

治験業務手順書

(第7－3版)

盛岡赤十字病院

盛岡赤十字病院治験業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書は、盛岡赤十字病院（以下「当院」という）で実施される臨床試験（以下「治験」という）について、薬機法、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」及びGCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）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Ⅱ相・第Ⅲ相）及び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のための製造販売後臨床試験（第Ⅳ相試験）を行う場合に対して適用する。

2 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。

第2章 治験申請前の業務

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第3条 治験の依頼を受け、当院において治験に関わる業務を統括する医師（以下「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、症例報告書の見本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を行う。治験実施計画書および症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。

2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、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並びに当該治験実施計画書を遵守することについて合意するものとする。また、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印または署名するものとする。治験実施計画書および症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。

(説明文書と同意文書の作成)

第4条 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を作成する。説明文書は、GCP省令等及びヘルシンキ宣言に基づいて作成され、説明文書には以下の事項が記載されていること。

- 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（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
- 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、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、被験者の治験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、拒否又は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、治験審査委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。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捺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治験の結果を公表する場合でも、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が欲しい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(支払額算定の取決め等)
 - ⑱被験者が守るべき事項
 - ⑲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(盛岡赤十字病院設置治験審査委員会)、治験審査委員会において調査審議を行う事項(治験審査委員会が科学的、倫理的観点等から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載すること)、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項(治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含む。また、被験者がこれらの閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。)
- 2 前項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の配偶者、親権者、後見人その他これに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者でなければならない。

(治験分担医師及び治験協力者の指名)

- 第5条** 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、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を作成し、治験事務局を通じて病院長に提出し、その指名を受ける。また、治験責任医師は治験協力者としての業務を治験施設支援機関(以下SMOと呼ぶ)に支援させることができる。
- 2 治験分担医師は、病院に常勤する医師及び非常勤医師とする。

第3章 治験申請及び実施中の業務

(治験申請)

- 第6条** 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画書に関する文書による合意後、以下の書類を取りそろえて病院長に申請する。
- (1)「治験依頼書(書式3)」
 - (2)「治験審査依頼書(書式4)」

(3) 「治験契約書（書式19）及び「治験に係わる費用に関する覚書（書式20）」

(4) 治験申請資料

治験実施計画書（治験依頼者と治験責任医師との合意が成立しているもの）

治験薬概要書又は添付文書（製造販売後臨床試験の場合）

症例報告書の見本（治験依頼者と治験責任医師の合意が成立しているもの）の見本
被験者に対する説明文書と同意文書

治験の費用の負担について説明した文書

被験者の健康被害に対する補償について説明した文書

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（ある場合）

被験者の安全等に係る資料

「治験責任医師となる者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1）」

(5) 治験薬管理手順書（案）

(6) その他治験審査委員会が必要とする資料

「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」

被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料

（治験実施の審査、決定）

第7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、治験審査委員会に審査を依頼する。

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（書式5）」にて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（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い、「治験審査結果通知書（書式5）」による報告を受けた場合には、治験の実施を承認することはできない。

（治験の契約）

第8条 病院長は、治験の受入決定後、治験依頼者との間で「治験契約書（書式19）」により契約を締結する。なお、治験に係わる費用については必要に応じて「治験に係る費用に関する覚書（書式20）」を交わすものとする。

2 治験責任医師は、契約内容の確認のため「治験契約書（書式19）」及び「治験に係る費用に関する覚書（書式20）」に記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。

3 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は、「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により治験審査委員会が修正を確認した後で、「治験契約書（書式19）」により治験を締結するものとする。治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 治験契約書内容を変更する際には、本条第1項に準じて治験契約内容変更に関する「治験契約変更に関する覚書（書式21）」を締結すると共に、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 SMOに業務支援を委託する場合は、「二者間契約書」又は「三者間契約書」を締結する。なお、治験実施の契約の際は、治験依頼者又はSMOが用意する様式を使用することも可能とする。

(治験の開始)

第9条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験契約を締結後実施するものとする。

(被験者の同意)

第10条 被験者の同意については、事前に作成した説明文書と同意文書を用いて十分に説明し、本規定第19条2項に従い、自由意思による同意を文書で得るものとする。

(治験の継続)

第11条 病院長は、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、治験の継続の可否について「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文書（書式5）にて通知するものとする。
- 3 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨の文書を提出させ、治験審査委員会に報告するものとする。
 - 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) 全ての重篤で予測できない副作用
 - 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新たな情報

(治験実施計画書等の変更)

第12条 治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、治験依頼者又は治験責任医師はそれらの該当文書のすべてを速やかに病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より「治験に関する変更申請書（書式10）」が提出された場合は、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書（書式5）」にて通知するものとする。ただし、治験実施計画書の分冊改訂及び症例報告書のレイアウト変更時等はその限りではない。
- 3 病院長は、治験実施計画書等の変更を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、治験依頼者と「治験契約変更に関する覚書（書式21）」を締結する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第13条 病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険回避のため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱を、「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）」の提出があった場合は、「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5）」による審査の結果を治験依頼者及び治験責任医師に文書（書式5）にて通知するものとする。また、病院長は当該逸脱に関する治験依頼者の合意を、「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）」で得るものとする。

