

金 沢 大 学 附 属 病 院
治 験 業 務 標 準 手 順 書

平成 2 6 年 4 月 9 日

第 1 3 版

金沢大学附属病院治験業務標準手順書

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	
目的と適用範囲	3
第2章 病院長の業務	
治験委託の申請等	3
治験実施の了承等	3
治験実施の契約等	4
治験の継続審査等	4
治験実施計画書等の変更	5
緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
重篤な有害事象等の発生	5
重大な安全性に関する情報の入手	6
治験の中止、中断及び終了	6
直接閲覧	6
第3章 治験審査委員会	
審査委員会、事前ヒアリング及び審査委員会事務局の設置	6
第4章 治験責任医師の業務	
治験責任医師の要件	7
治験責任医師の責務	7
第5章 治験薬等の管理	
治験薬等の管理	11
第6章 治験事務局	
治験事務局の設置及び業務	12
第7章 記録の保存	
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12
第8章 治験ネットワーク	
外部医療機関からの審査依頼	13
外部医療機関における被験者の本院への受け入れ	13

【治験の原則】

治験は、次に掲げる原則に則し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 日及びその後の改正を含む。), 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第 36 号, 平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。), その他関連法規及び関連通知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 治験薬若しくは治験機器(以下「治験薬等」という。)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、金沢大学附属病院受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)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 治験薬等は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、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る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、「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日及びその後の改正を含む。),「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生省令第36号、平成17年3月23日及びその後の改正を含む。), その他関連法規及び関連通知等(以下「GCP省令等」という。)に基づいて、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、医薬品若しくは医療機器(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に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等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」に読み替えるものとする。
- 4 医師主導治験においては、「治験責任医師」とあるのを「治験責任医師及び自ら治験を実施しようとする者」に読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

【治験委託の申請等】

- 第2条 病院長は、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又は(医)書式2)を了承するものとする。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の正本を治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)の写しを提出する。
- 2 病院長は、治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者と治験依頼者に治験依頼書(書式3)とともに審査に必要な次に掲げる資料等を提出させるものとする。
- (1) GCP第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書
 - (2) 被験者の募集の手順に関する資料
 - (3) GCP第7条第5項又は第15条の4に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - (4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - (5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

【治験実施の了承等】

- 第3条 病院長は、治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、審査委員会に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を述べるものとする。
- なお、病院長から審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する審査委員会の開催原義書に治験審査依頼書(書式4又は(医)書式4)を添付して行うものとする。

- 2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式 5 又は(医)書式 5)により、治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を依頼し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式 6 又は(医)書式 6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。

なお、審査委員会が審査委員会事務局の修正事項確認後、実施可と判断した場合は、審査委員会事務局の確認後、治験の実施を承認できるものとする。この場合も、修正事項の当該資料を直近の審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下した場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書(書式 5 又は(医)書式 5)により、治験責任医師又は自ら治験を実施する者及び治験依頼者に通知するものとする。

【治験実施の契約等】

- 第 4 条 病院長は、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と受託研究契約書(書式 19)により契約を締結するものとする。なお、治験責任医師は、契約内容を確認のうえ当該受託研究契約書に記名捺印又は署名するものとする。
- 2 審査委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、前条第 3 項による審査委員会が修正したことを確認し、それを了承した後でなければ、前項による契約の締結はできないものとする。
 - 3 受託研究契約書の内容を変更する場合は、第 1 項に準じて受託研究変更契約を締結するものとする。ただし、医師主導の治験では契約書に代えて省令 G C P 等に規定する合意書等の文書と交わすことができるものとする。この場合は、以下の条文で、病院長と自ら治験を実施する者との間で交わす「契約書」を「合意書等」、「契約」を「合意等」に適宜読み替えるものとする。

【治験の継続審査等】

- 第 5 条 病院長は、年 1 回、治験責任医師又は自ら治験を実施する者から治験実施状況報告書(書式 11 又は(医)書式 11)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に指示、決定を通知する場合は、第 3 条第 2 項、第 3 項、及び第 4 項に準じるものとする。
 - 3 病院長は、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等

からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告するものとする。

- (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(但し、プロトコール報告対象外と明記分は除く。)
- (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の追加、更新又は改訂
- (6) 自ら治験を実施する者が実施する治験に関してのモニタリング又は監査

