

# 千葉県総合救急災害医療センター治験取扱規則

治験に係る標準業務手順書

治験審査委員会標準業務手順書

千葉県総合救急災害医療センター治験に係わる標準業務手順書 .....	1
治験の原則.....	1
<b>第1章 目的と適用範囲 .....</b>	<b>2</b>
(目的と適用範囲) .....	2
<b>第2章 病院長の業務 .....</b>	<b>3</b>
(治験の依頼・申請等) .....	3
(治験実施の承認等) .....	3
(治験実施の契約等) .....	4
(治験の継続) .....	4
(治験実施計画書の変更) .....	5
(治験実施計画書からの逸脱) .....	5
(重篤な有害事象の発生) .....	6
(重大な新たな安全性に関する情報の入手) .....	6
(治験の中止、中断及び終了) .....	6
(直接閲覧) .....	7
<b>第3章 治験審査委員会 .....</b>	<b>7</b>
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) .....	7
<b>第4章 治験責任医師の業務 .....</b>	<b>7</b>
(治験責任医師の要件) .....	7
(治験責任医師の責務) .....	8
(被験者の同意の取得) .....	10
(被験者に対する医療) .....	11
(治験実施計画書からの逸脱等) .....	11
<b>第5章 治験薬の管理 .....</b>	<b>12</b>
(治験薬の管理) .....	12
<b>第6章 治験事務局.....</b>	<b>12</b>
(治験事務局の設置及び業務) .....	12
<b>第7章 記録の保存.....</b>	<b>13</b>
(記録の保存責任者) .....	13
(記録の保存期間) .....	13
<b>附 則 .....</b>	<b>14</b>

（施行期日） .....	14
<b>治験関係書類書式一覧.....</b>	<b>14</b>
<b>千葉県総合救急災害医療センター治験審査委員会標準業務手順書 .....</b>	<b>15</b>
<b>第1章 治験審査委員会.....</b>	<b>15</b>
（目的と適用範囲） .....	15
（治験審査委員会の責務） .....	15
（治験審査委員会の設置及び構成） .....	15
（任 期） .....	15
（委員長等） .....	16
（委員会の業務） .....	16
（会 議） .....	18
<b>第2章 治験審査委員会事務局.....</b>	<b>20</b>
（治験審査委員会事務局の業務） .....	20
<b>第3章 記録の保存.....</b>	<b>20</b>
（記録の保存責任者） .....	20
（記録の保存期間） .....	20
（その他） .....	21
（附則） .....	21

# 千葉県総合救急災害医療センター治験に係わる標準業務手順書

## 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日付厚生省令第28号）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想される危険及び不便とを比較考量するものとする。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 治験薬に、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して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 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）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、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)

第1条 本手順書は、「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日付け厚生省令第28号）」（以下「医薬品GCP（Good Clinical Practice）」という。）、及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（以下「医療機器GCP」という。）（以下「医薬品GCP」「医療機器GCP」を併せて「GCP省令」という。）、並びに「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年厚生労働省令第171号）」（以下「医薬品GPSP（Good Post-marketing Study Practice）」という。）及び「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年厚生労働省令第38号）」（以下「医療機器GPSP」という。）（以下「医薬品GPSP」「医療機器GPSP」を併せて「GPSP省令」という。）に基づいて、千葉県総合救急災害医療センターにおける治験依頼者が行う治験および製造販売後臨床試験の実施に必要な手続き、組織及び運営に関する事項を定めるものである。

2 本手順書は、次の各号に定める試験、調査に適用する。

(1) 医薬品又は医療機器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治験依頼者が行う治験

(2) 医薬品又は医療機器の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験依頼者が行う製造販売後臨床試験

(3) 医薬品又は医療機器の有効性や副作用調査の際に提出すべき資料の収集のために使用成績調査依頼者が行う全例を対象とした使用成績調査、特定使用成績調査および委員長が必要と認めた使用成績調査

(4) 第3号に該当しない使用成績調査については別に定める規定で審査するものとする

3 前項第2号及び第3号に定める場合において、本手順書の適用に当たっては、第4条を除き「治験」とあるのをそれぞれ「製造販売後臨床試験」、「使用成績調査」又は「特定使用成績調査」と読み替えるものとする。

4 第2項第3号に定める調査及び試験のうち「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」の実施については本手順書第15条を適用しないものとする。

