

治験標準業務手順書

帝京大学医学部附属病院

平成19年	6月	1日	第1版
平成20年	9月	16日	第2版
平成21年	4月	7日	第3版
平成22年	5月	1日	第4版
平成23年	10月	3日	第5版
平成24年	5月	1日	第6版
平成25年	5月	1日	第7版
平成26年	2月	24日	第8版
平成26年	5月	1日	第9版
平成27年	5月	1日	第10版
平成28年	5月	2日	第11版
平成29年	8月	2日	第12版
平成30年	10月	3日	第13版
2019年	10月	16日	第14版

帝京大学医学部附属病院 治験標準業務手順書

第1章～第9章（第14版）を承認する。

2019年10月 16日

理事長 冲永 佳史 印

2019年10月 16日

病院長 坂本 哲也 印

内 容

治験の原則	p. 4
第 1 章 治験標準業務手順書総則	p. 6
第 2 章 病院長標準業務手順書	p. 9
第 3 章 治験審査委員会標準業務手順書	p. 15
第 4 章 治験責任医師標準業務手順書	p. 22
第 5 章 治験薬管理者標準業務手順書	p. 30
第 6 章 治験事務局標準業務手順書	p. 31
第 7 章 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書	p. 34
第 8 章 治験コーディネーター標準業務手順書	p. 35
第 9 章 記録の保存に関する標準業務手順書	p. 37
補遺	p. 39

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原則、「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」（昭和 35 年法律第 145 号）並びに「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），「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）及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等を遵守して行わなければならない。
- 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を比較考量するものとする。期待される利益により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、医師又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。治験依頼者の責任のもとであれば、直接交付は必ずしも必要ではない。

- 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 治験標準業務手順書総則

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、帝京大学医学部附属病院（以下「当院」という）における治験を、「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」（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）並びに「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）（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」（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号）（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」（平成26年7月30日、厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等（以下「GCP省令等」という）に則って実施する際の業務の手順を定める。

2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という）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なう治験、及び医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令等並びに「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）及びこれらの省令の一部を改正する省令並びにその他の関係通知等（以下「GPSP省令等」という）を遵守して実施するものとする。

3 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、本手順書において「治験薬」を「治験機器」と、「成分及び分量」を「構造及び原理」と、「用法及び用量」を「操作方法又は使用方法」と、「毒性、薬理作用等」を「安全性、性能等」と、「成分」を「構造及び原理」と、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

4 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験については、本手順書において「医薬品」を「再生医療等製品」と、「治験薬」を「治験製品」と、「被験

薬」を「被験製品」と、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」と、「用法及び用量」を「用法、用量又は使用法」と、「毒性、薬理作用等」を「安全性、効能、効果及び性能」と、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

2)実施医療機関の長は、再生医療等製品の治験製品管理者について、当該治験製品の特性に応じ、適切な者を指名する。治験製品管理者は、治験製品管理担当者を指名し、これに治験製品の管理に関する業務を行わせることができる。治験製品管理者は、治験製品の適切な保管場所を確保する。

3)治験責任医師は、有害事象の有無にかかわらず、治験製品に不具合を認めた場合、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 第68条に従い報告を行う。

4)治験製品が特定生物由来製品に該当する場合は、「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について（医薬発第0515012号）」に従い、当該治験の資料を治験製品の使用后20年間保存する。治験依頼者がより長期の保存を求めた場合は協議の上保存期間を定める。

第2条 構成

本手順書は、「治験の原則」、並びに「第1章 治験標準業務手順書総則」、「第2章 病院長標準業務手順書」、「第3章 治験審査委員会標準業務手順書」、「第4章 治験責任医師標準業務手順書」、「第5章 治験薬管理者標準業務手順書」、「第6章 治験事務局標準業務手順書」、「第7章 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書」、「第8章 治験コーディネーター標準業務手順書」、「第9章 記録の保存に関する標準業務手順書」からなる。

第3条 秘密の保全

当院において治験に係わる全てのものは、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提出された資料、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、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るものとする。

第4条 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、当院における「第9章 記録の保存に関する標準業務手順書」に従って適切に保存する。

第5条 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを当院の治験審査委員会委員及び必要に応じて各関係者に配布する。

第6条 標準業務手順書の作成及び改訂

本手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局により見直しを行ない、必要に応じて改訂することとする。改訂の際には、治験審査委員会の協議を経て病院長の承認を得た後、理事長の決裁を受ける。

第7条 適用時期

本手順書は、病院長の記名捺印又は署名の日から施行する。

第2章 病院長標準業務手順書

第1条 目的と適用範囲

本病院長標準業務手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP省令等、GPS省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務手順を定める。

第2条 病院長の責務

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及び審議を医療機関の長が設置した治験審査委員会に行わせなければならない。また、治験審査委員会の委員を指名し、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。

