

医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院  
治験受託規定・標準業務手順書

平成26年7月1日

医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院

院長 池藤 幸寛

初版：平成20年12月1日

平成21年4月15日改訂

平成24年4月15日改訂

平成26年7月1日改訂

医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院は、地域の要請に応える医療機関として以下の治験受託規定を定め、新薬開発について役割を果たし、日本及び世界人類のため医療の向上に貢献しようとするものである。

＜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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行うこと。
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こと。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されていること。
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、医師又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ること。
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、及び保存すること。
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）について」を準拠して行うこと。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、被験者の損失を適切に補償すること。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。

# 治験受託規定

## 第1章 目的と適用範囲

### 〔目的と適用範囲〕

第1条 本規定は、「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）、「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）及び関連する通知等（以下「GCP」という）に基づいて、医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院（以下「当病院」という）における医薬品あるいは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の実施に関して必要な事項を定める。

なお、医療機器の治験においては、必要に応じて「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えるものとする。

2 本規定は、「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」（平成16年12月20日）に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請、又は副作用調査の際提出すべき資料の収集を目的とした製造販売後臨床試験に対しても適用するものとする。

なお、製造販売後臨床試験については、本規定において、「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。

また、GCPに準拠して実施される、既に製造販売承認を取得した医薬品、後発品、食品等の臨床試験に関して、本規定を適用する場合には、本文中（組織名を除く）及び書式中の「治験」とあるのを「試験」と読み替えるものとする。

## 第2章 組織等

### 〔治験の受託のための組織等〕

第2条 医療法人社団洛和会 洛和会音羽記念病院院長（以下「院長」という）は、治験を受託するのに必要な治験事務局を設置し、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任する。

2 院長は、治験の実施に係る治験薬管理者、治験機器管理者、診療録管理責任者、治験事務局責任者等の責任者を指名する。

3 院長は、治験の受託のために設置した組織に対して適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し指示する。

〔治験事務局〕

第3条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。なお、治験事務局は洛和会京都新薬開発支援センターに置く。

〔治験薬管理者〕

第4条 治験薬管理者は薬剤部所属長とし、治験機器管理者はCE部所属長とする。

- 2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理を補佐する者に治験薬の管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者等は、治験薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCPを遵守する。

### 第3章 院長の業務

〔治験の申請／依頼の受付〕

第5条 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・治験協力者のリストに基づき、治験分担医師・治験協力者を了承する。

- 2 院長は、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、治験依頼者に対して、所定の書式を審査に必要な資料とともに治験事務局に提出させる。

〔治験実施の了承等〕

第6条 院長は、治験の実施について、治験依頼者より受領した文書及び資料を治験の審査を依頼する文書とともに洛和会音羽病院治験審査委員会に提出し、その意見を求める。なお、適切と判断する場合には、治験ごとに治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、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うことができる洛和会音羽病院治験審査委員会以外の治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

- 2 院長は、当該治験に対する治験審査委員会の審査結果及び院長の指示・決定を文書で、すみやかに治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

(1) 治験審査委員会が承認した場合でも院長は却下とすることができる。

- (2) 治験審査委員会が却下した場合は、院長は必ず却下とする。
- 4 院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認する。
- 5 院長は、次の場合にも、第1項から第4項のとおり取扱う。
- (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
  - (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
  - (3) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
  - (4) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報等、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合
  - (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
  - (6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- 6 院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合はこれに応じる。

#### 〔治験実施の契約等〕

第7条 院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者等と契約を締結する。  
なお、治験に関わる経費については、別途定める算出基準に従う。

- 2 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて覚書を締結する。院長は、契約後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

#### 〔治験の継続〕

第8条 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の報告を文書で求める。

〔治験の中止、中断及び終了〕

第9条 院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

2 院長は、治験依頼者が治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、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。

〔直接閲覧〕

第10条 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、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## 第4章 治験責任医師等の業務

〔治験開始までの手続き〕

第11条 治験責任医師等は、治験開始までに次の業務を行う。

- 1) 治験責任医師は治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を、院長及び治験依頼者に提出する。
- 2) 治験責任医師は、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。
- 3) 治験責任医師は、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説明文書、同意文書を作成する。
- 4) 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を作成し、予め院長に提出し了承を得る。
- 5) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、院長より治験の実施について承認を得る。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者との契約締結前に、被験者を治験に参加させてはならない。

