

# **治験に係わる標準業務手順書**

**—第3版—**

**医療法人社団ひこばえ会  
築地ふたばクリニック**

作成日:2020年3月1日  
施行日:2020年3月1日

承認者:院長 鎌田 徹 印

# 目 次

## 治験の原則

第1章	総 則 .....	1
第2章	実施医療機関の長（院長）の業務 .....	3
第3章	治験事務局の業務 .....	9
第4章	治験責任医師の業務 .....	15
第5章	治験審査委員会の業務 .....	24
第6章	治験審査委員会事務局の業務 .....	30
第7章	治験薬の管理 .....	32
第8章	記録の保存 .....	35
第9章	緊急時対応 .....	38
第10章	直接閲覧に対する対応 .....	40
第11章	業務委託 .....	42
治験関連書式		

# 治 験 の 原 則

## 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省令を遵守して行われなければならない。
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、安全及び福祉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. 治験薬に関して、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なければならない。
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なければならない。
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しなければならない。
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べきである。
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なければならない。
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・コンセントを得なければならない。
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、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。治験薬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ものとする。
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が、運用されなければならない。
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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。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しなければならない。

# 第1章 総則

## 1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、当院における製薬企業等による治験および医師主導治験及び臨床研究、疫学研究を「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」（以下「薬機法」という）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号、平成9年3月27日 以下「GCP」という）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び、その関連通知等に則って実施する際の業務の手順を定める。
- 2) 製造販売後臨床試験を行う場合は、厚生労働省令第161号に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。）に適合する医療機器の治験を行う場合は、「治験薬」とあるのを「治験医療機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4) 医薬部外品、健康食品、化粧品等の試験を行う場合は「治験薬」を各々「医薬部外品」「食品」「化粧品」と読み替えることにより、本手順書を準用することが出来るものとする。
- 5) 承認申請を伴わない医薬品、医療機器、医薬部外品、健康食品、化粧品等を行う場合には、「治験」とあるのを「臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を準用することが出来るものとする。
- 6) 医師主導治験を行う場合は、本手順書における「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP、医療機器GCP及び答申GCPに規定する定義による。

## 3. 構成

本手順書は、治験の原則及び本総則及び各章毎に作成した「実施医療機関の長（院長）の業務」、「治験事務局の業務」、「治験責任医師の業務」、「治験審査委員会の業務」、「治験審査委員会事務局の業務」、「治験薬の管理」、「記録の保存」、「緊急時対応」、「直接閲覧に対する対応」及び「治験関係書式」からなる。

## 4. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験審査委員及び治験審査委員会事務局は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

## 5. 記録の保存

当院において実施される治験及び治験審査委員会に伴い発生する記録は、『第8章 記録の保存』に従って適切に保存する。

## 6. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを院長及び、治験関連部署に配布する。

モニター、監査担当者又は規制当局により本書の提出を求められた場合は、これを受け入れる。

## 7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、必要に応じて見直し・改訂を行い、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

## 8. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印又は署名の日から施行する。

第1版；2009年4月1日作成 2009年4月1日施行

第2版；2016年11月1日作成 2016年11月1日施行

第3版；2019年3月1日作成 2019年3月1日施行

## **第2章 実施医療機関の長（院長）の業務**

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院における治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、院長が行うべき業務手順を定める。

## 2. 院長の責務

- 1) 院長は、当該治験に関する被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するための調査審議を行わせるため、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。調査審議の対象となる文書は、治験期間を通じて最新のものにしなければならない。なお、院長は、専門的事項に関して、他の治験審査委員会に意見を聴くことや専門家をオブザーバーとして召集して意見を聴くことができる。また、治験審査委員会は、『本章 4. 5)』に従い他の実施医療機関の治験審査を受託することができる。
- 2) 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者(治験事務局責任者及び治験審査委員会事務局責任者)を指名し、治験事務局及び治験審査委員会事務局を設置する。
- 3) 院長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録(文書を含む)を保存させる。
- 4) 院長は、治験薬の管理責任を負うものとする。なお、原則として治験薬管理者は、薬剤師とし、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理なら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に則って、治験薬を管理させる。尚、薬剤師を選任できない場合は、治験責任医師が治験薬管理者を兼務することもできるものとする。
- 5) 院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を承認する。
- 6) 院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、当院で実施する治験を、G C P省令、治験実施計画書、治験の契約書、当該手順書及び治験作業手順書等に従い適正かつ円滑に実施させる。
- 7) 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 8) 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるように必要な措置を講じなければならない。
- 9) 院長は、治験依頼者より、治験の中止又は中断や被験薬の開発の中止を決定した旨の報告を「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」で受けた場合には、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかにその旨を文書にて通知する。又治験責任医師より、治験を中止又は中断する旨の報告を受けた場合、及び治験を終了した旨の報告を「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」で受けた場合には、治験依頼者と治験審査委員会に対し、速やかに文書にて通知する。又治験依頼者より、重篤で予測できない副作用等について通知を受けた場合には、直ちに治験審査委員会に通知しなければならない。
- 10) 院長は、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当院における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴く事とする。

## 3. 治験委託の受理等

- 1) 院長は、治験責任医師が治験に関係する業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式 2)」に基づき治験分担医師及び治験協力者を承認する。承認したリストは治験責任医師に提出するとともに、その写しを保管する。

- 2) 院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する合意後、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書（書式 3）」、「履歴書（書式 1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