2 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、臨床試験・治験統括センターに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 病院長は、病院内で保存すべき記録の保存に際し、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 病院長は、当院における治験薬の管理責任を負い、治験薬を適正に管理させるための薬剤師を治験薬管理者として指名し、院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、病院長は治験薬管理指名書により治験薬管理補助担当者を指名し、業務の代行を行わせることが出来る。

5 病院長は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・協力者リスト」（書式2）に基づき治験分担医師及び治験協力者を指名する。また、指名したリストを治験責任医師及び治験依頼者に交付し、その写しを治験事務局に保管させる。

6 病院長は、当院における治験コーディネーター（CRC）を指名する。

7 病院長は、治験の実施に関連した当該治験審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成しなければならない。院内における治験を、GCP省令等、GPS省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び本手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。

8 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。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する。

9 病院長は、当該治験に関する情報伝達を適切に行うように、治験責任医師及び治験事務局に対応させる。また、人事異動等による治験責任医師等の変更がある際には治験事務局から治験依頼者に事前に連絡しなければならない。

10 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を公表する手順を定めなければならない。治験審査委員会の開催ごとに、その会議の記録の概要を公表しなければならない。当院では、帝京大学医学部附属病院治験事務局ホームページで会議の記録の概要を公開するとともに治験審査委員会の手順書等を治験事務局に設置して一般の閲覧に供することとする。委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。

11 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。当院では、委員会開催後1ヶ月以内は事前確認期間とし、その後一般に公開する。

12 病院長は、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくこと。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内をめどに公表する。本情報公開は平成21年4月の治験審査委員会から実施する。

第3条 治験依頼への対応

病院長は、治験依頼者から実施医療機関選定調査の申込みがあった場合には、治験事務局に当院の治験実施体制の説明等への対応を行わせる。

第4条 治験申請の受付

病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験を申請する旨の意思表示があった場合は、提出すべき文書の説明、審査に必要な資料等の請求及び文書の受領等の事務手続きを治験事務局に行わせるものとする。（以下、各条に定める事項に付随する文書作成等の事務諸手続きは、特に記載しない限り同様に治験事務局に行わせるものとする）統一書式は、最新版を使用するものとする。

第5条 治験審査の依頼

病院長は、治験依頼者及び治験責任医師による治験申請手続きの完了後、「治験審査依頼書」（書式4）を審査に必要な資料とともに院内に設置した治験審査委員会に提出し、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 病院長は、適当と判断する場合には、さらに他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。

第6条 治験受託の了承等

病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果通知書」（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定をし、その旨を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、病院長は、治験審査委員会が「不承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。

2 病院長は、「治験審査結果通知書」（書式5）に基づき何らかの修正を条件に治験の実施を許可する場合、受託研究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「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）によって確認し、治験審査委員会に意見を求め、上記1項に準じてその指示・決定を通知する。

3 病院長は、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、症例報告書の見本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、これに応じる。

4 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。

第7条 治験実施の契約等

病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験研究実施契約書」（帝京様式A又はB）により契約を締結する。なお、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名・捺印又は署名を得る。

2 病院長は、治験契約の内容を変更する場合、治験依頼者と「治験に関する変更申請書」（書式10）を提出し、「治験実施契約内容変更に係わる覚書」（帝京様式G）を締結する。この場合においても、覚書締結後治験責任医師の確認を求め、当該覚書に記名・捺印又は署名を得る。

第8条 治験の継続審査等

病院長は、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1年に1回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（書式11）を提出させ、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続についての意見を通知し

てきた際には、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）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第9条 治験実施計画書の変更

病院長は、実施中の治験において審査の対象となる文書の追加、実施計画書等の更新又は改訂が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を「治験に関する変更申請書」（書式10）で提出させ、「第5条 治験審査の依頼」「第6条 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、その結果に基づき、病院長としての指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2 病院長は、治験の契約内容を変更する際には、治験依頼者と「治験実施契約内容変更に係わる覚書」（帝京書式G）を締結する。また、覚書締結後治験責任医師の確認を求め、当該覚書に記名・捺印又は署名を得る。

第10条 治験実施計画書からの逸脱

病院長は、実施中の治験に際し、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更が生じた場合には、治験責任医師よりその内容及び理由を「緊急の危険回避の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）にて報告させる。

2 病院長は、前項とともに、治験依頼者より「緊急の危険回避の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。（通常の逸脱時は不要）

第11条 重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告書（医薬品の治験にあつては書式12及び詳細記載用書式、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、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。病院長は、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 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告書（医療機器の治験にあつては書式14及び詳細記載用書式、医療機器の製造販売後臨床試験にあつては書式15及び詳細記載用書式、再生医療等製品の治験にあつては書式19及び詳細記載用書式、再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては書式20及び詳細記載用書式）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験

