

治験業務手順書

松山赤十字病院

2019年 4月 1日 第3.2版

目次

総則	1
1 治験に関する病院長の業務手順	2
2 治験審査委員会業務手順	6
3 治験責任医師業務手順	11
4 治験薬管理業務手順	16
5 治験事務局業務手順	17
6 治験コーディネーター業務手順	18
7 直接閲覧業務手順	19
8 負担軽減費に関する業務手順	20
9 その他	21

総則

(原則)

第1条 治験は、ヘルシンキ宣言に留意し、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護するよう配慮しなければならない。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、松山赤十字病院(以下「病院」という)で実施される臨床試験(以下「治験」という)に関する必要な事項を定め、治験が「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)及びその関連通知、「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)及びその関連通知、並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第89号)及びその関連通知(以下GCPという)を遵守し、安全かつ倫理的に実施されることを目的とする。

2 本手順書は、医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という)の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請等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。

なお、医療機器の治験を実施する場合は、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」等と読み替えて適用するものとする。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えて適用するものとする。

おって、製造販売後臨床試験を行う場合は、「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」、「治験機器」を「製造販売後臨床試験機器」と読み替えて適用する。

3 本手順書は、治験の依頼をしようとする者、あるいは治験の依頼をする者による治験、及び自ら治験を実施しようとする者、あるいは自ら治験を実施する者による治験について、それぞれの手順について定めたものである。なお、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」とは、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、松山赤十字病院において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。

4 本手順書における書式は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

1 治験に関する病院長の業務手順

(責務)

第1条 病院長は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査・審査を行わせるため、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会を院内に設置する。

(1) 治験審査委員会の人員構成及び行うべき業務等については、別に定める。

(2) 治験審査委員会委員長は、副院長または診療科部長の職にある者をもって充てるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の治験の実施に関する事務及び支援を行わせるため、治験審査委員会に治験事務局を置く。

(1) 治験事務局の人員構成及び行うべき業務等については、別に定める。

(2) 治験事務局長は、事務副部長の職にある者をもって充てるものとする。

3 病院長は、院内で保存すべき文書(治験依頼者等との書簡等)及び記録の保存に際し、記録保存責任者を定めて保存させなければならない。

4 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者に指名するものとする。ただし、治験機器の場合は、治験責任医師を治験機器管理者に指名するものとする。

5 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、GCP省令を遵守し、院内における治験を適正かつ円滑に実施させなければならない。

6 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。

7 病院長は、治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うため必要な職員を十分に確保しなければならない。

(治験依頼等の申請)

第2条 病院長は、治験依頼者による治験にあつては、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者より治験依頼書及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるとともに、治験責任医師より治験分担医師・治験協力者リスト、治験責任医師の履歴書を提出させるものとする。

2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者より、治験の申し込みを受けた場合にあつても同様とするものとする。

(治験実施の了承等)

第3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、治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等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聴かななければならない。

2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、または治験実施計画書、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及び決定を、治験審査結果通知書により治験依頼者及び治験責任医師に通知しなければならない。なお、前第2条第2項にあつては、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に通知しなければならない。

3 病院長は、前第2条に基づき治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストにある者が、治験関連の重要な業務の一部を分担することを了承する。病院長が了承した治験分担医師・

治験協力者リストは、治験責任医師に正本、治験依頼者に写しを交付するものとする。なお、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)については、正本を交付する。

- 4 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、治験責任医師及び治験依頼者または、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)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及び該当する資料を提出させ修正事項の確認をする。また、次回の治験審査委員会にて修正事項の確認の報告をするものとする。
- 5 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は、治験の実施を了承することはできない。その際、治験の実施を了承できない旨を記載した治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師または、自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に通知するものとする。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留にした場合は、治験責任医師に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めることができる。

(治験実施の契約等)

