

## 浜松医療センターにおける治験に係る標準業務手順書 運用内規

### 1. 本運用内規の制定

治験に係る標準業務手順書の静岡県治験ネットワーク内統一に伴い、運用についての必要事項を本運用内規に定める。治験の実施は、浜松医療センター(以下、「当院」という)における治験に係る標準業務手順書及び本運用内規を遵守する。

### 2. 治験実施計画書からの逸脱(第7条、第17条、第20条)

治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更の報告についての報告書の書式は、問わない。また、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上のやむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、逸脱記録(書式浜医セ9)に記録する。

### 3. 安全性情報等に関する見解(第9条)

治験責任医師は、安全性情報等に関する見解を文書で提出する場合は、安全性情報等に関する見解(書式浜医セ7)を使用する。

### 4. 治験審査委員会(第12条)

他の医療機関の長から、治験の調査審議の依頼を受けた場合は、治験審査委員会の設置者と当該医療機関の長との間で、あらかじめ調査審議に関する委受託契約を締結し、これを受けるものとする。

### 5. 治験薬管理者(第21条)

治験薬管理者は、原則として薬剤科長が行うものとする。

### 6. 記録の保存責任者(第23条)

当院において保存すべき必須文書の保存期間が当院規定の保存期間内に終了しない場合は、治験事務局長の責任の下、治験事務局で保存する。

### 7. 運用内規の改訂

本運用内規を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得る。

### 8. 運用内規の準用

医療機器の治験に対しても、この運用内規を準用する。

この場合においては、用語はそれぞれ適切に読み替えることとする。

附則	平成 19 年 4 月 1 日	本運用内規を施行する。
改訂	平成 20 年 5 月 1 日	平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号通知の「統一書式」 使用による改訂
改訂	平成 21 年 4 月 1 日	GCP 及び GCP 関連通知による整合、語句の統一等による改訂
改訂	平成 21 年 11 月 1 日	治験審査委員会の業務充実による改訂
改訂	平成 23 年 4 月 1 日	病院名変更による改訂
改訂	平成 23 年 7 月 1 日	治験実施体制及び業務の充実による改訂

改訂 平成 24 年 4 月 1 日 GCP 関連通知による整合、語句の統一等による改訂  
治験実施体制及び業務の充実による改訂

改訂 平成 25 年 10 月 1 日 ガイダンスによる整合、記載整備による改訂