## 〔治験開始後の手続き〕

第 12 条 治験責任医師等は、次の業務を行う。

- 1) 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認し、院長の指示、決定に従い、契約締結後、治験を開始する。治験責任医師は GCP を遵守して治験を実施する。
- 2) 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い、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、指導及び監督する。
- 3) 治験責任医師等は、倫理的・科学的観点から被験者となるべき者を選定し、事前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得する。
- 4) 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、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。
- 5) 治験責任医師等は、治験実施計画書を遵守して治験を実施するが、被験者の緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない場合は、治験実施計画書から逸脱又は変更することができる。なおその場合には逸脱あるいは変更内容を院長及び治験依頼者に報告する。
- 6) 治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じておく。被験者に有害事象が発生した場合、当該被験者の安全確保に努めるとともに、治療が必要であると認める際にはその旨を被験者に伝える。
- 7) 治験責任医師等は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。
- 8) 治験責任医師等は、治験依頼者等によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
- 9) 次の場合は、治験責任医師は、該当する文書を速やかに院長に提出するとともに、必要に応じて治験依頼者にも提出する。
  - (1) 治験実施計画書を変更する場合
  - (2) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合
  - (3) 重篤な有害事象が発生した場合
  - (4) 治験を 1 年以上に亘って継続する場合
- 10) 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断した場合、速やかに院長に文書で報告する。

## 第5章 治験薬管理者の業務

### 〔治験開始後の手続き〕

第13条 治験薬管理者は、GCPを遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する文書の発行
- (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払出し）
- (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (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）の治験依頼者への返却と未使用治験薬返却書の発行

2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに院長に報告する。

## 第6章 治験事務局の業務

### 〔治験事務局の設置〕

第14条 院長は治験事務局を設置し、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任する。

### 〔治験事務局の業務〕

第15条 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。

- (1) 治験契約に係る手続き等の業務
- (2) 治験の実施に必要な手順書の作成
- (3) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への審査依頼と審査対象文書の提出
- (4) 治験審査委員会の審査結果及び院長の指示・決定に基づく通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への伝達
- (5) 記録の保存
- (6) モニタリング及び監査に係る事務
- (7) 治験研究費の管理
- (8) 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、その他

### 〔記録の保存〕

第16条 治験の実施に係る文書又は記録の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 原資料：治験責任医師及び診療録管理責任者
  - (2) 実施医療機関に従事する者が作成した文書又は記録：治験事務局責任者
  - (3) 治験審査委員会等から入手した文書：治験事務局責任者
  - (4) 治験薬の管理その他治験に係る業務の記録：治験薬管理者
  - (5) 治験機器の管理その他治験に係る業務の記録：治験機器管理者
- 2 記録の保存期間は、原則として、次の(1)又は(2)の日のうち遅い日までとする。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、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議する。
- (1) 当該治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
- 3 院長は、治験責任医師より治験の終了又は中止・中断、治験依頼者より医薬品製造販売承認取得及び開発の中止に関する連絡を受けた場合、該当する文書の写を記録の保存責任者に配布する。

### (付則)

- 1 本規定の改廃にあたっては、院長の承認を必要とする。
- 2 本規定は、平成20年12月1日より実施する。  
平成21年4月15日に一部改訂  
平成24年4月15日に一部改訂  
平成26年7月1日に一部改訂

# 標準業務手順書

## 第1章 総則

### 1. 目的と適用範囲

- 1) 本標準業務手順書（以下、本手順書）は、当病院における医薬品あるいは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を、当病院治験受託規定及び GCP（治験受託規定参照）に則って実施する際の業務の手順を定めるものである。なお、医療機器の治験においては、「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えるものとする。
- 2) 本手順書は、「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」（平成 16 年 12 月 20 日）に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のために行う製造販売後臨床試験に対しても適用する。なお、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。
- 3) 本手順書は、GCP に準拠して実施される、既に製造販売承認を取得した医薬品、食品等の臨床試験に関して、適用することができる。その場合、本文中（組織名を除く）及び書式中の「治験」とあるのを「試験」と読み替えるものとする。

### 2. 用語

本手順書において使用される用語は、GCP に規定する定義による。

### 3. 構成

本手順書は、「総則」、「院長の業務」、「治験責任医師等の業務」、「治験薬の管理」、「治験事務局の業務」、及び「記録の保存」からなる。

### 4. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等治験関係者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果についても同様である。また、治験の結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に文書をもって治験依頼者の承諾を得る。

## 5. 記録の保存

当病院において実施される治験に伴い発生する記録は、「第 6 章 記録の保存」に従って適切に保存する。

## 6. 配付

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当病院の治験に係わる委員会及び関係者に配付する。

## 7. 作成・改訂の経緯

本手順書は、随時治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂した際は、改訂履歴を作成し、その中に改訂日、改訂箇所、改訂内容等を記載する。