- 第4条 病院長は、治験依頼者による治験にあつては、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、治験依頼者と治験業務委託契約書により契約を締結し、双方が記名または署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 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た場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書により修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。
 - 3 病院長は、治験依頼者から契約書の内容変更のため、治験に関する変更申請書が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、必要な場合変更契約を締結する。
 - 4 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)の場合にあつては、本条は適用しない。

(治験の実施状況報告)

- 第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回以上、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 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及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師または、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。
 - 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(治験の中止または中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師、また、自ら治験を実施する者に通知するものとする。
 - 4 病院長は、自ら治験を実施する者が指名したモニターよりモニタリング報告書、監査担当者から監査報告書の提出があつた場合は、当該文書を該当する書式とともに治験審査委員会へ提出し、治験の実施の適切性について意見を求める。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6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、更新または改訂され

た場合は、治験依頼者による治験にあつては、治験責任医師または治験依頼者、自ら治験を実施する者にあつては、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、治験依頼者または治験責任医師より治験に関する変更申請書の提出があつた場合には、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師に通知しなければならない。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。また、自ら治験を実施する者(治験責任医師)から、治験に関する変更申請書の提出があつた場合も同様とする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他の医療上やむを得ない理由により、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の提出があつた場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師または、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。

- 2 病院長は治験依頼者より、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の提出を受け、その写しを治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

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の提出があつた場合には、治験継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師または、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。

- 2 病院長は治験審査委員会が求める場合、必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出するものとする。

(安全性に関する情報)

第9条 病院長は、治験依頼者または、自ら治験を実施する者(治験責任医師)より有害事象等に関する報告書の提出があつた場合には、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験依頼者及び治験責任医師または、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。

(治験の終了及び中止・中断)

第10条 病院長は、治験依頼者が実施中治験の中止・中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師および治験審査委員会委員長に文書により通知し、次回の治験審査委員会にて報告するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了または中止・中断を文書で報告してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者および治験審査委員会委員長に文書により通知し、次回の治験審査委員会にて報告するものとする。なお、自ら治験を実施する者についても同様とする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者または、自ら治験を実施する者が指名した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なければならない。この場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会または国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(記録の公表)

第 12 条 病院長は、委員会の開催予定日並びに最新の治験業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

2 病院長は、第 1 項に定めた記録等を松山赤十字病院のホームページに公表するものとする。

(URL:<http://www.matsuyama.jrc.or.jp>)

3 病院長は、「会議の記録の概要」について、治験依頼者の知的財産権を侵害しないように配慮して作成し、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。

4 委員名簿には、職業、資格及び所属の記載が含まれる。委員が資格等を有していない場合、院外委員で所属がない場合は、その部分について記載は行わないものとする。

5 治験業務手順書又は委員名簿に変更があった場合は、直ちに既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を残さなければならない。

(治験審査委員会の選択)

第 13 条 病院長は、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるために必要があると認めるときは、GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼することができる。

2 病院長は自らが設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、外部治験審査委員会という。)に意見を聴くときは、外部治験審査委員会の手順書及び委員名簿及び会議記録の概要を入手し、設置者及び構成等が GCP 省令等に定める要件を満たし、適切に調査審議されているか留意しなければならない。

(外部治験審査委員会との契約)

第 14 条 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。契約書の記載事項は GCP 省令第 30 条の 2 の規定に従うものとする。

2 治験審査委員会業務手順

(治験審査委員会の責務)

- 第1条 治験審査委員会は、ヘルシンキ宣言に留意し、すべての被験者の人権、安全及び福祉を保護するよう配慮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、倫理的及び科学的妥当性の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2条 治験審査委員会は、下記の者をもって構成するものとする。なお、病院長は治験審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加できない。

