

春日井市民病院 治験業務手順書

平成 23 年 7 月 5 日改訂

春日井市民病院治験業務手順書

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 治験(製造販売後臨床試験及び製造販売後調査を含む。)は、次に掲げる原則に従って行わなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生省「医薬品の臨床試験の実施の基準」(厚生省令第28号及びその後の改正省令、以下「GCP省令」という。)を遵守して行われなければならない。
- (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測される危険並びに不便とを比較考慮するものとする。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関し、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(以下「委員会」という。)が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施されなければならない。
- (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、治験責任医師(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、自由意思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、取扱い、また、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、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について」平成9年3月31日薬発第480号）を遵守して行うものとする。治験薬は、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ものとする。また、治験のあらゆる局面の質を保証するための手順書を示したシステムが運用されなければならない。
- (13) 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ことがないようにしなければならない。

（目的と適用範囲）

第2条 春日井市民病院治験業務手順書（以下「業務手順書」という。）は、「GCP省令」及び「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（薬発第421号）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食審査発第0921001号、平成18年9月21日）に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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 業務手順書は、医薬品の製造（輸入）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及び製造販売後臨床試験「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」（厚生省令第10号及びその後の改正省令、以下「GPS省令」という。）に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等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、「GCP省令」第56条の規定に準じ、「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 治験事務局

（治験事務局の設置）

第3条 病院長は、治験の実施に係る事務を行わせるため、治験事務局（以下「事務局」という。）を薬剤部に設置するものとする。

2 事務局は、治験審査委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）を兼ねるものとする。

第3章 病院長等の業務

（治験の申請等）

第4条 病院長は、治験の実施に必要な手続きについて文書により定めるものとする。

2 病院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成したリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。また、病院長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師並びに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。

3 病院長は、治験期間を通じて委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。また、審査を希望する3週間前までに、審査に必要な次の各号に掲げる資料を委員会に提出させるものとする。

(1) 治験依頼申請書

(2) 治験を依頼しようとする者は、管理に係る業務の一部を「開発業務受託機関」（以下「CRO」という。）に委託する場合、また、治験を依頼しようとする者及び当院が治験の実施に係る業務の一部を「治験施設支援機関」（以下「SMO」という。）に委託する場合は、その内容及び受託会社の概要資料

(3) 治験実施計画書及び治験責任医師が、治験依頼者と治験実施計画書の内容及びその遵守について合意した旨の文書

(4) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。）

(5) 同意説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの。）

(6) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(7) 最新の治験薬概要書（対照薬がある場合は、その医薬品に関する情報を記載した文書を含む。）及び治験薬の概要（医学倫理的

配慮を含めたもの。)

- (8) 被験者の安全等に係わる治験責任医師及び治験依頼者からの報告
- (9) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（治験実施計画書に被験者の健康被害に対する補償に関する事項を記載し、治験依頼者が補償を行うために必要な保険加入等については、別途資料を添付する。）
- (11) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
- (12) 治験の管理に係る業務の一部を「CRO」に委託する場合は従事者、また、「SMO」に治験業務の一部を委託する場合は、治験協力者の履歴書
- (13) 予定される治験費用
- (14) 治験の現状に関する資料（継続審査の場合）
- (15) その他、委員会が必要と認める資料

（面接等）

第5条 病院長は、春日井市民病院治験審査委員会規程（以下「規程」という。）第6条第2項第3号に準じ、必要に応じて「CRO」の従事者、「SMO」の治験協力者と面接をすることができる。

（治験実施の了承等）

第6条 病院長は、治験の実施について治験審査依頼書を委員長に提出し、その意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、委員会の審査結果報告書に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書（審査結果報告書の写し、及び治験に関する指示並びに決定通知書）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。
- 3 病院長は、委員会の審査で承認とされた場合であっても不承認とすることができる。
- 4 病院長は、委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、当該治験を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画書等の修正・指示事項回答書並びに当該関連資料を提出させるものとする。

5 病院長は、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、第1項から第4項までの規定を準用して取扱うものとする。

- (1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験実施計画書の変更の申請を受けたとき。
- (2) 治験依頼者又は治験責任医師から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とき。
- (3) 治験責任医師から緊急回避のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けたとき。
- (4) 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とき。
- (5) 治験依頼者から重篤、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とき。
- (6) 治験責任医師から重篤な有害事象の発生の報告を受けたとき。
- (7) 治験責任医師から治験実施状況に関する定期報告を受けたとき。

6 病院長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次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。

