

豊橋市民病院治験標準業務手順書

2020年3月31日

豊橋市民病院

院長 加藤 岳人

目 次

| | |
|------------------------------|---|
| 豊橋市民病院治験標準業務手順書 | 1 |
| 第1章 目的と適用範囲 | |
| 目的及び適用範囲 | 1 |
| 治験の原則 | 1 |
| 第2章 治験審査委員会 | |
| 設置 | 2 |
| 第3章 院長の業務 | |
| 治験の実施申請等 | 2 |
| 治験実施の了承等 | 2 |
| 治験実施の契約等 | 3 |
| 経費の負担 | 3 |
| 治験の継続 | 4 |
| 治験実施計画書等の変更 | 4 |
| 治験実施計画書からの逸脱 | 5 |
| 重篤な有害事象の発生 | 5 |
| 安全性に関する情報の入手 | 5 |
| 治験の中止、中断及び終了 | 6 |
| 直接閲覧 | 6 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | |
| 治験責任医師の要件 | 6 |
| 治験責任医師の責務 | 6 |
| 被験者の同意の取得 | 8 |
| 被験者に対する医療 | 8 |
| 治験実施計画書からの逸脱等 | 9 |
| 第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理 | |
| 治験薬、治験機器及び治験製品の管理 | 9 |

第6章 治験管理センター

| | |
|-------------|----|
| 治験管理センターの設置 | 10 |
| 治験管理センターの組織 | 10 |
| 治験管理センター長等 | 10 |
| 治験事務局の業務 | 10 |
| 治験協力部門の業務 | 11 |
| 治験薬管理部門 | 11 |
| 事務部門の業務 | 11 |

第7章 モニタリング及び監査手順書

| | |
|---------------------------|----|
| モニタリング及び監査を行う条件 | 11 |
| モニター及び監査担当者の資格 | 11 |
| 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を行う場合の手続 | 12 |
| 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施 | 12 |
| 直接閲覧を伴わないモニタリング及び監査の手順 | 12 |

第8章 記録の保存

| | |
|-------|----|
| 保存責任者 | 12 |
| 保存期間 | 12 |

第9章 手順書の改訂

| | |
|-------|----|
| 改訂の手順 | 13 |
|-------|----|

第10章 データの信頼性

| | |
|-------------|----|
| 適正な教育訓練の実施 | 13 |
| システムへのアクセス権 | 14 |

豊橋市民病院治験標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的及び適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号及びその後の改正を含む。）及び関連通知（以下「GCP省令」という。）及び平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等に基づき、豊橋市民病院（以下「本院」という。）における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請または承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用するものとする。なお、医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」及び「有害事象」を「有害事象及び不具合」、「再審査」及び「再評価」を「使用成績評価」などと適宜適切に読み替えるものとし、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」及び「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適宜適切に読み替えるものとする。
- 3 本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査およ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）」及び関連通知（以下「GPS省令」という。）に基づき実施する製造販売後臨床試験に対しても適用するものとする。なお、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
- 4 本手順書の書式は、本院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」及びこれを改正する通知に従うものとする。なお、統一書式への押印を省略する際の手順については第6章 第24条治験事務局の業務に定める。
- 5 前項によらず、院内様式については、本手順書に従うものとする。
- 6 体外診断用医薬品の治験を行う場合には、本手順書を準用するものとする。

(治験の原則)

第2条 治験は、次に掲げる原則にそ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平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行わなければならない。
- (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、治験機器及び治験製品に関して、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ない、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) すべての被験者から、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) 治験に関するすべての情報は、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し、治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第93号）を遵守して行うものとし、治験薬、治験機器及び治験製品の使用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行うものとする。
- (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2章 治験審査委員会

(設置)

- 第3条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会（以下「IRB」という。）を院内に置くものとする。
- 2 院長は、IRBの委員を指名し、IRBと協議の上、IRBの運営の手続き及び記録の保管に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、IRBの業務手順書及び委員会名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 3 院長は、自ら設置したIRBの委員になることはできない。
 - 4 院長は、IRBの業務の円滑化を図るため、IRBの運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、IRB事務局を設置するものとする。
 - 5 院長は、選任するIRB委員の任命書及び名簿を作成する。

第3章 院長の業務

(治験の実施申請等)

