

済生会新潟第二病院治験取扱い規則

(第6版)

済生会新潟第二病院

▪改訂履歴

第1版：平成12年10月1日 施行
平成15年11月1日 附則
平成16年1月16日 附則
平成16年4月1日 附則
平成16年8月1日 附則
第2版：平成17年2月25日 施行
第3版：平成17年9月21日 施行
第4版：平成21年4月1日 施行
第4.1版：平成22年1月4日 施行
第5版：平成24年9月6日 施行
第6版：平成25年11月18日 施行

済生会新潟第二病院治験に係わる標準業務手順書

目 次

治験の原則	4
第1章 目的と適用範囲	5
目的と適用範囲	5
第2章 病院長の業務	5
治験委託の申請等	5
治験審査委員会の選択等	5
治験審査委員会との契約	6
治験実施の了承等	6
治験実施の契約等	6
治験の継続	7
治験実施計画書の変更	7
治験実施計画書からの逸脱	7
重篤な有害事象の発生	8
重大な安全性に関する情報の入手	8
治験の中止、中断及び終了	9
直接閲覧	9
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
第4章 治験責任医師の業務	9
治験責任医師の要件	9
治験責任医師の責務	10
被験者の同意の取得	12
被験者に対する医療	13
治験実施計画書からの逸脱等	13
第5章 治験薬の管理	14
治験薬の管理	14
第6章 治験事務局	14
治験事務局の設置及び業務	14
第7章 記録の保存	15
記録の保存責任者	15
記録の保存期間	15

治験に係わる標準業務手順書

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という）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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠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、薬事法、GCP省令（平成9年厚生省令第28号）及びその他関連通知に基づいて、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」と読み替えるものとする。
 - 4 本手順書に示す統一書式で規定されている書式については最新の統一書式を使用する。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師履歴書（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。
- 2 病院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会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するものとする。

(治験審査委員会の選択等)

- 第3条 病院長は、依頼があった治験ごとに、第14条による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、当該委員会に調査審議を依頼することができる。
- 2 病院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
 - ① 調査審議を行うために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・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を行えること
 - ④ GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあっては、同条第2項の要件を満たすものであること
 - 3 病院長は、上記第2項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新資料を入手し確認する。
 - ① 治験審査委員会の手順書
 - ② 委員名簿
 - ③ その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(治験審査委員会との契約)

第4条 病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自ら設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

(治験実施の了承等)

第5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）、治験責任医師履歴書（書式1）及び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、当該実施しようとする治験ごとに治験の実施について適切な治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 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、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。
- 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等を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書（書式6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員長は修正事項の確認を行う。
- 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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。
- 5 病院長は、治験審査委員会が保留の決定を下し、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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。また、病院長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、治験審査依頼書（書式4）とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、本条第2項から第4項に準じる。
- 6 病院長は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承し、当該リストを治験責任医師へ提出する。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者へ当該リストを提出する。
- 7 病院長は、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。

(治験実施の契約等)

第6条 病院長は、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（様式1-1又は1-2或いは治験依頼者様式）により契約を締結するものとする。

なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結するものとするが、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院に

おける治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。

また、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、必要に応じて別途協議の上、治験契約書にその旨を追記する。

- 2 病院長は、治験責任医師に契約内容の確認を求めるものとする。
- 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た場合には、第5条第3項の治験実施計画等修正報告書（書式6）により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書（様式1-1又は1-2或いは治験依頼者様式）により契約を締結する。その際、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 病院長は、治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結する。その際、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 病院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

（治験の継続）

第7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）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ものとする。

- 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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。修正を条件に承認する場合又は保留の場合には、第5条第3項又は第5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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。
- 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。

（治験実施計画書の変更）

第8条 病院長は、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）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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。

（治験実施計画書からの逸脱）

第9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、その他医療上やむを得ない

理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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 病院長は、治験依頼者から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、当該通知書を治験責任医師に交付するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第10条 病院長は、治験責任医師より有害事象発生の報告（書式12-1・2または書式13-1・2）があった場合は、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、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）とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第11条 病院長は、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）とともに、治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式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。

なお、治験審査委員会が認める場合は、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては病院長が当該情報による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たものとみなす。また、治験審査委員会が、病院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に文書により当該情報に関する意見を述べた場合は、治験審査委員会の意見を病院長が治験依頼者と治験責任医師へ文書により通知したものとみなす。