- | | |
|--|------|
| (1) 病院長の指名する、副院長または診療科部長(委員長) | 1名 |
| (2) 薬剤部長(副委員長) | |
| (3) 病院長の指名する診療科部代表 | 若干名 |
| (4) 病院長の指名する事務副部長 | 1名 |
| (5) 病院長の指名する看護部代表 | 2名以上 |
| (6) 病院長の指名する事務部代表 | 若干名 |
| (7) 病院長の指名する、病院及び治験審査委員会設置者と利害関係を有しない院外有識者 | 1名以上 |
- 2 委員会に委員長及び副委員長を置くものとする。
- 3 委員長は院長の指名する副院長または診療科部長とし、副委員長は薬剤部長とするものとする。
- 4 委員の任期は2ヵ年とし、再任は妨げないものとする。
- 5 委員長に事故あるとき、もしくは審議及び採決に参加できないときは、副委員長が職務を代理するものとする。

(治験審査委員会の業務)

第3条 治験審査委員会は、前第1条第3項に掲げる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ものとする。

- (1) ①治験依頼者による治験にあつては、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自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験実施計画書(治験責任医師が作成したもの)
- (2) 治験薬概要書
- (3) 被験者の安全等に関する報告
- (4) 被験者への支払いに関する資料
- (5) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (6) 治験費用等に関する資料
- (7) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (8) 治験責任医師の履歴書

- (9)①治験依頼者による治験にあつては、説明文書・同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- ②自ら治験を実施しようとする者にあつては、説明文書・同意文書(治験責任医師が作成したもの)
- (10)被験者の募集手順(広告等)に関する資料
- (11)治験実施状況報告書
- (12)逸脱に関する資料
- (13)その他治験審査委員会が必要と認める資料
- ・医師主導の治験においては、次の資料も病院長から入手するものとする。
- (14)モニタリングに関する手順書
- (15)監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (16)治験薬の管理に関する文書

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。

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

- ①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とることができる等、当該治験を適切に実施できること。
- ②治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること。
- ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- ④被験者の同意を得るに際しての説明文書・同意文書の内容が適切であること。
- ⑤被験者の同意を得る方法が適切であること。
- ⑥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。
- ⑦予定される治験費用が適切であること。
- ⑧被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- ⑨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) 治験実施中に行う調査審査事項

- ①被験者の同意が適切に得られていること。
- ②以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審査すること。
 - 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。
 - イ 被験者に対する危険を増大させるかまた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治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること。
- ④被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報^{注)}について検討し、当該治験の継続の適否を審査すること。
- ⑤治験の実施状況について、少なくとも1年に1回以上審査すること。

注) 重大な情報

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・ 重篤な副作用また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
- ・ 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるものまたは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ・ 副作用また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
- ・ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ・ 副作用または感染症により、がんその他の重大な疾患、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ・ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

(3) 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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めなければならない。

(治験審査委員会の運営)

第4条 治験審査委員会は原則として毎月1回開催するものとする。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができるものとする。

- 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回以上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しなければならない。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から、原則として1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、以下の全ての要件を満たす場合にのみ、その意思を決定できるものとする。
 - (1) 審議及び採決に参加できる委員が委員総数の過半数参加していること。
ただし、過半数の要件を満たす出席委員の総数に本条第7項に該当する委員は含めない。
 - (2) 第2条第1項第7号の院外委員が参加していること。
 - (3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の委員が、1名参加していること。
- 5 治験審査委員会の採決にあたっては、審査に参加した委員全員の同意がなければ決することができないものとする。
- 6 委員長が、委員以外の者の意見を聞く必要があると認めたときは、その者を委員会に出席させ、意見を聴くことができるものとする。
- 7 治験依頼者による治験にあつては、当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員または職員、その他治験依頼者と密接な関係を有するもの)及び当該治験と直接関係のある委員は、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査及び

採決への参加はできないものとする。また、自ら治験を実施する者についても同様とする。

8 意見は次の各号のいずれかによるものとする。

- (1)承認
- (2)修正の上で承認
- (3)却下
- (4)既承認事項の取り消し
- (5)保留

9 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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ものとする。

10 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿に関する記録及び審査記録を作成し保存しなければならない。

