

市立長浜病院治験に係る標準業務手順書

平成25年 10月1日 第1版

令和 5年 7月6日 第2版

市立長浜病院治験に係る標準業務手順書

治験の原則

第1章 総則

- 第1条 目的と適応範囲
- 第2条 秘密の保全

第2章 病院長の業務

- 第3条 治験委託の申請
- 第4条 治験実施の了承等
- 第5条 治験実施の契約等
- 第6条 治験の継続
- 第7条 治験実施計画書の変更
- 第8条 治験実施計画書からの逸脱
- 第9条 有害事象の発生
- 第10条 重大な新たな安全性に関する情報の入手
- 第11条 治験の中止、中断及び終了
- 第12条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

- 第13条 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 治験審査委員会の責務
- 第15条 治験審査委員会の設置及び構成
- 第16条 治験審査委員会の業務
- 第17条 治験審査委員会の運営

第4章 治験責任医師の業務

- 第18条 治験責任医師の要件
- 第19条 治験責任医師の責務
- 第20条 被験者の同意の取得
- 第21条 被験者に対する医療
- 第22条 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験薬等の管理

- 第23条 治験薬等の管理

第6章 治験事務局

- 第24条 治験事務局の設置及び業務

第7章 記録の保存

- 第25条 記録の保存責任者
- 第26条 記録の保存期間

治験の原則

(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、被験者の人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質および成績の信頼性を確保するため、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に留意し、GCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等：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。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、並びに同省令に関する通知を含む)
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、科学と社会の為の利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬、治験機器及び治験製品(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的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為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、自由意志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、取り扱い、及び保持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. 治験薬等の製造、取り扱い、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。治験薬等は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為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のないようにしなければならない。

第1章 総則

(目的と適応範囲)

- 第1条 市立長浜病院治験に係る標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、市立長浜病院が、医薬品医療機器等法及び「医薬品の臨床試験の実施に基準に関する省令（以下、「医薬品GCP省令」という。）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「医療機器GCP省令」という。）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「再生医療等GCP省令」という。）」「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令」並びに同省令に関連する通知（以下、「GCP省令等」という。）及び「市立長浜病院治験審査委員会規程」に基づいて行う、治験の実施に必要な手続きと市立長浜病院治験審査委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに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為に治験、及び医薬品並びに医療機器の再審査申請又は適正使用情報のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
 - 3 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、医療機器等の臨床試験を行う場合は、「医療機器等臨床試験」とそれぞれ読み替える。

(秘密の保全)

- 第2条 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験事務局担当者ならびに治験審査委員会委員は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様の守秘義務を負う。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請)

- 第3条 市立長浜病院長（以下、「病院長」という。）は、事前に治験責任医師より提出された治験業務分担者氏名リスト（書式2）及び治験実施計画書（骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長が指名した治験業務分担者氏名リスト（書式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存するものとする。
- 2 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）治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（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。
 - 3 病院長は、治験期間を通じて、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。

(治験実施の了承等)

- 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）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を委員会に提出し、治験の実施について委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、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、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）の写しに記名捺印または署名することにより、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、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およ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、治験実施計画修正報告書（書式6）の写しと該当する資料を委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、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）の写しとともに治験に関する指示・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ものとする。
- 5 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、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。

（治験実施の契約等）

第5条 病院長は、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により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 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3項の治験実施計画修正報告書（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、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 3 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とともに、治験責任医師は、当該内容に従うものとする。
- 4 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

（1）治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項、本手順書第9条に該当する。以下同様。）。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
- ②重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び製造販売医薬品の使用による感染症の発生、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）又は治験薬等に係る科学的知見から予測できないもの
- ③死亡もしくは死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用（又は不具合）のよるもの又は治験薬等及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用（又は不具合）もしくは治験薬等及び製造販売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（又は不具合）若しくは感染症によりがんその他の重大な疾患、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製造販売医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ⑧製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用（又は不具合）・感染症