機器との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、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。病院長は、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。

3 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象が報告された後、治験依頼者の見解を含む詳細な報告書が提出された場合は、治験審査委員会に報告し、必要に応じて治験継続の可否について再度意見を求める。

4 病院長は、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する。

第12条 重大な新たな安全性に関する情報の入手

病院長は、治験依頼者より下記に示す「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」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。病院長は、治験審査委員会が事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べることができるよう治験事務局を通じて、治験審査委員長とただちに連絡し場合によっては治験審査委員会を臨時招集できるものとする。

- 1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用。
- 2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加。
- 3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さない等の情報。
- 4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性等、被験者に重大な危険を示唆する成績。

第13条 直接閲覧

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。これらの場合への対応については、治験事務局に行わせるものとする。

第14条 被験者負担軽減費等

病院長は、実施される治験において被験者負担軽減費等の支払いを承認した場合は、その事務手続きを治験事務局に支援させるものとする。

第15条 治験の終了、中止又は中断等

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、病院長は治験責任医師が作成した「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

第16条 治験の再開

病院長は、治験依頼者及び治験責任医師より一旦中断された治験を再開する旨の意思表示があった場合には、審議に必要な資料を提出させ、「第5条 治験審査の依頼」及び「第6条 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、その結果に基づき、病院長としての指示・決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

第3章 治験審査委員会標準業務手順書

第1条 目的及び適用範囲

本治験審査委員会標準業務手順書は、当院における治験の実施に際し、ヘルシンキ宣言に則り、GCP省令等、GPS省令等、並びに治験実施計画書に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、病院長により設置された治験審査委員会が行うべき業務手順を定めるものとする。

第2条 治験審査委員会の責務

治験審査委員会は、病院長から治験の実施等の適否につき意見を求められた場合には、GCP省令等、GPS省令等、倫理性及び科学性の面から当該治験を実施することの妥当性について審議し、文書により回答しなければならない。

2 治験審査委員会は、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。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、被験者の人権、安全及び福祉を保護す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、同意説明文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。

4 治験審査委員会に所属する委員は、帝京大学医学部利益相反マネジメント規定により、利益相反状態に関する自己申告書の提出を年1回行うこととする。

第3条 治験審査委員会の構成

治験審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者（専門委員）
 - 2) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外のもの（専門外委員、次号及び第4号に該当する者を除く）
 - 3) 治験を実施する医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設と利害関係を有しないもの（外部委員）
 - 4) 設置者と利害関係を有しないもの
- 2 病院長は委員となることができない。

第4条 役員及び委員の任命

治験審査委員会には、委員長1名、副委員長1名、及び書記を置く。

2 委員長及び委員は病院長が任命する。また、副委員長は委員長が指名し、病院長が任命する。

3 書記は委員長が治験事務局員より指名し、病院長が任命する。なお、書記は議事録を作成することとし、委員を兼任しない。

第5条 任期

役員及び委員の任期は1年とし、再任することができる。

2 委員に欠員が生じた場合は、病院長は速やかに後任の委員を指名しなければならない。なお、後任の委員の任期は前任の委員の残任期間とする。

第6条 治験審査委員会の議長

委員長は治験審査委員会を招集しその議長となる。

2 委員長が不在のときは、副委員長がこれを代行する。

第7条 治験審査委員会への参加

治験審査委員会は、治験責任医師及び治験依頼者が自ら申請した治験の審査に関して、説明及び質疑に応答するために委員会に参加するよう求めることができる。

2 治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家に出席を求め、その協力を得ることができる。

第8条 委員の審議への参加

審査にかかる治験に治験責任医師、治験分担医師または治験協力者として関与する委員は、当該治験に関する審議及び採決に参加することができない。関与する委員が委員長である場合には、副委員長により議事を進める。ただし、副委員長が不在の場合は、委員長が指名した委員が代行する。

第9条 治験審査委員会の運営事務

治験審査委員会の運営に関する事務は、治験審査委員会事務局を兼ねる治験事務局が行う。

第10条 治験審査委員会の開催

治験審査委員会は、月に1回開催する（原則として第4火曜日）。ただし、8月は休会とする。

2 治験審査委員長が臨時の開催を要すると判断した場合には、委員長は随時委員会を招集することができる。

第11条 治験審査委員会の成立条件

治験審査委員会は、少なくとも5名以上の出席者を必要とし、委員の過半数以上の出席により成立する。出席委員には、少なくとも専門外委員及び外部委員、設置者と利害関係を有しない者が少なくとも各1名の出席を必要とする。

第12条 採決の方法及び審議結果

審議結果については、治験審査委員会は以下のいずれかに該当するかの採決を行い、議決は審査に参加した委員全員の賛成を必要とする。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。