- 第4条 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承する。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リストを、治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験依頼書（書式3）とともに治験実施計画書等審査に必要な書類をIRB開催日の原則2週間前までに、治験依頼者より入手するものとする。

(治験実施の了承等)

第5条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等審査の対象となる文書をIRBに提出し、治験の実施についてIRBの意見を求めるものとする。

2 院長は、IRBが治験の実施を承認する決定を下し、または治験実施計画書、同意文書・説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。院長の指示がIRBの決定と異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知するものとする。

3 院長は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師または治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、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確認し、IRBに提出するものとする。

4 院長は、IRBが治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、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院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5 院長は、治験依頼者からIRBの審査等の結果を確認するための文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

6 院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者より治験審査結果について異議申立を受けた場合は、文書にて異議申立者に回答するものとする。院長は、異議申立の内容に応じてIRBに意見を聴き回答書を受領し、その回答書に基づき、文書にて異議申立者に回答するものとする。

(治験実施の契約等)

第6条 院長が、IRBの意見に基づいて治験の実施を了承した後、豊橋市長と治験依頼者は、治験契約書（様式1）により契約を締結し、双方が記名または署名し、押印日付を付すものとする。なお、開発業務受託機関（以下、「CRO」という）が業務を担当する場合には、市長と治験依頼者及びCROは「業務委受託に関する覚書（様式2）」により覚書を締結し、それぞれが記名または署名し、押印日付を付すものとする。

2 IRBが修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第3項の治験実施計画書等修正報告書によりIRB委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

3 治験契約書の内容が変更となる事項において治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、IRBの意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書（様式3）を締結するものとする。

4 治験責任医師は、契約書内容の確認を行う。

5 院長は、治験に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下、「SMO」という）に委託する場合は、以下の手順に従う。

(1) 院長は、委託業務内容に適したSMOを選定し、豊橋市長とSMO間で契約を締結する。

(2) 実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存・管理をSMOに委託する場合は、別途手順を定める。

(3) 院長は、当該委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、SMOにその是正を指示し、是正がなされていることを確認する。

(経費の負担)

第7条 治験依頼者は、治験の調査・研究の費用（以下「研究費等」という。）、治験薬の管理の費用（以下「薬剤管理費」という。）、事務手続きに要する費用（以下「事務費」という。）、治験協力者費用（以下「CRC費」という。）、モニタリング及び監査に要する費用（以下「モニタリング・監査費」という。）、保険外併用療養費の支給対象とならない費用（以下「支給対象外費用」という。）並びに被験者の負担

軽減のための費用（以下「被験者負担軽減費」という。）を負担しなければならない。

- 2 研究費の算定は、別に定めるものとする。
- 3 薬剤管理費の算定は、別に定めるものとする。
- 4 事務費は、別に定めるものとする。
- 5 CRC費は、別に定めるものとする。
- 6 支給対象外費用については、原則として発売以前のもののみを対象とする。治験薬投与前後の治験に係る検査・画像診断費用については、治験依頼者と協議するものとする。
- 7 被験者負担軽減費については、次に規定する額とし、被験者に支払うものとする。支払い方法は、治験依頼者から被験者負担軽減費を本院が受領し、被験者の口座に振込むものとする。
 - (1) 外来診療1回につき、10,000円とする。
 - (2) 入院期間15日につき、10,000円とする。ただし、生物学的同等性試験等の場合はこれに限らず、治験依頼者と協議するものとする。
- 8 治験依頼者は、第2項から6項に規定するそれぞれの費用に係る消費税及び地方消費税を負担しなければならない。
- 9 治験依頼者は、費用については、納付期限までに納入するものとする。
- 10 研究費等の使途は、別に定める。

(治験の継続)

- 第8条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師より治験実施状況報告書（書式11）を入手し、治験審査依頼書（書式4）とともにIRBに提出し、治験の継続の適否についてIRBの意見を求めるものとする。
- 2 院長は、IRBの審査結果に基づく院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。院長の指示がIRBの決定と異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項の規定に準じるものとする。
 - 3 院長は、IRBが実施中の治験の継続審査等において、IRBが既承認した事項の取消し（治験の中止または中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 4 院長は、治験依頼者からIRBの継続審査等の結果を確認するために文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
 - 5 院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者より治験審査結果について異議申立を受けた場合は、第5条第6項の規定に準じるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