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情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 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
- ③ 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
- ④ 副作用もしく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
- ⑤ 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
- ⑥ 副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造および販売の中止、回収、廃棄その他の保健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

(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又は中断、若しくは被験薬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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明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）してきた場合は、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）を提出し、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）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）を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

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。

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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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業務手順書を定めるものとする。

なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

委員の指名書（別紙1）、委員名簿（別紙2）を作成する。

- 3 病院長は、自らが設置した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及び採決に参加することはできない。
- 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定し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15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（書式1）及び必要に応じてその他の適切な文書を、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。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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、治験実施計画書と共に予め病院長に提出し、了承されなければならない。
- (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16条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、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しないこと。
- (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こと。
- (4) 治験実施計画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及び最新の治験薬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すること。
症例報告書については、治験実施計画書案から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合には合意対象とししない。その結果に従って、本治験実施計画書を遵守して

治験を実施することについて、治験依頼者と治験実施計画書又はそれに代わる文書（参考 合意文書）で合意する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

- (5) 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。
- (6) 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すること。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すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 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、これに基づく病院長の指示・決定が文書（書式5または参考書式1）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。又は、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（書式5または参考書式1）された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (9) 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・決定が文書で通知（書式5または参考書式1）され、契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第19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。
- (11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (14) 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を行った場合には、病院長に速やかに報告書を提出する（書式10）とともに、変更可否について病院長の指示（書式5または参考書式1）を受けること。
- (15) 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文書（書式12-1・2または書式13-1・2）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（書式5または参考書式1）を受けること。
- (16) 治験が何らかの理由で中止又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及び事後処理を保証すること。
- (17) 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、記名押印又は署名した上で、治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらの内容を点検し、問題がないことを確認した時に記名押印又は署名するものとする。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。
なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

(被験者の同意の取得)

第 17 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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同意文書の写し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、第 1 項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第 2 項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し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、被験者へ強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 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、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いてはならない。
- 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。
- 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、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で得なければならない。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第 11 条参照)

- 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(第 8 項の注)に記載した情報も含まれる)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、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、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。
- 11 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なわれるよう十分な配慮を行なうこと。なお、本院の職員を治験の被験者とする場合は、原則として行なわない。但し、治験担当医師の説明のもと治験審査委員会が認めた場合は例外とする。

(被験者に対する医療)

第 18 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 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。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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 19 条 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ものである場合又は治験の事務的事項（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、その案を可能な限り早急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（書式 9）で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第20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、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者として、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。

治験薬管理者が事故あるときは治験薬管理者があらかじめ指定する治験薬管理実務担当者がその職務を代行する。

なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理実務担当者に、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

- 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投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 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、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は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：薬剤部長
 - 2) 事務局員：薬剤師、その他必要と判断される人員
- 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) 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) 治験審査結果報告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）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要の公表
- 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7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第22条 病院長は、医療機関において保存すべき記録の保存責任者を指名するものとする。

注）薬食審査発「治験に係る文書又は記録について」を参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：入院カルテ…病歴室長，外来カルテ…医事課長
- (2) 治験受託に関する文書，その他治験の実施に関する資料及び記録等：治験事務局長
- (3) 治験薬に関する記録（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）：治験薬管理者
- (4) 同意文書及び説明文書（雛形），治験依頼者からの提出資料，病院長からの通知文書，治験依頼者に提出した各種報告書，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，その他治験の実施に関する資料及び記録等：治験責任医師
- (5) 検査機器の精度管理等を保証する記録：臨床検査科技師長

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記録が第23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るものとする。

（記録の保存期間）

第23条 病院長は、医療機関において保存すべき記録を、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。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（開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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

なお、製造販売後臨床試験の場合の保存期間は、「再審査又は再評価の終了した日」までとする。（平成17年4月1日以前より開始されている市販後臨床試験の場合は、「再審査又は再評価の終了した日から5年が経過した日」まで）

- 2 病院長は、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）。

（附則）

この治験に係る業務手順書は、平成25年11月18日から実施する。（病院長）

済生会新潟第二病院治験審査委員会標準業務手順書

目次

第1章 治験審査委員会	18
目的と適用範囲	18
治験審査委員会の責務	18
治験審査委員会の設置及び構成	18
治験審査委員会の業務	19
治験審査委員会の運営	21
第2章 治験審査委員会事務局	22
治験審査委員会事務局の業務	22
第3章 記録の保存	23
記録の保存責任者	23
記録の保存期間	23