## 第2章 病院長の業務

(治験の依頼・申請等)

第2条 千葉県総合救急災害医療センター病院長（以下「病院長」という。）は、事前に治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名するものとする。病院長は、指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

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、それぞれ治験依頼書（書式3）に次の各号に定める文書を添付して提出させるものとする。

(1) 治験実施計画書

(2) 治験薬概要書

(3) 症例報告書の見本

(4) 説明文書（同意文書と一体化又は一式の文書）

(5) 治験の費用の負担について説明した文書

(6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

(7) 被験者の募集の手順に関する文書

(8) 被験者の安全等に関わる報告

(9) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）

(10) その他第12条に定める千葉県総合救急災害医療センター治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が必要と認めた書類

(治験実施の承認等)

第3条 病院長は、前条第2項の規定により治験の依頼及び申請があったときは、治験審査依頼書（書式4）により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。この場合前条第2項に定める文書その他審査の対象となる文書を添付するものとする。

2 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果報告書（書式5）により治験の実施について意見があったときは、治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、治験審査結果報告書（書式5）の写を添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の表下の欄を使用することができる。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）」を使用する。

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た場合、治験責任医師及び

治験依頼者に治験実施計画修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会が修正事項の確認を行うものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、治験の実施を承認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）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5）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。

- 5 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、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は、これに応じるものとする。第5条に規定する場合においても同様とする。

#### （治験実施の契約等）

第4条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査若しくは特定使用成績調査の実施を承認したとき又は第3条第3項の規定により治験審査委員会が修正事項の確認を行ったときは、治験依頼者、製造販売後臨床試験依頼者、使用成績調査依頼者又は特定使用成績調査依頼者と治験契約書（様式1）、製造販売後臨床試験契約書（様式1）又は使用成績調査契約書（様式2）により契約を締結するものとする。特定使用成績調査の契約は、使用成績調査契約書（様式2）により行うものとし、使用成績調査とあるを特定使用成績調査に変更するものとする。

- 2 治験責任医師、製造販売後臨床試験責任医師、使用成績調査責任医師又は特定使用成績調査責任医師は、契約内容を確認し、治験契約書、製造販売後臨床試験契約書、使用成績調査契約書又は特定使用成績調査契約書に日付を付して署名・捺印するものとする。

3 治験契約書、製造販売後臨床試験契約書、使用成績調査契約書又は特定使用成績調査契約書の内容を変更しようとするときは、変更契約書（様式3）を締結するものとする。この場合においても、治験責任医師は変更契約内容を確認し、変更契約書に日付を付して署名・捺印するものとする。製造販売後臨床試験契約書、使用成績調査契約書又は特定使用成績調査契約書の内容を変更しようとするときは、変更契約書に治験とあるをそれぞれ製造販売後臨床試験、使用成績調査又は特定使用成績調査に変更するものとする。

#### （治験の継続）

第5条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年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）により、治験実施状況報告書（書式11）の写を添付して、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、治験審査委員会から治験審査結果報告書（書式5）により治験の継続について意見があったときは、治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、治験審査結果報告書（書式5）の写を添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の表下の欄を使用することができる。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）」を使用する。

3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の継続を承認した場合、治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会が修正事項の確認を行うものとする。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の継続を却下した場合は、治験の継続を承認することはできない。

病院長は治験の継続を承認することが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）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5）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。

5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査など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、症例報告書など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、当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験実施計画書が変更された場合及び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、治験審査依頼書（書式4）により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。この場合、治験責任医師及び治験依頼者は、予め治験実施計画変更申請書（書式10）及び治験実施計画書等修正報告書（書式6）に追加、更新又は改訂された文書を添付して病院長に提出するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果報告書（書式5）により治験の継続の可否について意見があったときは、治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、治験審査結果報告書（書式5）の写を添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の表下の欄を使用することができる。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）」を使用する。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

1 病院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験依頼者にその旨を通知（書式9）するとともに、治験審査依頼書（書式4）により治験審

査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果報告書（書式5）により治験の継続について意見があったときは、逸脱に関する病院長の指示・決定を治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、治験審査結果報告書（書式5）の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の表下の欄を使用することができる。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）」を使用する。