#### 4. 治験審査の依頼等

- 1) 院長は、「治験依頼書（書式 3）」を受理後、「治験審査依頼書（書式 4）」を「履歴書（書式 1）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。
- 2) 院長は、必要があると判断した場合、他の治験審査委員会に意見を聞くことができる。その場合、「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 3）」または任意書式と資料等を提出し、意見を求ることとする。尚、委託先の書式にて意見を求める事もできる。
- 3) 院長は、他の治験審査委員会が治験の専門的事項の意見や調査審議を行った時は、速やかに治験審査委員会に報告しなければならない。
- 4) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「治験に関する変更申請書（書式 10）」を審査に必要な資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求める。
- 5) 院長は、治験審査委員会に他の実施医療機関の治験審査を受託させる場合、G C P省令の所定事項を記載した「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 3）」または任意書式により、あらかじめ委託元の実施医療機関の長と契約を締結する。なお、当該実施医療機関より、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿等の提出を求められた場合、これに応じるものとする。

#### 5. 治験受託の了承等

- 1) 院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認する」又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書等について「修正の上で承認する」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）」により、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）」の写し及び必要に応じて「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 2) 院長は、「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」及び該当する資料を提出させる。又、治験審査委員会には「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」の写し及び該当する資料を提出し、治験審査委員会の確認を得る。
- 3) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下する」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、『本章 5. 1)』に従って、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

#### 6. 治験実施の契約等

- 1) 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した場合には、治験依頼者と「治

「治験契約書」及び必要に応じて「覚書」により契約を締結する。

- 2) 治験責任医師は、「治験契約書」及び契約書に付随する覚書がある場合にはその記載内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、日付を付す。
- 3) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、委任した治験審査委員会に意見を求める。その結果を『本章 5. 1)』に従って、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 4) 「治験契約書」の内容を変更する際には、『本章 6. 1)』に準じて、「契約内容変更に関する覚書(参考書式 4)」または任意書式及び必要に応じて「治験費用変更に関する覚書(参考書式 5)」または任意書式を締結するとともに、治験責任医師は『本章 6. 2)』に従う。

## 7. 治験の継続審査等

- 1) 院長は、治験の期間が 1 年を越える場合には 1 年に 1 回以上、治験責任医師に治験実施状況の報告「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させ、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
- 2) 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認する」、「修正の上で承認する」、「却下する」、「既承認事項を取り消す」及び「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、『本章 5. 1)』に従って、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3) 院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に意見を求める。
  - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
  - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
  - (4) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加等被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
  - (6) 上記によらず、院長が必要と判断した場合

## 8. 治験実施計画書等の変更

- 1) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書等の変更に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、『本章 4. 及び 5.』に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果を『本章 5. 1)』に従って、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「契約内容変更に関する覚書(参考書式 4)」または任意書式を締結する。
- 3) 院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その内容が治験費用の変更を必要とする場合には治験依頼者と「治験費用変更に関する覚書(参考書式 5)」または任意書式を締結する。

## 9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 院長は、治験責任医師より緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容、理由の報告を「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 8）」にて受けた場合は、これを治験審査委員会に提出し、審査を依頼する。
- 2) 院長は、『本章 9. 1)』とともに、治験依頼者より「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 9）」を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。

#### 1 0. 治験の終了、中止又は中断等

- 1) 院長は、治験責任医師が治験の終了又は自ら治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、この報告書の写しにより通知する。
- 2) 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、及び当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、写しを 2 部作成し、速やかに各 1 部を治験責任医師及び治験審査委員会に提出する。
- 3) 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により、その旨の報告を受ける。

#### 1 1. 重篤な有害事象の発生

- 1) 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13 及び詳細記載用書式）」がなされた場合には、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。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。
- 2) 院長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に、『本章 5. 1)』に従って通知する。

#### 1 2. 重大な安全性に関する情報

- 1) 院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を『本章 5. 1)』に従って、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 2) 院長は、治験依頼者より、重篤で予測できない副作用に関する情報を入手した場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に、『本章 5. 1)』に従って通知する。

#### 1 3. 直接閲覧

院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査及び治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することができるようとする。

#### 1 4. 秘密の保全及び個人情報の保護

院長は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。又、被験者の個人情報は、治験実施に際し必要に応じてその利用等について、被験者の承諾を得るものとする。治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公

表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るとともに、個人情報に関しては、被験者の承諾を得るものとする。

#### 1.5. 業務の委託等

院長は、治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関等に委託することができる。この場合、院長は、GCP省令に規定される所定事項を記載した文書により当該治験施設支援機関と契約を締結するものとする。

## 第3章 治験事務局の業務

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院における治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

なお治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

## 2. 治験事務局の業務

### 1) 治験の契約

#### (1) 治験依頼者への説明

- ① 治験関連書類書式の治験依頼者への説明、交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類書式を説明し交付する。

- ② 治験の費用に関する説明

治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。

#### (2) 治験依頼書の受理

- ① 治験依頼者及び治験責任医師からの「治験依頼書(書式 3)」及び下記の文書等を受け取り、

治験事務局は、各治験ごとに下記の文書を保管、管理する。

a. 治験実施計画書

b. 治験薬概要書又は添付文書

c. 症例報告書の見本 (『第5章 治験審査委員会の業務』参照)

d. 同意説明文書

e. 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書又は氏名リスト)

f. 治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払いがある場合、その資料)

g. 被験者の健康被害の補償について説明した文書

h. 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

i. 被験者の安全性に係る資料

j. その他

- ② 治験依頼書及び他の文書の点検

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

#### (3) 「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)」の交付

- ① 「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)」を作成し、院長の承認を得る。

- ② 「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)」を治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。