- (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（医薬品GCP省令 第24条 第2項及び第3項、医療機器GCP省令 第32条 第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令 第32条 第2項及び第3項、本手順書 第11条 第1項）。
- ①治験を中止、中断する際、その旨および理由
 - ②治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 病院長は次の委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（医薬品GCP省令 第32条 第6項、医療機器GCP省令 第51条 第6項、再生医療等製品GCP省令 第51条 第6項、本手順書 第4条 第1項、第6条 第1項、第7条 第2項、第9条、第10条）。
- ①治験実施の妥当性への意見
 - ②治験が長期（1年を超える）の場合の治験継続の妥当性への意見
 - ③第5条 第4項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を委員会及び治験依頼者に通知する（医薬品GCP省令 第40条 第3項及び第4項、医療機器GCP省令 第60条 第3項及び第4項、再生医療等製品GCP省令 第60条 第3項及び第4項、本手順書 第11条 第2項及び第3項）。
- ①治験を中止、中断の際、その旨および理由
 - ②治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（医薬品GCP省令 第48条 第2項、医療機器GCP省令 第68条 第2項、再生医療等製品GCP省令 第68条 第2項、本手順書 第9条）。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（医薬品医療機器等法 第68条の10 第2項への対応）。

（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）の写しを委員会に提出し、治験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、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）の写しとともに治験に関する指示・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ものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第2項に準じるものとする。
- 3 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取り消し（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）の写しとともに治験に関する指示・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ものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から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。

(治験実施計画書の変更)

第7条 病院長は、治験期間中、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、治験依頼者または治験責任医師から、当該文書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治験実施計画等変更の申請(書式10)があった場合には、治験の継続の可否について委員会の意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に必要な指示、決定を行うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱報告(書式8)があった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を報告(書式8)するとともに、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)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、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)により回避措置に対する合意の可否について回答を得る。治験依頼者が合意を拒否してきた場合は、委員会へ報告し、その後の対応について検討する。

(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(例示:書式12、13、14、15、19、20)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等と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、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)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考様式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、製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験責任医師は、上記以外に中等度で添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に報告しなければならない(医薬品医療機器等法 第68条の10 第2項への対応)。

(重大な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委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査委員会結果通知書(書式5)の写しとともに、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ものとする。

なお、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(又は不具合)
- ②重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び製造販売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等概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)又は治験薬等に係る科学的知見から予測できないもの
- ③死亡もしくは死亡につながる恐れのある症例のうち、副作用(又は不具合)のよるもの又は治験薬等及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用(又は不具合)もしくは治験薬等及び製造販売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（又は不具合）若しくは感染症によりがんその他の重大な疾患、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製造販売医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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11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、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）の写し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。また、実施中の治験においては、治験責任医師が作成した治験中止・中断報告書（書式17）の写しにより、治験依頼者及び委員会に通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式17）の写しにより、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治験終了報告書（書式17）で報告してきた場合には、治験依頼者及び委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式17）により通知するものとする。

（直接閲覧）

- 第12条 病院長は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに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、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ことができるように必要な措置を講じるものとする。

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13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査を行わせるため、委員会を市立長浜病院内に設置する。
- 2 病院長は、委員会の委員を指名し、委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する本手順書を定めるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した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、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（治験審査委員会の責務）

- 第14条 委員会は、「治験の原則」に従って、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 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 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15条 委員会の設置及び構成は、市立長浜病院治験審査委員会規程において別に定める。

(治験審査委員会の業務)

第16条 委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書」(様式4)とともに、必要に応じて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
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (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) 治験薬等概要書・治験機器概要書
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (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及び治験分担医師の履歴書
- (10) 予定される治験費用負担についての説明資料
- (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、委員会が必要と認める資料

2 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) 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採ることができる等、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最新の履歴書により検討すること
- (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(同意文書の記載内容が、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。)
- (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること(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っては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明または遵守されているかについて審議する)
- (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(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)
- (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(支払いがある場合は、支払いの方法、その時期、金額等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と、その内容が適正であるか否かを審議する)
- (9) 被験者の募集手順がある場合には、募集の方法が適切であること