- 第9条 院長は、治験期間中、治験責任医師または治験依頼者より治験実施計画書、説明文書・同意文書等、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合は、治験責任医師または治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させるものとする。なお、GCP省令に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、本院に係るもののみを治験依頼者に提出させることとして差し支えないものとする。
- 2 院長は、治験依頼者または治験責任医師より治験に関する変更申請書（書式10）及び審査に必要な資料を入手した場合には、治験の継続の適否等についてIRBの意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 院長は、治験実施計画書等の変更を了承し、その内容が治験契約書の変更を必要とする場合には、第6条第3項に従うものとする。
 - 4 院長は、治験依頼者または治験責任医師より治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、調査審議を不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは以下の事項をいう。

- (1) 治験依頼者並びに他治験実施医療機関の組織体制、所在地または電話番号等の変更
- (2) 担当モニターの変更
- (3) 治験責任医師の職名変更（ただし、説明文書・同意文書の改訂が必要となる）
- (4) 治験に関する変更申請書（書式10）の内容が治験の継続に影響を及ぼさない情報
- (5) 安全性報告の内容が取り下げ報告の場合
- (6) 安全性情報の定期報告において報告事例がない場合
- (7) その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報

上記（1）～（5）または（7）については、提出された文書を保管するとともに、当該文書をIRBに提出し保管を依頼する。治験に関する変更申請書（書式10）または安全性情報等に関する報告書（書式16）を添えて上記資料が提出された場合においても、原則として上記の手順に従う。

上記（6）については、当該文書をIRBに提出し、報告事例がない旨を報告する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第10条 院長は、治験責任医師より、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報告書（書式8）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）によりIRBの意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また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）を入手後、治験責任医師に通知する。

（重篤な有害事象の発生）

第11条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生に関する報告書（医薬品治験）（書式12）、重篤な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13）、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14）、重篤な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15）、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19）及び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）（書式20）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査依頼書（書式4）によりIRBの意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（安全性に関する情報の入手）

第12条 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）を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）によりIRBの意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、予め治験依頼者及びIRBと合意が得られている場合、治験依頼者は院長及び治験責任医師に加えてIRBにも同時に安全性情報等に関する報告書（書式16）を提出することができることから、院長がIRBに意見を聴いたものとみなし治験審査依頼書（書式4）の作成は不要とすることができる。

2 院長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告であった場合には、その情報をIRBへ提供する。安全性情報等に関する報告書（書式16）を添えて当該資料が提出された場合においても、原則として本手順に従う。

なお、被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、次のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用または治験薬及び市販後医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書（製造販売後等臨床試験の場合は、添付文書）から予測できないもの
- (3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬及び市販医薬

品の使用による感染症によるもの

- (4) 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上、危害の発生または拡大を防止するための措置の実施
- (8) その他治験依頼者が必要とする安全性に関する情報

(治験の中止、中断及び終了)

第13条 院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは被験薬の開発中止を決定、または製造販売承認の取得並びに再審査・再評価結果の通知において開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手した場合は、IRB及び治験責任医師に対し、速やかにその旨を同書式により通知するものとする。なお通知の文書には、その詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を終了または中止または中断し、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で通知してきた場合は、速やかにIRB及び治験依頼者に同書式により通知するものとする。

(直接閲覧)

第14条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、IRBまたは国内外の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ものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。

- (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うる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及び必要に応じてその他の適切な文書を治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びにIRB及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、IRBまたは国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。必要に応じて、被験者募集に関する資料の作成を検討する。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医

師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(治験責任医師の責務)

第16条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から治験実施計画書の選択・除外基準の設定及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (3) 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わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に治験依頼者と共に記名押印又は署名し、各自日付を記入する。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、IRBの審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新または改訂された場合は、速やかに院長に提出すること。
- (7) IRBが治験の実施または継続を承認し、または何らかの修正を条件に治験の実施または継続を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が、治験審査結果通知書(書式5)により通知された後に、治験を開始または継続すること、または、IRBが実施中の治験に関して承認した事項を取消し、これに基づく院長の指示及び決定が、治験審査結果通知書(書式5)により通知された場合には、それに従うこと。IRBが、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験実施計画書等を修正した場合には、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院長に提出する。
- (8) 治験責任医師は、IRBが当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が通知(書式5)され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 第19条第1項ただし書きで規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (10) 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または治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、求めがあった場合には、履歴書(書式1)を治験依頼者に提出すること。
- (11) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- (12) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (13) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明・指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (14) 実施中の治験において少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- (15) 治験の実施に重大な影響を与え、また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治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について、治験審査結果通知書(書式5)により院長の指示を受けること。
- (16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書で報告(書式12~15、19、20)するとともに、治験の継続の可否について、治験審査結果通知書(書式5)により院長の指示を受けること。