- 1) 承認
- 2) 修正の上承認
- 3) 不承認
- 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 5) 保留

2 治験審査委員会は、承認済みの治験について実施期間内の軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。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、心理学的検査における危険性より高くない変更を言うものとし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

- 1) 期間延長
- 2) 契約症例数の追加
- 3) 治験分担医師の追加・削除
- 4) その他治験審査委員長又は副委員長が軽微な変更と判断した事項

3 委員長が審査を迅速審査とした時は、委員長の審査によって治験審査委員会の決定とすることができる。この場合、委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。委員長がその治験に関与するときは、副委員長の審査により治験審査委員会の決定とすることができる。この場合も、副委員長は次回の治験審査委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

4 審議結果が「修正の上承認」となった場合の修正確認については、委員長の確認により承認することができる。この場合、委員長は次回の委員会にその決定の内容を報告しなければならない。

第13条 審査資料

治験審査委員会は、その責務と遂行のために、審査対象として以下の最新の文書又は資料を病院長から入手するものとする。

- 1) 治験責任医師の履歴書
- 2) 治験分担医師・治験協力者リスト
- 3) 治験薬概要書及びその要旨
- 4) 治験実施計画書
- 5) 症例報告書の見本*
- 6) 同意説明文書及びその他の説明文書
- 7) 治験参加カード、日誌等
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 9) 被験者の安全等に係わる報告
- 10) 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
- 11) 予定される治験費用に関する資料
- 12) 健康被害に対する補償に関する資料
- 13) 治験の現況に関する資料
- 14) その他治験審査委員会が必要と認める文書

*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。

2 治験事務局は、事前に十分な検討がなされるよう、上記第1項に示す資料等を原則として治験審査委員会開催の10日前までに各委員に配布するものとする。

第14条 審査事項

治験審査委員会は提出された申請について、以下の事項等を審査するものとする。但し、倫理上疑義のある治験及び第Ⅰ相試験については予め医学研究倫理委員会の審議を附するものとする。

1) 治験の適否

治験審査委員会は、当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か否か等、治験を行うことの適否について検討する。

2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

治験審査委員会は、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。

3) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験が行なわれることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他文書が、関連する倫理的問題を配慮しており、かつ医薬品GCP省令第7条第2項（又は医療機器GCP省令第7条2項、再生医療等製品GCP省令第7条2項）の規定に従っているものであることを確認する。当該治験の実施を承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を「治験審査結果通知書」（書式5）に明記することとする。

4) 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行なわれることが計画されている場合には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他文書が、関連する倫理的問題に配慮しており、かつ医薬品GCP省令第7条第3項（又は医療機器GCP省令第7条3項、再生医療等製品GCP省令第7条3項）の規定に従っていることを確認する。当該治験の実施を承認する際には、かかる場合に、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することを条件とする。

5) 被験者に対する支払

治験審査委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験の参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案文の方法が明記されていることを確認する。

6) 治験費用

治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。「治験の費用の負担について説明した文書」とは原則、被験者への支払いに関する資料とする。ただし、IRBが必要と認める場合は、依頼者から支払われる治験費用に関する資料も提出する。

7) 被験者の健康被害に関する補償

治験審査委員会は治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合、その治療に要する費用その他損失を補償するために、保険その他の措置が依頼者により講じられているか否かを確認する。

8) 治験継続の適否

治験審査委員会は、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも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検討し、継続

の適否について審査する。

9) 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱

治験審査委員会は、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に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、その妥当性を検討する。

10) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

治験審査委員会は、治験依頼者より重篤かつ予測不可能な有害事象情報及び被験者の安全又は治験実施の継続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、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については被験者に対する安全性確保の観点から当該治験の継続の可否を審議決定する。

第15条 記録とその保存

治験審査委員会の審議内容は書記が記録をし、議事録を作成する。

- 2 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、審議内容、審査結果を記載する。
- 3 次に掲げる委員は、議事録の内容を確認し、これに署名又は記名捺印する。
この署名又は記名捺印をもって議事録の成立とする。
 - 1) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）
 - 2) 副委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には委員長に指名された委員）
- 4 議事録の要旨は次回の治験審査委員会にて報告する。
- 5 治験審査委員会の審議に参加した委員については、書記が「審査委員出欠リスト」を作成する。
- 6 治験審査委員会に関する記録類の保存は、治験事務局が行うものとする。

第16条 治験審査結果通知書の提出

本書式は治験審査委員会が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

第17条 異議申し立て

治験審査委員会は、「治験審査結果通知書」（書式5）に基づく病院長の指示・決定に対して治験責任医師又は治験依頼者が異議申し立てを行った場合、

病院長の求めに応じて，速やかに再審査を行うものとする。

第4章 治験責任医師標準業務手順書

第1条 目的と適用範囲

本治験責任医師標準業務手順書は、当院の治験の実施に際し、ヘルシンキ宣言に則り、GCP省令等、GPPS省令等、並びに治験実施計画書に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師が行うべき業務手順を定める。