尚、院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)」の写しにより、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)」の写し及び必要に応じて「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に交付する。

- ③ 審査結果に対する異議申し立て手順の連絡

#### (4) 治験契約の締結

##### ① 治験契約の締結

治験事務局は「治験契約書」及び契約書に付随する覚書がある場合にはその覚書に院長の押印を得る。又、治験事務局は「治験契約書」及び契約書に付隨する覚書がある場合にはその覚書について治験責任医師の確認を得る。

##### ② 治験依頼者へ「治験契約書」及び契約書に付隨する覚書がある場合にはその覚書を交付する。

##### ③ 治験薬管理者への治験契約締結の連絡

治験事務局は、「治験契約書」の写しを交付することにより、治験契約の締結を治験薬管理者に連絡する。

#### (5) 治験の費用に係わる契約

治験事務局は「治験契約書」及び契約書に付隨する覚書がある場合にはその覚書に従い、治験費用の契約締結の作業を実施する。

#### (6) 契約の変更の処理

治験事務局は何等かの事由により、契約の変更を行う場合は、「契約内容変更に関する覚書(参考書式 4)」または任意書式を用い、必要に応じて「治験費用変更に関する覚書(参考書式 5)」または任意書式により契約を変更する。尚、この変更に先立って、治験審査委員会の審査が必要な場合には、「治験審査依頼書(書式 4)」に、「治験に関する変更申請書(書式 10)」の写し、その他必要とされる添付資料を添えて審査依頼をし、『本章 2. 2)』及び『第5章 治験審査委員会の業務』に従って処理する。

### 2) 治験審査委員会に関する業務

#### (1) 治験審査の依頼

治験事務局は、治験審査委員会へ院長名で「治験審査依頼書(書式 4)」を作成し、審議依頼を行う。

#### (2) 他の治験審査委員会の事前調査

治験事務局は、院長の指示があった場合、他の治験審査委員会が適切な調査審議を行わせるために十分な人員が確保されているか、かつ倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができるかの事前調査を「他の治験審査委員会の選定記録(事前調査)(参考書式 6)」または任意書式で行い、院長に報告する。また、院長の指示があった場合には審議の依頼をする。

### 3) 治験分担医師及び治験協力者の指名に関する業務

治験事務局は、院長が承認した「治験分担医師・治験協力者リスト(新規・変更)(書式 2)」を治験責任医師へ交付し、その写しを治験依頼者へ提出する。

### 4) 治験依頼者又は治験責任医師からの通知、報告等の処理

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に、治験依頼者又は治験責任医師からの通知、報告がなされた場合には、別紙 1 の表に示した処理を行う。

### 5) 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者への支払いを実施する治験については、その取扱いを治験依頼者と協議

の上決定し、治験審査委員会の承認及び院長の許可を得る。

〔協議事項〕

- (1) 被験者への支払いの基準
- (2) 治験依頼者からの入金方法(あるいは金券などの現物の受取)
- (3) 被験者への支払い方法

6) 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示

治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

7) 院内のGCP教育・訓練

治験事務局は、院内の治験関係者に対し、GCPに関する普及・定着を行う。

8) 本手順書の作成・改定

治験事務局は、年1回程度の頻度で本手順書の見直しを行い、必要に応じて改定し、院長の承認を得る。

9) 直接閲覧に対する対応

治験事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、治験事務局の業務に関する全ての記録を直接閲覧に供する。

### 3. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験事務局担当者及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。

**別紙1 治験実施中あるいは治験終了後の治験依頼者又は治験責任医師からの通知・報告等の処理**

(⇒、↔は文書の流れ、→は情報の流れを示す)

報告・通知の種類	伝達ルート	書式・添付資料、備考
治験実施中		
【継続審査(定期的審査)】 [第31条] [第48条]		
①治験実施状況の概要の報告	治験責任医師 → 治験事務局 → 実施医療機関の長 ⇒ 治験依頼者 [写し] 年に一度は報告を求める	書式11
②治験審査委員会の審査依頼	治験事務局 → 実施医療機関の長 ⇒ 治験審査委員会事務局 年に一度は審査依頼する	書式4、書式11の写し
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	治験審査委員会委員長 ⇒ 治験審査委員会事務局 ⇒ 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長	書式5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	実施医療機関の長 ⇒ 治験事務局 ⇒ 治験依頼者・治験責任医師	書式5、参考書式1(詳細な説明を含む)
【緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱】 [第46条]		
①逸脱の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長・治験依頼者	書式8
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式4、書式8の写し
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	【継続審査】の③と同じ	書式5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	書式5、参考書式1
⑤治験依頼者の合意の文書の受理と交付	治験依頼者 ⇒ 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長 ⇒ 治験責任医師 [写し]	書式9
⑥治験実施計画書の改訂	【治験実施計画書の改訂】参照	書式9の写し、書式10の写し、治験実施計画書(改訂)
【治験の実施に重大な影響を与える、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更】(6-2-10-2)		
①変更の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長・治験依頼者	報告文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式4、報告文書の写し
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	【継続審査】の③と同じ	書式5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	書式5、参考書式1(詳細な説明を含む)
【治験責任医師による説明文書の改訂】 [第54条] (5-2-4-1)		
①説明文書の改訂の報告	治験責任医師(及び治験依頼者) ⇒ 治験事務局 → 実施医療機関の長 ⇒ 治験依頼者	書式10、改訂された説明文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式4、書式10の写し、改訂された説明文書
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	【継続審査】の③と同じ	書式5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	書式5、参考書式1(承認事項の取消の場合には詳細な説明を含む)
【重篤な有害事象】 [第31条] [第48条]		
①重篤な有害事象の報告	治験責任医師 ⇒ 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長・治験依頼者	書式12、13
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式4、書式12、13及び詳細記載用書式の写し
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	【継続審査】の③と同じ	書式5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	書式5、参考書式1(詳細な説明を含む)

