

医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 治験受託規定・標準業務手順書

令和 6 年 6 月 3 日

医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院

院長 神谷 亨

(改訂第1版) 平成 18 年 12 月 15 日
平成 19 年 8 月 1 日改訂
平成 20 年 5 月 1 日改訂
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
平成 30 年 8 月 1 日改訂
令和 4 年 8 月 1 日改訂
令和 6 年 6 月 3 日改訂

医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院は、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」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品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日厚生労働省令第28号）、「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）、「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 洛和会音羽病院（以下、「当病院」という）における医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品）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、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験においては、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」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日厚生労働省令第171号）、「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」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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26年7月30日厚生労働省令第90号）に基づく医薬品等の再審査申請、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。

なお、治験事務局の業務は、別途合意した治験の業務分掌に関する合意書において、洛和会学術支援センターに担わせる。

- 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。

〔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助する者に治験使用薬の管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験使用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病院内に設置した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、自らが設置した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 院長は、契約後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

3 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。この場合においても、前

項の規定に従う。

〔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、治験依頼者が被験薬に該当する治験使用薬（以下、「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、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、治験使用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、治験使用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使用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) 治験使用薬の受領とそれに対する文書の発行

(2) 治験使用薬の在庫管理（保管、管理及び払出し）

(3) 治験使用薬の保管・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) 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却又は廃棄と未使用治験使用薬返却書の発行

2 治験薬管理者は、治験使用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。なお治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

〔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) 治験審査委員会の委員の指名に係る補助業務

- (2) 治験契約に係る手続き等の業務
 - (3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (4) 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
 - (5) 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
 - (6) 記録の保存
 - (7) モニタリング及び監査に係る事務
 - (8) 治験研究費の管理
 - (9) 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
- 2 治験事務局は、治験審査委員会標準業務手順書に従って治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

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) 治験使用薬の管理その他治験に係る業務の記録：治験薬管理者
 - (5) 治験使用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。また、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日までとする。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条

件及び期限を付したものを除く。)(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) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績調査が終了する日)。
ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日

- 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11年10月1日より実施する。

平成13年5月18日に一部改訂
平成16年12月21日に一部改訂
平成17年1月4日に一部改訂
平成17年6月23日に一部改訂
平成17年10月1日に一部改訂
平成18年4月1日に一部改訂
平成18年12月15日に全面改訂
平成19年8月1日に一部改訂
平成20年5月1日に一部改訂
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
平成30年8月1日に一部改訂
令和4年8月1日に一部改訂
令和6年6月3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等（医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品）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、本手順書の「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
再生医療等製品の治験においては、本手順書において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」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日厚生労働省令第171号）、「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」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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26年7月30日厚生労働省令第90号）に基づく医薬品等の再審査申請、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」、「治験使用薬の管理」、「治験事務局（治験審査委員会事務局）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関しても同様である。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、調査審議を行うために十分な人員を確保し、委員を指名するとともに、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病院内に設置し、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行わせる。
- 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。また、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業務を治験事務局に兼務させる。
- 3) 院長は、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使用薬又は治験使用機器を管理させる。また、治験製品管理者は治験毎に院長が指名する。
- 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. 治験委託の受理事等

- 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、その写しを治験依頼者に提出する。

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事務局宛に提出させる。

- a. 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）
- b. 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書
- 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、病院内に設置された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（以下、「外部治験審査委員会」という。）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、GCP 省令第 30 条（医療機器 GCP 省令の場合は第 49 条、再生医療等製品 GCP 省令の場合は第 49 条）の規定を遵守する。

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とともに、治験責任医師に前項と同様に指示する。

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」、「既承認事項の取り消し」又は「保留」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。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) 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、治験審査委員会に報告し、その後の対応について検討する。

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、治験依頼者が当該被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(医薬品治験)(書式12)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)」、「詳細記載用書式(詳細記載用書式)」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、治験使用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構ずる。

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、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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使用薬の適切な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、治験使用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。

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、当病院に職員として採用されている医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技士、臨床心理士等医療上の資格を有する者又はそれに準ずる者、別途、治験の業務分掌に関する合意書にて合意している洛和会学術支援センターとする。

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、治験使用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 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - 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
 - ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
 - ⑪ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合、又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
 - ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
 - ⑬ 治験に参加する予定の被験者数
 - ⑭ 治験への参加の継続について、被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
 - ⑮ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - ⑯ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - ⑰ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払い額算定の取り決め等）
 - ⑱ 被験者が守るべき事項
- (3) 治験責任医師は、被験者の同意に関連する「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」並びに治験審査委員会の意見に基づく「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）」を受けた場合には、説明文書（同意文書を含む）等の改訂を行う。
- (4) 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書（同意文書を含む）等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者の指名
- (1) 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト「治験分担医師・治験協力者リスト（新規・変更）（書式 2）」を作成し、院長に提出する。
- (2) 治験責任医師は、院長より治験分担医師・治験協力者の了承を受ける。
- 4) 治験の実施・変更・継続