- (1) 治験の依頼をしようとする者は、委員会が治験の実施を承認したときは、治験実施計画届を厚生労働省（以下「規制当局」という。）に提出する前に、病院長から次の文書を入手しなければならない。

ア 委員会の名称と所在地が記された文書

イ 委員会が「GCP省令」に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認した文書

ウ 委員会の日付入り承認文書の写し、（審議・採決の出席者リストを含む。）及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書並びに治験の依頼をしようとする者が、変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書

- (2) 治験の依頼をしようとする者は、委員会が治験実施計画、症例報告書の見本、説明文書及び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した場合は、当院との間で治験の契約を締結する前に、病院長から委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し、及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書入手しなければならない。(1)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

(3) 治験の依頼をしようとする者は、委員会が治験の実施を却下した場合は、病院長から委員会の日付入り決定通知の文書入手しなければならない。(1)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

(4) 治験依頼者は、病院長から実施中の治験に関する全ての継続審査等による委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく病院長の指示、決定の文書入手しなければならない。(1)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

(必要な措置)

第7条 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならない。

(管理者の権限)

第8条 市長は、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場合、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

2 市長は、委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画修正報告書により病院長が修正した事を確認した後に、契約書により契約を締結するものとする。

3 治験契約の内容を変更する際には、第1項に準じて覚書を締結するものとする。

(治験の実施状況及び継続)

第9条 病院長は、実施中の治験が1年を越える期間にわたって継続される場合は、少なくとも年1回治験責任医師に治験の現状に関する資料を提出させ、治験の継続について委員会の意見を求めるもの

とする。

- 2 治験責任医師は、委員会が治験の実施・実施中の治験の継続を何らかの修正を条件に承認したとき、これに基づく病院長の指示、決定に従って治験を開始しなければならない。
- 3 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、決定を文書（治験審査結果報告書の写し、治験に関する指示・決定通知書）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。
- 4 病院長は、治験依頼者から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、症例報告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・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、速やかにその旨を治験責任医師及び委員会に通知するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書で通知してきた場合には、速やかにその旨を治験依頼者及び委員会に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、監査、委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、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しなければならない。

第4章 治験責任医師

（治験責任医師等の要件）

- 第12条 治験責任医師は、診療科の長又はこれに相当するセンター長がこの任に当る。

- 2 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うる者でなければならない。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適切な文書を治験依頼者に提出するものとする。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び「GCP省令」第16条第7項又は第26条の2第7項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通しなければならない。
- 4 治験責任医師は、薬事法第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」を熟知し、これを遵守しなければならない。
- 5 治験責任医師は、モニタリング、監査、委員会及び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、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。また、直接閲覧に関する事項は、治験実施計画書に記載されるべき事項となっている。
- 6 治験責任医師は、合意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ことを履歴書中において、過去の実績等により示さなければならない。
- 7 治験責任医師は、合意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を有していなければならない。
- 8 治験責任医師は、治験を適正、かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に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、また、適切な設備を利用できなければならない。
- 9 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等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、あらかじめ病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 10 治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師が当院常勤医師であり、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治験依頼者に提出するものとする。
- 11 治験協力者等は、当院に常勤として採用されている医師、薬剤師、看護師、検査技師とし、また、「SMO」に業務の一部を委託する場

合は、治験コーディネーター（以下「CRC」という。）を含むものとする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。

- 12 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に業務について十分な情報を与えて、治験実施計画書及び「GCP省令」に従い実施させるものとする。
- 13 治験責任医師は、治験依頼者による治験においては、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者の協力を得て、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し、必要な場合には、これを改訂しなければならない。

（治験責任医師等の業務）

- 第13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礎並びに除外基準に基づき、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、選定しなければならない。また、治験協力者等には、被験者選定のための原資料を確認させる行為をさせてはならない。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなない。
 - 3 治験責任医師は、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 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について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こと。その結果に基づき、依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
 - 5 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。

- (1) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者、CRO、CRC等がカルテ等の閲覧をする場合には、適切な指示をしなければならない。
 - (2) 前号の者がカルテ等の閲覧をする場合は、次によるものとする。
 - ア 閲覧範囲は、治験責任医師又は治験分担医師が該当被験者に関して必要とされる部分を提示する。
 - イ 閲覧場所は、治験責任医師又は治験分担医師及び治験事務局が指示する場所とする。
 - ウ 閲覧時間は、治験責任医師又は治験分担医師及び治験事務局が指定する時間内とする。
 - (3) カルテ庫からの貸出しは、治験責任医師又は治験分担医師が直接持ち出すことを原則とする。ただし、医事課長が治験責任医師又は治験分担医師から連絡を受けたときは、速やかに医事課職員が診療記録を準備する。
 - (4) カルテの閲覧をする場合は、治験責任医師又は治験分担医師が、別紙「治験実施に伴う診療記録の貸出申請書」を医事課に提出しなければならない。
- 6 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、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治験依頼者による治験においては、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。
 - 7 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること。また、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ものとする。
 - 8 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。
 - 9 治験責任医師は、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、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続しなければならない。又は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、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

