

# 国民健康保険小松市民病院治験取扱い手順書

(改訂 14)

承認者：国民健康保険小松市民病院院長

承認日：2017年 7月 1日

院長氏名：村上 貞也

初 版：1997年 11月 1日

改訂 2：1999年 7月 1日

改訂 3：2000年 2月 26日

改訂 4：2001年 5月 25日

改訂 5：2001年 11月 22日

改訂 6：2002年 4月 26日

改訂 7：2002年 11月 22日

改訂 8：2005年 5月 27日

改訂 9：2007年 4月 1日

改訂 10：2009年 4月 1日

改訂 11：2010年 4月 1日

改訂 12：2012年 5月 1日

改訂 13：2014年 3月 1日

改訂 14：2017年 7月 1日

# 国民健康保険小松市民病院治験実施に係る業務手順書

## 目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲	3
第2章 院長の業務	4
治験委託の申請等	4
治験審査の依頼、審査結果の受領	4
治験の受託の了承等	4
治験実施の契約等	5
治験の継続	5
治験実施計画書等の変更	6
緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	7
安全性に関する情報の入手	7
治験の中止、中断及び終了	7
直接閲覧	8
業務の委託等	8
緊急時の対応	8
第3章 治験審査委員会	9
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	9
他の医療機関の長からの治験審査の依頼等	9
外部治験審査委員会への治験審査の委託等	9
第4章 治験責任医師の業務	10
治験責任医師の要件	10
治験実施計画書の遵守に関する合意	11
説明文書・同意文書の作成	11
治験の申請	11
治験の契約	11
被験者の選定	11
被験者の同意の取得	12
被験者に対する医療	13
治験の実施	14
モニタリング、監査及び調査への協力	14
治験実施計画書からの逸脱等	15
重篤な有害事象の発生等	15
症例報告書の作成及び報告	16

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申し込み、受け入れ及び報告-----	16
直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後の対応-----	16
治験の終了又は中止・中断-----	17
秘密の保全-----	17
第5章 治験薬の管理-----	18
治験薬の管理-----	18
第6章 治験事務局-----	19
治験事務局の設置及び業務-----	19
第7章 記録の保存-----	20
記録の保存責任者-----	20
記録の保存期間-----	20
付則-----	22

# 国民健康保険小松市民病院治験審査委員会業務手順書

## 目 次

第1章 治験審査委員会	23
目的と適用範囲	23
治験審査委員会の責務	23
治験審査委員会の設置及び構成	24
治験審査委員会の業務	24
治験審査委員会の運営	27
他の医療機関の長からの審査依頼	29
第2章 治験審査委員会事務局	30
治験審査委員会事務局の業務	30
第3章 記録の保存	30
記録の保存責任者	30
記録の保存期間	31

# 国民健康保険小松市民病院治験実施に係る業務手順書

## 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「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8月10日法律第145号)(以下、「医薬品医療機器等法」)、並びに「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、「医薬品GCP省令」)、「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)(以下、「医療機器GCP省令」)及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等(以下、特に断らない限り総称して「GCP省令」)を遵守して行うこと。
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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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. 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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」を遵守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 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、国民健康保険小松市民病院（以下、「当院」）において実施する治験又は製造販売後臨床試験が医薬品医療機器等法並びに GCP 省令に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品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に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、医薬品 GCP 省令第 56 条、医療機器 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「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。その場合は「GCP 省令」並びに「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）及び「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）（これらを改正する省令等を含む）を遵守して行う。
  - 4 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。その場合は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（改正する省令等を含む）を遵守して行う。
  - 5 本手順書は特定保健用食品の許可申請の際に提出すべき資料の収集のために行うヒト試験に対しても準拠して適用する。この場合、「治験」等とあるのを「ヒト試験」等、「治験薬」等とあるのを「特定保健用食品」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 本手順書の書式は当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」（平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号）及びこれを改正する通知に従うものとする。よって、当院の長（以下、「院長」）が治験責任医師となる場合にあつては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。
  - 7 前項によらず、院内書式については本手順書に従い作成されるものであることに留意すること。

## 第2章 院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師が治験に関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（書式2）」を、治験責任医師に提出する。なお、院長又は治験責任医師は、治験依頼者にはその写しを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、治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」とともに治験責任医師の「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ものとする。なお、審査に必要な資料は、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