11 治験審査委員会は、審査終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書により、以下の事項を報告しなければならない。

- ①審査対象の治験
- ②審査資料
- ③審査日
- ④参加委員名
- ⑤審査結果
- ⑥承認以外の場合の理由等(本条8項(1)以外の場合はその理由)
- ⑦治験審査委員会の名称と所在地
- ⑧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

(迅速審査)

第5条 承認済みの治験に係る変更のうち、軽微な変更の審査については、迅速審査を行うことができるものとする。迅速審査の適用範囲は、治験期間の延長、予定症例数の追加、治験分担医師の変更等とする。

2 迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行い、前条の第8項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告した後、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ものとする。

3 委員長に事故あるときもしくは、審議採決に参加できない場合は、副委員長が職務を代理するものとする。

4 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また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いう。何らかの身体的侵襲を伴う検査等が含まれる変更は除かれる。

(治験実施中または終了時に行う報告事項)

第6条 実施中治験の開発の中止等に関する報告、治験終了(中止・中断)報告、最終症例の最終検査終了後の安全性情報等は、原則報告事項とするものとする。

(報告不要の事項)

第7条 以下の事項については、報告不要とする。

- ①治験実施計画書の別紙の変更
- ②治験依頼者が報告不要と判断した安全性情報
- ③責任医師及び分担医師の職名変更
- ④治験協力者の変更
- ⑤その他、軽微な変更

(秘密の保持)

第8条 委員会の出席者は、委員会で知り得た機密について一切これを漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

(治験事務局)

第9条 治験事務局は、治験審査委員会の指示に従い、治験の実施に関する事務及び支援を行う。

(記録の保存)

第10条 記録保存責任者は、治験審査委員会事務局員とし、治験事務局長の指示に従い治験審査委員会業務手順、委員名簿、提出された文書、会議の議事要旨及び治験依頼者または、自ら治験を実施する者との書簡等の記録を保存しなければならない。

2 記録の保存期間は下記の(1)または(2)の日のうち、いずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

ただし、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または、自ら治験を実施する者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は、(3)までの間、保存するものとする。

- (1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日)
- (2)治験の中止または終了後3年が経過した日
- (3)再審査または再評価が終了する日

3 治験責任医師業務手順

(治験責任医師の要件)

第1条 治験責任医師は、以下の要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- (2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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ること。
- (3) 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及び治験に必要な十分な時間的余裕を有すること。

(治験責任医師の責務)

第2条 治験依頼者による治験にあつては、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(案)、最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討したうえで、治験依頼者と合意しなければならない。なお、治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。

- 2 自ら治験を実施しようとする者にあつては、自ら作成した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、その他必要な資料及び情報に基づき、当該治験を実施することの倫理的、科学的妥当性について十分検討しなければならない。なお、自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。
- 3 治験依頼者による治験にあつては、治験責任医師は、前条第1項各号のことについて証明する最新の履歴書を病院長及び治験依頼者に、また自ら治験を実施しようとする者にあつては、病院長に提出しなければならない。
- 4 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師、または、治験協力者が存する場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを病院長に提出しなければならない。
- 5 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、被験者の治験参加の同意を得るための説明文書を作成しなければならない。
- 6 自ら治験を実施する者が多施設共同治験等を実施する場合で当該治験独自の手順・事項が生じる場合は、別途、自ら治験を実施する者が作成した文書で補足するものとする。
- 7 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(以下、医薬品医療機器等法という)第14条第3項及び同法第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を遵守しなければならない。
- 8 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督をしなければならない。

(被験者の選定)

第3条 被験者の選定にあつては、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討しなければならない。

- 2 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、

原則として被験者としてはならない。

- 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くてはならない。

(被験者の同意の取得)