- (1) 治験責任医師は、院長の指示に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。
- (2) 治験責任医師は、説明文書（同意文書を含む）を改訂した場合には、「治験に関する変更申請書（書式 10）」を院長に提出する。
- (3) 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は「治験実施状況報告書（書式 11）」を院長に提出する。

5) 治験の契約

- (1) 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認する。
- (2) 治験責任医師は、治験契約書が変更される場合には、契約内容変更に関する覚書の内容を確認する。

6) 被験者の選定

治験責任医師及び治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- (1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- (2) 同意能力を欠く者については、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、原則として選定しない。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受ける恐れがある者、社会的に弱い立場にある者及び未成年を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払う。

7) 被験者の同意の取得

- (1) 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。
- (2) 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、以下の点に留意しながら説明文書（同意文書を含む）を用いて十分説明を行う。
 - ① 被験者の治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり不当な影響を及ぼさないこと。
 - ② 口頭で説明を行う際は、前記 2) の (1) 項に準じること。
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者から同意を得る前に、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る。
- (4) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が

理解できるように回答する。

- (5) 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から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- (6) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者より入手した同意書に記名押印又は署名を行い、日付を記入する。
- (7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に記名押印又は署名を行い、日付を記入する。
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者及び同意説明を行った者すべてが記名押印又は署名及び日付を記入した同意文書の写しを被験者に手交する。
- (9) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医の有無を確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- (10) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。
 - ① 被験者に当該情報を速やかに伝え、治験への継続参加意思の有無を確認する。
 - ② 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - ③ 当該情報に基づき速やかに説明文書（同意文書を含む）等を改訂する。
 - ④ 改訂した説明文書（同意文書を含む）等を用いて被験者に改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

8) 被験者に対する医療

- (1) 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) 治験責任医師、治験分担医師及び院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通し、治験に関連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する。
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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るとともに直ちに適切な医療を行う。

9) 治験の実施

- (1) 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP 並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
 - (2) 治験責任医師及び治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
 - (3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
 - (4) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
 - (5) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
 - (6) 治験責任医師及び治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験使用薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。
 - (7) 治験責任医師は、症例報告書作成に先立ち、治験依頼者より症例報告書の記入マニュアル等入手する。
- 10) モニタリング、監査及び調査への協力
- (1) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
 - (2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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、協力する。
 - (3) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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する。
- 11) 治験実施計画書からの逸脱
- (1) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。
 - (2) 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等医療上やむを得ない場合は、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。
 - (3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのもの等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、以下のように対応する。
 - ① 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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）」を作成する。
 - ② 治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験依頼者と協議し、治験実施計画書の改訂案を作成する。

③ 「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）」及び、可能な限り早急に治験実施計画書の改訂案を治験依頼者並びに院長及び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、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得る。

(4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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並びに院長に速やかに報告書を提出する。

12) 重篤な有害事象の発生等

(1) 治験責任医師及び治験分担医師は、有害事象が発生した場合、まず被験者の安全確保に努める。

次に治験責任医師及び治験分担医師は、発生した有害事象を以下の基準に従って重篤かどうかを判断する。重篤と判断した場合には因果関係の有無にかかわらず、速やかに口頭、電話、Fax などにより治験依頼者に緊急報告するとともに、院長に報告する。

- ① 死亡
- ② 死亡のおそれ
- ③ 入院又は入院期間の延長
- ④ 障害
- ⑤ 障害のおそれ
- ⑥ ①～⑤までに準じて重篤
- ⑦ 先天性の疾病又は異常

(2) 治験責任医師は、緊急報告した重篤な有害事象について、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式 14）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式 19）」、「詳細記載用書式（詳細記載用書式）」を作成し、速やかに治験依頼者並びに院長に詳細な報告を行う。

(3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を認めた場合、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限に従い、治験依頼者に報告する。

(4) 治験責任医師は、報告した重篤な有害事象について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（臨床経過、各種検査結果等）された場合には、これに応じる。

13) 症例報告書等の作成及び報告

(1) 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を作成し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

(2) 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、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。

- (3) 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。治験責任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。
- (4) 治験責任医師は、症例報告書及びその他全ての報告書のデータが、正確、完全で読み易く、被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証する。
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の記入マニュアルに従う。
- (6) 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正するときは、症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名をし、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。