### (治験審査の依頼、審査結果の受領)

- 第3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（書式1）」の写し及び治験実施計画書等の審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会の求めがあった場合、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師を出席させることができる。

### (治験受託の了承等)

- 第4条 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合に、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（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（書式5）」の写しとともに「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ものとする。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書・同意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、前項に準じて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、前項の指示により治験責任医師及び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提出させ、院長の指示通り修正されたことを確認するものとする。また、院長は「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」の写しと該当する資料を治験審査委員会委員長に提出し、修正事項の確認を依頼する。ただし、修正の条件が語句・文章の変更等、軽微な変更については院長のみの確認とする。軽微な変更か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。



- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により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、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、再度治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等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。
- 7 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験審査結果通知書（書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」に対する異議申し立てが文書で提出された場合には、これを提出した者に対し文書によりこれに回答する。なお、この場合、院長は必要に応じ治験審査委員会の意見を求めることができる。

#### （治験実施の契約等）

- 第5条 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後、治験依頼者と「治験契約書（院内書式2）」又は開発業務受託機関（以下、「CRO」）が業務を担当する場合は「治験契約書（院内書式3）」により契約を締結し、それぞれが記名・押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、治験契約書は治験依頼者と院長との協議により任意の書式を使用することができる。
- 2 院長は、本手順書第4条第2項に基づき治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、同条第3項に基づき「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」写しと当該資料を治験審査委員会委員長に提出し、確認を得た後に治験契約書を締結するものとする。
  - 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて「治験契約内容変更に関する覚書（院内書式4）」等を締結する。なお、この覚書等は治験依頼者と院長との協議により任意の書式を使用することができる。
  - 4 治験責任医師は、本条第1項、第2項、及び第3項にいう治験契約書又は覚書等に、契約内容（変更を含む）の確認のため、記名・押印又は署名し、日付を付すものとする。

#### （治験の継続）

- 第6条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、その写しを「治験審査依頼書（書式4）」とともに治験審査委員会に提出し、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、本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 院長は、重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、その他院長が必要であると認めたときは、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、本手順書第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。但し、院長が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る必要がないと判断した場合（治験依頼者の組織名、住所、電話番号、郵便番号、担当者（モニター等）の変更、実施医療機関の組織名、住所、電話番号、郵便番号、治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更、治験協力者に関する変更等）は、この限りではない。

- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、「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対し、治験を中止又は中断させる。
- 4 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等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。

#### （治験実施計画書等の変更）

- 第 7 条 院長は、治験期間中、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書、説明文書・同意文書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師及び治験依頼者に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、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、当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。
- 2 院長は治験責任医師及び治験依頼者より、「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、「治験審査依頼書（書式 4）」及び「治験に関する変更申請書（書式 10）」の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第 4 条に準じて、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、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、第 5 条第 3 項に従う。
  - 4 院長は、治験審査委員会が治験実施計画書等の変更を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その変更を了承することはできない。院長は、変更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。

#### （緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱）

- 第 8 条 院長は、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、その他医療上やむを得ない事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う又は行った場合、「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、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。また、院長は、治験依頼者に対し「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）」の提出を要請する。

- 2 院長は、前項の報告書を「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に提出し、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、本手順書第 4 条に準じて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、「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）」の写しを治験責任医師に提出するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

- 第 9 条 院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式 4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」は製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」と読み替えるものとする。

#### （安全性に関する情報の入手）

- 第 10 条 院長は、治験依頼者より被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある情報として「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合は、治験依頼者に日本製薬工業協会推奨の「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」等の資料の提出を要請すると共に、治験責任医師に治験の継続等に関する見解が治験依頼者の見解と同一であることを確認する。院長は「治験審査依頼書（書式 4）」と「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」（治験責任医師と治験依頼者の見解が異なる場合は治験責任医師のコメントが記載された報告書）並びに日本製薬工業協会推奨の「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」等の資料を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### （治験の中止、中断及び終了）

- 第 11 条 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）」により報告してきた場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」の写しにより、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時においてはその詳細な説明がなされていなければならない。
- 2 院長は、治験依頼者が開発の中止、治験の中止又は治験の中断を決定し、その旨を「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、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」の写しにより、速やかに治験審査委員会及び治験責任医

師に通知するものとする。また、院長は治験責任医師に通知する際に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出するよう要請し、前項に準じて治験の終了を通知するものとする。

