

市立函館病院治療取扱要綱

市立函館病院治験取扱要綱

本治験取扱要綱は、市立函館病院における治験が、新GCP（平成9年3月27日付厚生省令第28号）を遵守し適正に行われるよう治験業務手順、治験審査委員会業務手順、治験に係わる様式集等を定めたものである。

平成9年9月1日以降、当院において新規に開始する治験は、当該手順書を遵守するものとする。

1) 市立函館病院治験業務手順書

治験の原則

第1章 総則

第2章 病院長の業務

第3章 治験審査委員会

第4章 治験センターおよび治験事務局

第5章 治験責任医師の業務

第6章 治験コーディネーターの業務

第7章 治験薬・治験機器の管理

第8章 記録の保存

第9章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

第10章 業務の委託

2) 市立函館病院治験審査委員会業務手順書

第1章 治験審査委員会

第2章 治験審査委員会事務局

第3章 記録の保存

3) 市立函館病院治験に係わる様式集等

4) 付録

市立函館病院治験業務手順書

目 次

治験の原則.....	1
第1章 総則.....	1
第 1条 目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務.....	2
第 2条 病院長の責務	3
第 3条 治験の申請など	3
第 4条 治験実施の了承など.....	3
第 5条 治験実施の契約	3
第 6条 治験の継続	4
第 7条 治験実施計画書等の変更.....	4
第 8条 被験者の緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱.....	4
第 9条 重篤な有害事象の発生.....	5
第10条 安全性に関する情報の入手	6
第11条 被験者に生じた健康被害に対する補償措置	6
第12条 治験の中止、中断及び終了	6
第13条 モニタリング・監査並びに調査等の受入れ	5
第3章 治験審査委員会	7
第14条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置.....	7
第4章 治験センターおよび治験事務局.....	7
第15条 治験センターの設置及び業務	7
第16条 治験事務局の業務	7
第5章 治験責任医師の業務	8
第17条 治験責任医師の要件	8
第18条 履歴書などの提出	8
第19条 同意説明文書の作成	8
第20条 治験の申請など	8
第21条 治験の実施などの了承	9
第22条 治験の契約.....	9
第23条 被験者の選定	9
第24条 被験者からの同意の取得	9
第25条 治験薬の使用	10
第26条 被験者に対する医療	10
第27条 重篤な有害事象の報告	11
第28条 治験実施計画書からの逸脱	11
第29条 治験実施状況の報告	11

第30条 症例報告書など	12
第31条 治験の終了、中止又は中断	12
第6章 治験コーディネーターの業務	12
第32条 治験コーディネーターの業務	12
第7章 治験薬・治験機器の管理	13
第33条 治験薬の管理	13
第34条 治験機器の管理	14
第8章 記録の保存	14
第35条 記録の責任者	14
第36条 記録の保存期間	14
第37条 記録の破棄	15
第9章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査	15
第38条 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施	15
第10章 業務の委託	16
第39条 業務委託の契約	16
附 則	

別紙

- (別紙1) 治験薬管理者指名書
- (別紙2) 治験事務局長指名書
- (別紙3) 治験機器管理者指名書
- (別紙4) 治験審査委員会委員長任命書
- (別紙5) 治験審査委員会委員指名書兼名簿
- (別紙6) 治験審査委員会設置記録

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ること。
- 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すること。
- 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すること。
- 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、医師または歯科医師が常に負うこと。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練、および経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得ること。
- 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すること。
- 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)」(平成20年7月9日)を遵守して行うものとする。治験薬又は治験機器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こと。
- 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を、運用すること。
- 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保証すること。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すること。

第 1 章 総則

(目的と適用範囲)

- 第1条 本治験業務手順書(以下、「本手順書」という。)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」(昭和35年法律 第145号、厚生労働省令第87号、平成26年7月30日)、「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、GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第36号、平成17年3月23日、医療機器GCP省令)、及び以降の改正省令、並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下GCP省令等)に基づいて、市立函館病院における医薬品または医療機器の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。
- 2 本手順書は、医薬品および医療機器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 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」とそれぞれ読み替える。
 - 4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76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。
 - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、「治験の依頼等に係る統一書式」に準じる。
 - 6 本手順書は、定期的に見直し、必要に応じて改定又は補遺を作成する。改定を行う際は、改定後の本手順書の附則に改定日、版数等を記録し、病院長の承認を得る。