第2条 治験責任医師の定義

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。

第3条 治験責任医師の責務

治験責任医師は、医療機関において、治験責任医師として実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。

- 2 治験責任医師は、治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該治験チームの責任者として実施する治験についての臨床上の責任を負うものとする。
- 3 治験責任医師は、当院において治験責任医師として実施する治験に関して、GCP省令等、GPPS省令等、及び当該治験実施計画書を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
- 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。
- 5 治験責任医師は、前項の調査によりモニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 6 治験責任医師は、治験責任医師及び治験分担医師全員に、帝京大学医学部利益相反マネジメント規定により、利益相反状態に関する自己申告書を新規申請時に提出することとする。
- 7 治験責任医師は、治験の新規申請時にICR (Introduction to Clinical Research) 修了証を治験責任医師、治験分担医師全員分を提出しなければならない。

第4条 要件の証明

治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明するため、過去の治験の実績を含む最新の履歴書を病院長及び治験依頼者に提出するものとする。(治験医師等となるべき者の履歴書には、当該治験責任医師等の学歴と共に、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。)

第5条 治験責任医師の要件

当院における治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることができ、治験を適切に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。また、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、設備を利用できる者で、別に以下の要件1)～3)すべてを満たす者とする。但し、下記の要件を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した場合は、この限りでない。

- 1) 講師以上の常勤医であること。
- 2) 臨床経験が10年以上であり、治験の経験を有すること。
- 3) 治験と関係のある専門学会の認定医あるいは評議委員であること。

第6条 治験分担医師の要件

治験責任医師がスタッフとして確保する治験分担医師は、以下の要件を満たしていなければならない。但し、下記1)の要件を満たさないが、治験審査委員会が同等以上であると判断した場合は、この限りではない。

- 1) 大学院生以上の常勤医であること(前期研修医は不可、後期研修医は可)。
- 2) GCP省令等、GPS省令等を熟知していること。

第7条 治験の依頼と実施の合意

治験責任医師は、治験依頼者から治験の依頼があった時は、治験の実施につき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、症例報告書の見本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しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。

2 治験責任医師は、治験の実施につき治験依頼者と合意する前に、治験実施計画書案に示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があること及び予定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

るかどうかを十分に検討しなければならない。

3 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意した場合は、当該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記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。

第8条 治験分担医師、治験協力者及びその業務分担リストの作成と提出

治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を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「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）により作成し、病院長に提出してその了承を受けるものとする。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト（書式2）を治験責任医師に提出するとともに、その写しを依頼者に通知する。治験責任医師は、治験協力者（医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師等）の追加・削除があった場合、直ちに治験審査委員会に報告しなければならない。

2 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十分な情報を与え、指導及び監督する。

第9条 同意説明文書及びその他の説明文書

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、同意説明文書及びその他の説明文書を作成し、治験審査委員会の承認を得なければならない。

第10条 治験の実施申請

治験責任医師は、「治験依頼書」（書式3）を作成し、治験依頼者とともに治験申請時に必要な書類等を作成し、病院長に治験の実施を申請するものとする。

第11条 治験審査委員会への出席

治験責任医師は、治験審査委員長より求められた場合には治験審査委員会に出席し、自ら申請した治験について説明を行うとともに、質疑に対して答えなければならない。但し、この場合、治験責任医師は審議及び採決に加わることはできない。なお、原則として治験分担医師による代行は不可とするが、予め申請し治験審査委員会委員長により認められた場合には、この限りではない。

第12条 治験の実施

治験責任医師は、実施を申請した当該治験が治験審査委員会の承認を得、その旨を記した病院長による「治験審査結果通知書」を得た後、更に治験契約が完了して初めて治験を実施することができる。なお、治験責任医師は契約内容を確認し、契約書に記名捺印又は署名するものとする。

第13条 被験者の選定

治験責任医師は、被験者の選定にあたって、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、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

2 同意の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おそれがある者を選定する場合にあつては、当該被験者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

第14条 被験者への説明及び同意の取得

治験責任医師は、被験者又はその代諾者に予め治験の内容その他治験に関する事項について理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、治験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。また、治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が被験者に対して治験に関する説明等を行う場合には、GCP省令等の原則に基づき、適切で十分な説明が行われるよう指導、監督しなければならない。

2 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。

3 同意の取得に際しては、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くてはならない。また、医療機関及び治験依頼者等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。

4 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、すべての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。

5 同意文書には、説明医師及び必要な場合には説明補助者、被験者又はその

代諾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、代諾者から同意を得た場合には、代諾者と被験者の関係についても記録しなければならない。

