

徳島大学病院における治験の実施に係る業務を一部委託する場合の取り扱い手順書

西暦 2019 年 11 月 29 日

病院長裁定

西暦 2020 年 4 月 1 日改正

1. 目的

本手順書は、徳島大学病院(以下「本院」という。)において、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、以下「GCP 省令」という。)並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)及び「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について(令和元年 7 月 5 日薬生薬審発 0705 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき、治験の実施に係る業務を一部委託(以下「業務委託」という。)する場合の取り扱いを定める。

2. 業務委託先の要件確認

治験責任医師(徳島大学病院における医薬品等の臨床研究において他施設から派遣される治験コーディネーター受入れ手順書(西暦 2019 年 6 月 10 日病院長裁定、以下「治験 CRC 受入れ手順書」という。)により受入れを行う場合は、治験責任医師及び総合臨床研究センター部長とする。以下本手順書において同じ。)は、業務委託先(以下「当該受託者」という。)が次に掲げる事項を満たしていることを確認するものとする。

- 1) 当該業務に対する責任体制及び実施体制が定められており、当該業務に関する実施実績を有すること。
- 2) 治験コーディネーターに関する業務の一部を委託する場合は、前号に加えて治験 CRC 受入れ手順書に定める要件確認をおこなうこと。

3. 業務委託に係る契約

治験事務局において業務委託に係る契約を締結するものとし、業務委託に係る契約書には次に掲げる事項を記載するものとする。

〈 GCP 省令第 39 条の 2 に基づく事項〉

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを本院が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたどうかを本院が確認することができる

旨

6) 当該受託者が本院に対して行う報告に関する事項

7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

〈徳島大学保有個人情報の保護に関する規則第 18 条第 1 項及び第 2 項に基づく事項〉

1) 個人情報に関する秘密保持, 目的外利用の禁止等の義務

2) 再委託(再委託先が委託先の子会社(会社法(平成17年法律第86号)第2条第1項第3号に規定する子会社をいう。)である場合も含む。この号及び第3項において同じ。)の制限又は事前承認等再委託に係る条件に関する事項

3) 個人情報の複製等の制限に関する事項

4) 個人情報の漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項

5) 委託終了時における個人情報の消去及び媒体の返却に関する事項

6) 違反した場合における契約解除, 損害賠償責任その他必要な事項

7) 個人情報の管理の状況についての実地検査に関する事項

4. 業務許可

治験責任医師及び当該治験の実施診療科の長は、業務委託に係る契約が締結された後、当該受託者又は当該受託者に属する者(以下「当該受託者等」という。)が本院において当該業務を開始するにあたり、徳島大学病院における業務許可に関する取扱要領(平成 19 年 12 月 20 日病院長制定)により業務許可を受けるものとする。

治験コーディネーターに関する業務の一部を委託する場合は、上記に加えて治験 CRC 受入れ手順書に定める手順により業務許可を受けるものとする。

5. 業務委託により実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置

治験責任医師は、当該受託者等が実施した業務及び作成したデータを保証するために、次に掲げる事項の措置を講ずるものとする。

1) 当該業務が本院の規則、業務委託に係る契約書及び標準業務手順書に基づき実施されていることを確認すること。

2) 当該受託者等が作成したデータについて、原則として原資料等と照合のうえ署名を行うこと。

6. 業務委託における個人情報の適切な管理のための実地検査

治験責任医師は、当該治験業務委託において保有個人情報の取扱いに係る業務を委託した場合は、徳島大学保有個人情報の保護に関する規則で定める実地検査の運用方針について(令和元年 8 月総括保護管理者裁定)に基づき、実地検査を行うものとする。