- 3 院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価（医療機器の場合は使用成績評価）結果の通知について、「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、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」の写しにより、速やかに治験審査委員会及治験責任医師に通知するものとする。

#### （直接閲覧）

第 12 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治験審査委員会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、治験審査委員会又は国内外の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ものとする。なお、治験依頼者による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査に関しては本手順書第 31 条及び第 32 条に従うものとする。

#### （業務の委託等）

第 13 条 院長は、治験実施に係る業務の一部を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- 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性かつ円滑に行われているかどうかを当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かどうかを当院が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が当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
- 2 院長は、治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、事前に当該治験施設支援機関の健康被害の補償に関する手順書の写しを入手し、保管するものとする。

#### （緊急時の対応）

第 14 条 院長は、当該治験実施中に被験者に緊急事態が発生した場合は、治験薬との因果関係に係らず、十分な医療を提供する。

### 第3章 治験審査委員会

#### (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第15条 院長は、治験実施の適否等、治験に関する審査及び調査等を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。治験審査委員会の名称は「国民健康保険小松市民病院治験審査委員会」とする。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員長及び委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する IRB-SOP 並びに委員名簿を定めるものとする。
  - 3 院長は、治験依頼者から IRB-SOP 及び委員名簿の提示を求められた場合には、写しの提出等によりこれに応ずるものとする。
  - 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

#### (他の医療機関の長からの治験審査の依頼等)

- 第16条 院長は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する審査を依頼された場合、当該医療機関の長と治験審査委受託契約を締結しなければならない。また、院長は、当該医療機関に IRB-SOP 並びに委員名簿の写しを提出するものとする。
- 2 院長は、当院で行う当該医療機関の治験に関する審査について、必要に応じて治験事務局及び治験審査委員会事務局に確認することができるものとする。

#### (外部治験審査委員会への治験審査の委託等)

- 第17条 院長は、当院での治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知等について、GCP 省令の定める条件を満たす治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」）に調査審議を委託することができる。
- 2 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ外部治験審査委員会の設置者と治験審査委受託契約を締結しなければならない。また、院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下、「外部 IRB-SOP」）の写し並びに委員名簿の写しを入手し、以下の事項を確認しなければならない。
    - 1) 調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
    - 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
    - 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること
  - 3 院長は、治験依頼者から治験審査委員会標準業務手順書及び治験審査委員会委員名簿の提示を求められた場合は、外部 IRB-SOP の写し及び外部治験審査委員会委員名簿の写しをもって、これに応ずるものとする。
  - 4 院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第18条 治験責任医師は、以下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。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）」を院長に提出するものとする。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の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。
- 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。
- 8) 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又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、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために必要な情報、治験薬について、当該治験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、治験実施計画書の遵守、治験薬の使用等の治験実施のあらゆる場面で治験分担医師及び治験協力者を指導、監督しなければならない。
- 10) 治験責任医師は治験実施前及び治験期間を通じて治験審査委員会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しなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全てを速やかに院長に提出する。

#### (治験実施計画書の遵守に関する合意)

- 第 19 条 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及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、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治験依頼者と協議し、十分検討すること。
- 2 治験責任医師は前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意し、このことを証するため、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、日付を記入する。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書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、前項に従うものとする。
- 4 前三項の治験実施計画書の改訂については、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の他施設に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。
- 5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第 1 項から第 3 項を準用する。ただし、レイアウト (EDC[Electronic Data Capturing]の利用による症例報告書にあつてはその仕様) の変更を行う場合を除いて差し支えない。

#### (説明文書・同意文書の作成)

- 第 20 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。

#### (治験の申請)

- 第 21 条 治験責任医師が治験の実施を申請しようとする場合、治験依頼者は「治験依頼書 (書式 3)」に審査に必要な資料を添えて治験事務局に提出する。なお、治験の申請に先立ち治験責任医師は、治験実施計画書に関して治験依頼者との合意を行わなければならない。

#### (治験の契約)

- 第 22 条 治験責任医師は、「治験契約書 (院内書式 2、院内書式 3)」の内容を確認し、治験契約書に記名・押印又は署名し、日付を記入する。治験契約書が変更される場合も同様に「治験契約内容変更に関する覚書 (院内書式 4)」の内容を確認し、覚書に記名・押印又は署名し、日付を記入する。なお、治験契約書又は覚書に関して任意の書式を用いた場合も同様とする。

