

地方独立行政法人 広島市立病院機構
広島市立北部医療センター安佐市民病院
治験業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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。)、「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。)及び各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。)、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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に対して適用する。
 - 3 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)」「(以下「GPSP省令」という。)に基づく医薬品等の「製造販売後臨床試験」についても適用する。なお、一部の書式・様式を除いて、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。
 - 4 医療機器の治験については、医療機器GCP省令及びその関連法令・通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
 - 5 医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」を「医療機器」、「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」、「治験薬管理者」を「治験機器管理者」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「治験薬提供者」を「治験機器提供者」、再生医療等製品の治験の場合には、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「副作用」を「不具合」、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」、「治験薬提供者」を「治験製品提供者」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、その写しを保存するとともに治験責任医師に正本を提出する。また、治験依頼者にその写しを提出す

るものとする。

- 2 病院長は、治験に関する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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式 3)とともに治験責任医師(必要な場合は治験分担医師)の履歴書(書式 1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第 3 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式 4)、治験責任医師(必要な場合は治験分担医師)の履歴書(書式 1) および治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施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、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定が同じである場合には、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それぞれ通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式 5)の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。
- 3 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、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、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修正事項の確認を行った後、治験審査委員会に提出、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 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下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、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それぞれ通知するものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)を治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を作成し、治験審査結果通知書(書式 5)とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、病院長は、治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 7 病院は、治験依頼者が日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い策定した治験依頼者の指針に基づき、情報を公開することに同意する。

(治験実施の契約等)

第4条 理事長は、治験審査委員会の意見に基づいて病院長が治験の実施を了承し

た後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(院内書式 1-1 又は 1-2)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容を確認する。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には、第3条第3項の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長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式 10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する(本手順書第10条第1項)。

- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立北部医療センター安佐市民病院治験審査委員会業務手順書第4条第2項)。

- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤その他実施病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項)。

- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

②治験を終了する際、その旨及び結果の概要

- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する(GCP 省令第 48 条第 2 項、本手順書第 8 条)。

(治験の継続)

第 5 条 病院長は、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報告書(書式 11)を提出させ、治験審査依頼書(書式 4)とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験の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、治験審査委員会の審査結果に基づく実施医療機関の長の指示及び決定を、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それぞれ通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、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それぞれ通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第 6 条 病院長は、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は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

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)の提出があった場合には、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、病院長の指示及び決定を、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それぞれ通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を 2 部作成し、治験審査結果通知書(書式 5)の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 7 条 病院長は、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により、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)があった場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示及び決定が同じである場合には、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それぞれ通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を 2 部作成し、治験審査結果通知書(書式 5)の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

- 2 病院長は、前項の手続きの後、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)を入手し写を治験責任医師に提出するものとする。

なお、治験依頼者より意見、要望等が提出された場合は、治験審査委員会に報告する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(書式12又は書式13)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14又は書式15)、再生医療等製品の場合は(書式19又は書式20)が提出された場合には、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、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(書式4)、これに基づく病院長の指示及び決定が同じである場合には、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それぞれ通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者より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る。これに基づく病院長の指示及び決定が同じである場合には、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それぞれ通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を2部作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10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、その旨を開発の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、速やかにその旨を当該報告書により通知するものとする。また、当該治験が実施中であつた場合には、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、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知するものとする。

(直接閲覧)

第 11 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、治験審査委員会又は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。

- 2 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票(参考様式 2)を提出させる。

第 3 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の設置)

第 12 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。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。
- 4 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設置するものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (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なければならない。また、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には履歴書(書式 1)及び、必要に応じて治験分担医師の履歴書(書式 1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2)治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報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方法に十分精通していなければならない。
- (3)治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (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並びに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。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国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

- (5)治験責任医師は、治験依頼者と合意し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ことを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- (6)治験責任医師は、治験依頼者と合意した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なければならない。
- (7)治験責任医師は、治験依頼者と合意した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、また適切な設備等を利用できなければならない。
- (8)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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を作成し、予め病院長の了承を得なければならない。
- (9)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について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1)治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (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こと。
- (3)社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4)治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は治験使用薬の科学的知見を記載した文書その他必要な資料及び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た後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5)治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、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を作成する。
- (6)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、治験責任医師が作成すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験に関する変更申請書(書式 10)とともにそのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- (7)治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書(治験審査結果通知書(書式 5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1))で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、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及び決

定が文書(治験審査結果通知書(書式 5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1))で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

- (8)治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書(治験審査結果通知書(書式 5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1))で通知され、契約が締結された後でなければ被験者を治験に参加させてはならない。
- (9)本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (10)治験使用薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11)治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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こと。
- (12)実施中の治験において、少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。
- (13)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について、治験依頼者及び病院長に速やかに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(治験審査結果通知書(書式 5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1))を受けること。
- (14)治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書(重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 又は書式 13)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14 又は書式 15)、再生医療等製品の場合は(書式 19 又は書式 20))で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)または治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)で受けること。
- (15)治験責任医師又は治験分担医師は治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成し、その内容に問題がないことを確認したときに署名する。
- (16)治験終了後、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)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。
- (17)治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第 15 条 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、各自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った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
- 3 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、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験

