

## 秋田赤十字病院治験業務手順書

### (目的)

第1条 本手順書は、秋田赤十字病院（以下「病院」という。）で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）（平成9年厚生省令第28号あるいは平成21年厚生労働省令68号等）、「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日厚生省令第38号）に基づいて、必要な事項を定め、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品の製造（販売）承認申請（承認事項の一部変更を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。

- 2 医薬品の再審査申請又は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。
- 3 医療機器に関する治験には本手順書を準用するものとする。なおその場合、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

### (治験審査委員会の設置)

第3条 病院長は、治験の実施について審議等を行わせるため、治験審査委員会を設置し、委員を任命する。

- 2 治験審査委員会の設置については、病院長が別に定める。

### (治験審査委員会の選択)

第4条 病院長は、第3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項に規定される治験審査委員会より、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ものとする。

- 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及び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つては、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 2. (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、以下の最新の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 5 条 病院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが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。

(治験受入の条件)

第 6 条 治験は、医師が個人的に行うものではなく、病院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、治験は病院の本来業務に支障がないと認められたものに行うものとする。

(治験受入の手続き)

第 7 条 治験の依頼を受け、病院において治験に係る業務を統括する医師（以下「治験責任医師」という。）と、治験依頼者とは治験の実施につき合意が成立した後、病院長宛に次の文書を提出するものとする。

- (1) 治験依頼書（平成 19 年 2 月に厚生労働省が定めた治験の依頼等に係る統一書式（以下書式） 3）
- (2) 治験実施計画書
- (3) 治験薬概要書
- (4) 症例報告書の見本
- (5) 説明文書（ただし、作成は治験責任医師であること。）
- (6) 治験分担医師・協力者リスト（書式 2）
- (7) 治験費用に関する資料
- (8) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (9) 治験責任医師等となるべき者の履歴書（書式 1）
- (10) その他必要な資料

(治験実施の審査、決定)

第 8 条 病院長は、治験審査依頼書（書式 4）及び治験依頼者、治験責任医師から提出された文書を治験審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

2 治験審査委員会委員長は、病院長に対して審査結果を治験審査結果通知書（書式 5）にて報告するものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会の報告により治験実施の可否を決定し、治験依頼者及び治験責任医師に対して、審査の結果を治験審査結果通知書の写に記名捺印し、通知するものとする。
- 4 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、治験依頼者及び治験責任医師から治験実施計画書等修正報告（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 5 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行った場合には、治験の実施を承認することはできない。
- 6 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対し、異議がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から30日以内に治験審査委員会事務局を通じ、病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあった場合は速やかに治験審査委員会に対し、再度審査を求めることができる。

（治験の契約等）

- 第9条 病院長は、治験受入が決定した時、治験依頼者との間で治験契約書により契約を締結する。
- 2 治験実施計画書の変更により治験契約書の内容を変更する場合は、治験依頼者、治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式10）を提出させ、治験審査委員会へ審議を依頼する。治験審査委員会からの治験審査結果通知書（書式5）による報告を受け、病院長が変更を承認し治験審査結果通知書の写に記名捺印し通知する。その後、治験依頼者と治験変更契約書により契約を締結する。

（治験の継続）

- 第10条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年に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、治験の継続について治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に審査を依頼するものとする。
- 2 病院長は、治験の継続について治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）による報告を受け、可否を決定し、治験依頼者及び治験責任医師に対して審査の結果を治験審査結果通知書の写に記名捺印し、通知するものとする。  
修正を条件に承認する場合は、第8条第4項に準ずるものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第11条 治験責任医師は、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実施計画書からの逸脱をおこなった場合は、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）により治験依頼者及び病院長に報告するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師から治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に審査を依頼し、治験審査結果通知書（書式6）による審査の結果を治験審査結果通知書の写に記名捺印し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。

（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、あるいは製造販売承認取得または再審査・再評価の通知について、その旨を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により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止また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または中断、若しくは終了した場合は、治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させ、その写に記名捺印し、治験依頼者及び治験審査委員会にそれぞれ通知するものとする。

（安全性の確保及び同意の取得）

第13条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施にあたっては、被験者の人権保護及び安全確保に十分配慮するとともに、医師の良心に従ってこれを行わなければならない。

- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施にあたっては、第7条第1項(5)の文書に基づき、被験者に以下の項目について、当該治験の内容を十分説明し、理解を得た上で、当該被験者から同意文書を得るとともに、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。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、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、GCP省令に基づき同意を取得するものとする。