- (17) 治験が何らかの理由で中止または中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講ずること。
- (18) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印または署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印または署名するものとする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。
- (19) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。なお、治験が中止または中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (20) IRBの審査結果について異議がある場合には、院長を通してIRBへ文書により異議申立てを行うこと。異議申立てに対するIRBの回答を、院長を通して文書により受領すること。

（被験者の同意の取得）

- 第17条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対しての説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師、被験者が記名押印または署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印または署名し、日付を記入するものとする。
 - 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印または署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
 - 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り平易な言葉が用いられていなければならない。
 - 7 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師または補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予めIRBの承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても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とともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
 - 9 治験に継続して参加するか否かについての被験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、治験責任医師または治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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しなければならない。この場合において、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
 - 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令を遵守する。

(被験者に対する医療)

第18条 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ものとする。

- 2 院長及び治験責任医師は、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すべ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ものとする。また、治験責任医師または治験分担医師は、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、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第19条 治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及びIRB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または変更を行ってはならない。ただし、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ものである場合または治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験依頼者との事前の文書による合意及びIRBの事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱または変更を行うことができる。その際には、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）を作成する。治験実施計画書の改訂が適切と判断した場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び院長を経由してIRBに報告し、その承認を治験審査結果通知書（書式5）により得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意の有無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通知書（書式9）で得るものとする。

第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理

(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)

第20条 治験薬、治験機器及び治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬、治験機器及び治験製品を保管、管理させるため薬局長を治験薬管理者、治験機器管理者および治験製品管理者とし、院内で実施されるすべての治験の治験薬、治験機器及び治験製品を管理させるものとする。当該治験が、医療機器及び再生医療等製品にかかるものである場合は、治験ごとに管理者を指名することもできる。なお、治験薬、治験機器及び治験製品管理者は必要に応じて治験薬、治験機器及び治験製品管理補助者を指名し、治験薬、治験機器及び治験製品の保管及び管理を行わせることができる。
- 3 治験薬、治験機器及び治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験薬、治験機器及び治験製品の取扱い及び保管、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に従って、また、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管及び管理、治験機器及び治験製品は保管、管理及び保守点検する。
- 4 治験薬、治験機器及び治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬、治験機器及び治験製品を受領し、治験薬、治験機器及び治験製品受領書を発行する。

- (2) 治験薬、治験機器及び治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬、治験機器及び治験製品管理表及び治験薬、治験機器及び治験製品出納表を作成し、治験薬、治験機器及び治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬、未使用治験機器の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用の治験薬、治験機器及び治験製品（被験者からの未使用の返却治験薬、治験機器及び治験製品、使用期限切れの治験薬、治験機器及び治験製品及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用の治験薬、治験機器及び治験製品返却書を発行する。
 - (6) その他、第3項に規定する治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬、治験機器及び治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験薬、治験機器及び治験製品が被験者に投与または使用されていることを確認する。

第6章 治験管理センター

(治験管理センターの設置)

第21条 院長は、治験及び製造販売後調査等に関する業務の適正かつ円滑な実施を図るため治験管理センターを設置する。

(治験管理センターの組織)

第22条 治験管理センターには、次の部門を置くものとする。

- (1) 治験事務局
- (2) 治験協力部門
- (3) 治験薬管理部門
- (4) 治験事務部門

2 治験管理センターは、IRB事務局を兼ねるものとする。

(治験管理センター長等)

第23条 治験管理センターに、治験管理センター長、副治験管理センター長及び治験薬管理者を置き、院長が指名する。

2 治験事務局、治験協力部門、治験薬管理部門及び事務部門の担当者については、治験管理センター長が指名する。

(治験事務局の業務)

