

# 治験の実施に係る標準業務手順書

平成 25 年 4 月 1 日（第 3 版）

名寄市立総合病院

役職 院長 署名 和泉 裕一

# 目次

・ 治験実施体制整備に係る手順.....	1
・ 治験の依頼に係る手順.....	3
・ 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順.....	7
・ 治験の開始から終了に係る手順.....	9
・ 治験薬管理に関する手順.....	14
・ 治験機器の管理に関する手順.....	15
・ モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順.....	16
・ 監査の受入れに係る手順.....	17
・ 記録等の保管管理及び保存に係る手順.....	18

## ．治験実施体制整備に係る手順

### 1．治験事務局責任者、治験薬管理者及び記録保存責任者の指名

- 1) 院長は治験事務局を設置する。院長は「治験事務局責任者・治験薬管理者・記録保存責任者指名書」(参考書式 6)を作成し、各責任者を指名する。治験事務局は院長の事務に係る業務を行う。
- 2) 院長は治験薬管理者に全ての治験の治験薬を管理させる。
- 3) 院長は記録保存責任者に治験の記録を、治験終了後、本手順書「 ．記録等の保管管理及び保存に係る手順」の「2．保存すべき記録及び資料の保存期間」に規定された保存期間管理させる。

### 2．規程等の作成及び改訂

- 1) 治験事務局は、規程及び標準業務手順書等を作成し院長の承認を得る。
- 2) 治験事務局は承認を得た規程及び標準業務手順書等を院内の関係者に配付する。
- 3) 治験事務局責任者は、適宜、規程及び標準業務手順書等の見直しを行い、必要に応じ改訂案を作成し院長の承認を得る。
- 4) 規程及び標準業務手順書等を改訂した場合、治験事務局は主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成し、改訂した規程及び標準業務手順書等とともに院内の関係者に配付する。

### 3．治験審査委員会規程及び委員名簿の公表

- 1) 院長は調査審議を依頼する治験審査委員会(以下、「委員会」という)から委員会規程、委員名簿を入手し、それらとともに本手順書「 ．治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順」の5．で定めた会議の記録の概要を治験事務局に備える。また閲覧希望者は申し出てほしい旨を院内に掲示する。
- 2) 院長は、調査審議を依頼する委員会の委員会規程及び委員名簿の変更があった場合、直ちに公表内容を更新し、またその履歴が確認できるよう記録を残す。

### 4．記録の書式

当院における記録の書式は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号(平成 24 年 3 月 7 日)に準拠する。なお、当院の手順として当該書式で定められていない書式については別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、必要に応じ使用する。

### 5．検査等の精度管理保証

院長は、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を入手し保管管理する。なお、院内及び外部検査機関実施の検体検査の精度管理保証に関する記録として、以下に例示するいずれかの認定証又は調査結果を適宜入手し保管管理する。

- 1) 認定証
  - (1) ISO15189 認定登録証

- (2) 米国臨床病理医協会（CAP）
  - (3) 医療関連サービスマーク（財団法人医療関連サービス振興会）
  - (4) 公益財団法人 日本医療機能評価機構
  - (5) その他
- 2) 臨床検査精度管理調査の結果
- (1) 日本医師会 臨床検査精度管理調査
  - (2) 各都道府県医師会主催の臨床検査精度管理調査
  - (3) 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
  - (4) 各都道府県臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査
  - (5) その他

## ． 治験の依頼に係る手順

### 1． 治験依頼者による施設選定の受け入れ

- 1) 治験事務局は治験の実施に係る規程及び治験の実施に係る標準業務手順書並びに治験依頼者が必要とする場合はその他の資料を治験依頼者に閲覧又は提供し、治験依頼者の施設選定を受ける。
- 2) 治験責任医師は、最新の履歴書（「履歴書」(書式 1)）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名のリスト、その他要求された資料を治験依頼者に提出し、その写しを保管する。また、治験責任医師は履歴書（「履歴書」(書式 1)）を院長に提出する。

