

**山口大学医学部附属病院における
治験等の実施に係る標準業務手順書**

山口大学医学部附属病院

2018年04月01日 第1.0版
2018年11月28日 第1.1版
2020年12月16日 第1.2版
2022年11月16日 第2.0版
2025年12月17日 第2.1版

目 次

| | |
|------------------------------|---|
| 第1章 目的と適用範囲 | 2 |
| 第1条 目的 | |
| 第2条 適用範囲 | |
| | |
| 第2章 治験審査委員会 | 3 |
| 第3条 手順書等 | |
| | |
| 第3章 治験依頼者による治験等 | 3 |
| 第4条 手順書等 | |
| 第5条 書式 | |
| | |
| 第4章 医師主導による治験等 | 4 |
| 第6条 手順書等 | |
| 第7条 書式 | |
| | |
| 第5章 製造販売後調査等 | 5 |
| 第8条 手順書等 | |
| 第9条 書式 | |
| | |
| 第6章 その他の事項 | 5 |
| 第10条 手順書の改廃 | |
| | |
| 附則 | |

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号) (以下「医薬品医療機器等法」という。), 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)」, 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)」, 「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7月30日厚生労働省令第89号)」(GCP省令), 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号), 「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第38号), 「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第90号) (GPSP省令), 「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第135号)」(GVP省令) 及びその他関係通知に基づいて, 山口大学医学部附属病院(以下「本院」という。)において行われる治験, 製造販売後臨床試験及び製造販売後調査(以下、「治験等」という。)の実施に関する取り扱いを定めるものである。

2 本手順書は, 本院において外部から依頼を受けて, あるいは自ら計画して行われる治験等の実施について必要な事項を定め, 当該治験等が倫理的な配慮のもとに, 科学的に適正に実施されるように, これを解釈し運用しなければならない。

(適用範囲)

第2条 本手順書は, 以下の各号に定める治験等に適用する。

(1) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験及び人道的見地から実施される治験(以下「拡大治験」という。)

(2) 医薬品等の製造販売後臨床試験

(3) 医薬品等の製造販売後調査及び副作用・感染症・不具合報告(以下「製造販売後調査等」という。)

2 本手順書に基づき, 治験等の実施に関する手順書等を以下の通りに定める。

(1) 山口大学医学部附属病院治験審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順

書

- (2) 治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書
- (3) 医師主導による治験等の実施に係る標準業務手順書
- (4) 治験関連書類への押印省略に関する手順書[※]
- (5) 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書[※]
- (6) 製造販売後調査等に係る取り扱いマニュアル

※ (4) (5) の手順書は、(1) (2) (3) の補遺として作成

第2章 治験審査委員会

(手順書等)

第3条 山口大学医学部附属病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）の運営、審査等に関する業務は、「山口大学医学部附属病院治験審査委員会における治験等の審査に係る標準業務手順書」に規定する。

第3章 治験依頼者による治験等

(手順書等)

第4条 治験依頼者による医薬品等の治験、拡大治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する業務は、「治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書」に規定する。

(書式)

第5条 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を用いる。

- 2 押印については、原則として不要とするが、要否については、治験依頼者と協議のうえ、決定する。押印省略にあたっては、「治験関連書類への押印省略に関する手順書」を遵守する。
- 3 統一書式で規定される書式及びその添付資料について、電磁的記録により作成、交付、受領並びに保存することができることとする。電磁的記録の利用にあたっては、「治験関連

文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」を遵守する。

- 4 統一書式のうち、「企業治験・製造販売後臨床試験」用を用いる。
- 5 統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。
- 6 当該書式で定められていない書式については、本院で定めた書式、又は治験依頼者から別途申し出があった場合には治験依頼者様式を治験依頼者と協議の上、必要に応じ使用することができるものとする。
- 7 書式については別表のとおりとする。

第4章 医師主導による治験等

(手順書等)

第6条 医師主導による医薬品等の治験及び拡大治験の実施に関する業務は、「医師主導による治験等の実施に係る標準業務手順書」に規定する。

(書式)

- 第7条 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)を用いる。
- 2 押印については、原則として不要とする。押印省略にあたっては、「治験関連書類への押印省略に関する手順書」を遵守する。
- 3 統一書式で規定される書式及びその添付資料について、電磁的記録により作成、交付、受領並びに保存することができるとしている。電磁的記録の利用にあたっては、「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書」を遵守する。
- 4 統一書式のうち、「医師主導治験」用を用いる。
- 5 統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。
- 6 当該書式で定められていない書式については、本院で定めた書式、又は自ら治験を実施する者等から別途申し出があった場合には、その様式を必要に応じ使用することができるものとする。
- 7 書式については別表のとおりとする。

第5章 製造販売後調査等

(手順書等)

第8条 医薬品等の製造販売後調査等は、「製造販売後調査等に係る取り扱いマニュアル」を遵守する。

(書式)