済生会新潟第二病院治験審査委員会標準業務手順書

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、薬事法、GCP省令（平成9年厚生省令第28号）及びその他関連通知に基づいて、治験審査委員会における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 医薬品の再審査申請、再評価申請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」と読み替えるものとする。
 - 4 本手順書に示す統一書式で規定されている書式については最新の統一書式を使用する。

(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、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 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、次に掲げる委員をもって構成し、委員は病院長が指名する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、病院長は委員にはなれないものとする。
- 1) 常勤医師若干名、薬剤師若干名、看護師長1名
 - 2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属している委員（非専門委員）若干名
 - 3) 済生会新潟第二病院及び病院長と利害関係を有しない委員（外部委員）1名
- 注) 多数の委員で委員会を開催する場合には、「非専門委員」及び「外部委員」を増員し、委員構成を適正な割合に保つこととする。
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 3 委員長、副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。
 - 4 前項の委員長、副委員長、委員に欠員が生じた場合における補欠委員の任期は、前任者の残存期間とする。
 - 5 委員長は、治験審査委員会を総括し、審議のときは議長となる。
 - 6 委員長が、欠席あるいは審査対象である治験の治験責任医師または治験関係者である等の理由により、審議及び採決への参加ができない場合、副委員長が委員長の代行を務めるものとする。

(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、次の最新の資料を病院長から入手しなければならぬ。

- 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) 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解してよい）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書並びに治験分担医師の氏名のリスト
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 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、次の事項について調査審議し、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・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ・当病院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

（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。

なお、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図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（GCP 省令第 51 条）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること

（GCP 省令第 50 条第 2 項第 3 項及び第 4 項が遵守されていることを確認する。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、GCP 省令第 52 条及び第 55 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

(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がある場合には、その内容・方法が適切であること
- ・ 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（投与量の増量、投与期間の延長などをいう）
- ・ 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、当該治験の継続の可否を審議すること
- ・ 全ての重篤で予測できない副作用等について検討し、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

注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②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
- ③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
- ④副作用もしく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
- ⑤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
- ⑥副作用若しくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造および販売の中止、回収、廃棄その他の保健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

- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に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
- なお、全ての重篤で予測できない副作用等、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情報に該当する事項においては直接治験依頼者より文書にて報告することで差し支えない。

(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・決定が文書で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第3週の月曜日）開催する。但し、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。

- 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、病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、以下の要件を全て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) 少なくとも過半数かつ5人以上の委員が出席していること
- 2) 第3条第1項2)に定める非専門委員が少なくとも1人出席していること
- 3) 第3条第1項3)に定める外部委員が少なくとも1人出席していること

- 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（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 治験審査委員会は、治験実施の概要を治験担当医師に説明させなければならない。なお、出席できない場合は、次回の持ち越しとする。
- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (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（治験の中止又は中断を含む）
 - (5) 保留
- 11 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）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 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。なお、全ての重篤で予測できない副作用等、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情報に該当する事項について、治験依頼者から直接

報告を受けた場合は、病院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に通知することができる。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
- ・ 治験に関する委員会の決定
- ・ 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省令に従って組織され、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
- ・ 審議・採決の出欠委員名

- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が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治験審査委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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変更をいう。具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。

何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、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。

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6条 治験審査委員会事務局は、治験審査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を含む）の作成
- 3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- 4) 事務的変更事項の確認・保存

入手した文書が、既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（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、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合を除く）である場合は、治験審査委員会事務局が変更事項を確認した後、当該資料を保存するものとし、これをもって手続きの完了とする。

ただし、病院長又は他の医療機関の長より調査審議を求められた場合（「治験審査依頼書（書式4）」の提出があった場合）は、この限りではない。

5) 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。

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7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（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (5) 審議等の記録（議事録、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) その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき記録は、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。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（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

なお、製造販売後臨床試験の場合の保存期間は「再審査又は再評価の終了した日」までとする。（平成17年4月1日以前より開始されている市販後臨床試験の場合は、「再審査又は再評価の終了した日から5年が経過した日」まで）

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中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

（附則）

この治験に係る業務手順書は、平成25年11月18日から実施する。（病院長）