第 2 章 病院長の業務

(病院長の責務)

- 第2条 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP省令及び関連通知、治験実施計画書、治験契約書及び本手順書などに従い、適正かつ円滑に実施させる。

(治験の申請など)

- 第3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)」を了承する。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」は治験責任医師へ提出し、治験依頼者に写を提出する。
- 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者の文書による合意が成立した後、治験依頼者から提出される「治験依頼書(書式3)」とともに審査に必要な以下の資料を提出させる。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
 - (3) 症例報告書の見本(該当する場合)
 - (4) 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(書式1)
 - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」での代用可)、必要に応じて治験分担医師の履歴書(書式1)
 - (7) 治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払いに関する資料)
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(該当する場合)
 - (10) 被験者の安全等に係る資料

(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承など)

- 第4条 病院長は、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)」及び治験実施計画書などの審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めなければならない。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書などについて「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書(書式5)」で治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が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及び治験依頼者が治験実施計画書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る。また「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正内容の確認を行う。
 - 4 病院長は、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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「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。
 - 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を保留とし、「治験審査結果通知書(書式5)」を提出し治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に、保留となった理由及び内容の検討並びに必要な資料を提出させ、再度治験審査委員会で治験実施の適否について審議しなければならない。
 - 6 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等の文書を提供する。
 - 7 病院長は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。また治験審査委員会が治験の実施の承認した場合には、治験の契約締結前に次の文書を依頼者に提出すること。
 - (1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - (2) 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
 - (3) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト
 - (4) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験依頼者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
 - 8 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験実施の契約)

- 第5条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書(参考書式4-1(2者)(3者)、4-2(2者)(3者))」により契約を締結する。なお、当院における治験実施の契約者は病院局長とする。契約書式については、契約形態等を考慮し治験依頼者と協議の上決定するものとする。
- 2 病院長及び治験責任医師は、契約内容の確認のため「治験契約書(参考書式4-1(2者)(3者)、4-2(2者)(3者))」に記名押印又は署名し、日付を付す。
 - 3 治験契約書の内容を変更する際には、1項に準じて「治験契約内容変更に関する覚書(参考書

式5)」により、契約内容を変更する。

- 4 治験施設支援機関(SMO)等に業務の委託を行わない場合等は、受託研究契約書の該当する条項を削除する等の適切な対応をとること。

(治験の継続)

第6条 病院長は、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、「治験審査依頼書(書式4)」及び「治験実施状況報告書(書式11)」の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果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)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じる。
- 3 病院長は、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、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)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、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、症例報告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。
- 5 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、原則として治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を受領するまでの間、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、「治験審査依頼書(書式4)」により治験審査委員会に審議を依頼する。
 - (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) 院内で発生した全ての重篤な有害事象
 - (4) 全ての重篤で予測できない副作用、不具合又は不具合症状など
 - (5) 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
 - (6) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(治験実施計画書等の変更)

第7条 病院長は治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改定された場合は、治験責任医師又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。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者により「治験に関する変更申請(書式10)」があった場合には、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、病院長の指示、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。
- 3 病院長は、治験実施計画書等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「治験契約内容変更に関する覚書(参考書式5)」を締結する。

(被験者の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 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険回避のため、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、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、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。

- 2 病院長は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。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告を「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2)」(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、13-2)」)(医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」)により受けた場合には、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤で予測できない副作用の場合には、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、病院長の指示、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。

(安全性に関する情報の入手)

第10条 病院長は、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、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、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。

(被験者に生じた健康被害に対する補償措置)

第11条 病院長は治験責任医師より被験者に健康被害が生じたとの報告を受けた際には、治験責任医師に対して、適切な医療を講じるように指示するとともに、治験依頼者に連絡し、必要に応じて治験依頼者から提出された健康被害に対する補償に関する資料(保険証書の写、手順書等)に沿って、治験依頼者と協力して適切な措置を行う。

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、治験依頼者が治験の中止・中断又は開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」にて報告してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」の写により通知する。

- 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「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、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」により通知する。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を「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、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」により通知する。

(モニタリング・監査並びに調査等の受入れ)

第13条 病院長は、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等を受け入れなければならない。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しなければならない。なお、病院長はこれらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

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14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、治験審査委員会を設置する。