#### (被験者の選定)

- 第 23 条 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) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にあるもの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。

#### (被験者の同意の取得)

- 第 24 条 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、被験者に対して説明文書・同意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 説明文書・同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名・押印又は署名し、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・押印又は署名し、日付を記入するものとする。
  - 3 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、前項の規定に従って記名・押印又は署名と日付が記入された説明文書・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・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二項に従って同意を取得し、記名・押印又は署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写し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、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 5 説明文書・同意文書及び説明に際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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しくは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並びに説明文書・同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
  - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、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、治験分担医師又は補足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 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びその継続について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説明文書・同意文書を改訂する。
    - 4) 説明文書・同意文書の改訂に関し、治験審査委員会の承認を得る。
    - 5) 治験審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被



- 験者に説明し、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。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の同意を得るにあたり説明する事項は、次のとおりであり、その説明文書を被験者に交付するものとする。
- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合にはその旨）
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験への参加を何時でも取りやめることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の可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
  - 16) 当該治験に係る必要な事項
- 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、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条を遵守する。

#### （被験者に対する医療）

- 第 25 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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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るとともに、直ちに適切な医療を行う。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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、又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、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、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。
- 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師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じなければならない。

#### (治験の実施)

- 第 26 条 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく「治験審査結果通知書（書式 5）」が発行された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく「治験審査結果通知書（書式 5）」が発行された場合には、その決定に従うこと。
- 2 治験責任医師は、治験契約の締結前に被験者を治験に参加させてはならない。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師は、本手順書第 8 条及び第 28 条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。
  - 4 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬を使用すること。
  - 5 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、指示し、当該治験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。
  - 6 治験責任医師は、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。
  - 7 治験責任医師及び治験依頼者は、治験の実施に重大な影響を与え、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、院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書（書式 10）」を提出すること。
  - 8 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

#### (モニタリング、監査及び調査への協力)

- 第 27 条 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、院長の了承のもと原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### (治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 28 条 治験責任医師及び治験分担医師は、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等、医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を理由のいかんによらず、全て診療録等に記録するものとする。なお、被験者の緊急の危険を回避するためのものである場合を除く、治験実施計画書からの逸脱の場合は、実施状況報告及び治験終了報告時に院長に報告する。
- 3 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う予定又は行った場合は、治験責任医師及び院長は以下のように対応する。
- 1) 治験責任医師は、「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。
  - 2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書改訂案を作成する。
  - 3) 治験責任医師は、「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）」及び治験実施計画書改訂案を治験依頼者並びに院長に提出する。
  - 4) 院長は、治験依頼者に対し「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）」の提出を要請する。
  - 5) 院長は本項第 3 号の報告書及び治験実施計画書改訂案を「治験審査依頼書（書式 4）」とともに治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、本手順書第 4 条に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - 6) 治験責任医師は治験依頼者が提出してきた「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）」の写しを院長より入手し、保存する。

### (重篤な有害事象の発生等)

- 第 29 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器については、重篤な有害事象の発生のおそれがあると認めた場合を含む）は、速やかに院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、院長又は治験審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。
- 2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」は製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」と読み替えるものとする。

- 3 治験責任医師は、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、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解と異なる場合、備考欄にその旨を記載し（又は別紙等を報告書に付し）、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の写しを院長に提出する。

#### （症例報告書の作成及び報告）

- 第 30 条 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って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名・押印又は署名する。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名・押印又は署名する（治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む）。
- 2 治験責任医師は、前項にて作成した全ての症例報告書を治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。
  - 3 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手引き等に従う。
  - 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、これに署名又は押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合は変更理由も記入する。なお、変更又は修正については当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。

#### （直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申し込み、受け入れ及び報告）

- 第 31 条 モニター又は監査担当者は直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて確認し、実施希望日時を治験責任医師等と調整した上で、治験事務局、治験協力者の協力を得ながらモニタリング又は監査を実施するものとする。
- 2 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、直接閲覧時にモニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、必要な原資料等の準備、手配をする。治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者等の対応者は、被験者のプライバシーの保護の観点から、原資料との照合作業が可能な場所を準備する。
  - 3 直接閲覧終了後、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、当該原資料等が全て適切に返却されていることを確認する。
  - 4 モニタリング・監査の申し込みにあたって、治験依頼者は「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」に必要事項を記載し、治験事務局に E-mail で申し込むものとする。なお、複数の担当者が直接閲覧を実施する場合、全ての担当者の氏名を備考欄等に明記するものとする。