報告・通知の種類	伝達ルート	書式・添付資料、備考
<b>治験実施中</b>		
【治験依頼者からの新たな安全性情報】 [第 20 条] [第 31 条] [第 40 条]		
【治験継続に關し、被験者の意思に影響する治験依頼者からの情報、その他実施医療機関の長が治験審査委員会の意見を聞くことが必要と認めた治験依頼者からの情報】 [第 31 条]		
【治験依頼者からの治験薬概要書を改訂すべき新たな情報】(8-1-5-2) (11-1-6)		
【G C P、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した旨の治験依頼者からの報告】(8-1-22-2-17)		
①安全性情報の通知／被験者の意思に影響する情報／治験薬概要書を改訂すべき新たな情報	治験依頼者→治験事務局→実施医療機関の長・治験責任医師	書式 16 又は報告文書
逸脱事項を確認した旨の報告	治験依頼者→治験事務局→実施医療機関の長・治験責任医師 治験責任医師 → 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長・治験依頼者 治験依頼者 ⇒ 治験事務局 ⇒ 実施医療機関の長 ⇒ 治験責任医師 [写し]	報告文書 書式 8 又は参考書式 8 書式 9
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式 4 及び下記のいずれかの文書 ・書式 16 の写し ・報告文書の写し ・報告文書、書式 8 及び書式 9 の各写し
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	【継続審査】の③と同じ	書式 5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	書式 5、参考書式 1(詳細な説明を含む)
【治験実施計画書、治験薬概要書他、治験審査委員会の審査の対象となる文書の改訂、変更】(5-2-4-1)		
①改訂(変更)文書の提出	治験依頼者 (及び治験責任医師) ⇒ 治験事務局→ 実施医療機関の長 ⇒ 治験薬管理者(必要に応じて)	書式 10、改訂(変更)文書
②治験審査委員会の審査依頼	【継続審査】の②と同じ	書式 4、書式 10 の写し、改訂(変更)文書
③治験審査委員会の審査結果通知書の受理	【継続審査】の③と同じ	書式 5
④実施医療機関の長の指示・決定の通知	【継続審査】の④と同じ	書式 5、参考書式 1(詳細な説明を含む)
<b>治験終了時、終了後</b>		
【治験依頼者からの治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知】 [第 24 条] [第 40 条] [第 49 条]		
①治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知	治験依頼者→治験事務局→実施医療機関の長⇒治験責任医師・治験審査委員会事務局	書式 18、 詳細な説明文書
【治験責任医師からの治験の終了あるいは中止又は中断の報告及び通知】 [第 40 条] [第 49 条]		
①治験の終了あるいは中止又は中断の報告	治験治験責任医師⇒治験事務局⇒実施医療機関の長	書式 17 (結果の概要等を含む)
②治験依頼者、治験審査委員会への通知	治験事務局⇒実施医療機関の長⇒治験依頼者・治験審査委員会事務局	書式 17 (結果の概要等を含む)
【治験依頼者からの製造販売承認の通知】(8-1-17-3)		
①製造販売承認の通知	治験依頼者→治験事務局→実施医療機関の長⇒ 治験責任医師・治験審査委員会事務局	書式 18

## 第4章 治験責任医師の業務

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

## 2. 治験責任医師の要件

- 1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書、治験薬概要書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCPを熟知していること。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- 5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間是有していること。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保できること。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- 8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

## 3. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の「履歴書（書式1）」等の情報提供を行う。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本（『第5章 治験審査委員会の業務』参照）及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を付す。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、『本章 3. 2)～3)』に従うものとする。

## 4. 同意説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意説明文書を作成する。
- 2) 同意説明文書は、GCP及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- 3) 同意説明文書には以下の事項が記載されていること。
  - (1) 治験が研究を伴うこと
  - (2) 治験の目的
  - (3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
  - (4) 被験者の治験への参加予定期間
  - (5) 治験に参加する予定の被験者数

- (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不利益（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること）
  - (7) 患者を被験者にする場合における他の治療方法の有無及びその治疗方法に関して予測される重要な利益及び危険性
  - (8) 治験に関する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
  - (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を隨時拒否又は撤回することができること。又、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
  - (10) 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
  - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
  - (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
  - (13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
  - (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
  - (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
  - (18) 被験者が守るべき事項
  - (19) 治験審査委員会に関する事項
- 4) 同意説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
  - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院、治験依頼者の法的責任を免除する及びそれを疑わせる語句を含めない。
  - (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」及び委任した治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）」を受理した場合には、治験依頼者の協力を得て同意説明文書等の改訂を行う。
- 6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。又、治験依頼者にそれを提供する。

## 5. 治験分担医師及び治験協力者の指名

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師の最新の履歴書「履歴書（書式 1）」を提出する。
- 2) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト「治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）」を作成する。
- 3) 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）」を院長に提出し、承認を受ける。

- 4) 「治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）」は、治験責任医師が 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は承認後、治験責任医師に提出する。