第24条 事務局は、次の業務を行う。

- (1) IRBの委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼書及びIRBが審査の対象とする審査資料の受付
- (4) IRBの開催、文書の作成及び保存並びに業務に必要な事務及び支援
- (5) 治験審査結果通知書（書式5）により治験審査結果を報告、及び、同書式にて院長の通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（IRBの審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (10) 治験手続きに関する手順書、IRBの委員会名簿及び会議の記録の概要の公表

- (11) モニタリング及び監査に関する事務
 - (12) 被験者負担軽減費に係わる手続き等の業務
 - (13) 製造販売後調査等に関する業務
 - (14) その他治験等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援等
- 2 治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受および保存については、以下の通りとする。
- (1) 書式への押印を省略する場合であっても、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）、重篤な有害事象に関する報告書等（書式12～15、19、20）については、治験責任医師の記名押印または署名を必要とする。
 - (2) 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験事務局が作成し発行する。この場合、院長および治験責任医師の指示があったものとみなすが、治験事務局で作成した文書に関する最終責任は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令で規定された作成責任者が負う。
 - (3) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
 - (4) 書式の授受については、治験依頼者と協議の上で決める。
 - (5) 書式の保存方法については、治験依頼者から特に要望がない場合、原則として紙で保存する。

(治験協力部門の業務)

第25条 治験協力部門の治験協力者は、次の業務を行う。

- (1) プロトコールの確認に関する業務
- (2) 同意文書の確認に関する業務
- (3) 治験の開始、終了及び治験期間の確認に関する業務
- (4) 治験薬投与期間外の処置に関する業務
- (5) 処方箋中の同種同効薬、併用禁止薬のチェック並びに調剤、払出及び服薬指導
- (6) 検査スケジュールの確認に関する業務
- (7) 治験責任医師及び治験分担医師との連携に関する業務
- (8) 被験者への対応
- (9) モニタリング及び監査への対応
- (10) その他、治験等の実施に関する業務の適正かつ円滑な推進を図るために必要な支援等

(治験薬管理部門)

第26条 治験薬管理部門の治験薬管理補助者は、治験薬管理者の指示により第20条第4項に規定する業務の補助を行う。治験機器及び治験製品についても、同様とする。なお、治験薬の払い出し後の調剤・調製業務については、治験薬管理者並びに治験薬管理補助者以外の薬剤師も行うこととする。

(事務部門の業務)

第27条 事務部門は、次の業務を行う。

- (1) 契約に係わる手続き等の業務
- (2) 被験者負担軽減費の支払い業務
- (3) 被験者の診療請求及び治験依頼者への請求等に関する事務
- (4) その他治験に関する事務

第7章 モニタリング及び監査手順書

(モニタリング及び監査を行う条件)

第28条 モニタリング及び監査を行う際、下記条件が満たされていなければならない。

- (1) 治験契約内容にモニタリング及び監査を行うことが明記されていること。
- (2) 被験者への説明文書中に、モニター及び監査担当者が診療記録等を直接閲覧することが明記されていること。
- (3) 治験依頼者が作成したモニタリング及び監査の計画及び手順に従って実施されること

(モニター及び監査担当者の資格)

第29条 院長は、モニター及び監査担当者が治験依頼者により指名されたものであることを確認するものとする。

(直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を行う場合の手続)

第30条 治験依頼者は、モニタリング及び監査を実施する場合は、治験管理センター事務局に候補日を連絡する。

- 2 立会の許可、日時等についての連絡調整は治験協力者及び治験管理センター事務局で行い、治験責任医師または治験分担医師に連絡するものとする。

(直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施)

第31条 モニタリング及び監査は原則として本院内で実施し、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者または治験管理センター事務局が立ち会う。なお、モニタリング・監査対象資料は、依頼に基づき治験責任医師、治験分担医師、治験薬管理者、治験協力者または治験管理センター事務局が事前に準備しておく。

- 2 治験の原資料について、複写を求められた場合はプライバシーの保護に留意して対処する。複写費用については、別途協議する。
- 3 モニタリング及び監査終了後、モニターあるいは監査担当者より直接閲覧実施報告書(様式4)を治験管理センター事務局に提出する。
- 4 治験管理センター事務局は、改善事項が示された場合は、速やかに治験責任医師あるいは関係者へ通知するとともにその対応方法を検討し、必要に応じ、院長に報告する。