#### （直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後の対応）

- 第 32 条 治験依頼者は、モニタリングの結果、治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があった場合、治験責任医師等に適切に伝えるものとする。この場合、治験責任医師は治験

事務局等の関連部門と協議し、対応を決定するものとする。

- 2 治験依頼者は、監査の結果を治験責任医師又は治験事務局等の関連部門に連絡するものとする。監査の結果、治験依頼者より改善勧告等を受けた場合、治験責任医師、治験事務局等は、他の関連部門とも協議し、対応を決定するとともに、治験依頼者から対応結果の確認の要請があった場合、これに応じる。

#### **(治験の終了又は中止・中断)**

第 33 条 治験責任医師は、治験が終了又は中止あるいは中断した場合、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を院長に提出するものとする。

#### **(秘密の保全)**

第 34 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。また、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。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第35条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を適正に管理させるために薬剤科長又は薬剤副科長を治験薬管理者として「治験薬管理者任命書（院内書式5-1）」により任命し、原則として当院内で実施される全ての治験に関する治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を「治験薬管理補助者指名書（院内書式5-2）」により指名し、治験薬の保管、管理補助業務を行わすことができる。

治験機器においては、院長は治験機器を適正に管理させるために、原則として薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として「治験機器管理者任命書（院内書式6-1）」により任命する。治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、医師又は歯科医師を任命する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を「治験機器管理補助者指名書（院内書式6-2）」により指名し、治験機器の保管、管理の補助業務を行わすことができる。

- 3 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、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した治験薬の管理に関する手順書（以下、「治験薬管理手順書」）に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者より治験薬を受領する。ただし、治験機器の場合は、当該治験の依頼者が既に当院と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき受領し、かつ、現に当院に存する当該治験機器に係る受領については、この限りではない。治験薬の受領の際は、記名・押印又は署名及び日付を記した治験薬の受領書を発行する。治験依頼者より委託された運送業者等が治験薬を搬入した場合においても、同様に文書により記録するものとする。
- 2) 治験薬管理手順書に従った、治験薬の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。
- 3) 治験薬の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために治験薬管理表等を作成する。また、被験者からの未使用治験薬の返却についても記録する。
- 4) 治験薬管理手順書に従い、未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）及び治験薬管理手順書に定められている場合には使用済みの治験薬空き箱を治験薬の返却書とともに治験依頼者へ返却する。
- 5) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。
- 6) その他、前項の治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第36条 院長は、治験事務局長を「治験事務局長・治験審査委員会事務局長任命書（院内書式7）」により任命し、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局を設けるものとする。なお、当院の治験事務局は国民健康保険小松市民病院治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- 1) 事務局長：管理局长、管理局长が不在の場合は、管理局次長又は総務課長
- 2) 事務局次長：管理局次長又は総務課長，薬剂科長
- 3) 事務局員：総務課，薬剂科，看護部 若干名
- 4) 業務を委託したもの：第15条により業務を委託したものについては、その契約の範囲

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行なうものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- 2) 治験審査委員会運営に関する業務
- 3) 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
- 4) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- 5) 治験審査結果通知書に基づく院長の決定の治験依頼者及び治験責任医師に対する通知（治験審査委員会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依頼者に対する交付
- 8) 記録の保存
- 9) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 10) 経費に関する業務（年1回の収支報告を含む）
- 11) その他治験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

## 第7章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第37条 院長は、GCP 省令及び本手順書に定められた当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者（以下「記録保存責任者」）を「記録保存責任者任命書（院内書式8）」により任命するものとする。

- 2 記録保存責任者は次に示す記録が、本手順書第37条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように保存することに責任を有するものとする。ただし、治験実施中、又は治験実施中から治験終了後を通じて別途保管される記録は、次に示す者が責任を持って管理する。

	治験実施中	治験終了後
1) 治験受託に関する文書等	治験事務局長	記録保存責任者
2) 治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録等	治験責任医師	
3) 治験薬に関する記録 (治験薬管理表、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬の納品書、未使用治験薬の受領書等)	治験薬管理者	
4) 検査の精度管理等を保証する記録等	検査担当部署の長	
5) 被験者の説明文書・同意文書、診療記録及び診療に用いた記録等 (X線フィルム等)	診療録等保存担当部署の長	

