

公益財団法人 結核予防会 複十字病院

治験に係わる標準業務手順書

目 次

治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	4
(目的と適用範囲)	4
第2章 病院長の業務	5
(治験審査委員会の妥当性)	5
(治験委託の申請等)	5
(治験実施の了承等)	5
(治験実施の契約等)	6
(治験の継続)	6
(治験実施計画書の変更)	7
(治験実施計画書からの逸脱)	7
(重篤な有害事象の発生)	7
(安全性に関する情報の入手)	7
(治験の中止、中断及び終了)	7
(直接閲覧)	8
第3章 治験審査委員会	9
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	9
第4章 治験責任医師の業務	10
(治験責任医師の要件)	10
(治験実施計画書の遵守に関する合意)	10
(同意文書及び説明文書の作成)	11
(治験分担医師及び治験協力者の指名)	12
(治験の申請(新規・変更・継続))	12
(治験の実施等の了承)	13
(治験の契約)	13
(被験者となるべき者の選定)	13
(被験者となるべき者からの同意の取得)	14
(被験者に対する医療)	15
(治験の実施)	16
(モニタリング、監査及び調査への協力)	16
(治験実施計画書からの逸脱)	16
(重篤な有害事象の発生等)	17
(症例報告書等の作成及び報告)	18
(治験の終了、中止又は中断)	18
第5章 治験薬の管理	20
(治験薬の管理)	20
(モニタリング、監査及び調査への協力)	20

第6章	治験事務局	21
	（治験事務局の設置及び業務）	21
	（モニタリング、監査及び調査への協力）	21
第7章	直接閲覧を伴うモニタリングの受入れ	22
	（目的）	22
	（モニタリング担当者の確認）	22
	（モニタリング方法等の確認）	22
	（原資料等の内容・範囲の確認）	22
	（モニタリングの申し入れ受付）	22
	（モニタリング受入れ時の対応）	22
	（モニタリング終了後の対応）	23
第8章	記録の保存	24
	（記録の保存責任者）	24
	（記録の保存期間）	24
	（モニタリング、監査及び調査への協力）	24
第9章	適用時期等	25
	（適用時期）	25
	（規格外の事項への対応）	25
第10章	標準業務手順書の管理	26
	（版管理）	26
	（原本・配布）	26
	（改訂）	26

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的原則及び GCP を遵守して行われなければならない。

GCP：厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）及び関連通知を併せて GCP という。

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. 被験薬に関して、その治験の実施を指示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. 治験薬の取り扱い、保管及び管理は、GCP に準拠して行うものとする。治験薬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使用するものとする。
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、被験者の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。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 1-1 本手順書は、当院における治験を薬事法に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）（GCP省令）及び関連通知に則って実施する際の業務の手順を定める。尚、GCP省令ならびに関連通知を併せてGCPという。
2. 本手順書は、医薬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. 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。
4. 用語：本手順書において使用される用語は、GCPに規定する定義による。

第2章 病院長の業務

(治験審査委員会の妥当性)

- 2-1 病院長は、新たに行おうとする治験について当院の治験審査委員会で調査審議することが適当であるか否かを治験審査委員会と協議し決定する。

(治験委託の申請等)

- 2-2 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・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承をする。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師に提出する。

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、治験依頼者に治験依頼書、治験責任医師の履歴書、同意説明文書、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。また、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストを提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 2-3 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、治験責任医師の履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト及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。なお、治験実施計画書と症例報告書（の見本）、治験分担医師・治験協力者リストについては、治験責任医師と治験依頼者が合意したものとする。

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、同意文書及びその他の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、決定を、治験審査結果通知書又は治験に関する指示・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。

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事務局に提出し、治験事務局は修正事項の確認を行う。そして、治験事務局は、治験審査委員会委員長に確認を行った旨を報告する。

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。
但し、当該指示決定通知に対し異議のある場合は、治験依頼者及び治験責任医師は協議の上、病院長に対し、異議申し立てを文書で提出することができる。
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、治験責任医師及び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。

(治験実施の契約等)

- 2-4 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、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. 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書又はその写しに記名・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には、2-3 第 3 項の治験実施計画書等修正報告書により治験事務局が修正したことを確認した後に、治験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. 治験契約書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とともに、治験責任医師は第 2 項に従うものとする。

(治験の継続)

- 2-5 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を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続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審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項に取り消し(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、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。

(治験実施計画書の変更)

- 2-6** 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、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書を速やかに提出させるものとする。
2. 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験審査対象文書の変更の依頼があった場合には、治験審査委員会に変更の妥当性について意見を求め、審議結果に基づいた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。
3. 但し、変更内容が単純な事務的事項であり、病院長が治験審査委員会の意見を求めず承認した場合は治験審査委員会に報告する。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 2-7** 病院長は、緊急回避のためその他医療上やむを得ない理由により、治験実施計画書から逸脱した旨、治験責任医師より報告があった場合には、その逸脱に対する治験審査委員会の承認を文書で求めるものとする。
2. 治験審査委員会より指示事項があった場合、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。

(重篤な有害事象の発生)

