

---

# 治験に係わる標準業務手順書

---

2010年4月1日

= 第7版 =

市立千歳市民病院

施 設 名	市 立 千 歳 市 民 病 院
承 認 日	2010 年 4 月 1 日
承 認 者	院 長 枡 丸 博 幸 印

# 市立千歳市民病院

## 治験に係わる標準業務手順書

### = 目 次 =

#### 1) 市立千歳市民病院 治験に係わる標準業務手順書

##### 治験の原則

第1章	総則	1
第2章	院長の業務	2
第3章	治験事務局の業務	7
第4章	治験責任医師の業務	11
第5章	治験薬の管理	18
第6章	記録の保存	20

#### 2) 市立千歳市民病院 治験業務書式集 . . . . . 別冊

- ・ 治験に係わる標準業務手順書別紙【別紙1】～【別紙6】
- ・ 治験・製造販売後臨床試験統一書式(1)【書式1】～【書式18】
- ・ 治験・製造販売後臨床試験統一書式(2)【参考書式1】～【参考書式2】
- ・ 治験・製造販売後臨床試験統一書式に関する記載上の注意事項

## 治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に従って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びG C P省令を遵守して行われなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られなければならない。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていないなければならない。
- 6 治験は、倫理審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守して行うものとする。治験薬は倫理審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用されなければならない。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。