- 3 院長及び記録保存責任者は、治験依頼者からの求めに応じて当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を提示できるよう措置を講じるものとする。

### （記録の保存期間）

第38条 記録保存責任者は、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を、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める日まで保存するものとする。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協議するものとする。

- 1) 治験（医薬品、医療機器）

被験薬若しくは被験機器に係る製造販売の承認を受ける日（医薬品 GCP 省令第24条第3項又は医療機器 GCP 省令第32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年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

- 2) 製造販売後臨床試験（医薬品）

被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日。

- 3) 製造販売後臨床試験（医療機器）

被験機器に係る使用成績評価が終了する日。



- 2 治験依頼者は、院長へ前項の承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価（医療機器の場合は使用成績評価）の終了等について、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告するものとする。
- 3 院長は、治験依頼者から前項の報告書入手した場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対して、本手順書第11条第2項及び第3項に準じて承認取得等を通知するものとする。

## 附則

- 第1条 本手順書（改訂14）は承認日より施行する。
- 2 前項により本手順書（改訂13）は承認日に失効するものとする。

# 国民健康保険小松市民病院治験審査委員会業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、国民健康保険小松市民病院（以下、「当院」）において実施する治験又は製造販売後臨床試験が医薬品医療機器等法並びにGCP省令に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品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に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 4 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 本手順書は特定保健用食品の許可申請の際に提出すべき資料の収集のために行うヒト試験に対しても準拠して適用する。この場合、「治験」等とあるのを「ヒト試験」等、「治験薬」等とあるのを「特定保健用食品」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 6 本手順書の書式は当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」（平成19年12月21日医政研発第1221002号）及びこれを改正する通知に従うものとする。よって、当院の長（以下、「院長」）が治験責任医師となる場合にあっては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。
  - 7 前項によらず、院内書式については本手順書に従い作成されるものであることに留意すること。

### (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、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治験には特に注意を払わなければならない。

- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

#### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者計11名をもって構成する。なお、院長は治験審査委員にはなれないものとする。

- 1) 治験審査委員会委員長（以下、委員長という）：外部委員を除いた委員の中から委員全員の合意により選出する。
- 2) 委員：副院長及び診療部長の中から2名、診療科部長3名、管理局长及び管理局次長又は総務課長の中から2名、薬剤科長又は薬剤副科長、看護副部長、外部委員2名
- 3) 委員長に支障がある場合、専門委員の中から互選により委員長の職務を代行する者を選出する。また、委員長が治験責任医師等である場合には、審議の進行は行えるが、審議・採決には参加できないものとする。

- 2 委員長及び委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

#### (治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、院長から次の最新の資料を提出させるものとする。なお、審査に必要な資料は、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

- 1) 治験実施計画書（改訂されたものを含む）\*
- 2) 治験薬概要書（改訂されたものを含む）
- 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は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）\*
- 4) 説明文書・同意文書
- 5) 治験責任医師の履歴書
- 6) 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（支払がある場合）に関する資料）
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 9) 被験者の安全性に係る資料
- 10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 12) その他、治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

\* 治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された他の実施医療機

関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（EDC による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を除いて差し支えない。

2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審議し、院長に意見を提出すると共に記録を作成する。

1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項

- ・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、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること

（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。また被験者の人権・安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供すること。）

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること

（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）

- ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

（実施医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）

- ・予定される治験費用が適切であること（被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること。また、支払方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）

- ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

- (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
    - ・治験実施中に当病院及び IRB 契約医療機関で発生した重篤な有害事象について検討  
し、当該治験の継続の可否を審議すること
    - ・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重大な新たな情報  
について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること・治験の実施状況について  
少なくとも1年に1回以上調査すること
    - ・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
  - 3) 治験依頼者又は治験責任医師より院長を経由して、審査の対象となる文書が追加、  
更新又は改訂された場合はその文書
  - 4) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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る前に被験者を治験に参加させないように求め  
るものとする。
  - 4 治験審査委員会は、治験責任医師に対し、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど  
医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、治験審査委員会から承  
認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように治験責任医  
師に求める。
  - 5 治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者に対し、以下の事項について、院長を経  
由して速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
    - 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等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) すべての重篤で予測できない副作用等
    - 4) 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が追加、更新又は改訂された場合
  - 6 治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治  
験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験につ  
いて承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を第5条第12項に定める「治  
験審査結果通知書（書式5）」に記載する。
  - 7 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前  
の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行  
われることが予測される治験について承認する場合には、治験責任医師等が速やかに被験  
者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよ  
う、第5条第12項に定める「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する。