者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験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、当院若しくは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てはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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ければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても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とともに、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から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注)重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9条参照

- 9 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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令等を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 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、治験に関した臨床上問題となるすべ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。また、治験責任医師又は治験分担医師は、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 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の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。
- 4 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には、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に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 17 条 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。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(例えば、電話番号の変更)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すべ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等を説明するため、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。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及び病院長に提出する。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、病院長を経由して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)で得なければならない。

第 5 章 治験使用薬等の管理

(治験薬の管理)

第 18 条 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品(以下「治験使用薬等」という。)の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤部主任部長を治験薬管理者、治験機器及び治験製品については治験責任医師をそれぞれ治験機器管理者、治験製品管理者とし、病院内で実施されるすべての治験使用薬等を管理させるものとする。
なお、治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者、治験製品管理補助者を指名し、治験使用薬等の保管・管理を行わせることができる。

第 18 条の2 治験使用薬の管理について治験薬管理者は治験依頼者が作成した治験使用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 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

- 2 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。

- 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
- 5) 未使用治験使用薬(被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
- 6) その他、第 18 条 2 の治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 3 治験薬管理者は、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を確認する。
- 4 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(治験使用機器の管理)

第 18 条の 3 治験使用機器の管理について治験機器管理者は治験依頼者が作成した治験使用機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検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、医療機器 GCP 省令等を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理及び保守点検等を行う。

2 治験機器管理者は次の業務を行う。

- 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
- 2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検を行う。
- 3) 治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 4) 未使用治験使用機器を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。
- 5) その他、第 18 条 3 の治験依頼者が作成した手順書に従う。

3 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

(治験使用製品の管理)

第 18 条の 4 治験使用製品の管理について、治験使用製品の管理にあつては、前条第 1 項から第 3 項までの規定中「治験機器管理者」を「治験製品管理者」、「治験使用機器」を「治験使用製品」、「医療機器 GCP」を「再生医療等製品 GCP」と読替えて適用する。

第 6 章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第 19 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定し、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、次の者で構成する。

- 1) 事務局長: 薬剤部主任部長

- 2)事務局員:薬剤部員、事務職員
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、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治験依頼手続きの説明
 - 3)治験依頼書(書式 3)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)治験審査依頼書(書式 4)の作成及び治験審査委員会への審査依頼
 - 5)病院長に提出された文書及び資料の受理
 - 6)病院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
 - 7)治験契約に係わる手続き等の業務
 - 8)記録の保存
 - 9)治験の実施に必要な文書の作成及び改訂
 - 10)治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - 11)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 業務の委託

(業務委託の契約)

第20条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次の事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- (1)当該委託に係る業務の範囲
- (2)当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3)前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は病院が確認することができる旨
- (4)当該受託者に対する指示に関する事項
- (5)前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師又は病院が確認することができる旨
- (6)当該受託者が治験責任医師又は病院に対して行う報告に関する事項
- (7)治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項(秘密の保全に関する事項を含む)
- (8)当該受託者が受託した業務を他社に再委託することを原則として禁止する旨
- (9)その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1)診療録、検査データ、同意文書等:事務長
- (2)治験受託に関する文書等:治験事務局長
- (3)治験使用薬に関する記録:薬剤部主任部長
- (4)治験使用機器・治験使用製品に関する記録:治験責任医師

- 3 病院長又は治験の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第 24 条第 1 項に定める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。

(記録の保存期間)

第 22 条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、1)又は 2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。尚、製造販売後臨床試験の場合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。ただし、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

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書(書式 18)を受け取るものとする。

附 則

1. この業務手順書は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。
2. 広島市立安佐市民病院受託研究実施要綱(平成 13 年 4 月 1 日施行)は廃止する。
3. この業務手順書の施行前において、広島市立安佐市民病院受託研究実施要綱の規定に基づき、受託研究を行っているものについては、この業務手順書の施行の日以降、この業務手順書により受託研究を行っているものとみなし、この業務手順書を適用する。
4. この業務手順書は、平成 17 年 4 月 1 日改訂する。
5. この業務手順書は、平成 18 年 4 月 1 日改訂する。
6. この業務手順書は、平成 19 年 8 月 1 日改訂する。
7. この業務手順書は、平成 21 年 4 月 1 日改訂する。
8. この業務手順書は、平成 22 年 2 月 1 日改訂する。
9. この業務手順書は、平成 24 年 4 月 1 日改訂する。
10. この業務手順書は、平成 26 年 4 月 1 日改訂する。
11. この業務手順書は、平成 29 年 4 月 1 日改訂する。
12. この業務手順書は、令和 2 年 6 月 1 日改訂する。
13. この業務手順書は、令和 4 年 7 月 6 日改訂する。