- 2 緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱があった場合は、「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（書式7）」を治験依頼者に提出する必要はないが、逸脱発生時にカルテに記載する事とする。

(有害事象の発生)

第14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、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12-1と12-2）」にて報告するものとする。その場合病院長は、治験責任医師が判定した予測できない重篤な副作用及び院長が治験審査委員会の意見を聴くことが必要と判断した有害事象については、治験の継続の可否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文書（書式5）にて通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第15条 病院長は、治験依頼者より重篤で予測できない副作用及び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重大な新たな情報、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報など、「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、決定を治験依頼者及び治験責任医師に文書（書式5）にて通知するものとする。

なお、重大な新たな安全性に関する情報には、以下が含まれる。

- 予測できる重篤な副作用の発現頻度が増加した場合
- 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などの情報
- 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危機を示唆する成績

(治験の中止、中断及び終了)

第16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。

- 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「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合は、その報告書の写を治験審査委員会及び治験依頼者に提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて治験の終了を報告してきた場合は、その報告書を治験審査委員会及び治験依頼者に提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第17条 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ものとする。但し、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、あらゆる適切な予防措置を講じるものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者よりモニタリング及び監査の実施の申し入れについて、原則としてモニタリングの場合1週間前、監査の場合1ヶ月前（休院日を除く）までに「直接閲覧実施連絡票（書式22）」にてその申請を受けるものとする。
- 3 病院長は、モニタリング及び監査の日時を決定し、治験依頼者に対し、「直接閲覧実施連絡票（書式22）」をもってその実施の受諾を通知するものとする。
- 4 治験事務局は、モニター又は監査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合が可能な場所と直接閲覧の対象となる資料を準備する。
- 5 モニター又は監査に治験責任医師等、治験協力者、治験事務局、治験薬管理者、記録の保存責任者、その他治験の実施に関与する者のうち、少なくとも1人が立ち会うものとする。

なお、モニター又は監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

- 4 病院長は、モニタリング・監査の実施結果を「モニタリング・監査結果報告書（書式23）」にて治験依頼者より報告を受けるものとする。問題又は提案事項等が示された場合は、治験責任医師及び関係者と協議し、対応を決定する。

第4章 治験責任医師の要件と責務

第18条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 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こと。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者に提出するものとする。
- 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こと。
- 3) 治験責任医師は、GCP省令等を熟知・遵守すること。
- 4) 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可能であることを過去の実績により示すことができること。
- 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に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 6) 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こと。
- 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、また適切な設備等を利用できること。
- 8) 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十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 9) 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並びに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、治験審査委員会又は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。

(治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は次の事項を行う。

1 被験者の選定

- 1) 被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、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あつては、当該治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として選定しない。
- 3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。

2 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して本規程第4条に定める事項を記した説明文書を用いて十分に説明し、治験の参加について自由意

思による同意を文書で得るものとする。

- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、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又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 3) 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、被験者となるべき者又は代諾者となるべき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語句が含まれないようにするものとする。
- 4) 口頭及び文書による説明並びに同意文書は、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ものとする。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者となるべき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ものとする。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師及び補足説明者としての治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者となるべき者が満足するように回答するものとする。
- 7) 被験者となるべき者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に記名捺印又は署名を行い、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なった場合にも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。
- 8) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、記名捺印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡すものとする。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、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なければならない。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応するものとする。
 - ① 被験者に当該情報を速やかに伝え、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。
 - 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を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。
 - ④ すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得る。
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、GCP省令等を遵守するとともに、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得するものとする。
 - ① 被験者の同意取得が困難な場合
 - ② 非治療的治験を実施する場合
 - ③ 緊急状況下における救命的治験の場合
 - ④ 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

3 被験者に対する医療

- 1) 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び病院長は、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、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、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ものとする。

4 治験実施計画書の合意および遵守

- 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（書式1）等の情報提供を行うものとする。
- 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案、症例報告書の見本案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を行うものとする。
- 3) 治験責任医師は、本項2)の結果に基づき、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するものとする。
- 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記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本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病院長の指示で修正される場合には、本項2)～4)に従うものとする。

5 治験審査委員会への文書提出

治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査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しなければならない。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ものとする。

6 病院長の指示、決定

- 1) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始することとする。
- 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の取り消し（治験の中止又は中断を含む）を決定し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 3) 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（書式5）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すること。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施並びに継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5）で通知される前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 5) 治験責任医師は、治験審査委員会の決定に異議がある場合には、異議申立てを文書により病院長に提出することができるものとする。

7 治験薬の使用等

- 1) 治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、各被験者が説明された指示により正しく治験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こと。

8 報告

- 1) 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、治験審査委員会により決められた期日（治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回以上）に「治験実施状況報告書（書式11）」を病院長に提出するとともに、治験の継続の可否について病院長