## 8. 適用時期

本手順書は、院長の記名・押印又は署名の日から施行する。

## 第2章 院長の業務

### 1. 目的と適用範囲

本章では、当病院における治験の実施に際し、院長が行うべき業務手順を定める。

### 2. 院長の責務

- 1) 院長は、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を選択し、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依頼する。
- 2) 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験事務局を設置する。
- 3) 院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。
- 4) 院長は、治験薬管理者に薬剤部所属長、治験機器管理者に CE 部所属長を指名し、病院内で実施する全ての治験薬又は治験機器を管理させる。
- 5) 院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、GCP、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順に従い、適正かつ円滑に実施させる。
- 6) 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。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び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する。
- 7) 院長は、治験審査委員会に提出する資料を常に最新のものになるようにする。
- 8) 院長は、被験者のプライバシー保全のために万全の体制を整える。

### 3. 治験委託の受理等

- 1) 院長は、治験責任医師が治験に関する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、事前に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（新規・変更）（書式 2）」を了承する。当該リストを治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、院長は、治験依頼者に当該リストの写しを提出する。

2) 院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後、原則として審査を希望する日の15日前までに、治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」を、以下の必要な資料とともに治験審査委員会事務局宛に提出させる。

- a. 治験実施計画書
- b. 治験薬概要書
- c. 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する）
- d. 説明文書（同意文書を含む）
- e. 治験責任医師の履歴書「履歴書（書式1）」及び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）」（求めがあった場合は治験分担医師の履歴書「履歴書（書式1）」）
- f. 治験の費用の負担について説明した文書（原則として、被験者への支払いに関する資料）
- g. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- h. その他の必要な資料

#### 4. 治験審査の依頼等

1) 院長は、「治験依頼書（書式3）」に基づき、当該治験の実施について、「治験審査依頼書（書式4）」を「3. 治験委託の受理等」の2)に示す資料とともに、治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を聴かなければならない。

2) 院長は、適切と判断する場合には、治験ごとに1)以外の治験審査委員会に対して、治験の適否について意見を聴くことができる。その際には、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、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うことができる治験審査委員会を選択する。

#### 5. 治験受託の了承等

1) 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、説明文書（同意文書を含む）等について「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、これに基づき治験の実施を決定する。院長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に、次のように通知する。

(1) 治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」により通知する。

(2) 治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により通知する。

- 2) 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を許可することはできない。また、院長は治験審査委員会が承認した場合でも「却下」とすることができる。
- 3) 院長は、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」に基づき治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、「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、治験審査委員会には「治験実施計画書等修正報告書（書式 6）」の写し及び該当する資料を提出する。

## 6. 治験実施の契約等

- 1) 院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書により契約を締結する。なお、治験に関わる経費については、別途定める算出基準に従う。
- 2) 院長は、治験依頼者が業務の一部を委託する場合、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で治験契約書を締結する。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、病院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者、開発業務受託機関それぞれとの間で契約を締結することができる。
- 3) 院長は、契約締結に際し、治験責任医師に、契約内容を確認するよう指示する。
- 4) 院長は、治験契約書の内容を変更する際には、上記 1) に準じて、契約内容変更に関する覚書を締結する。

## 7. 治験の継続審査等

- 1) 院長は、承認した治験について次の各号に該当する事由が生じた場合には、その継続の可否について、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 治験受託の了承等」の規定を準用して取り扱うものとする。
  - (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、説明文書（同意文書を含む）、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を受けた場合。
  - (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、その他の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合。
  - (3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のため、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又は変更を行った旨の連絡を受けた場合。
  - (4) 治験責任医師より、その他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の報告を受けた場合。

(5) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合。

(6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合。

(7) 治験責任医師より、治験実施状況報告を受けた場合。

(8) 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以外の何らかの理由により、治験実施計画書から逸脱した行為の発生の報告を受けた場合。

2) 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」、「却下」又は「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に、次のように通知する。

(1) 治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式 5）」により通知する。

(2) 治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。

## 8. 実施状況報告

院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書（書式 11）」を提出させるものとする。

## 9. 治験実施計画書等の変更

1) 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、説明文書（同意文書を含む）の変更等に関わる「治験に関する変更申請書（書式 10）」及び審査に必要な添付資料が提出された場合には、「4. 治験審査の依頼等」及び「5. 治験受託の了承等」の手順に従って、治験審査委員会の意見を求める。その結果に基づき、院長としての指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2) 院長は、治験審査委員会の承認に基づき、治験実施計画書の変更等を許可した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者等と契約内容変更に関する覚書を締結する。