- 10 治験責任医師は、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、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 11 治験責任医師は、被験者の安全性を確保し、若しくは福祉を目的とするため、又はその権利を保護するための緊急な場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。
- 12 治験責任医師は、承認された治験実施計画書を遵守した方法及びこれに基づき、作成された処方箋でのみ治験薬を投与若しくは使用すること。
- 13 治験責任医師及び治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、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ものとする。
- 14 治験責任医師は、委員会の継続審査を受けるために治験の現況の概要を年に1回又は委員会の求めに応じて、それ以上の頻度で病院長に文書をもって提出しなければならない。
- 15 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。
- 16 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ため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、治験依頼者に報告しなければならない。
- 17 治験が終了した場合には、治験責任医師は、病院長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする。また、治験が中止された場合においても、同様の手続きをおこなう。治験終了報告書の記載事項は、主として以下の項目である。
 - (1) 治験終了報告書の提出年月日
 - (2) 治験依頼者の名称、所在地
 - (3) 治験課題名
 - (4) 治験担当医師の記名、捺印（複数の場合には全員）
 - (5) 治験対象者数

- (6) 治験成績の概要(有効性及び副作用、副作用があった場合には、その経過、処置等も記載する。)
 - (7) 治験薬の受領及び払出しに関する記録
- 18 治験責任医師は、症例報告書の作成、取扱等においては、被験者の秘密保持について配慮する必要がある、通常、症例報告書の記載は次のようにする。
- (1) 被験者の同意の記録は、その取得の状況(文書、又は口頭、本人又は代理人(代理人の場合は、続柄・取得年月日等)が分かるようにする。
- 19 治験責任医師は、次の各号に該当する場合には、それぞれ該当する文書を速やかに病院長に提出しなければならない。
- (1) 治験実施計画書を変更する場合(治験実施計画書変更願)
 - (2) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合(当該文書)
 - (3) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書
 - (4) 重篤な有害事象が発生した場合(重篤な有害事象の報告書)
 - (5) 治験を1年以上にわたって継続する場合(治験実施状況報告書を年1回)
 - (6) 治験を終了又は中止・中断した場合(治験終了「中止・中断」報告書)
- 20 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。
- 21 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておかなければならない。
- 22 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ものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について

- も点検し、問題がないことを確認しなければならない。
- 23 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を病院長に直ちに文書により報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。
- 24 「治験実施状況の概要」は、「GCP省令」第31条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料であること。
- 25 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、治験依頼者による治験においては、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。
- 26 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保証しなければならない。
- 27 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たときは、病院長を経由して治験責任医師に通知しなければならない。
- 28 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、病院長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。
- 29 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出するものとする。
- 30 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わなければならない。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、説明が記されなければならない。また、変更又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存するものとする。）。このことは、文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。）

(被験者の同意の取得)

- 第14条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して同条第12項各号に掲げる事項を記載した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、及び被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自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、被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては、代諾者)に渡さなければならない。
 - 4 「GCP省令」第50条第1項又は第2項に規定する同意について治験責任医師、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、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に強制したり、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、実施医療機関、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てはならない。
 - 6 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者(被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法では、その内容を理解することができる場合における公正な立会人を含む。)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となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、代諾者となるべき者)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説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、代諾者となるべき者)が満足するように答なければならない。

- 8 治験責任医師は、治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、速やかに当該情報に基づき、説明文書を改訂し、版数を明記して、あらかじめ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ついても、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志による文書により得なければならない。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加の継続について被験者又は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、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあつては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。
- 10 治験責任医師又は治験担当医師は、非治療的治験において次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て、治験を行うことができる。
- (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では、達成されないこと。
 - (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
 - (4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて、被験者を治験に組入れる旨を明示した上で委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 11 治験責任医師は、あらかじめ「GCP省令」第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が委員会において審査された上で治験が承認され、当該委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しなければならないこと。
- 12 治験責任医師又は治験分担医師は、少なくとも次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。
- (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) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益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実施医療機関の連絡先
 - (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) 当該治験の適否など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。
(治験審査委員会の手順などがホームページで確認できること。
また手順書等を確認したい場合は申し出て欲しい旨の記載。)
 - (16) 当該治験に係る必要な事項
- 13 同意の能力を欠く、未成年者や重度の認知症患者等被験者となるべき者の同意を得ることが困難な場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して前項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合同意に関する記録とともに、代諾者との関係を示す記録を残すものとする。
- 14 「GCP省令」第52条の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法では、その内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入するものとする。