- 2 病院長は治験審査委員会の委員を指名する。
- 3 病院長は治験審査委員会と協議のうえ、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業務手順書を定める。
- 4 病院長は、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。

第 4 章 治験センターおよび治験事務局

(治験センターの設置及び業務)

第15条 病院長は、市立函館病院における治験業務に対する支援及び治験の推進管理を円滑に行うため、治験センターを置く。

- 2 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を治験センター内に設置する。
- 3 治験センターは、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い、治験審査委員会事務局を兼務するものとする。
- 4 治験審査委員会委員長はセンター長を兼ねることはできない。
- 5 治験センターの構成及び業務については、「市立函館病院 治験センター 業務規程」による。

(治験事務局の業務)

第16条 病院長は治験の実施の実施に関する事務及び支援を行う責任者を「治験事務局長指名書(別紙1)」により指名する。

- 3 治験事務局は薬剤師及び事務職員で構成する。
- 4 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
 - (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) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - (4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定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(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)
 - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付
 - (7) 治験費用算定に係る業務
 - (8) 記録の保存
 - (9) モニタリング、監査の受け入れ窓口
- (10) 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 5 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第17条 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」などに記載されている治験薬又は治験機器の使用法に十分精通していること。
 - 3 治験責任医師は、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14条第3項及び第80条の2及び第80条の3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可能であることを過去の実績等により示すことができること。
 - 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を有していること。
 - 6 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ること。
 - 7 治験責任医師は、モニタリング・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、協力しなければならない。治験責任医師は、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、原資料などの全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
 - 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、治験薬又は治験機器及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督できること。

(履歴書などの提出)

- 第18条 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ことを証明する最新の「履歴書(書式1)」及び病院長から求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書(書式1)」を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- 2 治験責任医師は、GCP省令に規定する要件を満たしたその他の資料並びに当該治験分担医師の氏名リスト(「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」)を病院長に提出する。

(同意説明文書の作成)

- 第19条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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同意文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。
- 2 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手した場合には、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、予め治験審査委員会の承認を得る。

(治験の申請など)

- 第20条 治験責任医師は、治験の申請(新規)を行う場合には、治験責任医師の「履歴書(書式1)」(必要に応じて治験分担医師の「履歴書(書式1)」)、同意文書及びその他の説明文書、被験者の募集手順(広告など)に関する資料及びその他の資料を病院長に提出する。
- 2 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、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)」が通知された場合

には、その決定に従うこと。

- 3 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、更新又は改定された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- 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変更について、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書(書式10)」を提出する。

(治験の実施などの了承)

第21条 治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書(書式5)」による通知又は「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

(治験の契約)

第22条 治験責任医師は、「治験契約書(参考書式4-1(2者)(3者)、4-2(2者)(3者))」の内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、日付を記入する。

- 2 治験責任医師は、「治験契約書(参考書式4-1(2者)(3者)、4-2(2者)(3者))」が変更される場合には、「治験契約内容変更に関する覚書(参考書式5-1、5-2)」の内容を確認し、必要に応じて記名押印又は署名し、日付を記入する。

(被験者の選定)

第23条 治験責任医師又は治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)は、次に掲げるところにより被験者を選定する。

- 1 倫理的及び科学的観点から治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力、治験責任医師などとの依存関係、他の治験への参加の有無などを十分に考慮すること。
- 2 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ないような場合を除き、選定しないこと。
- 3 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を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者からの同意の取得)

第24条 治験責任医師等は、「治験契約書(参考書式4-1(2者)(3者)、4-2(2者)(3者))」に記載されている期間以外に、被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、同意文書及びその他の説明文書などを用いて十分な説明を行い、文書にて同意を得なければならない。
- 3 同意文書及びその他の説明文書並びに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、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び医療機関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。
- 4 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いられていなければならない。
- 5 治験責任医師等は、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る。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又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。
- 6 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。

- 7 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写及びその他の説明文書を被験者(代諾者の同意を得た場合には当該者)に交付しなければならない。
- 8 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP省令第7条第2項又はGCP省令第15条の4第2項に規定する場合はこの限りではない。(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては当該者。以下7項～15項において同じ。)
- 9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報を入手した場合には、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、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師等は、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る。
- 10 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、治験責任医師等は、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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
- 11 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、第2項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。この場合、同意に関する記録とともに、当該被験者となろうとする者と代諾者との関係を示す記録を残すものとする。また、同意文書及びその他の説明文書に説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者の記名押印又は署名及び日付の記入を必要とする。
- 12 治験責任医師等は、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、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 13 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器(吸収性のものも含む)に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応をとる。
- 14 治験責任医師は、同意を取得した被験者に対し被験者識別コードを付与し、そのリストを作成する。

