

医療法人啓生会 やすだ医院

治験標準業務手順書 補遺 4

臨床研究業務手順書

(第1版：2021年11月18日)

1. 目的

本補遺は、当院が定めた治験標準業務手順書（以下、SOP という）において、臨床研究依頼者（医薬品製造会社等）の依頼に基づき臨床研究を実施する際の手順を定めるものとする。

2. 基本的な留意事項

臨床研究を実施する際は、ヘルシンキ宣言（1964年6月）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省、厚生労働省告示第3号）、「臨床研究法」（平成29年、法律第16号）、個人情報保護に関する法律（平成15年5月30日、法律第57号）等の関連法規に基づいて実施する。

3. 適用範囲

臨床研究を実施する際は、SOPにおける「治験」を「臨床研究」と、「GCP省令」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」と読み替え、SOPを準用して実施するものとし、不足する手順項目があった際には、必要に応じて別に定めるものとする。

臨床研究のうち、介入を伴わない研究を実施する場合は、SOPに規定されている「治験使用薬」、「有害事象」、「安全性情報」に関する項目は該当しないため、適用外とする。

なお、臨床研究ごとに別途臨床研究業務手順書を定める場合は、臨床研究ごとの臨床研究業務手順書を優先して実施できるものとする。

4. 書式

本手順書において使用する書式は、審査を依頼する倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会で定められた書式のほか、必要に応じて別に定める。（臨床研究法に基づいて実施する臨床研究においては、最新の臨床研究法 統一書式 参照のこと。）

また、これら書式の作成等に係る運用は、審査を依頼する倫理審査委員会や認定臨床研究審査委員会の手順書および厚生労働省からの省令、告示、通知、事務連絡に準ずる。

5. 記録の保管

記録の保管については、臨床研究に関する契約書等で規定した期間を優先するものとする。

附則

第1版 制定 2021年11月18日