第4条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容等を十分に説明したうえで、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なければならない。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師及び被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験コーディネーターが補足的な説明を行った場合には、当該治験コーディネーターも署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した説明文書及び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コーディネーターは、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に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、若しくは治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター、病院長また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には、被験者が理解可能で、可能な限り平易な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師または補足的説明者としての治験コーディネーターは、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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とともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを記録しなければならない。
- 9 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品の治験は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、第55条、医療機器の治験はGCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品の治験はGCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守しなければならない。

(被験者に対する責務)

第5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。

- 2 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうか確認しなければならない。
- 3 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、治験に関した臨床上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しなければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、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。
- 4 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 5 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、または取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師または治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験への事前参加等の禁止)

第6条 治験依頼者による治験にあつては、治験責任医師は、治験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治験審査結果通知書で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。また、自ら治験を実施しようとする者においては、厚生労働大臣に治験の計画を届け出たのち、医薬品医療機器等法で定められた所定の期間を経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。

- 2 治験審査委員会が治験継続を承認し、これに基づく病院長の指示決定が治験審査結果通知書で通知された後でなければ、治験を継続してはならない。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(治験の中止または中断を含む)、これに基づく病院長の指示決定が治験審査結果通知書で通知された場合には、その指示に従わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第7条 治験依頼者による治験にあつては、治験責任医師または治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認、また自ら治験を実施する者にあつては、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または変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ないものである場合、または、治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。

なお、被験者の緊急の危険を回避するため場合には、治験依頼者による治験にあつては、治験責任医師は、逸脱または、変更の内容及び理由を記した、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報告書を可能な限り早急に治験依頼者及び病院長に報告し、病院長を経由して治験審査委員会に提出するとともに、その承認を得なければならない。また、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。なお、自ら治験を実施する者の場合にあつては、病院長及び治験調整医師に報告しなければならない。

- 2 治験責任医師または治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

(症例報告書等)

第 8 条 治験依頼者による治験にあつては、治験責任医師は、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、記名押印または署名し、治験依頼者に提出しなければならない。また、自ら治験を実施する者にあつては、自ら適切にこれを保存しなければならない。なお、治験依頼者による治験にあつては、治験分担医師が作成した報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印または署名しなければならない。

(治験中の副作用等報告)

第 9 条 治験依頼者による治験にあつては、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに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で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示決定を治験審査結果通知書で通知を受けなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者の場合にあつては、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者並びに治験調整医師に重篤な有害事象に関する報告書で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示決定を治験審査結果通知書で通知を受けなければならない。

(治験薬等の入手・管理等)

第 10 条 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「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」の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。
- 3 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。
 - 1)治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2)治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3)治験薬の処分等の記録

(治験の終了・中止等)

第 11 条 治験責任医師は、治験終了後、速やかに治験終了(中止・中断)報告書を病院長に提出しなければならない。なお、治験が中止または中断された場合あるいは、自ら治験を中止または中断した

場合は、治験終了(中止・中断)報告書を提出しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書を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(ただし、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理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く)は、治験を中止することができ
る。
- 3 治験が何らかの理由で中止または中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じなければならない。
- 4 実施中の治験において少なくとも年 1 回以上、病院長に治験実施状況報告書を提出しなければならない。

(記録の保存)

- 第12条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存しなければならない。
- 2 前項の保存記録は、治験の終了又は中止した場合には、別途定める記録保存責任者へ速やかに引き渡しをしなければいけない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を記録保存責任者に通知しなければならない。

4 治験薬管理業務手順

(治験薬の管理)

第1条 病院長は治験薬を適切に管理させるため薬剤部長を治験薬管理者に指名して、当院で実施されるすべての治験の治験薬を保管、管理させるものとする。ただし治験機器の場合は、治験責任医師を治験機器管理者に指名して、治験機器を保管、管理させることができるものとする。