- 2-8** 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生 of 報告があった場合には、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るものとする。
2. 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責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

- 2-9** 病院長は、依頼者より安全性に関する報告書を入手した場合は、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。

(治験の中止、中断及び終了)

- 2-10** 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、速やかにその旨を文書により通知するものとする。

2. 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、その旨を報告してきた場合は、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により通知するものとする。
3. 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。

(直接閲覧)

- 2-11** 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。

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)

- 3-1** 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、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書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に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決に参加することはできない。
 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)

4-1 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、治験を適正に実施す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を治験依頼者、病院長に提出する。治験分担医師を置く場合には治験分担医師・治験協力者リストを、病院長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薬の適切な使用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、GCP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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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・治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出しなければならない。
- 8) 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、治験実施計画書及びGCPを遵守して行うよう指導及び監督しなければならない。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

4-2 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、治験分担医師・治験協力者リスト等の情報提供を行う。

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、症例報告書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。

3. 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内容について合意する。
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署名し、日付を記入する。
5. 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書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医療機関の長の指示で修正される場合には、2.～4.に従うものとする。

(同意文書及び説明文書の作成)

4-3 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者となるべき者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。

2. 同意文書及び説明文書は、GCP 及びヘルシンキ宣言の精神に基づいて作成されること。
3. 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) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
 - 4) 被験者の治験への参加予定期間
 - 5) 治験に参加する予定の被験者数
 - 6) 予期される臨床上的利益及び危険性または不便（被験者にとって予期される臨床上的利益がない場合はその旨を知らせること）
 - 7) 患者を被験者にする場合における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
 - 8) 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
 - 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否また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。
 - 10) 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。
 - 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - 12) 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、被験者の秘密が保全されること。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。

- 13) 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
 - 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - 15) 被験者へ金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
 - 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - 17) 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
 - 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、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
4. 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
- 1) 被験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を含めない。
 - 2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、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を含めない。
 - 3) 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。
5. 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書」並びに治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書」があった場合には、治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。
6. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

(治験分担医師及び治験協力者の指名)

- 4-4** 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・治験協力者リストを病院長に提出する。

(治験の申請(新規・変更・継続))

- 4-5** 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、「治験審査依頼書」、「治験責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト」、同意文書、説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を治験

依頼者を通じて病院長に提出する。

2. 治験責任医師は、前項において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべての資料と「治験に関する変更申請書」を病院長に提出する。
3. 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書」を病院長に提出する。

(治験の実施等の了承)

- 4-6** 治験責任医師は、医療機関の長からの「治験審査結果通知書」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

(治験の契約)

- 4-7** 治験責任医師は、「治験契約書」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。

2. 治験責任医師は、「治験契約書」が変更される場合には、「覚書」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。

(被験者となるべき者の選定)

- 4-8** 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定する。
2. 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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮の上、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。
 3. 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しない。
 4. 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を選定する場合は、特に慎重な配慮を払う。
 - 1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - 2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

(被験者となるべき者からの同意の取得)

4-9 治験責任医師は、医療機関の長からの「治験審査結果通知書」により治験実施の許可を受ける前に、被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。

2. 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、以下の点に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分説明を行う。
 - 1) 被験者となるべき者の治験への参加又は被験者の治験への参加の継続に関し、被験者となるべき者又は被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと
 - 2) 口頭で提供される情報については、本章 4-3 4.項に従うこと
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から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る。
4. 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者となるべき者からのすべての質問に対して、被験者となるべき者が満足するように回答する。
5. 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から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
6. 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、同意文書に記名捺印又は署名を行い、日付を記入する。
7. 治験協力者が被験者となるべき者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も同意文書に記名捺印又は署名を行い、日付を記入する。
8. 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、前項 1～7 の規定に従って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説明文書等を被験者に渡す。
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、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加

について協議する。

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、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、以下のように対応する。
 - 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、速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。
 - 4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について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、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり、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、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の適切な努力を払う。

12. 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、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者等からの文書による同意取得方法について、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。
 - 1) 被験者となるべき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) 被験者となるべき者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

(被験者に対する医療)

4-10 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。

2. 治験責任医師又は治験分担医師及び医療機関の長は、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。

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。

(治験の実施)

- 4-11** 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
 3. 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
 4. 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。
 5. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
 6. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
 7. 治験責任医師又は治験分担医師は、初回処方時に同意文書の写しを添付し、治験薬管理者に提出する。
 8. 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(モニタリング、監査及び調査への協力)

- 4-12** 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
2. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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、協力する。
 3. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 4-13** 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場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）に関する変更の場合の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。

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全て記録する。
3. 治験責任医師は、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のものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
 - 1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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」を作成する。
 - 2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
 - 3) 「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」及び治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び病院長に提出し、その報告書の写を保存する。
 - 4) 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者及び医療機関の長の承認を得るとともに、それを了承した旨の治験依頼者の合意書（「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」の写を病院長より入手し、保存する。
4. 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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報告書を提出する。