(治験薬の使用)

第25条 治験責任医師は、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が使用されることを保証する。

- 2 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明し、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。

(被験者に対する医療)

第26条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 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。また、治験責任医師等は、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 治験責任医師等は、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他の

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、治験責任医師等は、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わなければならない。
- 5 治験責任医師は、被験者から健康被害の補償等の申し出があった場合には、病院長及び治験依頼者に報告するとともに、必要な措置を講じる。

(重篤な有害事象の報告)

- 第27条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、病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、12-2)」、製造販売後臨床試験においては「有害事象に関する報告書(書式13-1、13-2)」、医療機器治験においては「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」を用い速やかに病院長及び治験依頼者に報告すること。
- 2 治験責任医師は重篤な有害事象について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求された場合には、求めに応じること。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第28条 治験責任医師等は、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。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場合又は治験の事務的事項の変更の場合は、この限りではない。
- 2 治験責任医師等は、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 治験責任医師は、治験責任医師等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、逸脱又は変更の内容及び理由などを説明するための「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)」を作成し病院長及び治験依頼者に提出し、写を保存しなければならない。
 - 4 治験責任医師等は、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治験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「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)」を病院長に提出する。「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)」、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治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了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。
 - 5 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、病院長及び病院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

(治験実施状況の報告)

- 第29条 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、「治験実施状況報告書(書式11)」を病院長に提出し治験審査委員会にて治験の継続審査を受けなければならない。
- 2 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、更新又は改訂される場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

(症例報告書など)

第30条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確な症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名後、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験責任医師は治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存する。

- 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。
- 3 治験責任医師は症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で読みやすく、提出の時期が適切でなければならない。また被験者の識別に被験者識別コードを用いているなど、被験者のプライバシーの保護に配慮しなければならない。
- 4 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あること。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、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。
- 5 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」に従い、日付の記載及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由を記載する。また、当初の記載内容を不明瞭にしない。

(治験の終了、中止又は中断)

第31条 治験が終了した場合には、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を記載した「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出しなければならない。

- 2 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及び事後処理を行わなければならない。
- 3 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、病院長にその旨と理由を記載した「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を速やかに提出しなければならない。

第 6 章 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの業務)

第32条 治験コーディネーター(以下CRC: Clinical Research Coordinator)は、GCP省令及び運用通知、治験実施計画書ならびに各手順書などを遵守し、治験責任医師による指導・監督に基づいて以下の業務支援を行う。

- 2 治験開始前の準備
 - (1) 治験依頼者による院内治験説明会
 - (2) 治験責任(分担)医師とCRC業務に関する事前協議
 - (3) 院内各部署の情報聴取と調整
 - (4) CRC資料の作成
 - (5) 治験資材の搬入立会い・管理
 - (6) 治験薬搬入時の立会い
 - (7) スタートアップミーティング
 - (8) 治験開始直前の最終確認
- 3 治験の実施
 - (1) 被験者の選定
 - (2) 治験説明及び同意取得
 - (3) 被験者選択補助業務(募集広告患者の場合)

- (4) 被験者の治験登録補助作業
 - (5) 治験開始、終了時の手続き
 - (6) 被験者来院スケジュールの管理
 - (7) 被験者の対応及びケア(外来の予約等を含む)
 - (8) 治験責任(分担)医師が作成する文書等の作成支援
 - (9) 検査データの管理
 - (10) 治験薬、治験機器の使用法の説明
 - (11) 資料などの管理
 - (12) 治験資材(治験薬、治験機器を除く)の管理
 - (13) 治験薬の休薬、治験中止ならびに脱落時の対応
 - (14) 症例報告書の作成補助作業(原資料からのデータ転記のみ)
 - (15) モニタリング・監査及び国内外の規制当局による調査への対応
 - (16) 有害事象発生時の対応
 - (17) 他科・他医療機関への通院状況確認
 - (18) 逸脱時の対応
 - (19) 治験依頼者(モニター)との連絡
 - (20) 治験実施計画書に基づいた実施の確認
- 4 CRC業務終了に伴う対応
 - 5 治験責任医師等の教育・訓練
 - 6 治験責任医師等の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が「第8章 記録の保存」に従って適切に保存する。