【治験実施計画書等の変更】

第6条 病院長は、治験期間中、審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験依頼者又は治験責任医師から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から前項に係る文書の変更申請(書式10又は(医)書式10)があった場合は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第3条第2項、第3項、及び第4項に準じるものとする。

【緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱】

第7条 病院長は、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又は(医)書式8)を受けた場合は、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)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。

- 2 病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合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、その写を治験責任医師に提出するものとする。

【重篤な有害事象等の発生】

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式12-1、12-2又は(医)書式12-1、12-2および書式13-1、13-2)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)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。

- 2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14又は(医)書式14)があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)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。

【重大な安全性に関する情報の入手】

第9条 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師より安全性情報等に関する報告書(書式16又は(医)書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、重大な新たな安全性情報等に関する報告書については病院長の指示、治験審査結果通知書(書式5又は(医)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。

【治験の中止、中断及び終了】

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び審査委員会に対し、速やかにその旨を治験依頼者からの通知文書の写により通知するものとする。なお、通知文書には、中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17又は(医)書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び審査委員会に対し、当該報告書の写を添えて通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17又は(医)書式17)してきた場合は、治験依頼者及び審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書の写とともに通知するものとする。

【直接閲覧】

第11条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び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、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。

第3章 治験審査委員会

【審査委員会、事前ヒアリング及び審査委員会事務局の設置】

第12条 病院長は、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、審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。

3 病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

4 病院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

5 病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、審査委員会事務局を設置するものとする。

- 6 病院長は、審査委員会の会議開催前に、先端医療開発センターによる予備調査(事前ヒアリング)を実施させ、その結果を審査委員会に報告させるものとする。

第4章 治験責任医師の業務

【治験責任医師の要件】

第13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。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書を、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若しくは治験機器概要書、製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、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、監査並びに審査委員会及び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、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しなければならない。また、自ら治験を実施する場合には、手順書に従ってモニタリング及び監査を実施させなければならない。
- (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いなければならない。
- (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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、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、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等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。

【治験責任医師の責務】

第14条 治験責任医師は次の責務を負う。

- (1) 被験者の選定
 - ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、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並びに除外基準に基づき、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について慎重に検討しなければならない。
 - ② 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてやむを得ない場

合を除き、原則として被験者としない。

- 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ければならない。

(2) 被験者の同意の取得

- ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書その他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又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者(コーディネーターを含む。以下同じ)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捺印又は署名し、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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書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、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の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したりしてはならない。
- ⑤ 同意文書及びその他の説明文書並びに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、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並びに同意文書には、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に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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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、改訂された同意文書及びその他の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により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、治験責任医師又は治験分担医師は、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。この場合は、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、緊急状況下における救命的治験の場合は、GCP 第 55 条、被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 第 52 条第 3 項、第 4 項を遵守しなければならない。
- ⑪ 治験責任医師及び治験分担医師は、先端医療開発センター内に設置する臨床研究推進部門に被験者への説明と同意取得のための支援を求めることができるものとする。

(3) 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ものである。

- ② 病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。
 - 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、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。
- (4) 治験実施計画書の合意及びその遵守
- ① 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書若しくは治験機器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なければならない。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成(確定)し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様であること。
 - ② 前項の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捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。なお、治験実施計画書及び症例報告書の改訂並びに審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書及び症例報告書を修正する場合も同様であること。
- (5) 同意説明文書の作成
- ① 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。
- (6) 審査委員会への文書提出
- ① 治験実施前及び治験期間を通じて、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は、その全てを速やかに病院長に提出しなければならない。
 - ② 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出を行う前に、前項の文書を速やかに病院長に提出しなければならない。
- (7) 病院長の指示、決定
- ① 審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。
また、自ら治験を実施する場合には、審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って厚生労働大臣に治験計画の届出を行うこと。
 - ② 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)、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
 - ③ 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式 5 又は様式 33)される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (8) 治験薬等の使用等
- ① 治験薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
 - ② 治験薬等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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しなければならない。