（重篤な有害事象の発生等）

- 4-14** 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書」により依頼者及び病院長に報告する（この際、治験責任医師は、重篤で予想できない副作用を特定するものとする）。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。
- 1) 死亡
 - 2) 死亡につながるおそれのある症例
 - 3) 治療のために病院または診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - 4) 障害
 - 5) 障害につながるおそれのある症例
 - 6) ①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常

2. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等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緊急報告する。
3. 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を、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。
4. 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、治験事務局及び治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求された場合には、これらを提出する。

(症例報告書等の作成及び報告)

4-15 治験責任医師または治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印または署名し、日付を記入の上、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存する。

2. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名捺印又は署名し、日付を記入する。
3. 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
4. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された「症例報告書の変更、修正の手引き」に従う。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに署名又は捺印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
6. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

(治験の終了、中止又は中断)

4-16 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書」を速やかに病院長に提出する。

2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し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行う。

3. 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」を速やかに提出する。
4. 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」を速やかに提出する。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

5-1 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、管理させるため治験薬管理者（薬剤師）を指名し、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助者を指名し、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 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) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)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) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

(モニタリング、監査及び調査への協力)

5-2 治験薬管理責任者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。

2. 治験薬管理責任者は、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、協力する。
3. 治験薬管理責任者は、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する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

6-1 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、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) 治験事務局及び治験審査委員会事務局の業務

(モニタリング、監査及び調査への協力)

6-2 治験事務局は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。

2. 治験事務局は、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、協力する。
3. 治験事務局は、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する。

第7章 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れ

(目的)

- 7-1 本手順書は、治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ)による直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものとする。

(モニタリング担当者の確認)

- 7-2 治験責任医師および治験事務局等は、治験実施計画書またはその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者(以下「モニター」という)の確認をする。

(モニタリング方法等の確認)

- 7-3 治験責任医師および治験事務局等は、モニタリングの計画および手順についてモニターに確認し、直接閲覧の要請がある場合必要な原資料等の準備・手配をする。なお、治験責任医師および治験事務局等は、治験実施状況等により、計画および手順と異なるモニタリングを行う必要が生じた際には適宜対応する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 7-4 治験責任医師および治験事務局等は、治験実施計画書等に基づき直接閲覧の対象となる原資料等の内容を文書にてモニターに確認する。なお、治験責任医師および治験事務局等は、治験の実施状況等により、原資料等の内容の追加、変更の必要が生じた際には適宜対応する。

(モニタリングの申し入れ受付)

- 7-5 当院を訪問して行うモニタリングを実施しようとするモニターは、実施希望日の一週間前までに「直接閲覧実施連絡票」を以って申込みをするものとする。このとき、治験責任医師および治験事務局等は、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。治験の実施状況等でやむをえない場合に限り、指定期限後の申込みを受け付ける。

2. 治験責任医師および治験事務局等は、被験者のプライバシーの保護の観点から作業が可能な場所を準備する。

(モニタリング受入れ時の対応)

- 7-6 治験責任医師および治験事務局等は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名されたものであることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

- 7-7 モニタリング終了後、直接閲覧結果報告書により結果の報告を求める。この際に問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験責任医師、治験事務局等は問題事項等を病院長に報告する。
2. 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

- 8-1** 病院長は、治験終了後医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。
2. 治験進行中の記録ごとに定める保存責任者は「治験に係る文書又は記録について」（薬食審査発第 1002002 号 平成 19 年 10 月 20 日）別添に従い保存するものとする。
 3. 病院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が 8-2 1) 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)

- 8-2** 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、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。ただし、治験依頼者がこれよりも長時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
2. 前項に係わらず、病院長は、再審査または再評価のために行う製造販売後臨床試験については、再審査または再評価が終了する日までを保存期間とする。
 3. 病院長は治験依頼者より 1 項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を、2 項にいう再審査または再評価が終了した連絡を受けるものとする。

(モニタリング、監査及び調査への協力)

- 8-3** 記録の保存責任者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
2. 記録の保存責任者は、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、協力する。
 3. 記録の保存責任者は、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する。

第9章 適用時期等

(適用時期)

- 9-1** 本標準業務手順書は、最終ページに病院長の記名・捺印がされた日から施行する。

(規程外の事項への対応)

- 9-2** 本標準業務手順書に定めのない事項あるいはその範囲を超える事項への対応に関しては、病院長ならびに治験事務局長が関連部門と協議の上、GCPの規定するところに基づいてこれを決定し、必要に応じて別途その処理方法及び運用細則を定めるものとする。

第10章 標準業務手順書の管理

(管理)

- 10-1** 本標準業務手順書は、最終ページの右下隅に西暦で作成日を記載するものとする。

(原本・配布)

- 10-2** 本標準業務手順書は、現在施行されている版の原本を、病院長に代わり治験事務局が管理する。

2. 本標準業務手順書は、現在施行されている版の写しを、治験事務局長の責任下で当病院の治験に係わる各責任者に配布する。

(改訂)

- 10-3** 本標準業務手順書は、少なくとも年1回は治験事務局を中心として見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

2. 改訂された場合は、記録保存責任者が旧版を保管し、履歴を管理する。

2016年3月1日

公益財団法人 結核予防会 複十字病院

病院長 後藤 元 印