の指示・決定（書式5）を受けなければならない。

- 2) 治験責任医師は、治験実施に重大な影響を与え、又は被験者の危機を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書（「治験に関する変更申請書（書式10）」）を提出するとともに変更の可否について病院長の指示・決定（書式5）を受けなければならない。
- 3) 治験責任医師は、治験実施期間中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに治験依頼者に報告するとともに、重篤で予測できない副作用を特定した上で病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1と12-2）で報告し、治験の継続の可否について病院長の指示・決定（書式5）を受けなければならない。
- 4) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに「治験終了報告書（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。
- 5) 治験責任医師は、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。

9 治験実施計画書からの逸脱等

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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等、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のみに関する変更である場合にはこの限りでない。
- 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カルテ等に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（書式8）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。

10 記録の保存

治験責任医師は、治験実施に係わる必須文書を病院長の指示に従って保存しなければならない。

第5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）

第20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議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置するものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する「盛岡赤十字病院治験審査委員会業務手順書」を定め、並に委員名簿を作成する。
- 3 委員会は「盛岡赤十字病院治験審査委員会業務手順書」第7条に規定される者をもって構成し、病院長が指名する。
- 4 病院長は、自らが設置した治験審査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。

- 5 病院長は、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者を指名し、治験審査委員会事務局を薬剤部に設置するものとする。治験審査委員会事務局の事務局長は薬剤部長とし、治験事務局長を兼ねる。

第21条 治験審査委員会事務局は、「盛岡赤十字病院治験審査委員会業務手順書」に従い業務を行うものとする。

第6章 記録の保存

(記録の保存)

第22条 病院長は、記録保存責任者を指名し、GCP省令等に規定される必須文書の記録の保存をさせるものとする。

- 2 本項各号に定める記録保存責任者は、次の記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。
 - (1) 診療科部長（当該治験実施診療科）：治験分担医師・治験協力者リスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書、診療録、各種検査データ等
 - (2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料等
 - (3) 治験事務局長：治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等）、治験依頼者からの提出資料、本手順書（初版及び改訂版）等
 - (4) 治験審査委員会事務局長：治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験審査委員会の審議記録等

(記録の保存期間)

第23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。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協議するものとする。

- (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
- 2 製造販売後臨床試験の記録は、当該被験薬の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。

第7章 治験薬の管理

第24条 治験薬管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者から提出された治験薬を適切に保管、管理させるため、治験薬管理者（以下「管理者」）を置くものとする。なお、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、「治験薬の取扱い手順書」という）に従って、またGCP省令等を遵守して適正に治験薬の保管、管理する。
- 4 前項の治験薬管理者は、薬剤部長とし、次の業務を行う。

- (1) 治験薬の受領
契約締結後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験薬を受領し、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握
 - ① 治験薬は他の医薬品と区別して、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
 - ② 処方の仕方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 治験薬の保管、管理に関する記録(以下、「治験薬管理表」という)を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況(日付、数量)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。
 - ⑤ 治験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した後、払出をする。
- (3) 未使用治験薬の被験者からの回収
未使用の治験薬がある場合は、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
- (4) 治験薬の返却
 - ① 治験の中止・中断又は終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬(被験者から返却された治験薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験薬返却書を発行し、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
 - ② 治験薬管理表の写しを、治験依頼者に提供する。

第8章 治験事務局

- 第25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 治験事務局は薬剤部に設置するものとし、治験事務局長を薬剤部長とする。
 - 3 治験事務局は、次の業務を行うものとする
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名(病院長が委嘱)に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
 - (3) 治験に関する書類の受付
 - (4) 治験申請事務
 - (5) 治験契約に関わる手続き(治験費用の算定、契約の締結等)
 - (6) 病院長の治験に関する通知書の作成と交付
 - (7) 治験審査委員会に関する事務処理(資料の準備、議事録の作成及び公表等)
 - (8) 治験終了(中止)の手続き及び報告書の作成
 - (9) 記録等の保存、管理
 - (10) 本手順書の見直し、改訂、及び開示
 - (11) 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に必要な業務
 - 4 前項の治験事務局の業務の一部をSMOに支援させることが出来る。

第9章 その他、治験費用等

(治験の受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用)

- 第26条** 治験受託料の額は、治験審査委員会における審査対象とする。
- 2 治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用は、すべて病院会計とする。
 - 3 治験の実施に係わ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。
 - 4 上記第2項及び第3項に係る業務は当院企画管理課において行うものとする。

(その他)

- 第27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。
- 2 様式は原則として当院の書式を用いることとするが、治験依頼者との協議により、当院書式の変更及び依頼者側の書式の使用も可能とする。

附則

- 1 体外診断用医薬品に係わる治験については、本手順書第10条並びに14条を除外して実施する。
- 2 本手順書は、平成10年8月1日から施行する。
- 3 平成11年7月13日に一部改定し、同日から施行する。
- 4 平成15年3月31日に第5条1項に加筆及び第8条に5項を追加して改定し、同年4月1日から施行する。
- 5 平成15年7月1日に第2条1項を改定し、同日から施行する。
- 6 平成16年1月15日に一部改訂し、同日から施行する。
- 7 平成20年4月1日に一部改定し、同日から施行する。
- 8 平成23年7月27日に一部改訂し、同日から施行する。
- 9 平成24年6月27日に一部改訂し、同日から施行する。
- 10 令和3年4月1日に一部改訂し、同日から施行する。