6 治験責任医師等は、得られた同意文書を保管し、その写しの一部を被験者本人に渡し、もう一部は治験事務局で保管する。

7 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手した場合には、直ちに当該被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。

8 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者本人からの同意取得が困難な場合、被験者が同意説明文書を読めない場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験等については、GCP省令等及び治験実施計画書に従い同意を取得するものとする。

第15条 治験実施計画書の遵守

治験責任医師は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行うものとする。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者が治験実施計画書を遵守して治験を行うよう指導、監督を行うものとする。

第16条 被験者に対する医療

治験責任医師は、以下の第2項及び第3項に従って被験者に対する医療を提供するものとする。また、治験分担医師及び治験協力者が以下の第2項及び第3項に従って十分な医療を提供するよう指導、監督を行うものとする。

2 治験責任医師は、被験者の治験参加中及びその後を通じ、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、被験者に十分な医療を提供しなければならない。また、治験責任医師は、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 治験責任医師は、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、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るものとする。

第17条 重篤な有害事象に関する報告

治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合、重篤な有害事象発生 の報告書（医薬品の治験にあつては書式12及び詳細記載用書式、医薬品の製造販売後臨床試験にあつては書式13及び詳細記載用書式）、又は重篤な有害事象及び不具合発生 の報告書（医療機器の治験にあつては書式

14 及び詳細記載用書式, 医療機器の製造販売後臨床試験にあつては書式 15 及び詳細記載用書式, 再生医療等製品の治験にあつては書式 19 及び詳細記載用書式, 再生医療等製品の製造販売後臨床試験にあつては書式 20 及び詳細記載用書式) を作成・捺印後、治験依頼者及び病院長に提出し、病院長より治験継続の可否について指示を受けなければならない。

2 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価の為に重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告するものとする。

第 18 条 治験実施計画書からの逸脱等

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。但し、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（電話番号の変更等）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為に、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治験依頼者並び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で得なければならない。

第 19 条 治験薬の使用

治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用するものとする。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験において適切な間隔で、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ものとする。

第 20 条 継続審査

治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況

を1年に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、「治験実施状況報告書」（書式11）により病院長に提出するものとする。

第21条 実施中の治験に関する病院長の指示と決定

治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない。

2 治験責任医師は、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、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない。

第22条 症例報告書の作成と保存

治験責任医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、内容確認時に記名押印又は署名した上で、治験依頼者に提出するものとする。また、治験分担医師が症例報告書を作成した場合にはその症例報告書を総覧し、治験分担医師の記名押印又は署名に加えて自らの記名押印又は署名をした上で治験依頼者に提出するものとする。なお、治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。

2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、そのデータが原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。

3 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。別に治験依頼者から提出された手引きがある場合にはそれに従うこととする。

4 治験責任医師及び治験分担医師は、別に定める治験コーディネーターに症例報告書作成のための支援を求めることができるものとする。

第23条 モニタリング・監査等への対応

治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査等を受ける事について同意し、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査等の対象になりうることについて、あらかじめ同意取得時に同意を得る。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、直接閲覧を伴うモニタリング及びヒアリングの実施の際、必要に応じて立ち会うものとする。

第24条 治験の中止又は中断

治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者にすみやかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行うものとする。また、治験分担医師あるいは治験協力者がいる場合には、その業務に従って被験者にすみやかにその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行うよう指導、監督するものとする。

2 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は病院長にすみやかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を提出し、その旨を報告するものとする。病院長は、治験審査委員長及び依頼者に通知する。

第25条 治験の終了

治験が終了した場合には、治験責任医師は、病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を提出する。病院長は、治験審査委員長及び依頼者に通知する。

第5章 治験薬管理者標準業務手順書

第1条 目的及び適用範囲

本治験薬管理者標準業務手順書は、当院の治験の実施に際し、GCP省令等、GPSP省令等、並びに治験実施計画書に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

第2条 治験薬の管理

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、管理させるための薬剤師を治験薬管理者として指名し、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。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補佐担当者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。

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、GPSP省令等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) 治験薬の受領及び返却。(文書にて記録を残すものとする)
- 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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
- 5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに代わる処分と、未使用治験薬等返却書の発行を行う。
- 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 治験事務局標準業務手順書

第1条 目的と適用範囲

本治験事務局標準業務手順書は、当院の治験の実施に際し、GCP省令等、GPSP省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

第2条 治験事務局の設置等

病院長は、治験の円滑な実施及びその支援を目的として臨床試験・治験統括センターに治験事務局を設置する。

2 病院長は、治験事務局の業務を総括させることを目的として、治験事務局長を任命する。

第3条 治験事務局の責務

治験事務局は、医薬品医療機器等法、GCP省令等、GPSP省令等並びに本業務手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、本院における治験事務を執り行うものとする。