第 7 章 治験薬・治験機器の管理

(治験薬の管理)

第33条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を薬剤師を指名し、病院内で実施される全ての治験の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指名し、治験薬の保管、管理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を保管、管理する。
- 4 治験管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (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、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 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正しく投与されていることを確認する。
- 6 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、速やかに治験事務局を介して

病院長に報告しなければならない。

- 7 第2項に定める治験薬管理補助者は、薬剤師をもって充て、治験薬管理者の指示に従い、治験薬を適正に管理するものとする。

(治験機器の管理)

第34条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を適正に保管、管理させるため、治験責任医師、臨床工学士、もしくは当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者から治験機器管理者を指名し、治験機器を管理させるものとする。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指名し、治験機器の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書、及び医療機器GCP省令に従い、治験機器を保管管理、保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理、又は払い出しを行う。
 - (3) 被験者毎の治験機器使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者からの未使用治験機器がある場合は返却記録を作成する。
 - (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、欠陥品等)を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
 - (6) その他の、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験機器の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。

第 8 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第35条 病院長は、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。

- 2 記録ごとに定める保存責任者及び保管場所は次のとおりとする。
 - (1) 治験責任医師が所属する科長が保存責任者となり、当該診療科が保存するもの
診療録・検査データ・同意文書・症例記録・治験報告書・測定器のチャート、写真等
 - (2) 治験事務局長が保管責任者となり治験事務局が保存するもの
治験受託に関する文書等
 - (3) 治験薬管理者が保管責任者となり治験事務局が保存するもの
治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等の治験薬管理に関する記録
 - (4) 治験機器管理者が保管責任者となり当該診療科が保存するもの
治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未服用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等の治験機器管理に関する記録
- 3 病院長又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、第36条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることのないように、又、求めに応じて提示できるように措置を講じる。

(記録の保存期間)

第36条 記録保存責任者は、記録を、以下の(1)又は(2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(被験薬の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
製造販売後臨床試験においては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。但し、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別途協議する。
なお、これらの満了期日について病院長は治験依頼者より通知を受けるものとする。

(記録の破棄)

第37条 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を破棄する場合、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に適切に処分する。

第 9 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査

(直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施)

第38条 本章は、治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した開発業務受託機関も含む)による直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する業務手順を定める。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリング・監査を行う場合の手続き
 - (1) 治験依頼者は、直接閲覧実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を治験事務局に提出する。
 - (2) 治験事務局は、提出された「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」に確認結果を記入し、治験依頼者へ通知する。必要に応じ、治験依頼者にモニタリング・監査の内容及び手順の詳細を求めるものとする。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施
 - (1) 治験事務局は被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。
 - (2) モニタリング・監査には、原則として「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」に記載された病院側対応者が立ち会うものとする。
 - (3) 病院側対応者は、モニタリング・監査の日時までに原資料等、直接閲覧の対象となる資料を準備する。
 - (4) モニタリング・監査を行う者は、治験の原資料の転記は許可するが、コピーを取ることは原則として認められない。
- 4 直接閲覧を伴うモニタリング・監査終了後の対応
直接閲覧終了後、問題点が指摘された場合、モニタリング・監査を行う者は、治験責任医師、治験事務局等と協議し、対応を決定する。必要に応じて、治験事務局は当該内容を病院長へ報告する。

第 10 章 業務の委託

(業務委託の契約)

- 第39条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関(SMO)に治験業務支援を要請できる。なお、要請を受けた治験施設支援機関(SMO)は、GCP省令及び関連通知、本手順書を遵守しなければならない。
- 2 病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、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。なお、当院の契約者は病院局長とする。契約書には以下の内容を含めるものとする。
- (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治験責任医師又は病院長が確認できる旨
 - (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治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨。
 - (6) 当該受託者が治験責任医師又は病院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 秘密保持に関する事項
 - (8) 被験者の健康被害の内容
 - (9) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
 - (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 3 病院長は、業務を受託する者に対し、当該業務に係る指示を出すことができる。指示は文書により行うものとする。
- 4 病院長は、前項の指示を行った場合には、当該措置が適正に講じられたかどうかを確認するため、業務を受託する者より指示事項に対する回答を文書により提出させる。
- 5 病院長は、業務を受託する者より以下について文書により報告を受ける。
- (1) 業務の実施に影響を及ぼす可能性のある情報など
 - (2) 受託又は代行業務終了の報告