### 2． 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、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と解釈してよい。以下、これに準ずる。）及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行なう。
- 2) 治験責任医師は、前述の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意する。
- 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。
- 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、再度、前述の手続きを履行する。

### 3． 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(又は代諾者)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 GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 2) 説明文書に記載すべき項目は以下の通りとする。
  - (1) 治験が研究を伴うこと
  - (2) 治験の目的
  - (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - (4) 治験の方法（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付けられる確率を含む）
  - (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
  - (6) 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
  - (7) 被験者の治験への参加予定期間
  - (8) 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

- (9) モニタリング担当者、監査担当者、委員会及び国内外の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。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
  - (10) 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
  - (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の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医療機関の相談窓口
  - (12) 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
  - (13) 当該治験の適否等について調査審議を行った委員会の種類、各委員会において調査審議を行った事項その他当該治験に係る委員会に関する事項（委員会の手順書等、委員名簿、会議の記録の概要等を閲覧可能であること及びそれらの閲覧方法等）
  - (14) 治験に参加する予定の被験者数
  - (15) 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
  - (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
  - (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - (18) 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）
  - (19) 被験者が守るべき事項
- 3) 治験責任医師等は、以下のような被験者を対象とする場合には、同意の取得方法について、事前に治験依頼者と協議する。
- (1) 被験者からの同意取得が困難な場合
  - (2) 被験者が同意・説明文書等を読めない場合
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と協議して作成した同意・説明文書を治験依頼者に提供し、治験依頼者が行なう治験実施の依頼時の添付資料とする。

#### 4．治験参加カードの作成

治験責任医師は被験者が治験参加中に携帯するための治験参加カードを作成する。なお、治験参加カードには以下の項目を記載することとする。

- 1) 患者名
- 2) 連絡先（住所・医療機関名・治験責任医師・TEL 及び必要に応じ FAX）
- 3) 他院・他科を受診する場合等は、本カードを提示する旨
- 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責任医師等への連絡依頼）
- 6) 併用禁止薬一覧

#### 5．治験分担医師及び治験協力者リストの作成

- 1) 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、分担者と分担業務の一覧表（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2））

を1部作成し、院長に提出する。

- 2) 院長は、当該治験の実施を了承した場合には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」(書式2)に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。なお、院長は了承した一覧表(院長の記名押印、または署名したもの)を治験責任医師に提出し、その写しを保存する。また、治験依頼者に了承した一覧表の写しを提出する。
- 3) 医療機器の治験の場合、治験事務局は、院長の指示に従い、「治験機器管理者指名書」(参考書式7)を作成する。院長はこれにより治験機器毎に治験機器管理者を指名し、当該治験機器を管理させる。

## 6. 治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼

### 1) 治験審査を依頼する委員会の選択

- (1) 院長は、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で治験を行なうことの適否その他の治験に関する調査・審議を依頼する委員会を選択する。
- (2) 院長は当該委員会の設置者と委員会における審査の受入れ等について協議を行い、受入れの諾否、手続き及び使用する書式を確認する。調査審議を当該委員会に依頼する場合は、当該委員会の手順書、委員名簿を入手する。また以下の内容を記載した契約を当該委員会の設置者と締結する(「治験の調査審議に関する委受託契約」(参考書式5-1又は参考書式5-2))。
  - a) 当該契約を締結した年月日
  - b) 当院及び当該委員会の設置者の名称及び所在地
  - c) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - d) 当該委員会が意見を述べる期限
  - e) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - f) その他必要な事項

### 2) 治験実施の依頼の受付

治験事務局は事前に審査資料の必要部数及び提出期限を治験依頼者に連絡する。

治験事務局は、治験依頼者から下記の資料等が提出された場合はこれを受領し、内容を確認する。

- (1) 治験依頼書(書式3)
- (2) 治験責任医師の履歴書(書式1)
- (3) 治験分担医師の氏名のリスト
- (4) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
- (5) 治験実施計画書、症例報告書の見本
- (6) 同意文書、説明文書
- (7) 被験者の安全等に関わる報告
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者への支払に関する資料(支払のある場合)
- (10) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(行なう場合)
- (11) その他の資料