(1) 当該治験が試験を目的とするものである旨

(2) 治験の目的

(3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

(4) 治験の方法

(5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益

(6) 他の治療方法に関する事項

(7) 治験に参加する期間

- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (12) 健康被害が発生した場合における病院の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (15) 当該治験に係る必要な事項
- (16) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

(被験者の選定及び被験者に対する責務)

第14条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たって、人権保護の観点から、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ものとする。
- 3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- 4 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ものとする。
- 5 治験責任医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は被験者に他に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。
- 7 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上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が提供されることを保証するものとする。
- 8 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。
- 9 治験責任医師または治験分担医師は、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、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尊重した上で、その理由を確認するために適切な努力を払わなければならない。

(治験分担医師等)

第15条 病院長は、治験責任医師が治験に関係する業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、事前に責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」に基づき治験分担医師、治験協力者を指名する。指名したリストは治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存するものとする。

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、指導及び監視するものとする。

(有害事象の発生)

第16条 治験責任医師は、治験の実施中に重篤な有害事象の発生を認めた場合は、重篤で予想できない副作用を特定した上で、直ちにその対策を講ずるとともに、速やかに治験依頼者及び病院長に重篤な有害事象に関する報告書(書式12)、製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式13)、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)にて報告するものとする。

その場合病院長は、治験の継続について治験審査委員会に対し治験審査依頼書(書式4)により治験審査を依頼し、治験審査結果通知書(書式5)による治験審査委員会の報告により可否を決定し、治験依頼者及び治験責任医師に対して審査の結果を、治験審査結果通知書の写に記名捺印し通知するものとする。

(症例報告書の作成)

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出する。またその写を保存するものとする。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従って作成し、記名捺印又は署名の上治験依頼者に提出し、その写を保存するものとする。

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。またその症例報告書の写を保存するものとする。

(直接閲覧)

第18条 病院長、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ものとする。

#### (治験薬の管理)

第19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、治験薬を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、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) 治験薬の受領  
契約締結後、治験依頼者から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
    - ① 治験薬は他の医薬品と区別して、品質の保持を考慮して保管、管理する。
    - ② 処方の方針について治験責任医師と打ち合わせ、適切な調剤を行う。
    - ③ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進行状況を把握する。
    - ④ 治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、管理者は責任ある適切な管理を行う。
  - (3) 治験薬の返却  
治験の終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用薬返却書を発行する。

#### (治験事務局の設置及び業務)

第20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名し、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、次の業務を行うものとする
  - (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
  - (2) 治験に関する書類の受付
  - (3) 病院長の治験に関する通知書の作成と交付
  - (4) 治験契約に関わる手続き
  - (5) 治験薬に関する情報の収集、提供
  - (6) 病院長の指示による治験審査委員会名簿の作成

- (7) 記録等保存、管理
- (8) その他治験の実施に必要な手続き及び治験の円滑化を図るため必要な業務

(記録の保存)

第21条 病院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録の保存をさせるものとする。

- (1) 原資料
- (2) 契約書、同意文書及び説明文書その他GCP省令の規定により病院に従事する者が作成した文書又はその写し
- (3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令の規定により入手した文書
- (4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(記録の保存期間)

第22条 病院長は治験に関して保存の義務のある記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存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(開発が中止された場合には、開発中止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) ただし、(1)、(2)よりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び方法について治験依頼者と協議する。
- 2 製造販売後臨床試験の記録は、再審査又は再評価が終了した日まで保存しなければならない。

(治験の受託料及び特定療養費支給対象外費用)

第23条 治験受託料の額は、治験審査委員会において協議決定するものとする。

- 2 治験受託料及び特定療養費支給対象外費用は、すべて病院会計とする。
- 3 治験の実施にかかる出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成するものとする。

(改正)

第24条 GCP改正、厚生労働省通知等により、この手順書の改正が必要と認められた時は、病院長の指示により治験審査委員会が行い、病院長の承認を得るものとする。

(その他)

第25条 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は病院長が別に定める。



(附則)

- 1 体外診断用医薬品にかかわる治験については、本手順書第13条並びに第14条を除外して実施する。
- 2 本手順書は、平成10年4月1日から施行する。
- 3 本手順書は、平成21年4月1日から施行する。
- 4 本手順書は、平成24年4月1日から施行する。
- 5 本手順書は、平成25年1月1日から施行する。
- 6 本手順書は、平成27年11月12日から施行する。