附 則

西曆2009年 8月 1日	第1版	制定
西曆2010年 4月15日	第2版	改定
西曆2012年 6月15日	第3版	改定
西曆2016年 4月21日	第4版	改定

市立函館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	1
第 1 条 目的と適用範囲	1
第 2 条 治験審査委員会の責務	1
第 3 条 治験審査委員会の設置及び構成	1
第 4 条 治験審査委員会委員長・副委員長の責務	2
第 5 条 治験審査委員会の業務	2
第 6 条 治験審査委員会の運営	4
第 2 章 治験審査委員会事務局	5
第 7 条 治験審査委員会事務局の業務	5
第 3 章 記録の保存	6
第 8 条 記録保存責任者	6
第 9 条 記録の保存期間	6

第 1 章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本治験審査委員会業務手順書(以下、「本手順書」という。)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」(昭和35年法律 第145号、厚生労働省令第87号、平成26年7月30日)、「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、GCP省令)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第36号、平成17年3月23日、医療機器GCP省令)、及び以降の改正省令、並びにそれらの実施・運用に係る諸通知(以下GCP省令等)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。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」とそれぞれ読み替える。
 - 4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条及び医療機器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。
 - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、「治験の依頼等に係る統一書式」に準じる。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 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。
- 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、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続性について審査を行わなければならない。
 - 4 治験審査委員会は、病院長から文書により異議申立てを受けた場合には、治験審査委員会委員長が申立て内容を検討し、その後の対応を決定する。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に係る調査審議を行わせるため、当院に治験審査委員会を設置する。
- 2 治験審査委員会はGCP省令第28条に従い病院長が指名する次の委員で構成する。

(1)	治験審査委員会委員長	：	副院長	1名	
(2)	同	副委員長	：	副院長	1名以上
(3)	同	専門委員	：	医療部長	4名以上
(4)	同	専門委員	：	薬局長及び技師長	2名
(5)	同	専門委員	：	看護局長又は副看護局長	1名

- (6) 同 非専門委員 : 事務局長及び病院局経理課長 2名
- (7) 同 外部委員 : 当院及び当院委員会設置者と利害関係を有しない者 1名以上
- 3 委員長・副委員長は病院長が指名し委員全員の合意により選出するものとする。
- 4 委員は男女両性で構成することが望ましい。
- 5 委員及び委員長・副院長の任期は1年とするが再任は妨げない。
- 6 委員に欠員が生じた場合は、病院長は後任の委員を指名することができる。なお、病院長に指名された後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 7 病院職員の増減及び役職変更等のやむを得ない事由により、委員を指名・選出できない場合は、病院長の判断によりこの限りでない。ただし、委員数及び委員構成人数は第3条第2項に掲げる要件を満たし適正に保つものとする。
- 8 病院長は、治験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・採決に参加することはできない。
- 9 委員に変更が生じた場合には、治験審査委員会事務局が委員名簿を新たに作成し日付を付し保管する。

(治験審査委員会委員長・副委員長の責務)

第4条 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) 進行中の治験に係わる軽微な変更などの審査に対して迅速審査を実施することの適否について決定する。
 - (3) 迅速審査に対しては委員長が決定を下すこととし、この決定を治験審査委員会の意見とする。
 - (4) 迅速審査の決定の内容を次回の治験審査委員会において報告する。
 - (5) 継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) 治験審査委員会委員長を補佐する。
 - (2) 治験審査委員会委員長が不在又は審議及び採決に参加できない場合、委員長の責務を代行する。「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認し記名押印又は署名する。
 - (3) 委員長及び副委員長が不在又は審議採決に参加できない場合は、委員長が指名した委員が、その職務を代行するものとする。ただし委員長が「治験審査結果通知書(書式5)」の内容を確認し記名押印又は署名する。

(治験審査委員会の業務)

第5条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (2) 治験薬概要書(医療機器及び体外診断用医薬品の場合はこれに類するもの)
- (3) 症例報告書の見本(該当する場合)
- (4) 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リスト
- (6) 予定される治験費用に関する資料
- (7) 被験者への支払いに関する資料
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(該当する場合)
- (10) 被験者の安全等に係る資料
- (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

