

社会医療法人敬和会  
大分岡病院

# 再生医療等製品の治験実施に 関する標準業務手順書(SOP)

2019年4月10日 第2版

社会医療法人敬和会 大分岡病院

大分市西鶴崎3丁目7-11

## 目次

第1章 総則

第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務

第4章 治験責任医師の業務

第5章 治験製品の管理

## 第1章 総則

### I. 目的と適用範囲

この標準業務手順書は、当院における再生医療等製品治験の実施に際し、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）（再生医療製品GCP省令）及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び治験関連部署の業務を定めるものである。

2 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」とあるものをそれぞれ「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合」と読み替えることにより、「大分岡病院 治験実施に関する標準業務手順書」を適用する。なお、再生医療等製品の治験に特有に発生する手順については、本手順書に記載の方法に従う。

3 書式については、「大分岡病院 治験実施に関する標準業務手順書」の書式を準用する。

## 第2章 実施医療機関の長（病院長）の業務

### II. 病院長の責務

4. 病院長は、治験製品等管理者に当該治験責任医師を充て、管理させる。なお、治験製品等管理者は必要に応じて治験分担医師等を治験製品等管理補助者とし、治験製品等の保管・管理を行わせることができる。

### X I. 重篤な有害事象の発生

1. 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（「有害事象及び不具合に関する報告書（医薬品治験）（書式19）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式20）」、又は「書式19、20に準ずる依頼者様式」）が提出された場合には、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。病院長は治験審査委員会が求める場合そのほか必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め治験審査委員会に提出する。

## 第4章 治験責任医師の業務

### X V. 重篤な有害事象の発生等

1. 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、その全てを重篤な有害事象発生の報告書（「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式19）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式20）」、又は「書式19、20に準ずる依頼者様式」）により治験事務局を通じて病院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定すると共に、治験製品との因果関係並びに予測性を特定するものとする。

- 1) 死亡
  - 2) 死亡につながるおそれのある症例
  - 3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - 4) 障害
  - 5) 障害につながるおそれのある症例
  - 6) 1)～5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
3. 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に重篤な有害事象発生 of 報告書（「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）」、又は「書式 19、20 に準ずる依頼者様式」）で詳細な報告を行う。

## 第 5 章 治験製品等の管理

### Ⅱ. 治験製品等管理者の責務

1. 治験製品等の管理者を当該治験責任医師とし、治験依頼者が作成した治験製品等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験製品等の取扱い手順書」という）、及び GCP に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。
  - 1) 治験製品等の受領及び受領書の発行
  - 2) 治験製品等の保管、管理、払出および在庫確認
  - 3) 治験製品等の交付に先立ち、同意取得、被験者識別コード、割付コードの確認
  - 4) 被験者毎の治験製品等の使用状況の把握
  - 5) 未使用治験製品等の回収
  - 6) 治験依頼者への治験製品等の返却及び返却書の発行
  - 7) その他必要な業務

## 附則

(施行期日)

本標準業務手順書は、2019年4月10日から施行する。

制定：2019年 3月1日

改訂：2019年 4月10日