### 3) 治験審査の依頼

治験事務局は、上記 2)の資料受領後、「治験審査依頼書」(書式 4)を作成し、院長の確認を得た上で治験依頼者から提出される治験審査資料及び当院の実施体制に関する資料とともに、委員会に提出する。

## ・ 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順

### 1 . 治験審査結果等の受領

院長は、委員会より、「治験審査結果通知書」及び可能な限り当該治験の審査に関する「治験審査委員会議事録」(写)を受領する。

### 2 . 院長の指示・決定

- 1) 院長は委員会の意見に基づき治験実施の適否の決定を行う。ただし、委員会が「却下」又は「保留」と決定した場合には治験の実施を了承することはできない。
- 2) 委員会の意見と院長の決定が同じである場合、院長は「治験審査結果通知書」(写)2部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
- 3) 委員会の意見と院長の決定が異なる場合、治験事務局は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)2部を作成し、院長の確認を得た上で「治験審査結果通知書」(写)とともに治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
- 4) 院長の決定が「修正の上で承認」の場合、院長は治験依頼者及び治験責任医師より「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び修正後の資料を提出させ、修正内容を確認する。  
なお、必要に応じ修正内容を委員会に通知する。
- 5) 院長の決定が「保留」のため、治験依頼者及び治験責任医師より修正・追加された資料が提出された場合には、治験事務局は「治験審査依頼書」を作成し、院長の確認を得た上で再度、委員会へ審査依頼する。

3 . 院長は、治験依頼者から要求された場合には、委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等を提供する。

4 . 治験責任医師は、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。

5 . 治験事務局は、委員会より下記事項を含んだ会議の記録の概要を入手する。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題(以下の事項が含まれる)
  - (1) 成分記号(一般名が付されている場合はその名称を含む)
  - (2) 治験依頼者名
  - (3) 開発の相
  - (4) 対象疾患名(第 相試験に限る)  
(例:「株式会社への依頼による肺がん患者を対象とした ABC-123(一般名)の第 相試験」)
- 5) 審議結果を含む主な議論の概要(審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載)

することで差し支えない。)

6. 院長は、会議の記録の概要を委員会開催後 2 ヶ月以内を目途に治験事務局に備える。

## 7. 治験の契約

- 1) 院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と以下の内容を記載した「治験契約書」(参考書式 3-1)により契約を締結する。なお、開発業務受託機関(CRO)がモニタリング等を行なう場合には、治験依頼者が CRO に委託する業務の範囲を記載した「治験契約書」(参考書式 3-2)により、治験依頼者と契約を締結する。
  - (1) 契約を締結した年月日
  - (2) 治験依頼者の名称及び所在地
  - (3) 治験依頼者が開発業務受託機関に委託する業務の範囲(参考書式 3-2 の場合)
  - (4) 実施医療機関の名称及び所在地
  - (5) 契約者の氏名及び職名
  - (6) 治験責任医師・治験分担医師の氏名及び職名
  - (7) 治験の期間
  - (8) 目標とする被験者数
  - (9) 治験薬の管理に関する事項
  - (10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
  - (11) 治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
  - (12) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (13) 治験の費用に関する事項
  - (14) 実施医療機関が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
  - (15) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる旨。また、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び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旨
  - (16) 実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
  - (17) 治験に関連して被験者に健康被害が発生した場合の補償に関する事項
  - (18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
- 2) 治験責任医師は治験契約の内容を確認し、その旨を証するため記名押印/署名及び日付を記載する。
- 3) 治験事務局は治験薬管理者に治験契約が締結されたことを連絡する。