- ③ 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬等の提供を受けてはならない。ただし、平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部施行について」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ、治験薬等の提供を受けてはならない。
- (9) 治験実施計画書からの逸脱等
- 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。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又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 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- ③ 治験責任医師又は治験分担医師は、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審査委員会の事前の承認なしに、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
- (10) 症例報告書等の記録及び報告
- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- ② 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、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捺印又は署名するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- ③ 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- ④ 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。
- ⑤ 治験責任医師及び治験分担医師は、先端医療開発センター内に設置する臨床研究推進部門に症例報告書作成のための支援を求めることができるものとする。
- (11) 治験中の報告等
- ① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書(書式 10 又は(医)書式 10)を病院長に提出しなければならない。
- ② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長に速やかに文書(書式 12-1, 12-2 又は(医)書式 12-1, 12-2 および書式 13-1, 13-2)により報告しなければならない。
- ③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を文書(書式 17 又は(医)書式 17)により報告しなければならない。
- (12) 治験の終了
- ① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を文書(書式 17 又は(医)書式 17)

により報告しなければならない。

(13) 記録の保存

- ① 治験責任医師は、被験者の診療に関する記録はGCP第41条に定める期間これを適切に保管しなければならない。

第5章 治験薬等の管理

【治験薬等の管理】

第15条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者及び治験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は、先端医療開発センターの教員を治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。
- 3 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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GCP省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験薬の受領に関すること。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関すること。
 - (3) 治験薬の管理・出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却を記録すること。
 - (5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認すること。
- 6 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験機器の受領に関すること。
 - (2) 治験機器の保管、管理及び保守点検に関すること。
 - (3) 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却を必要に応じて記録すること。
 - (5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。)の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認すること。

第6章 治験事務局

【治験事務局の設置及び業務】

第16条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局(審査委員会事務局を兼ねる。)を先端医療開発センター内に設置する。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：センター長
- (2) 事務局員：薬剤師、看護師、検査技師及び事務職員

3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 審査委員会の審査の対象となる GCP 省令等で定める治験実施計画書等の最新の資料を、治験依頼者及び治験責任医師から病院長に提出された場合には、それらを審査委員会に提出すること。
- (3) 審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者へ交付すること。
- (4) 治験の契約に関連する手続き等の業務
- (5) 記録の保存
- (6) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (7) 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17条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。(必須文書は、薬食審査発第100202号「必須文書一覧」のとおり)

- (1) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録、被験者の同意文書
- (2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録
- (3) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録
- (4) 治験事務局長：治験受託関係資料、審査委員会関係資料

2 病院長又は記録の保管責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第18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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じなければならない。

【記録の保存期間】

第18条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。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別途協議して定めた期間とする。

- (1) 当該治験薬等に係わる製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日

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

- 2 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡(書式18又は(医)書式18)を受けるものとする。

第8章 治験ネットワーク

【外部医療機関からの審査依頼】

第19条 本院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審査の依頼があった場合は、第2条の2、第3条、第4条、第5条及び第6条の規定を準用するものとする。

なお、審査依頼に必要な書式は書式1(又はこれに準じる様式)、書式20、書式21及び書式22、又は(医)書式1(又はこれに準じる様式)、(医)書式19、(医)書式20及び(医)書式22とする。

【外部医療機関における被験者の本院への受け入れ】

第20条 外部医療機関における被験者に関して、副作用等の発生及び当該外部医療機関では実施困難な検査等の必要が生じた場合は、当該被験者を受け入れるものとする。

- 2 前項の規定により当該被験者を受け入れた場合は、当該外部医療機関の治験責任医師から当該被験者の治験実施状況等、当該被験者に適切な医療及び処置等を施すために必要な情報を速やかに入手するものとする。
- 3 その他、外部医療機関における被験者を受け入れる場合の手続き等については別に定める。

附 則

この手順書は、平成11年10月13日から施行する。

附 則

この手順書は、平成14年2月14日から施行する。

附 則

この手順書は、平成14年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成15年11月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成16年7月1日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この手順書は、平成17年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成18年2月8日から施行する。

附 則

この手順書は、平成19年5月14日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年8月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 21 年 4 月 9 日から施行し、平成 21 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 23 年 4 月 13 日から施行し、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この手順書は、平成 25 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 26 年 4 月 9 日から施行し、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。