## 10. 治験実施計画書からの逸脱又は変更

1) 院長は、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、あるいは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などの発生のため、治験責任医師より、「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（書式 8）」を受けた場合は、これを治験審査委員会に提出し、意見を求める。

- 2) 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）」を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。
- 3) 院長は、本項 1) 以外の理由による治験実施計画書からの逸脱の発生のため、治験責任医師より「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（参考書式 2）」を受けた場合は、必要に応じて、これを治験審査委員会に提出し、意見を求める。

## 11. 治験の終了、中止又は中断等

- 1) 院長は、治験責任医師が治験の終了、中止又は中断について「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、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に対し、その旨を通知する。
- 2) 院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認取得、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を通知する。
- 3) 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させる。

## 12. 重篤な有害事象の発生

- 1) 院長は、治験中の重篤な有害事象発生のため、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1）」が提出された場合には、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。院長は治験審査委員会が求める場合、その他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。
- 2) 院長は治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に、次のように通知する。
  - (1) 治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式 5）」により通知する。
  - (2) 治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。



### 13. 重大な安全性に関する情報

院長は、治験依頼者より、治験薬に関する重篤で予測できない副作用等情報、並びに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等に関して、「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を入手した場合には、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る。院長はその結果に基づき、院長としての指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に、次のように通知する。

- (1) 治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式 5）」により通知する。
- (2) 治験審査委員会の決定と院長の指示が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）」により通知する。

### 14. 直接閲覧

院長は、治験依頼者より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。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予め必要な措置を講ずる。

## 第3章 治験責任医師等の業務

### 1. 目的と適用範囲

本章では、当病院の治験の実施に際し、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。

### 2. 治験責任医師等の定義と要件

#### 1) 定義

治験責任医師とは、治験の実施及び治験に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を有する医師である。

治験分担医師とは、治験の実施に際し、治験責任医師による指導・監督下、治験に係る重要な業務又は決定を行う医師である。

治験協力者とは、治験の実施に際し、治験責任医師による指導・監督下、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する医療関係者である。

#### 2) 治験責任医師等の要件

##### (1) 治験責任医師

- 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得る者である。
- ② 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法に十分精通している。
- ③ 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できる。
- ④ 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。
- 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かつ安全に実施するため、必要に応じて適格な治験分担医師及び治験協力者等のスタッフを確保できる。
- ⑥ 治験責任医師は、治験分担医師及び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必要な情報を与え、指導及び監督できる。
- ⑦ 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用でき、以下の条件を満たす医師とする。
  - i) 当病院に所属する常勤医師。
  - ii) 10年以上の臨床経験を有する。

iii) 治験と関係のある専門学会の認定医、専門医、指導医あるいは評議員である。

⑧ 治験責任医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。

## (2) 治験分担医師

① 治験分担医師は、以下の条件を満たす医師とする。

- i) 治験責任医師の指名を受け、かつ所属する診療部長の推薦を受ける者
- ii) 当病院に所属する常勤医師又は当病院での在籍期間が3ヶ月を経過した非常勤医師
- iii) 医籍登録後2年以上経過した医師

② 治験分担医師は、治験依頼者の役員・顧問、その他治験依頼者と利害関係を有する者であってはならない。

## (3) 治験協力者

治験協力者は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士等医療上の資格を有する者又はそれに準ずる者とする。

但し、治験の実施に係る業務の一部を委託され、契約を締結した治験施設支援機関から派遣された者に関しては、当該治験に限りその役割を負うものとする。

## 3. 治験責任医師の責務

1) 治験責任医師は、当病院において治験責任医師として実施する治験に関して、医療上のすべての判断及び臨床上の責任を負い、GCP 及び関連通知を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。

2) 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等について十分な情報を与え、適切な指導を行い、監督する責任を負うものとする。

## 4. 治験責任医師等の業務

### 1) 治験実施計画書の遵守に関する合意

(1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）等の情報提供を行う。また、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に分担させる場合で、調査審議に必要とされる場合には治験分担医師の最新の履歴書「履歴書（書式1）」を院長に提出する。

(2) 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及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討する。

- (3) 治験責任医師は、前項(2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意する。
- (4) 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、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
- (5) 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査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、前項(2)～(4)に従うものとする。

## 2) 説明文書(同意文書を含む)の作成

- (1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書(同意文書を含む)を作成する。その際には、以下の点に留意する。
  - ① 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
  - ② 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、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を含めない。
  - ③ 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- (2) 治験責任医師は、説明文書(同意文書を含む)をGCP及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。なお、説明文書には以下の事項が含まなければならない。
  - 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(治験の試験的側面、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り付けられる確率を含む)
  - ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合には、その旨を知らせること)
  - 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、被験者の治療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・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