- 8 治験審査委員会は、院長から治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べるものとする。なお、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項とは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について重大な影響を与える事項とし、その事項に該当するか否かの判断は委員長が行う。

#### (治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として毎月1回定期的に開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時に委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - 1) 少なくとも構成委員の過半数の委員からなること
  - 2) 少なくとも委員の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）
  - 3) 少なくとも委員の1人（2）に該当するものを除く）は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること）
- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
- 1) 承認する
  - 2) 修正の上で承認する
  - 3) 却下する
  - 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
  - 5) 保留する
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格、所属及び職名を含む）に関する記録及び審議記録とその概要を作成し保存するものとする。但し、本条第12項に基づく迅速審査については、会議の記録の概要の作成を省くことができる。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 審査対象の治験
  - ・ 審査した資料
  - ・ 審査日
  - ・ 参加委員名
  - ・ 治験に関する委員会の決定
  - ・ 承認以外の場合、その決定の理由
  - ・ 修正条件がある場合は、その条件
  - ・ 治験審査委員会の名称と所在地
  - ・ 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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い変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。例としては、治験契約期間の延長、治験分担医師の変更等がある。
- 迅速審査は、委員長又は委員長が指名した1名以上の委員（外部委員を除く）が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、報告事項として院長より次の報告を受けた場合には、その内容につき確認し、議事録等の記録に留める。報告事項の例としては以下のものがある。
- 1) 治験責任医師からの治験中止・中断報告
  - 2) 治験依頼者からの治験中止・中断報告



- 3) 開発中止報告
  - 4) 医薬品製造販売承認取得の報告
  - 5) 治験終了通知（治験終了報告）
  - 6) その他、院長が事務的事項の変更と判断した事項（治験事務局への報告のみに留める場合を除く）
- 14 治験責任医師又は治験依頼者は、院長から通知された治験審査委員会の審査結果について異議のある場合には、院長に対して文書により治験審査委員会における再審査を請求することができる。院長はこれに対し、文書により回答するが、必要に応じ治験審査委員会の意見を求めることができる。

#### （他の医療機関の長からの審査依頼）

第6条 他の医療機関の長から、当院の治験審査委員会に治験に関する審査を依頼してきた場合は、当院における治験に準じ、第5条の運営に従い、第4条第2項に規定する審査を行う。

- 2 審査に際しては、第4条第1項に規定する資料の他に、次に掲げる資料を当該医療機関の長より入手する。
  - 1) 当該医療機関の施設・設備・人員等に関する概要書（院内書式1）
  - 2) その他必要と認められる資料
- 3 治験審査委員長は、実施医療機関の長あるいは治験責任医師を治験審査委員会にオブザーバーとして参加させることができる。
- 4 治験審査委員会は、本条第1項の審査結果を、当該医療機関の長に文書により報告するものとする。
- 5 治験審査委員会は、院長を通じて当該 IRB 契約医療機関の長より治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査の連絡があった場合には、その調査に協力し、モニター、監査担当者、国内外の規制当局の求めに応じて、審査資料、会議の議事録等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

## 第2章 治験審査委員会事務局

### (治験審査委員会事務局の業務)

第7条 治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿、及び会議の記録の概要を含む）の作成
- 3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存  
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- 5) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表  
会議の記録の概要は、治験審査委員会開催後、2ヵ月以内を目途に公表する。
- 6) その他治験審査委員会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

## 第3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第8条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - 1) 当標準業務手順書
  - 2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - 3) 委員の職業及び所属のリスト
  - 4) 提出された文書
  - 5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
  - 6) 書簡等の記録
  - 7) その他、治験審査委員会又は治験審査委員会事務局が必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第9条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1) 又は2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。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（開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
  - 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にあつては、再審査又は再評価が終了した日（医療機器の場合は使用成績評価が終了した日）
- 2 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。