験等に係る  
監査の受け入れに関する標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
<p>(文書名) 久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等に係る 監査の受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>(目次) 久留米大学 企業主導治験 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>で実施する治験等に係る 監査の受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院 <u>メディカル・イノベーションセンター</u>におけるGC P省令が適用される企業主導の健康成人を対象とする試験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。)が実施する監査の受け入れに関し、必要な 手順を定めるものである。</p>	<p>(文書名) 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟8階で実施する生物学的同等性試験及び健康 成人を対象とする第Ⅰ相試験)に係る監査の受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>(目次) 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟8階で実施する生物学的同等性試験及び健康 成人を対象とする第Ⅰ相試験)に係る監査の受け入れに関する標準業務手順書</p> <p>第1章 目的 本手順書は、久留米大学医学部附属病院における企業主導の<u>生物学的同等性試験及 び健康成人を対象とする第Ⅰ相試験</u>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。)が実施する監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものであ る。</p>	<p>(文書名/目次) 実施場所の変更 記載整備</p> <p>第1章 実施場所の変更 記載整備</p>

(注) \_\_\_\_\_線箇所は改正部分を示す。