## 6. 治験の実施依頼（新規・変更・継続）

- 1) 治験責任医師は、治験の実施依頼が行われる際、「履歴書（書式 1）」ほか必要な資料を院長に提出する。
- 2) 治験責任医師は、『本章 6. 1』において提出された資料が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料と「治験に関する変更申請書（書式 10）」を院長に提出する。
- 3) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定について異議のある場合は、「異議申立書（参考書式 7）」または任意書式を院長に提出することができる。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式 11）」を院長に提出する。

## 7. 治験の実施等の了承

治験責任医師は、院長からの指示、決定文書に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

## 8. 治験の契約

- 1) 治験責任医師は、「治験契約書」及び必要に応じて「治験費用に関する覚書」の記載内容を確認する。
- 2) 治験責任医師は、「治験契約書」、「治験費用に関する覚書」が変更される場合には、「契約内容変更に関する覚書（参考書式 4）」または任意書式、「治験費用変更に関する覚書（参考書式 5）」または任意書式の内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、日付を付す。

## 9. 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めるものの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者にあっては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払う。
  - (1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
  - (2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

## 10. 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知され、治験契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対し下記の点に留意しながら同意説明文書等を用いて十分な説明を行う。
  - (1)被験者の治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと
  - (2)口頭で説明を行う際は、『本章 4. 4)』に従うこと
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意説明文書に記名押印又は署名を行い、日付を付す。
- 7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意説明文書に記名押印又は署名を行い、日付を付す。
- 8) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、『本章 10. 1)～7)』に従って記名押印又は署名及び日付を付した同意説明文書の写しを被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、以下のように対応する。
  - (1)被験者に当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。
  - (2)被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
  - (3)当該情報に基づき速やかに同意説明文書等を改訂する。
  - (4)被験者に治験審査委員会により承認された改訂後の同意説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払う。
- 12) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
  - (1)被験者の同意取得が困難な場合
  - (2)非治療的治験を実施する場合
  - (3)緊急状況下における救命的治験の場合
  - (4)被験者が同意説明文書等を読めない場合
- 13) 被験者等に説明を行うときは、下記事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
  - (1) 治験が研究を伴うこと

- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- (4) 被験者の治験への参加予定期間
- (5) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことではないこと
- (10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関する情報を入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

## 1.1. 被験者に対する医療

- 1) 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。
- 3) 治験責任医師は被験者に他の主治医がいる場合は、被験者の同意のもとで、主治医へ治験酸化について知らせる。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、直ちに被験者にその旨を伝えるとともに、適切な医療を行う。

## 1.2. 治験の実施

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち治験依頼者より「症例報告書の変更、修正の手引き」を入手する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、G C P 及び治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 4) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。

- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、初回処方時に同意説明文書等を治験薬管理者に確認させる。
- 8) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書に基づき適切な間隔で確認する。

#### 1.3. モニタリング、監査及び調査への協力

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング又は監査を受け入れ、協力する。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れ、協力する。
- 3) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

#### 1.4. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。但し、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項（GCP省令第46条第1項）に関する変更である場合には、この限りではない。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
- 3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合に、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書（参考書式8）」または任意書式を作成し、それを院長及び治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- 4) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなどの医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
  - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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8）」を作成する。
  - (2) 治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
  - (3) 「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8）」を2部作成し、各1部を治験依頼者及び院長に提出するとともに、治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び院長に提出し、その改訂案及び「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8）」の写しを保管する。
  - (4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関して治験依頼者及び院長の承認を得るとともに、それを了承した旨の治験依頼者の合意書（「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9）」）を保管する。
- 5) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者及び院長に速やかに報告書を提出する。

## 1.5. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象が発生し、以下に該当する場合は治験薬との因果関係の有無に係わらず、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13 及び詳細記載用書式）」により院長に報告する。
  - (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
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告する。
- 3) 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12、13 及び詳細記載用書式）」で詳細な報告を行う。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
- 5) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求された場合には、これらに提出する。

## 1.6. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保管する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確かつ完全で、読み易いように作成し、記名押印又は署名し、日付を付す。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名押印又は署名を行ない、日付を付す。
- 4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保管する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正手引き」に従う。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに押印し、日付を付す。尚、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
- 8) 症例報告書及びその他のすべてのデータには、被験者の識別に被験者識別コードを用いるものとする。

## 1.7. 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から連絡を受け治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに院長に提出する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報及び何らかの理由で治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
- 3) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出する。

#### 1.8. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験責任医師、治験分担医師並び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。

## 第5章 治 験 審 査 委 員 会 の 業 務

## 1. 目的と適用範囲

### 1) 目的

実施医療機関における治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験審査委員会が行うべき業務手順を定める。

また、他の実施医療機関から治験審査を依頼された場合もこの手順書に従うものとする。

### 2) 適用範囲

この手順書の対象者は、次の通りとする。

- ① 治験審査委員会の委員長、副委員長及び委員
- ② 治験審査委員会事務局（担当者）

## 2. 治験審査委員会の責務

### 1) 責務

治験審査委員会は、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある試験には特に注意を払わなければならない。

### 2) 審査資料

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査資料として以下の最新の文書を治験審査委員会事務局から入手する。

- ① 治験実施計画書
- ② 治験概要書又は添付文書
- ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く）
- ④ 説明・同意文書及びその他の説明文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書又は氏名リスト）
- ⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑦ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いがある場合、その資料）
- ⑧ 被験者の安全等に係わる報告
- ⑨ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩ 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- ⑪ その他、治験審査委員会が必要と認める資料

### 3) 審査事項

#### (1) 治験実施の適否

治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、且つ、緊急時に必要な措置を探ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