第9条 「製造販売後調査等に係る取り扱いマニュアル」に定める「調)書式1」から「調)書式10」を用いる。

2 押印については、原則として不要とする。

3 第1項に定めた全ての書式及びその添付資料について、電磁的記録により作成、交付、受領並びに保存することができるることとする。

第6章 その他の事項

(手順書の改廃)

第10条 本手順書の改廃は、治験・臨床研究推進委員会及び必要に応じて治験審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則（2018年4月1日）

1. 旧「山口大学医学部附属病院における治験実施に係る標準業務手順書」は2018年4月1日をもって本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、2018年4月1日から施行する。

附則（2018年11月28日）

この手順書は、2018年11月28日から施行する。

附則（2020年12月16日）

この手順書は、2020年12月16日から施行する。

附則（2022年11月16日）

この手順書は、2023年4月1日から施行する。

附則（2025年12月17日）

この手順書は、2026年1月1日から施行する。

| 書式一覧【企業治験・製造販売後臨床試験】 | |
|----------------------|--|
| 統一書式 | 書式 1 履歴書 |
| | 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト |
| | 書式 3 治験依頼書 |
| | 書式 4 治験審査依頼書 |
| | 書式 5 治験審査結果通知書 |
| | 書式 6 治験実施計画書等修正報告書 |
| | 書式 7 (欠番) |
| | 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 |
| | 書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 |
| | 書式 10 治験に関する変更申請書 |
| | 書式 11 治験実施状況報告書 |
| | 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） |
| | 書式 13 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） |
| | 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） |
| | 書式 15 有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験） |
| | 書式 16 安全性情報等に関する報告書 |
| | 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書 |
| | 書式 18 開発の中止等に関する報告書 |
| | 書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） |
| | 書式 20 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験） |
| 山口大学様式 | 詳細記載用書式（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 詳細記載用） |
| | 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書 |
| | 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票 |
| | 山口大学様式 1 治験計画の概要 ※参考資料 |
| | 山口大学様式 2 治験分担医師としての推薦書 |
| | 山口大学様式 3 治験責任医師としての推薦書 |
| | 山口大学様式 4-1 臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医薬品－ |
| | 山口大学様式 4-2 臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医療機器－ |
| | 山口大学様式 4-3 臨床試験研究経費ポイント算出表－製造販売後臨床試験－ |

| | |
|------|--|
| | 山口大学様式 4-4 臨床試験研究経費ポイント算出表 -体外診断用医薬品の臨床性能試験- |
| | 山口大学様式 4-5 臨床試験研究経費ポイント算出表 -体外診断用医薬品の相関及び性能試験- |
| | 山口大学様式 4-6 治験薬管理費ポイント算出表 - 治験・医薬品 - |
| | 山口大学様式 4-7 治験製品管理費ポイント算出表 - 治験・再生医療等製品 - |
| | 山口大学様式 5 被験者の支払いに関する資料 |
| | 山口大学様式 6 受託研究経費算出額内訳書 |
| 契約書類 | 山口大学様式 契-1 受託研究契約書 |
| | 山口大学様式 契-2 契約内容に関する覚書 |
| | 山口大学様式 契-3 費用負担に関する覚書 |
| | 山口大学様式 契-4 必須文書の保管期間に関する覚書 |
| | 山口大学様式 契-5 貸与物品に関する覚書 |
| | 山口大学様式 契-6 業務委託に関する覚書 |
| | 山口大学様式 契-7-1 受託研究変更契約書（症例追加） |
| | 山口大学様式 契-7-2 受託研究変更契約書（期間延長） |
| | 山口大学様式 契-7-3 受託研究変更契約書（責任医師変更） |
| | 山口大学様式 契-7-4 受託研究変更契約書（経費変更） |
| | 山口大学様式 契-8 契約書に関する変更覚書 |

| 書式一覧【医師主導治験】 | |
|--------------|---|
| 統一書式 | (医) 書式 1 履歴書 |
| | (医) 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト |
| | (医) 書式 3 治験実施申請書 |
| | (医) 書式 4 治験審査依頼書 |
| | (医) 書式 5 治験審査結果通知書 |
| | (医) 書式 6 治験実施計画書等修正報告書 |
| | (医) 書式 7 (欠番) |
| | (医) 書式 8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 |
| | (医) 書式 9 (欠番) |
| | (医) 書式 10 治験に関する変更申請書 |
| | (医) 書式 11 治験実施状況報告書 |
| | (医) 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） |
| | (医) 書式 13 (欠番) |
| | (医) 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） |
| | (医) 書式 15 (欠番) |
| | (医) 書式 16 安全性情報等に関する報告書 |
| | (医) 書式 17 治験終了（中止・中断）報告書 |
| | (医) 書式 18 開発の中止等に関する報告書 |
| | (医) 書式 19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験） |
| | (医) 書式 20 (欠番) |
| 山口大学様式 | (医) 詳細記載用書式（(医) 書式 12、(医) 書式 14、(医) 書式 19 の詳細記載用） |
| | (医) 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書 |
| | (医) 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票 |
| | 山口大学様式 1 治験計画の概要 ※参考資料 |