2 治験事務局は、治験審査委員会の円滑なる運営を目的として、治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

第4条 構成

治験事務局は、以下の者で構成される。

- 1) 治験事務局長
- 2) 治験事務局員
- 3) 治験コーディネーター

第5条 治験事務局の業務

治験事務局は、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験依頼者による実施医療機関選定調査への協力
- 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) 治験依頼者からの治験申請書類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) 事前ヒアリング

治験薬概要書，治験実施計画書，同意説明文書等の説明を治験依頼者より受け，その内容を検討し，また不明瞭な点があれば解決しておく。

- 5) 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）
- 6) 契約に関する業務
- 7) 治験審査委員会の運営等に関する業務
- 8) 治験薬の管理に関する業務
- 9) 治験依頼者への請求等に関する業務
- 10) 「治験終了（中止・中断）報告書」の受領及び「治験終了（中止・中断）通知書」交付に関する業務
- 11) 治験等に係わる記録の保存
- 12) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 13) モニタリング及び監査等に関する業務
- 14) 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
- 15) 治験審査委員会の手順書，委員名簿及び会議の記録の概要を治験審査委員会の開催ごとに2ヶ月以内をめぐり，その会議の記録の概要を公表する。当院では，帝京大学医学部附属病院治験事務局ホームページで会議の記録の概要を公開するとともに治験審査委員会の手順書等を治験事務局に設置して一般の閲覧に供することとする。本情報公開は平成21年4月の治験審査委員会開催以降から実施する。

第6条 治験事務局インシデント発生時の報告手順

- 1) インシデントおよびアクシデント発生時は、「帝京大学医学部附属病院安全管理マニュアル」に則り報告および対応を行う。
- 2) インシデントまたはアクシデントが治験に関連していた場合、当該事例発生を認識した者は、ただちに治験事務局員（内線 30106、不在の場合は各個人の携帯電話）に報告する。
- 3) 報告を受けた治験事務局員は、ただちに当該事例に関連する治験の担当CRC（不在の場合はこれに準ずる者、以下同じ）に報告する。
- 4) 担当CRCは事例の内容を把握し、ただちに治験責任医師、治験事務局長、その他関連部署に報告し、治験責任医師、治験事務局長は必要な対処をとることとする。
- 5) 担当CRCは、治験責任医師および治験事務局長に相談の上、事例発生

から 24 時間以内に治験依頼者および病院長に報告する。

6) 以降の報告及び対処については、治験依頼者と協議したうえで行う。

7) 事例の内容を文書にまとめて保管する。

第7章 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

第1条 目的及び適用範囲

本手順書は、当院で実施する治験について行われるモニタリング及び監査に関しての必要な手順を定めるものである。

第2条 モニター（モニタリング実施者）・監査担当者

モニター・監査担当者は治験依頼者又は開発業務受託機関（CRO）に属する職員であること。

2 治験申請時に依頼する治験に係わるモニター・監査担当者（複数でも可）を、治験実施計画書に予め明記すること。また「開発担当記録（帝京書式I）」を治験事務局に提出すること。監査担当者は、監査証明書に監査担当者の記名押印又は署名が必要である。記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、その氏名等を医療機関が把握できるようにすること。

第3条 モニタリング及び監査対応者

モニタリング及び監査への立会は治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーターが行う。

第4条 モニタリング及び監査の実施手順

- 1) モニター・監査担当者はモニタリング・監査の申し入れに際し、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験事務局と予め実施日時、場所等の予定を協議する。
- 2) モニタリング・監査対応者は原資料等必要な資料を用意する。
- 3) モニター・監査担当者はモニタリング・監査終了時に治験事務局にて「モニタリング・監査実施記録」に必要事項を記入する。
- 4) モニター・監査担当者から改善事項を指摘された場合、治験責任医師、治験事務局等は適切な検討を行い、改善措置をとる。

第5条 原資料等の閲覧範囲及びモニタリング・監査の実施期間

モニター・監査担当者は予め治験実施計画書等に規定された当該治験に係わる原資料等の範囲のみを閲覧する。モニタリングの実施期間は原則として契約期間内とし、監査及び必須文書閲覧については契約期間終了後半年以内まで可能とする。

第8章 治験コーディネーター標準業務手順書

第1条 目的と適用範囲

本治験コーディネーター標準業務手順書は、当院の治験の実施に際し、GCP省令等、GPPS省令等、並びに治験実施計画書に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験コーディネーターが行うべき業務手順を定める。

第2条 治験コーディネーターの定義

当院における治験コーディネーターは、病院長により任命された者とし、その所属は臨床試験・治験統括センターとする。

第3条 治験コーディネーターの選定

各治験における治験コーディネーターは、治験責任医師が作成したリスト（書式2）に基づき病院長から治験協力者として指名された者とする。治験コーディネーターの追加があった場合も同様とし、治験審査委員会に報告する。