#### (2) 治験責任医師の適格性

治験審査委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該試験を実施する上で適格であるか否かを検討する。

(3) 非治療的試験

被験者又はその代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、且つG C P省令第7条第2項の規定に準じているものであることを確認する。

(4) 緊急状況下における救命的治験

被験者又はその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、且つG C P省令第7条第3項の規定に準じているものであることを確認する。

(5) 被験者に対する支払い

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書または関連資料に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

(6) 治験費用

治験審査委員会は必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求める。

(7) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。

(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

治験審査委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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8）」により、その妥当性を確認する。

(9) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する。必要に応じて治験責任医師に追加の情報を要求することができる。

(10) 修正事項の確認

治験審査委員会委員長が「修正の上で承認」とされた治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。また、審議決定時に指名された委員がいる場合には当該委員及び治験審査委員会委員長により、修正内容を確認する。なお、確認内容は直近の治験審査委員会で報告する。

(11) 治験の終了等の確認

原則として治験審査委員会委員長が、実施医療機関の長より通知された文書により、治験の終了又は中止あるいは開発の中止を確認する。なお、確認内容は治験審査委員会で報告する。

### 3. 治験審査委員会の構成

#### 1) 構成

治験審査委員会は、治験審査委員会設置医療機関の長が指名した男女両性5名以上の委員で構成される。このうち少なくとも1人は医学、歯学、薬学等の自然科学以外の領域に属し（専門外委員）、また専門外委員以外の少なくとも1人は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有していないこととし（外部委員（施設））、更に専門外委員以外の少なくとも1人は治験審査委員会の設置者と利害関係を有していないこととする（外部委員（IRB））。

なお、治験審査委員会設置医療機関の長は委員になることはできない。

#### 2) 委員長及び副委員長の選出

治験審査委員会は委員の中から、委員長1名、副委員長1名を互選により決定する。

#### 3) 委員の任期

原則として、任期は1年とし、再任を妨げない。

#### 4) 委員以外の専門家の出席

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

### 4. 治験審査委員会の運営

#### 1) 治験審査委員会の開催

(1) 治験審査委員会は、実施医療機関の長からの依頼により隨時開催する。

(2) 前項以外で以下の場合は、臨時に開催することができる。

① 委員長が必要と判断した場合

② 実施医療機関の長から緊急の開催依頼があった場合

③ 2名以上の委員が委員長に開催を要請した場合

(3) 治験審査委員会事務局は、各委員に開催日程等を通知し、十分な検討がなされるよう予め審査資料を、原則として治験審査委員会開催の5日前までに配布する。

#### 2) 治験審査委員会の成立

(1) 少なくとも出席した委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること）

(2) 少なくとも出席した委員の1人((1)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

(3) 治験審査委員会は、5名以上かつ定員の過半数以上の委員の出席をもって成立する。

#### 3) 治験審査委員会の採決

(1) 治験審査委員会は、原則として出席委員全員の賛成をもって決定とする。審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合は、出席委員の4分の3以上の賛成をもって決定とする。

(2) 審査結果は、「治験審査結果通知書(書式5)」に下記の通り示す。なお、②～⑤の場合は、その理由を記す。

① 「承認」

② 「修正の上で承認」

- ③ 「却下」
- ④ 「既承認事項の取り消し」
- ⑤ 「保留」

- (3) 当該試験に関係のある委員（治験依頼者の役員・職員等）、実施医療機関の長、治験責任医師等（治験分担医師、治験協力者および医師主導治験におけるモニター、監査担当者、治験役提供者等）は、その審議及び採決に参加できない。但し、これら治験責任医師等はその関与する治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。
- (4) 審査結果の通知後 30 日以内の間、実施医療機関の長より審査結果に対する異議申し立てを受け付けるものとする。受け付けた場合は再審査を行うものとするが、異議申し立ての受付は一度限りとする。

#### 4) 迅速審査

治験審査委員会は、既に承認済みの治験について、治験実施計画書等の「軽微な変更」の場合、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は、治験審査委員会委員長が行う。

「軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くなき変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は、除かれる。

<例>

- ① 治験依頼者等の組織体制の変更
- ② 治験期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長
- ③ 実施（契約）症例数の追加
- ④ 治験分担医師の追加又は削除 など

迅速審査は、治験審査委員会委員長を含む 2 名以上の委員により行い、審査結果は「治験審査結果通知書（書式 5）」により実施医療機関の長に報告する。次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

#### 5) 委員長及び副委員長の責務

##### (1) 委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員会を招集し、その議長として議事の進行を司る。
- ② 治験審査委員会事務局が作成した「治験審査結果通知書（書式 5）」の内容を確認する。
- ③ 緊急に治験審査委員会としての決定が必要な場合には、治験審査委員会委員長及び副委員長が決定を下した後、次回の治験審査委員会において審査され、承認を得なければならない。
- ④ 「修正の上で承認」とされた治験実施計画書等の審査資料に関しては、治験審査委員会委員長及び審議決定時に指名された委員（修正の内容により委員の数は異なる場合がある）により、適切に修正されていることを確認する。また、確認内容は治験審査委員会で報告する。
- ⑤ 進行中の試験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長を含む 2 名以上の委員が承認の決定を行う。
- ⑥ 繼続審査の頻度を決定する。