## ・ 治験の開始から終了に係る手順

### 1 . スタートアップミーティング

- 1) 治験責任医師は、治験が GCP 省令、治験実施計画書等を遵守して安全、円滑に実施できるよう必要に応じ以下の治験関係者を招集しスタートアップミーティングを開催する。
  - (1) 治験分担医師
  - (2) 治験協力者
  - (3) 治験に関係するその他の職員
  - (4) 検査機関の担当者（集中測定の場合）
  - (5) 治験依頼者
- 2) スタートアップミーティングでは、治験薬及び治験実施計画の概要、治験薬及び資材、役割分担等について、治験依頼者、治験責任医師等が説明する。

### 2 . 被験者の選定

- 1) 治験責任医師等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との適否について慎重に検討する。
- 2) 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として選定しない。
- 3) 次に示す、治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者に治験への参加を求める場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払う。  
階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者、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の同意を表明する能力のない者等

### 3 . 同意説明及び同意取得

- 1) 治験責任医師等は、委員会にて承認された説明文書を使用して被験者(又は代諾者)に適切な説明を行い、同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。なお説明に当たり、被験者(又は代諾者)に治験への参加又は継続について不当な影響を及ぼすことのないように注意し、口頭により補足説明を行なう場合も平易で判り易い表現を用いる。
- 2) 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)から同意を得る前に、被験者(又は代諾者)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必要な十分な時間を与える。
- 3) 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)からの全ての質問に対して、被験者(又は代諾者)が十分理解できるように回答する。
- 4) 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)より治験参加への同意を得た場合、被験者(又は代諾者)が記名押印又は署名した同意文書を入手し、その写し及び説明文書を被験者(又は代諾者)に渡し、同意文書の原本を診療録等に保管する。
- 5) 治験責任医師等は、治験を開始する前に、他に主治医がいるか否かを被験者に確認し、他

に主治医がいる場合は被験者の了承の下に、他の主治医に被験者の治験への参加を報告するとともに、他の主治医から被験者に関する情報（疾患名、処方薬等）を得る。

- 6) 治験責任医師等は、治験を開始する際に、治験参加中に緊急事態が発生した場合、以下の手順に従うよう被験者又は代諾者へ説明し、治験参加カードを提供する。
  - (1) 緊急事態が発生した場合、被験者又は家族等は治験責任医師等へ連絡すること。
  - (2) 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。

#### 4．治験の実施

- 1) 治験責任医師等は、GCP 省令、治験の実施に係る規程、本手順書及び治験実施計画書並びに治験契約書に従い、治験を実施する。
- 2) 治験責任医師は、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、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しない。
- 3) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者(又は代諾者)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) 当該情報を速やかに被験者(又は代諾者)に伝え、治験への継続参加について被験者(又は代諾者)の意思を確認する。その際、被験者(又は代諾者)に行った説明内容及びその結果を文書に記録する。
  - (2) 当該情報に基づき、速やかに同意・説明文書等を改訂し、予め治験審査を依頼した委員会の承認を得る。
  - (3) 当該委員会の承認を受けた同意・説明文書等を用いて、改めて被験者(又は代諾者)に説明し、治験への参加継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 4) 治験責任医師等は、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、その理由を可能な範囲で確認する。
- 5) 治験責任医師は、治験契約書に記載された治験期間内に、被験者を治験に参加させる。
- 6) 治験責任医師等は、被験者等より緊急事態発生の連絡を受けた場合、事象に応じ適切な指示を行う。当院にて対応できない事象で緊急を要する場合は、旭川医科大学病院を受診する等指示する。なお、他院・他科を受診した場合は、治験責任医師等へその旨連絡するよう要請する。

#### 5．症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名する。
- 2) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印又は署名する。
- 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。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、治験責任医師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。

- 4) 治験責任医師等は、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。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押印又は署名する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合には変更又は修正理由も記入する。
- 5) 治験責任医師等は、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するものであってはならない。