- 2 前項の治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者及び治験薬管理実務担当者を指名できるものとする。
- 3 治験機器管理実務担当者は事務局員とし、第1項の治験機器管理者は、必要に応じて治験機器の管理をさせることができるものとする。
- 4 治験薬管理者は治験依頼者または、自ら治験を実施しようとする者が作成した治験薬の管理に関する手順書に従って、治験薬を管理しなければならない。

(治験薬管理者の業務)

第2条 治験薬管理者は次の業務を行うものとする。

- (1) 治験依頼者と病院長との間で治験の契約締結後、治験依頼者等から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行するとともに、その写しを保管する。
- (2) 治験薬の保管、管理及び払出し等(又は保守、点検等)を行う。
- (3) 被験者ごとの治験薬使用状況を把握し、必要事項を治験薬管理表に記入する。
- (4) 被験者から未使用治験薬を回収し記録する。
- (5) 治験の終了等で、未使用治験薬を治験依頼者等に返却する場合には、未使用治験薬返却書を発行し、その写しを保管するとともに依頼者等から治験薬等回収書を受領する。
- (6) 治験が終了または中止した場合には、治験薬に関する書類全てを治験事務局に引き継ぐ。
- (7) 治験薬管理者に不測の事態が起こった際には、治験薬管理補助者がその職務を代行するものとする。

(モニタリング等への協力)

第3条 治験依頼者または、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング、監査、並びに国内外の規制当局による調査に立ち会うなど協力を求められたときはこれに応じなければならない。

5 治験事務局業務手順

(治験事務局)

第1条 治験に関する病院長の業務手順第1条第2項(1)に定める治験事務局の人員構成及び行うべき業務等について、次のとおり定める。

(職員)

第2条 治験事務局に次の職員を置くものとする。

- (1) 事務局長
- (2) 事務局員

(事務局長)

第3条 事務局長は、事務局の治験に関する業務を統括する。

(事務局員)

第4条 事務局員は第5条に掲げる業務を行う。

(業務)

第5条 治験事務局は、次の事務を行うものとする。

- (1) 治験依頼に対する諸手続き
- (2) 治験審査委員会に必要な資料の受付と確認
- (3) 治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の治験審査結果通知書の作成と交付
- (4) 治験の契約に関する事務
- (5) 治験審査委員会に提出する実施中治験の継続、治験実施計画書の変更等に関する必要な書類の作成
- (6) 治験終了報告書の受領
- (7) 記録の保存
- (8) 治験審査委員会に関する情報の公表
- (9) その他治験に関する必要な事務及び業務の支援

(記録の保存)

第6条 記録保存責任者は、治験事務局員の内、院長の指名する者とし、事務局長の指示に従って治験に関する原資料、治験実施計画書、契約書、承認書、同意書、治験審査委員会議事録、その他治験薬管理に係る業務記録等、治験に関するすべての記録を保存しなければならない。

2 記録の保存期間は、治験審査委員会業務手順第10条第2項による。

6 治験コーディネーター業務手順

(治験コーディネーターの業務)

第1条 治験施設支援機関と別途契約締結した提携基本契約書に定める治験コーディネーターの行うべき業務について、次のとおり定める。

- (1) プロトコール・同意文書の確認
- (2) 治験の開始、終了及び治験期間の確認
- (3) インフォームド・コンセントへの協力
- (4) 処方箋中の同種同効薬、併用禁止薬のチェック並びに服薬指導補助
- (5) 検査スケジュールの確認
- (6) 治験実施における治験責任医師及び分担医師への協力
- (7) 治験実施における関係部署との連絡、調整
- (8) 被験者への対応
- (9) 症例報告書作成の協力
- (10) モニタリング及び監査への対応
- (11) その他、治験等の実施に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援等

7 直接閲覧業務手順

(目的)

第1条 本手順は、松山赤十字病院において治験中又は治験終了後に行われるGCP省令第37条第2項に定める治験に関する記録の閲覧が、円滑に行われることを目的として定める。モニタリングを行う者(以下「モニター」という。)および監査を行う者(以下「監査担当者」という。)は、この手順に従ってそれぞれ閲覧を行うものとする。