14) 治験の終了、中止又は中断

- (1) 治験責任医師は、次の場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに院長に提出する。
 - ① 治験を終了した場合
 - ② 自ら治験を中止又は中断した場合
 - ③ 治験審査委員会の審査結果に基づき治験を中止又は中断した場合
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し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う。

15) 記録の保存

治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存する。なお、これらの保存の対象となる記録には、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ものを含む。

5. 秘密の保全

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、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関しても同様である。

第4章 治験使用薬の管理

1. 目的と適用範囲

当病院の治験の実施に際し、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2. 治験使用薬の管理責任

病院内の治験使用薬の管理責任は、院長が負う。

3. 治験薬管理者の責務

1) 治験薬管理者は薬剤部所属長とする。但し、治験薬管理者が管理することが適当でない治験使用薬については、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。

2) 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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（以下、「治験使用薬取扱い手順書」という）、及び GCP に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。

(1) 治験使用薬の受領及び受領書の発行

(2) 治験使用薬の保管、管理及び払出

(3) 治験使用薬の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使用薬の返却記録の作成

(5) 治験依頼者への未使用治験使用薬の返却又は廃棄及び返却書の発行

(6) 治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることの確認

(7) その他必要な業務

3) 治験薬管理者は、治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務の一部又は全部を遂行させる事が出来る。

4. 治験薬管理者の業務

治験薬管理者は、「治験使用薬取扱い手順書」に従って、適正に以下の業務を行う。

1) 治験使用薬の受領等

- (1) 治験薬管理者は、「治験使用薬取扱い手順書」に記載された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
 - (2) 治験薬管理者は、契約の締結後、治験依頼者から治験使用薬及び治験使用薬交付書を受領し、数量、使用期限等を確認後、治験使用薬受領書に記名・押印又は署名し、治験依頼者に交付する。
 - (3) 治験薬管理者は、治験使用薬納入済の旨を、治験責任医師に連絡する。
- 2) 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握
- (1) 治験薬管理者は、治験使用薬を一般診療用薬剤及び他の治験使用薬と明確に区分し、適切に保管、管理する。
 - (2) 治験薬管理者は、禁凍結、冷暗所保存等の治験使用薬の場合には、適切な設備を用いて管理する。
 - (3) 治験薬管理者は、治験使用薬の払出に際して、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認する。
 - (4) 治験薬管理者は、治験使用薬の払出に際して、被験者毎の治験使用薬の使用状況（日付、数量）を「治験使用薬管理表」に記入し、治験使用薬の在庫、使用期限及び治験の進行状況を把握する。
 - (5) 治験薬管理者は、治験薬管理補助者に治験使用薬を管理させる場合には、治験使用薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
- 3) 治験使用薬の返却等
- (1) 治験薬管理者は、未服薬の治験使用薬がある場合には、「治験使用薬取扱い手順書」に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者から回収し、その記録を作成する。
 - (2) 治験薬管理者は、治験の終了あるいは中止・中断に関して連絡を受けたときは、速やかに未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）及び使用済みの治験使用薬の空き箱等（「治験使用薬取扱い手順書」に定められている場合）を治験使用薬返却書とともに治験依頼者に返却又は当病院で廃棄する。
その際、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。
 - (3) 治験薬管理者は、治験使用薬の返却又は廃棄に際しては、治験使用薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を「治験使用薬管理票」に記入する。
 - (4) 未使用又は使用済治験使用薬等を当病院で廃棄する場合、医療廃棄物に該当するものは「洛和会ヘルスケアシステム 医療廃棄物処理管理規定」に基づき廃棄する。治験薬の空き箱等の機密

文書に準じた廃棄物に関しては「洛和会学術支援センター新薬開発支援部 機密文書廃棄手順書」に基づき廃棄する。尚、各治験使用薬毎に定められた治験使用薬取扱い手順書の廃棄方法と重複する内容で手順等に齟齬がある場合は、治験使用薬取扱い手順書を優先する。

5. モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、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、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連書類を直接閲覧に供する。

第5章 治験事務局の業務

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、治験事務局が行うべき業務手順を定める。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ね、本手順書及び治験審査委員会標準業務手順書に従い、業務を行う。