(直接閲覧を伴わないモニタリング及び監査の手順)

第32条 治験依頼者は、事前に治験管理センター事務局とモニタリング及び監査の内容、日時を協議したうえで実施する。

第8章 記録の保存

(保存責任者)

第33条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める者とする。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| (1) 診療録等 | 診療録保存責任者(医療情報課長) |
| (2) 治験受託、IRBに関する文書等 | 治験管理センター長(治験審査委員長) |
| (3) 治験薬、治験機器及び治験製品に関する記録 | 治験薬管理者(薬局長) |
| (4) 検査の精度管理等を保証する記録等 | 中央臨床検査室(中央検査室長) |

- 3 院長または記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が次条第1項に定める期間中に紛失または廃棄されることがないように、また、求めに応じ提示できるよう措置を講じるものとする。

- 4 院長は、実施医療機関の治験に係わる検査において、関連機器の精度管理の記録を残すことにより、検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証する。

(保存期間)

第34条 院長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書または記録は、(1)または(2)のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで保存する。ただし、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協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止したまたは臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されない事を決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）
 - (2) 治験の中止または終了後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
- 2 院長は、治験依頼者より前項に規定する承認日等について医薬品製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査または再評価終了の連絡を受けるものとする。
- 3 院長は、治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（書式18）を入手した場合は、IRB及び治験責任医師に対し、速やかに同書式にて通知するものとする。

第9章 手順書の改訂

(改訂の手順)

第35条 GCP省令等に則って治験を実施する際の「治験標準業務手順書」および「治験審査委員会標準業務手順書」の改訂手順を定める。

- 2 院長は、以下の場合に必要な応じて本手順書を改訂する。(1) 法令・法規等の改正
- (2) 本院の組織変更等 (3) 治験事務局より改訂の提案を受けたとき
- 3 治験事務局は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、院長の承認を得る。なお、院長は、本手順書の改訂が必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に版数および改訂日を記入する。また、院長は、改訂記録を作成し、改訂記録には、改訂内容（旧・新）および改訂理由を明記する。

第10章 データの信頼性

(適正な教育訓練の実施)

第36条 院長は、治験責任医師及び治験分担医師等の治験に関わる者に対して、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、関連する通知等及びその他治験の実施に必要な知識等についての教育訓練が行われていることを確認する。また、治験施設支援機関へ業務を委託する場合においても、治験協力者等の業務担当者に対し治験の実施に必要な教育訓練が行われ、委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証し、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。

(システムへのアクセス権)

第37条 治験で使用する各種システムへのアクセス権は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等の業務担当者及びシステムによっては被験者（以下これらを総して、ユーザーという）のうち、治験依頼者から適切な教育訓練を受け、必要なシステムへのアクセス権が割り当てられた者に限るものとし、これ以外の者のアクセスは一切認められない。ユーザーは、各システムへのアクセスに必要なコードやパスワード

ードを個人で保管及び管理し、他者と共有してはならない。また、電子署名は手書きの署名と同等の法的効力を持つことを理解し、適切に署名する。

| | |
|-------------------------------|------|
| 平成 9年 7月 1日 | 発行 |
| 平成12年 1月 1日 | 一部改正 |
| 平成14年 8月 1日 | 全面改正 |
| 平成15年 4月 1日 | 一部改正 |
| 平成16年1月13日 | 一部改正 |
| 平成16年 4月 1日 | 一部改正 |
| 平成17年 4月 1日 | 一部改正 |
| 平成18年 6月 1日 | 一部改正 |
| 平成19年 6月 1日 | 一部改正 |
| 平成20年 6月 1日 | 一部改正 |
| 平成21年 4月 1日 | 全面改正 |
| 平成22年 4月 1日 | 一部改正 |
| 平成24年 6月 1日 | 一部改正 |
| 平成25年 4月 1日 | 一部改正 |
| 平成25年 9月 1日 | 一部改正 |
| 平成26年 9月 1日 | 一部改正 |
| 平成27年 1月28日 | 一部改正 |
| 平成29年 1月25日 | 一部改正 |
| 手手順書の補遺（押印省略）を 廃止し本文に反映した。 | |
| 2020年3月31日 | 一部改正 |