2 治験審査委員会は次の事項について審議・確認する。

- (1) 治験の実施に係わる倫理的、科学的及び医学的妥当性に関する事項
 - ア 当院が治験を実施するにあたり、十分な臨床観察及び検査を行うことができ、かつ緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施するうえ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
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意説明文書の内容が適切であること(同意説明文書の記載内容が、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。)
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
 - カ 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
 - キ 予定される治験費用が適切であること
 - ク 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
(支払いがある場合には、支払いの方法、その時期、金額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、その内容が適切であるか否かを審議する)
 - ケ 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審議・確認事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下における治験実施計画書の変更の妥当性を審議すること
 - (ア) 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
 - (イ) 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
 - ウ 治験実施中に当院で発生したすべての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
 - エ 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で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
ここでいう重大で新たな情報とは、次のものをいう。
 - (ア) 多施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (イ) 重篤な副作用又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治験薬概要書から予測できないもの

- (ウ) 死亡又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又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
- (エ) 副作用又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
- (オ) 治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (カ) 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
- (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保護衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (ク) その他治験審査委員会が求める事項

オ 治験の実施状況については少なくとも1年に1回以上確認・審議すること。

カ 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、これに基づく病院長の指示・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。

(治験審査委員会の運営)

第6条 治験審査委員会は、原則偶数月の定例開催とする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時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。
- 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7日前まで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) 委員の過半数が出席すること
 - (2) 第3条第2項(5)の委員が少なくとも1名
 - (3) 第3条第2項(6)の委員が参加していること
- 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ゆるされるものとする。
- 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)、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、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。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席(審議及び採決に参加できない委員を除く)の3分の2以上(5名以上)の合意をもって決定とする。

- 9 治験審査結果は次のいずれかによる。
- (1) 承認する
 - (2) 修正のうえで承認する
 - (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(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録、議事録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、治験審査委員会の記録の概要については次の各号により作成する。
- (1) 開催日時
 - (2) 開催場所
 - (3) 出席委員名
 - (4) 議題
 - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 但し、進行中の治験に係る軽微な変更の迅速審査については、その結果を次回の治験審査委員会にて報告するため、会議の記録の概要は作成・公表しないものとする。
- 11 病院長は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、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 治験審査委員会は審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書(書式5)」により報告する。このとき、「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。
- (1) 治験に関する治験審査委員会の決定
 - (2) 決定が承認以外の場合は、その理由
 - (3) 修正条件がある場合は、その条件
 - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (5) 委員出欠リスト
 - (6) 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
- 13 第4条第2項における「進行中の治験に関する軽微な変更」とは以下の事項とする。
- (1) 治験の実施に影響を与えない範囲で被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく被験者への危険を増大させない範囲の変更
 - (2) 当該治験全体における予定症例数の追加に該当しない場合の契約症例数の追加
 - (3) 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長及びこれに伴う変更
 - (4) 治験分担医師の追加、削除
 - (5) その他、上記に準じ治験審査委員会委員長が軽微な変更と判断したもの

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、以下の業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む)の作成
- (3) 治験審査結果通知書(治験審査結果通知書(書式5)の作成及び医療機関の長・依頼者への提出
- (4) 記録の保存
- (5) 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

2 治験審査委員会事務局は以下に示すものをホームページ等に公表する。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

3 前項に関して変更があった場合は、直ちに更新を行う。なお、前項第3号の会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

第 3 章 記録の保存

(記録保存責任者)

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) 当業務手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格及び所属を含む)
- (3) 治験審査委員会に提出された文書
- (4) 会議の議事録及び概要(審議及び採決に参加して委員名簿を含む)
- (5) その他必要と認めたもの(契約書・治験施設支援機関の基本契約・補償に関する書類など)

(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、下記(1)又は(2)の日のうちのいずれか遅い日迄の期間保存する。なお製造販売後臨床試験の場合(3)の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治験事務局との間で協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)
- (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被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。但し、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別途協議する。

なお、これらの満了期日について病院長は治験依頼者より通知を受けるものとする。

- 2 治験審査委員会は病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「開発の中止等に関する報告書(書式18)」を受けるものとする。

附 則

西曆2009年8月 1日	第1版	制定
西曆2010年4月15日	第2版	改定
西曆2012年6月15日	第3版	改定
西曆2016年4月21日	第4版	改定