##### (2) 副委員長は以下の責務を担う。

- ① 委員長を補佐する。
- ② 委員長が不在の時、委員長の職務を代行する。

## 5. 治験審査委員会議事要旨等の作成

- 1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後、治験実施計画書毎に議事要旨及び会議の記録の概要を作成する。議事要旨等に記載する事項は、『第6章 治験審査委員会事務局の業務』の規定に従う。
- 2) 議事要旨及び会議の記録の概要は、委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）が記載内容を確認する。議事要旨については、委員長（又は副委員長）が確認後、記名・押印又は署名する。

## 6. 審査結果報告書の作成及び報告

治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」とともに「治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」を作成し、委員長（又は副委員長）の確認後、実施医療機関の長に提出する。

## 7. 治験審査委員会委員の改選

### 1) 委員の任期満了に伴う改選

委員の任期満了に伴い、治験審査委員会委員を改選した場合は、院長より新たに委員の指名を受ける。ただし、再任する委員については指名書等の作成を省略する。←省略しない方が管理は楽

### 2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合、後任者の選出を行い、院長より新たに委員の指名を受ける。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

## 8. モニタリング、監査及び調査への協力

治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び規制当局による調査を受け入れる。

これらの場合には、対象となる治験に関する記録のみ直接閲覧に供するものとする。但し、規制当局の調査については、要請に応じその他の記録も閲覧に供することができる。

## 9. 秘密の保全

治験審査委員会委員及び治験審査委員会事務局は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び試験結果に関しても同様である。

## 第6章 治験審査委員会事務局の業務

## 1. 目的と適応範囲

実施医療機関における治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験が安全かつ適切に実施されるために、治験審査委員会設置医療機関の長の指示により、治験審査委員会事務局が行うべき業務手順を定める。

## 2. 治験審査委員会事務局の業務

### 1) 治験審査委員会委員の委嘱

#### (1) 治験審査委員会委員の委嘱

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会設置医療機関の長の指示により委嘱状を作成する。

#### (2) 治験審査委員会委員名簿の作成

治験審査委員会事務局は治験審査委員会委員の名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含むこととする。

①委員の氏名・職名

②職業資格及び所属

③委員長の区別

### 2) 治験審査委員会

#### (1) 審査資料の入手

審査に必要な資料を実施医療機関より入手する。

#### (2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の送付

治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を送付する。

#### (3) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書、治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）」の作成

治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

#### (4) 議事要旨、会議記録の概要の作成

治験審査委員会事務局は、委員会終了後治験実施計画書毎に議事要旨及び会議の記録の概要を作成する。

議事要旨には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。

会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題（成分記号（一般名を含む）、治験依頼者名、開発のフェーズ、対象疾患名（第Ⅲ相臨床試験のみ））及び審議結果を含む主要な議論の概要（質疑、応答などの簡潔な内容）を含むものとする。

#### (5) 他の実施医療機関から委託を受けて治験審査委員会を行った場合、「治験審査結果通知書（書式5）」を作成し、委託元の実施医療機関に提出する。

#### (6) 治験審査委員会の会議記録の概要の公表

治験審査委員会事務局は、本手順書（前章及び本章）、委員名簿、会議記録の概要をホームページ若しくは事務局に備え置く等の方法で一般の閲覧に供する。会議記録の概要是、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表するが、治験依頼者から事前の確認の求めがあった場合には、その求めに応じ、必要があればマスキング等の措置を講じる。

## 第7章 治験薬の管理

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院の治験の実施に際し、G C P省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

## 2. 治験薬管理者の責務

- 1) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理及び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、「治験薬の取扱い手順書」という）及びG C Pに従って以下の業務を行い、その記録を作成し、保存する。
  - (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
  - (2) 治験薬の保管、管理、払出し及び在庫確認
  - (3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
  - (4) 被験者毎の治験薬使用状況の把握
  - (5) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収
  - (6) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
  - (7) その他必要な業務
- 2) 治験薬管理者は、担当治験における治験薬を保管、管理することを原則とする。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。
- 4) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

## 3. 治験薬管理者の業務

- 1) 治験薬の受領等
  - (1) 「治験薬の取扱い手順書」を治験事務局より入手し、その手順書に記載された治験薬の保管、管理の方法等を確認する。
  - (2) 「治験契約書」により契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬納品書と照合し、治験薬受領書を発行する。
  - (3) 治験責任医師及び治験依頼者と協議して処方の詳細を定め実施する。
- 2) 治験薬の保管、管理、払出し、及び使用状況の把握
  - (1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、「治験薬の取扱い手順書」に記載された方法により、保管、管理する。
  - (2) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
  - (3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。治験薬出納表が必要な場合は作成する。
  - (4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを確認する。
  - (5) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法、用量、投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
  - (6) 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認する。
- 3) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収未服薬の治験薬がある場合には、「治験薬の取扱い手順書」に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収した記録を作成する。

#### 4) 治験薬の返却

- (1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）及び「治験薬の取扱い手順書」に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。  
その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- (2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
- (3) 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から、被験者識別コードを用いて、その写しを治験依頼者に提供する。

#### 4. モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び治験審査委員会又は規制当局による調査を受け入れる。

これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

#### 5. 秘密の保全及び個人情報の保護

治験薬管理者及び治験薬管理担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験の結果に関しても同様である。

#### 6. 記録の保存

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、『第8章 記録の保存』の手順に従って保存する。

## 第8章 記録の保存

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（G C P省令第41条に規定された記録、以下「記録」という）が適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

## 2. 記録保存責任者

治験責任医師及び院長は治験開始前、実施中及び終了後に作成された全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持するものとし、各記録保存責任者は、本手順書に従い下記の記録を保存する。尚、記録保存責任者は必要に応じて記録保存担当者を置き、自らの管理下にその業務を遂行させることができる。

