

## 千葉県がんセンター治験取扱規則 改訂の記録

### 千葉県がんセンター治験に関わる標準業務手順書 改訂の記録

項目	修正前	修正後	修正理由
第 1 章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲) 第 1 条 3 (3 ページ)	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(市販後)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(市販後)臨床試験」と読み替えるものとする。	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を行う場合には、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「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。	現状にあわせて削除し、文意を明確にするため追加した。
第 2 章 センター長の業務 (治験委託の申請等) 第 2 条 2 (3 ページ)	センター長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に、治験依頼書(書式 3)とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式 1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。	センター長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に、治験依頼書(書式 3)とともに治験責任医師の履歴書(書式 1)及び治験分担医師の氏名リスト(書式 2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。	「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(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)が通知されたことによる変更。
第 2 章 センター長の業務 (治験実施の了承等) 第 3 条 (3 ページ)	センター長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式 4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式 1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	センター長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式 4)、治験責任医師の履歴書(書式 1)及び治験分担医師の氏名リスト(書式 2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	「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(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)が通知されたことによる変更。
第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者) 第 20 条 2 (13 ページ)	1) 診療録・検査データ・同意文書等： <u>診療録等保存室の責任者</u> 2) 治験受託に関する書類等： <u>治験事務局</u> 3) 治験薬に関する記録(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</u>	1) <u>治験に関わる検査データ・病歴書等：医事経営課長</u> 2) <u>申込み・契約等の関係書類及び治験審査委員会の記録：治験事務局長(治験審査委員会事務局長兼務)</u> 3) <u>治験薬に関する記録(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)：薬剤部長</u> 4) <u>医療機器受払記録等：治験責任医師</u>	それぞれの記録責任者を整備したため。

<p>第7章 記録の保存                  (記録の保存期間)                  第21条                  (13ページ)</p>	<p>センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る記録等を、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>2 センター長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。</p>	<p>センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る記録等を、以下の1) 又は2) 又は<u>2</u> の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>2 <u>製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。</u></p> <p>3 センター長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。</p>	<p>製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間を2として新たに記載した。それにより、元々の2を3とした。</p>
--	---	--	--

## 千葉県がんセンター治験取扱規則 改訂の記録

### 千葉県がんセンター治験審査委員会標準業務手順書 改訂の記録

項目	修正前	修正後	修正理由
第 1 章 治験審査委員会 (目的を適応範囲) 第 1 条 3 (15 ページ)	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(市販後)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(市販後)臨床試験」と読み替えるものとする。	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を行う場合には、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「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。	現状にあわせて削除し、文意を明確にするため追加した。
第 1 章 治験審査委員会 (治験審査委員会の設置及び構成) 第 3 条 (15 ページ)	治験審査委員会は、センター長が指名する者計 1 2 名以下をもって構成する。委員長の選任方法は、センター長の指名とする。なお、センター長は、副委員長を指名することができる。副委員長は、委員長が欠席又は治験担当医師の際に委員長業務を代行できるものとする。なお、センター長は治験審査委員にはなれないものとする。	治験審査委員会は、センター長が指名する者をもって構成する。委員長の選任方法は、センター長の指名とする。なお、センター長は、副委員長を指名することができる。副委員長は、委員長が欠席又は治験担当医師の際に委員長業務を代行できるものとする。なお、センター長は治験審査委員にはなれないものとする。	GCP 第 28 条 2) に治験審査委員会の構成として「5 名以上の委員からなること。」とあることにより、委員の増減の都度、本手順書改訂手続きの手間を省くため、委員数を削除した。
第 1 章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務) 第 4 条 (16 ページ)	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料をセンター長から入手しなければならない。 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) 2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの) 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合) 5) 治験薬概要書 6) 被験者の安全等に係わる報告 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合) 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書 10) 予定される治験費用に関する資料 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) 12) 臨床試験に係る利益相反委員会審査結果通知書 13) その他治験審査委員会が必要と認める資料	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料をセンター長から入手しなければならない。 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) 2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの) 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合) 5) 治験薬概要書 6) 被験者の安全等に係わる報告 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合) 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 9) 治験責任医師の履歴書(書式 1)及び治験分担医師の氏名リスト(書式 2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書) 10) 予定される治験費用に関する資料 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合) 12) 臨床試験に係る利益相反委員会審査結果通知書 13) その他治験審査委員会が必要と認める資料	「「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」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) が通知されたことによる変更。