(被験者に対する医療)

第15条 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。

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てい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。

4 被験者が治験の途中で参加を取止めようとする場合又は取止めた場合には、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に適切な努力を払わなければならない。

(緊急状況下における救命的治験)

第16条 緊急状況下における救命的治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り、治験に参加させることができる。

(1) 被験者となるべき者に緊急、かつ明白な生命の危険が生じていること。

(2) 現在利用可能な治療方法では、十分な効果が期待できないこと。

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が、回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。

(5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。

2 治験責任医師等は、あらかじめ委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護す

る方法が明記されていることを確認しなければならないこと。

- 3 前項の趣旨から被験者の身元が明らかでない者は、治験の対象としてはならないこと。
- 4 このような例外的な場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得なければならない。また、その経過と結果を委員会に報告すること。

（治験実施計画書からの逸脱）

第17条 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からの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、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存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など、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及び病院長並びに病院長を経由して委員会に提出し、その承認を得るとともに、病院長の下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。
- 4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合には、これに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験においてあらかじめ定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師は、これをその理由とともに、速やかに文書に記録し、治験依

頼者による治験においては、治験依頼者に提出し、保存しなければならない。

- 5 治験責任医師は、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、病院長及び病院長を経由して、委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。
- 6 治験責任医師は、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治験実施計画書に従わなかった場合には、病院長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならないこと。

第5章 治験薬管理者の業務

(治験薬の管理責任)

第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

(治験薬の管理者)

第19条 病院長は治験薬を保管・管理させるため治験薬管理者を置く。

- 2 治験薬管理者は、事務局担当薬剤師をもってあてる。

(治験薬管理者の業務)

第20条 治験薬管理者は、「GCP省令」を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱等に関する手順書に従って、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書を発行する。
- (2) 治験薬の保管・管理及び払出しを行う。
- (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
- (6) 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。

- (7) その他、治験依頼者が作成した手順に従う。
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに事務局を介して病院長に報告しなければならない。
 - 3 治験薬管理者は、治験が終了（又は中止・中断）した場合には、治験薬管理表の（写）を作成し、治験責任医師に送付するものとする。

第6章 記録の保存

（記録の保存）

第21条 当院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次の通りとする。

- (1) 治験審査及び受託に関する文書等（事務局担当者）
 - (2) 治験薬に関する記録（治験薬管理者）
 - (3) 診療録（同意文書を含む。）に関する書類（カルテ庫の責任者）
 - (4) 契約関係書類（事務局経理担当者）
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに立ち会うものとする。
 - 3 記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。
 - (1) 当該治験薬に係る製造（輸入）承認取得日（開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から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) 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の終了後5年が経過した日
 - 4 病院長は、治験依頼者より提出される医薬品製造（輸入）承認取得及び開発中止、治験の中止・中断に関する報告書の写しを記録の保存責任者に送付するものとする。

第7章 その他

（読替え規程）

第22条 この業務手順書は、「GCP省令」及び「GPS省令」に

基づき、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について準用する。

- 2 製造販売後臨床試験については、本業務手順書において「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。

(規程の準用)

第 2 3 条 次の各号に掲げる試験等については、この規程を準用するものとする。

- (1) 医療用具及び体外診断用医薬品の臨床試験
- (2) 治験薬の治験以外の投与
- (3) 未承認医薬品等の臨床使用又は臨床試験
- (4) 市販医薬品の未承認適応についての臨床試験
- (5) その他、委員会が審議する必要があると認められる医薬品等の臨床試験

(規程の変更)

第 2 4 条 この規程の変更は、委員会議の議を経なければならない。

附 則

- 1 この業務手順書は、平成 15 年 4 月 14 日から適用する。
- 2 この業務手順書の制定に伴い、春日井市民病院治験審査委員会要綱の運用方針は、この業務手順書の施行日以後廃止する。

附 則

この業務手順書は、平成 16 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成 21 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この業務手順書は、平成 23 年 7 月 5 日から適用する。