調査研究等の取扱要綱

2023年9月改定版

.

ＪＡ北海道厚生連

　　　　　　　　　　　札幌厚生病院　院長　●●　●●　　　　　　印

目次

○治験の原則『ヘルシンキ宣言』

○標準業務手順書

1.「治験に係る標準業務手順書」

2.「医師主導治験に係る標準業務手順書」

3.「治験審査委員会標準業務手順書」

4.「モニタリング及び監査標準業務手順書」

5.「治験協力者標準業務手順書」

6.「治験施設支援機関標準業務手順書」

7.「製造販売後調査に係る標準業務手順書」

8.「副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書」

9.「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会等（治験審査委員会等）に係るIT化に関する手順書」

○様式集

統一書式一覧

統一書式 （書式1～書式20、詳細記載用書式、参考書式1、2）

((医)書式1～(医)書式20、(医)詳細記載用書式、

(医)参考書式1、2）)

治験に係る院内様式（様式1－1～様式8）

医師主導治験に係る院内様式（様式1、2）

製造販売後調査に係る院内様式（様式調1-1～様式調12）

○調査研究等に関する各種料金基準

ポイント算出表 （別紙1～別紙3）

治 験 の 原 則

治験は、次に掲げる原則に則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GCP省令を遵守して行うこと。

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さ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．治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品に関して、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ていること。

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ること。

６．治験は、治験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すること。

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こと。

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ること。

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・コンセントを得ること。

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、及び保存すること。

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すること。

12．治験使用薬の製造、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）」を遵守して行うものとする。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理、品質管理のもとで行うものとする。治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品は治験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こと。

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すること。

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しなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。