千葉県がんセンター治験取扱規則 改訂の記録

千葉県がんセンター治験審査委員会標準業務手順書 改訂の記録

平成 22 年 2 月 1 日

<p>第 1 章 治験審査委員会 (治験審査委員会の 業務) 第 4 条 2 1) (2) (16 ページ)</p>	<p>治験責任医師及び治験分担医師が当該 治験を実施する上で適格であるか否か を最新の履歴書により検討すること</p>	<p>治験責任医師等が当該治験を実施す る上で適格であるか否かをその最新 の履歴書等により検討すること</p>	<p>「[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」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査第 1001001 号厚生労働省医 薬食品局審査管理課長通 知)が通知されたことによ る変更。</p>
<p>第 1 章 治験審査委員会 (治験審査委員会の運 営) 第 5 条 (17 ページ)</p>	<p>治験審査委員会は、原則として、毎月開 催する。<u>但し新規申請に係る審査につい ては、3月、6月、9月、12月に行う。</u></p>	<p>治験審査委員会は、原則として、毎月 開催する。</p>	<p>現状に合わせて修正した。</p>
<p>第 3 章 記録の保存 (記録の保存責任者) 第 7 条 (19 ページ)</p>	<p>治験審査委員会における記録の保存責 任者は治験審査委員会事務局長とする。</p>	<p>治験審査委員会における記録の保存 責任者は治験審査委員会事務局長(<u>治 験事務局長兼務</u>)とする。</p>	<p>治験審査委員会事務局長 は治験事務局長も兼ねる ため。</p>
<p>第 3 章 記録の保存 (記録の保存期間) 第 8 条 (20 ページ)</p>	<p>治験審査委員会における保存すべき治 験に係る文書又は記録は、1) 又は 2) の日のうち後の日までの間保存するも のとする。ただし、治験依頼者がこれよ りも長期間の保存を必要とする場合に は、保存期間及び保存方法について治験 依頼者と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (開発の中止若しくは治験の成績が承 認申請書に添付されない旨の通知を受 けた場合には開発中止が決定された日 若しくは申請書に添付されない旨の通 知を受けた日) 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過 した日  2 治験審査委員会は、センター長を経 由して治験依頼者より前項にいう承認 取得あるいは開発中止の連絡を受ける ものとする(書式 1 8)。</p>	<p>治験審査委員会における保存すべき 治験に係る文書又は記録は、<u>以下の</u> 1) 又は 2) <u>又は 2</u>の日のうち後の日 までの間保存するものとする。ただ し、治験依頼者がこれよりも長期間の 保存を必要とする場合には、保存期間 及び保存方法について治験依頼者と 協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認 日(開発の中止若しくは治験の成績が 承認申請書に添付されない旨の通知 を受けた場合には開発中止が決定さ れた日若しくは申請書に添付されな い旨の通知を受けた日) 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経 過した日  <u>2 製造販売後臨床試験に関する記 録の保存期間は、当該被験薬の再審査 又は再評価が終了する日までとする。</u>  <u>3 治験審査委員会は、センター長を</u> 經由して治験依頼者より前項にいう 承認取得あるいは開発中止の連絡を 受けるものとする(書式 1 8)。</p>	<p>製造販売後臨床試験に関 する記録の保存期間を 2 として新たに記載した。そ れにより、元々の 2 を 3 と した。</p>