## 6. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と治験依頼者との事前の合意及び委員会の承認文書を得ることなく、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。
  - (1) 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場合  
治験責任医師等は、被験者の緊急の危険回避など、医療上やむを得ない事由の場合には、治験依頼者との事前の合意及び治験審査を依頼した委員会の事前承認なしで、治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なうことができる。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（「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)）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作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び委員会の承認を得るとともに、治験依頼者の合意（「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)）を院長経由で得る。
  - (2) 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等の治験の事務的事項に関する変更
- 2) 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項を全て記録する。  
なお、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱の場合は「逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録」(参考書式A)を作成し、実施状況報告又は治験終了報告と併せて院長に報告する。
- 3) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。
- 4) 治験責任医師は、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、治験依頼者、院長及び院長を経由して委員会に速やかに報告書を提出する。

## 7. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験における重篤な有害事象の発生等（治験機器の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える）
  - (1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係らず、全ての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。この場合、報告する重篤な有

害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。

- (2) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、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」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直ちに報告しなければならない。
  - (3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書（「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1 及び書式 12-2) 又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)) で詳細な報告を行なう。
- 2) 製造販売後臨床試験における重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用の発生等（製造販売後臨床試験機器の場合は、「重篤な有害事象及び不具合又は未知の軽微でない副作用」を「重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用及び不具合」と読み替える）
- (1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用を院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。
  - (2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書（「有害事象に関する報告書」(書式 13-1 及び書式 13-2) 又は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)) で詳細な報告を行なう。
  - (3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重症度分類については「医薬品の副作用の重症度分類基準」(薬安第 80 号、平成 4 年 6 月 29 日) に準ずる。
- 3) 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について、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。
- 4) 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未知の軽微でない副作用について、治験依頼者、院長及び委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出する。

## 8. 治験の継続審査等

- 1) 治験の実施中に以下に該当する事項が生じた場合には、院長は治験依頼者又は治験責任医師よりその内容を文書で提出させる。
  - (1) 治験実施計画書等の追加、更新又は改訂（「治験に関する変更申請書」(書式 10)）  
（但し、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。）
  - (2) 同意文書、説明文書の追加、更新又は改訂（「治験に関する変更申請書」(書式 10)）
  - (3) 当院で生じた重篤な有害事象（「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1 及び書式 12-2)）：医薬品の治験）
  - (4) 当院で生じた治験依頼者に報告すべき有害事象（「有害事象に関する報告書」(書式 13-1 及び書式 13-2)）：医薬品の製造販売後臨床試験）
  - (5) 当院で生じた重篤な有害事象及び不具合（「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)）：医療機器の治験）
  - (6) 当院で生じた治験依頼者に報告すべき有害事象及び不具合（「有害事象及び不具合に関する

- る報告書」(書式 15): 医療機器の製造販売後臨床試験)
- (7) 治験依頼者から報告された安全性情報(「安全性情報等に関する報告書」(書式 16))
  - (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(「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))
  - (9) 治験契約締結日から起算して、治験期間が 1 年を超える場合、年 1 回以上の報告(「治験実施状況報告書」(書式 11))
  - (10) 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
  - (11) その他、委員会の審査が必要と考えられる事項
- 2) 治験事務局は「治験審査依頼書」を作成し、院長の確認を得た上で速やかに委員会に治験の継続について審査依頼する。その際、緊急に委員会の意見を求める場合には、「治験審査依頼書」の欄外にその旨を朱書する。なお、予定された全ての被験者の治験(投薬)終了後、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)を作成するまでの期間に、治験依頼者から安全性情報等が報告された場合は、院長は「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)とともに当該安全性情報等を委員会に報告することもできる。
  - 3) 院長は、委員会より、「治験審査結果通知書」及び可能な限り当該治験の審査に関する「治験審査委員会議事録」(写)を受領する。
  - 4) 院長の指示・決定  
院長は、本手順書「 . 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順」の「2 . 院長の指示・決定」の項に従う。
  - 5) 会議の記録の概要  
治験事務局及び院長は、本手順書「 . 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順」の 5 . 及び 6 . に従う。
  - 6) 治験契約の変更が必要な場合は、院長は「契約内容変更に関する覚書」(参考書式 4)を締結する。治験責任医師は変更された治験契約の内容を確認し、その旨を証するため記名押印又は署名及び日付を記載する。
- 9 . 治験の終了、中止又は中断時
- 1) 治験責任医師が治験の終了、中断又は中止した場合(院長の指示による場合も含む)  
治験責任医師は、速やかに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)を作成し、院長に提出する。院長は「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)(写)2部に記名押印又は署名し、委員会及び治験依頼者に通知する。
  - 2) 治験依頼者が治験を中止又は中断した場合
    - (1) 「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)により治験依頼者から治験の中止又は中断の申し出を受けた場合には、院長は「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)(写)2部に記名押印又は署名し治験責任医師及び委員会に通知する。治験責任医師等は、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なう。
    - (2) 治験責任医師は、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)を作成し、院長に提出する。院長は「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)(写)2部に記名押印又は署名し、委員会及び治験依頼者に通知する。