(閲覧の要件)

第2条 治験依頼者と病院長との間で締結した治験業務委託契約書に、直接閲覧を行うことが明記されていないなければならない。

2 被験者への同意説明文書中に直接閲覧を受けることが明記されていないなければならない。

(閲覧の手続き)

第3条 治験依頼者または、自ら治験を実施する者が指名したモニターは、直接閲覧の申込みにあたり、治験事務局を通じ直接閲覧実施申込書を病院長に提出するものとする。

2 前項の申込書は、直接閲覧を希望する日から、原則として2週間前までに提出するものとする。

3 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者が治験依頼者または、自ら治験を実施する者によって指名された者であることを身分証明書等の方法により確認しなければならない。

4 治験事務局は、直接閲覧の日時等をモニターあるいは監査担当者に電話等により連絡するものとする。

5 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者からの求めに応じ、直接閲覧の日時までには診療録等、必要文書を準備しなければならない。

(実施)

第4条 直接閲覧は、事前に決められた場所において行い、治験責任医師と治験事務局のものが立ち会うことを原則とする。

2 原資料の転記は認めるが、コピーは原則として認めない。

3 モニターあるいは監査担当者は、直接閲覧を実施した結果、治験事務局に伝えるべきことがある場合は、速やかに口頭などで伝えるものとする。

8 負担軽減費に関する業務手順

(目的)

第1条 本手順は、松山赤十字病院で実施される治験に際し、被験者に支払われる金銭(以下「負担軽減費」という。)について、適正に処理することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順は、治験及び製造販売後臨床試験のうち、治験審査委員会の審査報告に基づき、病院長が治験を決定した場合において適用するものとする。

ただし、被験者において、負担軽減費受領の同意が得られない場合はこの限りでない。

(負担軽減費の内容)

第3条 負担軽減費は被験者に金銭で支払うものとする。

2 負担軽減費の金額については、原則次のとおりとする。

(1) 外来被験者	通院 1 回あたり	10,000 円
(2) 入院被験者	入退院 1 回あたり	10,000 円

(管理・振込業務事務手数料)

第4条 管理・振込業務事務手数料は、被験者負担軽減費について、実際に被験者へ支払(振込)を行うための手数料、及び管理・支払・精算等の関連業務に要する経費とする。

2 管理・振込業務事務手数料の金額については、原則次のとおりとする。

1 振込あたり	1,000 円
---------	---------

(授受方法)

第5条 負担軽減費及び管理・振込業務事務手数料は、治験業務委託契約書の治験受託経費と区別し、負担軽減費に関する覚書により、病院長と治験依頼者が契約を締結するものとする。

2 治験依頼者から治験開始前に、支払い予定金額を銀行振込により受領するものとする。

3 被験者への負担軽減費の支払いは1ヶ月単位とし、翌月10日に銀行振込とするものとする。ただし、その日が休日に当たるときは、その日前において、その日に最も近い休日でない日に振り込むものとする。

4 治験依頼者との負担軽減費及び管理・振込業務事務手数料の精算は、治験終了報告書提出後3ヶ月以内に行うものとする。

9 その他

(治験業務手順書の改訂)

第1条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の審議を経て、院長の承認により発効する。

(附則) 松山赤十字病院治験業務手順書【第1版】は1998年1月1日から施行する。

2002年12月1日改訂

2003年5月1日改訂

2004年4月1日改訂

2006年4月1日改訂

2008年4月1日改訂

2008年12月10日改訂

2009年4月1日改訂

2010年1月1日改訂

2011年4月1日改訂

松山赤十字病院治験業務手順書【第10版】は2011年7月15日廃止とする。

本手順書は2011年7月15日から施行する。

2012年3月1日改訂

2013年6月20日改訂

2016年3月1日改訂

2017年3月1日改訂

2019年4月1日改訂