### 1) 治験責任医師

診療録・検査データ、同意説明文書

### 2) 治験薬管理者

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、「治験薬の取扱い手順書」等の治験薬に関する資料記録等

### 3) 治験事務局

治験受託及び治験審査依頼に関する文書（依頼書、契約書、各種通知、報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、治験依頼者に提出した文書の写し、治験審査に係る契約書、当院における標準業務手順書等（初版及び改訂版）

### 4) 治験審査委員会事務局

治験審査委員会に対する通知・報告書又は提出資料、会議録（議事要旨及び会議記録の概要）、委員名簿等

## 3. 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように鍵のかかる適切な保存場所を設置する。又、求めに応じて提示できるような措置を講ずる。

## 4. 記録の保管

治験に係る文書及び記録に関する保管、管理は、記録保存責任者の管理の下、治験毎に所定の場所に保存する。その際、資料保管庫入退室記録と資料保管台帳に記録する。※要検討

## 5. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を下記1)、2)の期日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。

なお、製造販売後臨床試験の場合は、3)の日まで保存する。但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。これら満了期日については治験依頼者より院長に通知される。

### 1) 当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認日

なお、G C P省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年が経過した日とし、『本章2. 4)』の記録についてはその通知を受けた日とする。

### 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

### 3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

## 6. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。この際、資料保管台帳に廃棄した旨を記載するとともに、治験依頼者に破棄の報告書を提出する。

## 7. 秘密の保全及び個人情報の保護

記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。

## 第9章 緊急時対応

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、当該治験実施中に治験薬との因果関係に係らず被験者に緊急事態が発生した場合、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が対応すべき業務手順書を定める。

## 2. 緊急事態発生に対する事前の措置

- 1) 治験責任医師等は、治験参加に関する同意取得前に被験者に対して、治験参加中の被験者に緊急事態が発生した場合の手順について、下記の各項を説明する。
  - (1) 治験参加中の緊急事態の発生に関しては、当院で救急対応を行っていること。
  - (2) 緊急事態が発生した場合に備え、緊急時の連絡先を伝えておくこと。
  - (3) 緊急事態発生時に被験者が他院・他科を受診した場合、その医師へ「治験参加カード」を提示すること。
- 2) 治験責任医師は文書同意を得た被験者に対し、治験参加カードを提供し、携帯するよう指示する。なお、治験参加カードには少なくとも以下の項目を記載することとする。

記載例) ①患者名

- ②連絡先（住所・医療機関名・治験担当医師・TEL・FAX）
- ③他院・他科を受診する場合等は、本カードを提示すること
- ④緊急時の場合（緊急時連絡先・被験者への緊急時の対応の説明等）
- ⑤治療にあたる医師・薬剤師の方へ  
(治験の対象疾患・治験薬の服用期間・被験者が受診された場合の治験担当医師への連絡依頼)
- ⑥併用禁止薬一覧

## 3. 緊急事態発生時の対応

- 1) 治験担当医師が現場に在席している場合には、治験協力者はすべて治験担当医師の指示に従う。
- 2) 治験担当医師が離席している場合には、以下の順序で行動する。
  - (1) 治験協力者は、治験担当医師及び治験関連部署へ連絡する。
  - (2) 連絡した治験担当医師が、治験分担医師の場合、治験責任医師へも連絡をする。
- 3) 治験責任医師は、緊急事態発生の連絡を受けた場合、事象に応じた適切な指示及び処置を行う。
- 4) 転送が必要な場合は治験責任医師等が、転送先に連絡の上、下記医療機関若しくは、治験責任医師等が適切と判断した医療機関へ転送する。
  - ・聖路加国際病院 TEL : 03-3541-5151
- 5) 治験責任医師等は緊急事態が発生した場合、実施計画書の規定に従って可及的速やかに治験依頼者に連絡する。

## 第10章 直接閲覧に対する対応

## 1. 目的及び適用範囲

当院における治験の実施に際し、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者も含む）、治験審査委員会、規制当局からの申し出により、原資料または必須文書等の直接閲覧を要するモニタリング、システムの監査、治験の監査、調査を受ける場合の手順を定める。

## 2. 直接閲覧を要するモニタリング・監査の受付

1) 治験事務局は、直接閲覧を要するモニタリング・監査実施の申し入れを受けるときは、モニター又は監査担当者と訪問日時等を調整し決定する。このとき、モニター又は監査担当者が治験実施計画書に記載された者であることを確認する。

なお監査の受入は「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」または任意書式を入手する。

2) 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定め、調整を行うとともに必要な原資料等の準備をする。

## 3. 閲覧対応者

治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

## 4. 直接閲覧終了後の対応

### 1) 資料の返却

モニタリング・監査が終了した資料は速やかに記録保存責任者に返却する。

### 2) 報告

治験事務局等、医療機関側の出席者はモニタリング・監査実施担当者からモニタリング・監査実施に関する結果を聴取し、必要に応じて関係者に報告する。なお、監査を受けた場合は、原則として文書による報告書を入手する。

## **第11章 業務委託**

## 1. 目的及び適用範囲

当院における治験の実施に際し、治験の実施の準備及び業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合の手順を定める。

## 2. 業務委託等

院長が治験の実施の準備及び業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合、文書により当該業務を受託するものとの契約を締結し、双方で記名又は署名し、押印と日付を付するものとする。契約には下記の内容が記載されていることを確認する。

- 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正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関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かどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が実施医療機関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