## ．治験薬管理に関する手順

### 1．治験薬の受領等

- 1) 治験薬管理者は治験薬交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
- 2) 治験薬管理者は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、受領書を発行する。
- 3) 治験薬管理者は、使用済みの治験薬の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

### 2．治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験薬管理者は、治験薬を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) 治験薬管理者は、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、製造番号又は製造記号）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、少なくとも月1回は確認する。また、治験薬の使用期限についても留意する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験薬管理者は、治験薬が冷蔵保存等の場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

### 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、回収の記録を作成する。

### 4．治験薬の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された未使用治験薬を含む）及び必要な場合は、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) 治験薬管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名等はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

## ・ 治験機器の管理に関する手順

### 1 . 治験機器管理者の指名及び治験機器の受領等

- 1) 院長は、医療機器の治験実施依頼に際し治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名(参考書式 7)する。
- 2) 治験機器管理者は治験機器交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験機器の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験機器の保管・管理の方法等を確認する。
- 3) 治験機器管理者は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機器を受領する。その際、治験機器納品書と照合し、受領書を発行する。
- 4) 治験機器管理者は、使用済みの治験機器の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

### 2 . 治験機器の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験機器管理者は、治験機器を他の治験機器と明確に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 2) 治験機器管理者は治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用及び処分の状況(日付、数量、製造番号又は製造記号)、治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験機器管理者は治験機器管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、少なくとも毎月1回は確認する。また、治験機器の使用期限についても留意する。
- 4) 治験機器管理者は治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験機器管理者は治験機器が特殊な保管環境(温度、湿度等)を要求する場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

### 3 . 使用しなかった治験機器の回収

未使用の治験機器がある場合には、治験機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

### 4 . 治験機器の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験機器(被験者から返却された未使用治験機器を含む)及び必要な場合は、使用済みの治験機器等を治験機器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機器回収書を受領する。
- 2) 治験機器の返却に際しては、治験機器受領数量、使用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、その結果を治験機器管理表に記入する。
- 3) 治験機器管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名等はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

## ・モニタリング（直接閲覧）の受入りに係る手順

1. 治験責任医師、治験事務局及び治験協力者は、モニタリング担当者から原資料及び治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し出を受けた場合は事前に、日時、内容及び当院の対応者等についてモニタリング担当者と協議する。
2. 治験事務局は治験責任医師に日程及び直接閲覧する内容を連絡する。
3. 治験責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立会うことを原則とし、万一、治験協力者の立会いも不可能な場合は、治験責任医師が他の適切な者を指名するものとする。  
また、治験に係る文書又は記録の直接閲覧には、治験事務局等が立会うことを原則とする。
4. 直接閲覧に対応した者は、治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシーには十分配慮するものとする。
5. 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。

## ． 監査の受入れに係る手順

### 1． 監査の受入れ

- 1) 治験事務局は、治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、治験依頼者と協議した上で、治験依頼者より「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）を提出させる。
- 2) 治験事務局は、監査実施の内容に応じて、治験責任医師及び治験薬管理者等と日程等を調整し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）に必要事項を記入し治験依頼者に通知する。
- 3) 治験事務局は監査当日の閲覧場所を確保する。