3 委員会は、治験の実施中、終了、中断及び中止時において次の事項を審議する。

- (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
- (3) 治験実施中に当病院内で発生した重篤な副作用（又は不具合）について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- (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。重大な情報とは次に掲げるものをいう。
 - 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（又は不具合）又は治験薬等及び製造販売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等概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）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（又は不具合）によるもの又は治験薬等及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④副作用（又は不具合）又は治験薬等及び製造販売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（又は不具合）若しくは感染症によりがん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製造販売医薬品に係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (5) 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
- (6) 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
- 4 その他治験審査委員会が求める事項として、委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を了承し、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17条 委員会の運営にかかる基本的な事項は、市立長浜病院治験審査委員会規程において定める。規程の定めのほか、運営に関する必要な事項は、次に掲げるほか、病院長が別に定める。
- 2 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、病院長に意見を文書で通知するものとする。
 - 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ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。また、審査資料については、予め十分な検討がなされるよう委員会の開催の前までに配布する。
 - 4 採決にあたっては、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。
 - 5 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決するものとし、次に掲げる区分により行う。なお、（2）から（5）の場合は、その理由も付す。
 - (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
- 6 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。
- 7 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。同通知書には、以下の事項を記載するものとする。
- ・ 治験に関する委員会の決定
 - ・ 決定理由
 - ・ 修正条件がある場合は、その条件
 - ・ 委員会の名称とその所在地
 - ・ 委員会がGCP省令等に従って組織され、活動している旨を委員会自らが確認し保証する旨の陳述
- 8 委員会は、承認済の治験について、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委員長が行う。ここで軽微な変更とは、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又は通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。
- 9 迅速審査は、原則として委員長が行い、病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第18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GCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合で病院長からの要請があった場合は、当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者に提出すること。
- (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、最新の治験薬等概要書、製品情報及び治験依頼者が提出するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用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、医薬品医療機器等法第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、これら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および監査並びに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、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、終了するに足り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為、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(骨子)と共に予め病院長に提出し、その指名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。

(治験責任医師等の責務)

第19条 治験責任医師及び治験分担医師は次の責務を負う。

- (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、他の治療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) 同意能力を欠くものについては、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なないこと。
- (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等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。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、治験依頼者と合意すること。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。
- (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、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を治験依頼書(様式3)により行うこと。
- (8) 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、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。または、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(書式5、参考書式1)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、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、決定が文書で通知され、かつ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22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) 治験薬等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) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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、病院長に速やかに申請書を提出する。
- (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（又は不具合）を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（例示：書式12、11、19）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（参考書式1）を受けること。また、製造販売後臨床試験で有害事象が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに添付文書の「使用上の注意」から予測できない中等度の有害事象についても文書（例示：書式13、15、20）で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。
- (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置を保証すること。
- (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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。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。
- (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20条 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及び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 治験責任医師及び治験分担医師は、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された同意文書の写し及びその他の説明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、その都度新たに前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記された同意文書の写し及びその他の説明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。
 - 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表現を用いてはならない。
 - 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能な用語が使用されなければならない。なお、専門用語は可能な限り排除されなければならない。
 - 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、予め委員会の承認を得なければならない。

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。

- 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、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を読めない場合については、G C P 答申7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 を遵守する。

(被験者に対する医療)

第21条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、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22条 治験責任医師及び治験分担医師は、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、治験依頼者の組織体制の変更、電話番号の変更）のみに関する変更である場合は、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された行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由を説明した文書（書式8）を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、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委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱また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 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第23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、管理させるため薬剤部門の職員を治験薬等管理者とし、病院内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、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取り扱い及び保管、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、管理する。
- 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬等の受領及び治験薬等受領書の発行
 - (2) 治験薬等の保管、管理、払い出し及び在庫確認
 - (3) 治験薬等管理表及び出納表の作成と、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況の把握
 - (4) 被験者毎の治験薬等使用状況の把握
 - (5) 未使用治験薬等の被験者からの回収
 - (6) 治験依頼者への治験薬等の返却及び返却書類の発行
 - (7) その他、必要な業務
- 5 治験薬等管理者は、治験薬・治験機器の出納等に不整合を認めた場合、速やかに病院長に報告するものとする。
- 6 薬剤部門以外で治験薬等を保管する場合は、当該部署に管理補助者を置き、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い管理する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第24条 病院長は、治験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。

- 2 治験事務局は、経営企画課職員1名、薬剤科職員1名で構成する。
- 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) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の審議等の記録作成
 - (3) 治験審査結果通知書の作成
 - (4) 委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and Aを含む)および委員会が作成するその他の資料などの保存
 - (5) 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)
 - (6) 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
 - (7) 治験依頼書及び委員会が審査の対象とする審査資料の受け付け
 - (8) 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)
 - (9) 治験契約にかかわる手続き等の業務
 - (10) 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
 - (11) 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25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。病院長および保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第26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、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。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：治験実施担当診療科責任部長等
- (2) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験約出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：治験薬管理者
- (3) 治験審査委員会の記録・治験契約書他、契約関係書類：経営企画課長

(記録の保存期間)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、本条(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。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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) 当該治験薬等に係る製造（輸入）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
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は、再審査または再評価の終了後5年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者から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）。