第4条 治験コーディネーターの責務

治験コーディネーターは、医薬品医療機器等法、GCP省令等、GPPS省令等並びに本標準業務手順書を遵守して治験事務局長及び治験責任医師の指導・監督の下に以下の業務を行うものとする。

- 1) 事前ヒアリングへの参加
- 2) IRB申請書類作成支援
- 3) 各部門の調整

治験の円滑な実施を支援するために、各部門間の連絡をとり、治験実施のための調整を行う。

- 4) スタートアップミーティングへの参加
- 5) 被験者のスクリーニングの支援

要望に応じて治験責任医師及び治験分担医師への被験者選定の支援を行う。

- 6) 被験者スクリーニング名簿の作成支援
- 7) 被験者の適格性の確認

被験者の選定に当たり治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準の確認を行う。

- 8) 同意取得のサポート

- 9) 被験者のスケジュール管理
- 10) 被験者のケア
 - ・ 治験参加カードの交付
 - ・ 来院日時，検査スケジュールの説明，事前アナウンス
 - ・ 検査案内と検体確認
 - ・ 服薬指導，生活指導等
 - ・ 被験者からの相談への対応
- 11) 医師への資料・情報提供
- 12) 治験薬の管理（薬剤師コーディネーターの場合）
 - ・ 未使用治験薬及び使用済み薬剤のバイアル等（必要な場合）の回収，確認
 - ・ 同種同効，併用禁止薬チェック
- 13) モニタリング・監査等の対応
- 14) 症例報告書（CRF）作成補助

治験責任医師の指示に基づき，医学的判断を伴わない事項に限り記載を行い症例報告書の作成を支援する。

第9章 記録の保存に関する標準業務手順書

第1条 目的及び適用範囲

本標準業務手順書は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP省令第34条及び第41条に規定された記録、以下「記録」）が適切に保存されるために、記録保存責任者及びその行うべき業務手順を定める。

第2条 記録保存責任者

病院長は、実施医療機関において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、以下のそれぞれの記録ごとに、記録保存責任者を指名する。

記録1）診療録・検査データ等（外来，入院）

記録2）治験に関する必須文書、書簡等

記録3）治験薬に関する記録（治験薬管理表・治験薬出納帳・被験者からの未使用薬返却記録・治験薬納品書・未使用治験薬受領書等）

2 治験責任医師から依頼があり、また治験事務局長が認めた場合に限り、治験責任医師が保存すべき資料を治験事務局が代わって保存できる。

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必須文書がこの保存義務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。

第3条 記録の保存期間

記録保存責任者は、各記録を、下記1）、2）又は3）の日のうちいずれか遅い日迄の期間保存する。但し、製造販売後臨床試験における保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。また、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病院長との間で協議するものとする。治験依頼者は、開発の中止等に関する報告書（書式18）を提出しなければならない。

1）当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止又は治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、開発中止が決定された日又は申請書に添付されない旨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）依頼者から申し出があった期間。

なお、これらの満了期日について治験依頼者は、開発の中止等に関する報告書

(書式18)を提出する。

第4条 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、病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。この際、廃棄した旨の記録を残すものとする。

補遺 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順

第1条 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第1号、薬食審査発 0307 第2号/平成 24 年 3 月 7 日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第一条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「病院長」「治験責任医師」の印とする。ただし、第1条の通知で規定された書類のうち書式12、13、14、15における「治験責任医師」及び「製造販売後臨床試験責任医師」の印を除く。

第4条 責任と役割

治験審査委員長、病院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験標準業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

第5条 記録の作成

第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

第6条 記録の作成が不要な場合

作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、第5条の対応は不要とする。

第7条 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(参考) 下表の○部分は押印省略、●部分は依頼者の判断とする。

書式番号	資料名	病院長	IRB 委員長	責任医師	依頼者
書式 1	履歴書			○	
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト	○		○	
書式 3	治験依頼書				●
書式 4	治験審査依頼書	○			
書式 5	治験審査結果通知書	○	○		
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	○		○	●
書式 8	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 9	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 10	治験に関する変更申請書			○	●
書式 11	治験実施状況報告書			○	
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)			押印	
書式 13	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)			押印	
書式 14	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)			押印	
書式 15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)			押印	
書式 16	安全性情報等に関する報告書				●
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書	○		○	
書式 18	開発の中止等に関する報告書	○			●
書式 19	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)	○		押印	
書式 20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験)	○		押印	
詳細記載用書式	(書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用)				
参考書式	治験に関する指示・決定通知書	○			
参考書式	直接閲覧実施連絡票				○