### 2． 監査の実施

- 1) 上記に記載した主たる対応者は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）の記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録の内容を確認し、治験に係る記録等を準備する。
- 2) 監査実施時の当院の主たる対応者は、原則として治験事務局、治験責任医師又は治験分担医師、治験薬管理者及び治験協力者（指名している場合）とする。
- 3) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。
- 4) 治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。

### 3． 監査結果の受領

治験事務局は可能な限り文書による監査の結果を入手する。また対応した結果を記録に残す。

## ・記録等の保管管理及び保存に係る手順

### 1. 文書等の保管

- 1) 治験実施中の個々の治験に係る文書又は記録等は、各担当者が適宜保管管理する。
- 2) 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書又は記録等を保管管理する。
  - (1) 本規程、治験実施に係る標準業務手順書、指名書、審査を委託した治験審査委員会の標準業務手順書・委員指名書（写）等
  - (2) SMO との提携契約書（提携した場合）等
  - (3) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等
- 3) 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験終了から廃棄に至るまで以下に示した治験に係る文書又は記録等を治験毎に保管管理する。
  - (1) 治験責任医師の履歴書（書式 1）
  - (2) 治験分担医師の氏名のリスト
  - (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
  - (4) 調査審議に関する契約書（参考書式 5-1、5-2）
  - (5) 治験審査依頼書（書式 4）
  - (6) 治験審査結果通知書（書式 5）
  - (7) 委員会の議事録（写）
  - (8) 治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）
  - (9) 治験依頼者から提出された治験審査資料
  - (10) 治験に係る契約書等（参考書式 3-1、3-2）
  - (11) 同意・説明文書
  - (12) 被験者のスクリーニングリスト
  - (13) 臨床検査値の基準値一覧
  - (14) 治験依頼者から提供された割付コード開封手順書
  - (15) 治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引き書
  - (16) 治験依頼者の指名者による症例報告書の変更・修正手順書
  - (17) 治験依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書（書式 16）
  - (18) 治験実施状況報告書（書式 11）
  - (19) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録（参考書式 A）
  - (20) 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）
  - (21) 治験依頼者から提出された緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する合意書（書式 9）
  - (22) 同意・説明文書又は治験実施計画書等の変更に関する報告書及び資料（書式 10）
  - (23) 重篤な有害事象等に関する報告書（書式 12-1、12-2、13-1、13-2）
  - (24) 治験依頼者に提出した症例報告書（写）
  - (25) 症例報告書の変更・修正記録、原資料との矛盾を説明した記録
  - (26) 被験者識別コードのリスト
  - (27) 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる原資料（診療録等）

- (28) 治験責任医師、治験分担医師の署名・印影一覧表（写）
- (29) 被験者の署名済み同意文書
- (30) 治験薬割付コードの開封記録
- (31) 治験薬取扱い手順書
- (32) 治験薬の保管・管理記録
- (33) 治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書（書式 17）
- (34) その他（治験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）

## 2. 保存すべき記録及び資料の保存期間

- 1) 治験の実施体制に関する文書の保存期間は、永久保存とする。
- 2) 個々の治験に係る記録及び資料については、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。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、治験事務局が治験依頼者と協議する。
  - (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日  
（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、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の実施に係る記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。ただし、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。

## 3. 記録の廃棄

- 1) 院長は、治験依頼者から当該治験薬が製造販売承認を取得した又は再審査（再評価）が終了した等について、「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）で通知を受けた場合、速やかに委員会、治験責任医師及び記録保存責任者に対し、その旨をこの報告書の写しにより通知する。
- 2) 記録保存責任者は、当該資料の記録の保管期間の指示に従って、記録等の処理を行う。
- 3) 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄した記録の一覧を作成する。
- 4) 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、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ものとする。