

# 治験取扱規程

(2020年3月17日承認)

## 治験に係わる標準業務手順書 補遺 (第1.0版)

医療法人 原三信病院

2020年8月25日

院長 原 直彦



## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 本補遺は、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。）及びこれらに関する通知等（以下、「GCP省令」という）に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

## 第2章 病院長の責務

### (重篤な有害事象の発生)

第2条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告書（再生医療等製品治験においては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19）」、再生医療等製品製造販売後臨床試験においては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20）」、または書式19、書式20に準ずる書式を使用してもよいが、その場合は治験依頼者と協議し決定する）が提出された場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、病院長の決定が治験審査委員会の指示、決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

## 第3章 治験責任医師の業務

### (重篤な有害事象の発生)

第3条 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象発生の報告書（再生医療等製品治験においては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19）」、再生医療等製品製造販売後臨床試験においては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20）」、または書式19、書式20に準ずる書式を使用してもよいが、その場合は治験依頼者と協議し決定する）で報告するとともに、治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定（書式5）を受けるとする。なお、治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生又は発生のおそれがあると認められた場合も報告対象とする。

以上

施行日	版数	作成者	改訂の主な理由
2020年8月25日	1.0	院長 原 直彦	初版