2. 治験事務局の業務

治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

1) 治験の契約

(1) 治験依頼者への説明等

① 治験責任医師からの合意の確認

治験事務局は、治験責任医師から治験実施の合意が得られているかを確認する。

② 治験関連書類・書式の説明、交付

治験事務局は、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類・書式を説明の上交付する。

③ 治験の費用に関する説明

治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。

(2) 治験依頼に係る書類の受理

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師から次の①②を受理する。

① 「治験依頼書（書式3）」

② ①の添付資料

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

(3) 治験依頼書及びその他の文書の点検

治験事務局は、提出された文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに修正を指示する。

(4) 治験の審査依頼

治験事務局は、(2) の書類を受理後、院長の指示により速やかに「治験審査依頼書（書式 4）」を作成し、当該治験に係る審査資料とともに、治験審査委員会へ提出する。

(5) 審査結果の報告、指示・決定の通知

治験事務局は、院長の指示により、速やかに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。

(6) 治験契約の締結

治験事務局は、治験依頼者、開発業務受託機関、院長により契約が締結された治験契約書について、各 1 部を各契約者で保存する。

(7) 契約変更

治験事務局は、何らかの事由により契約の変更が生じた場合、必要に応じて契約内容変更に関する覚書を締結する。なお、この変更に先立って治験審査委員会の審査が必要な場合には、前記の手順に準じる。

2) 治験に関わる経費について

(1) 治験事務局は、治験に関わる経費の算定を行う。

(2) 治験事務局は、治験に関わる経費についての覚書を 1) の (6) に準じ締結する。

(3) 治験事務局は、(2) の覚書に従って、治験依頼者に治験に関わる経費を請求する。

(4) 治験事務局は、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」受領後、実績に応じ経費を精算し、治験依頼者に請求又は返金する。

3) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務

(1) 委員の指名、委嘱

治験事務局は、院長が指名した委員への委嘱状を作成する。

(2) 委員名簿の作成

治験事務局は、治験審査委員会委員名簿兼指名書を作成する。同書には以下の情報を含む。

- ① 委員の氏名、職業、資格及び所属
- ② 非専門委員、実施医療機関・治験審査委員会の設置者との利害関係の有無等の委員区別
- ③ 委員長・副委員長の別
- ④ 委員の指名日

4) 治験依頼者又は治験責任医師からの各種通知・報告等の処理

治験事務局は、治験実施中又は治験終了後に、治験依頼者又は治験責任医師からの各種の通知あるいは報告がなされた場合には、適宜処理を行う。

5) 被験者への金銭の支払い

治験事務局は、被験者への支払いが発生する治験については、下記事項を治験依頼者と協議し実施する。

- ① 被験者への支払いの基準
- ② 治験依頼者からの入金方法
- ③ 被験者への支払い方法
- ④ その他必要な事項

6) 治験関連記録の直接閲覧への対応

治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会、又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録の直接閲覧を請求された場合はこれに応じる。

7) 標準業務手順書の作成及び改訂

治験事務局は、当病院における治験の実施に関連した手順書を作成し、必要があれば改訂を行う。改訂にあたっては、第1章「総則」に従い改訂履歴を作成し記録する。

8) 治験の実施に関連した標準業務手順書の開示

治験事務局は、治験依頼者より治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、これに応じる。

第6章 記録の保存

1. 記録の適用範囲

本章では、当病院において実施される治験に伴い発生する記録類（以下「記録」）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。

2. 記録保存責任者

記録保存責任者は、以下のとおりとし、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部又は全てを行わせることができる。

- 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その写し：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) 治験使用薬の管理その他治験に係る業務の記録：治験薬管理者
- 5) 治験使用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

3. 記録の保存場所

- 1) 記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。
- 2) カルテ記録 閲覧電子カルテ
2001 年 10 月～2010 年 12 月 KAI カルテ
2011 年 1 月～2017 年 7 月 Fujitsu/GX カルテ
2017 年 7 月～ Fujitsu/LifeMarkHX カルテ

4. 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記 1) 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の間で協議する。なお、保存満了期日については治験依頼者から院長に通知される。

- 1) 当該被験薬に係る「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確認等に関する法律」（薬機法）による製造販売承認日（治験使用薬の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、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。

5. 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、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適切に処分する。治験に関連する当該記録は、別途定める「洛和会学術支援センター新薬開発支援部 機密文書廃棄手順書」に従って廃棄する。

6. 秘密の保全

記録保存責任者及び記録保存担当者は、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関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

(付則)

- 1 本手順書の改廃にあたっては、院長の承認を必要とする。
- 2 本手順書は、平成 11 年 10 月 1 日より実施する。
 - 平成 12 年 5 月 1 日に一部改訂
 - 平成 13 年 5 月 18 日に一部改訂
 - 平成 17 年 6 月 23 日に一部改訂
 - 平成 17 年 10 月 1 日に一部改訂
 - 平成 18 年 4 月 1 日に一部改訂
 - 平成 18 年 12 月 15 日に全面改訂
 - 平成 19 年 8 月 1 日に一部改訂
 - 平成 20 年 5 月 1 日に一部改訂
 - 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
 - 平成 30 年 8 月 1 日に一部改訂
 - 令和 4 年 8 月 1 日に一部改訂
 - 令和 6 年 6 月 3 日に一部改訂