（重篤な有害事象の発生）

- 第7条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象発生の報告（書式12-1, 2、書式13-1, 2、書式14、書式15）があった場合、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の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果報告書（書式5）により治験の継続について意見があったときは、重篤な有害事象に関する病院長の指示・決定を治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、治験審査結果報告書（書式5）の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の表下の欄を使用することができる。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）」を使用する。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

- 第9条 病院長は、治験依頼者より新たな安全性に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会から治験審査結果報告書（書式5）により治験の継続について意見があったときは、重大な新たな安全性に関する病院長の指示・決定を治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）により、治験審査結果報告書（書式5）の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じ場合には、「治験審査結果通知書（書式5）」の表下の欄を使用することができる。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）」を使用する。

（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、その旨を文書（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（書式18）の写により通知するものとする。この場合において、通知の文書には、中止又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、治験責任医師から治験の中止又は中断の報告（書式17）があった場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止報告書（書式17）の写を添付して、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師から治験の終了報告（書式17）があった場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了報告書（書式17）の写を添付して、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）

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、千葉県総合救急災害医療センター治験審査委員会を設置する。

- 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、委員になること並びに審議及び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。
- 5 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。尚、公開に際しては、知的財産権を十分留意し公開する。

### 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、次の各号に定める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（書式1）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（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、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。
- (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及び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ければならない。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (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各号に定める事項を行う。

- (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あたっては、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、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (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。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同意文書及びその他の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、治験責任医師が提出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、その全てを速やかに病院長に提出すること。
  - (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
  - (8) 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、決定が文書（書式5又は参考書式1）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、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
  - (9) 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、決定が文書（書式5又は参考書式1）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。
  - (10) 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。
  - (11) 治験薬を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。
  - (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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。
  - (13) 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。
  - (14) 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報告書を提出する（書式10）とともに変更の可否について病院長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。
  - (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1, 2、書式13-1, 2、書式14、書式15）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（書式5又は参考書式1）を受けること。
  - (16) 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。
  - (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（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。

- (18) 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 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の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、被験者が記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の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、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の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 同意文書及びその他の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 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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、全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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、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するとともに、改訂された同意文書及びその他の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。
- 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答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関連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。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を記した報告書（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（書式5の写）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（書式9）で得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第18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に従って、また新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。
- 5 治験薬管理者は、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。
- 6 治験管理者は、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。

## 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：薬剤部長
  - (2) 事務局員：薬剤部員、看護師、治験コーディネーター又は事務職員
- 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) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者

及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）

- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (10) 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 記録の保存

（記録の保存責任者）

第20条 医療機関において保存すべき記録文書の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：診療録等保存室の責任者（医事経営課長）
- (2) 治験受託に関する書類等：治験事務局長（薬剤部長）
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者（薬剤部長）

2 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき記録文書が第21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21条 病院長は、医療機関において保存すべき記録文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い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（開発を中止した旨の通知を受け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 病院長は、治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

3 病院長は、治験依頼者から承認取得あるいは開発中止の報告（書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）の写を提出し、通知するものとする。

以上

## 附 則

(施行期日)

- 1 この手順書は、令和5年11月1日から施行する。

### 治験関係書類書式一覧

書式1	履歴書
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式3	治験依頼書
書式4	治験審査依頼書
書式5	治験審査結果通知書
書式6	治験実施計画書等修正報告書
書式7	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 (医療機器治験)
書式8	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9	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10	治験に関する変更申請書
書式11	治験実施状況報告書
書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）
書式13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式15	有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式16	安全性情報等に関する報告書
書式17	治験終了（中止・中断）報告書
書式18	開発の中止等に関する報告書
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式2	直接閲覧実施連絡票
様式1	治験契約書
様式2	使用成績調査（製造販売後調査）契約書
様式3	治験契約内容変更に関する覚書

\* 書式1～18、参考書式1, 2は統一書式

※様式1, 2, 3は千葉県総合救急災害医療センター書式を使用

# 千葉県総合救急災害医療センター治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、千葉県総合救急災害医療センター治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法について定める。

2 治験審査委員会は、千葉県総合救急災害医療センター（以下「センター」という。）において依頼された医薬品および医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請、使用成績調査、特定使用成績調査が、倫理的な配慮のもとに、科学的に適性を実施されることを目的として設置する。

### (治験審査委員会の責務)

第2条 委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

4 委員会は、審査の対象となる治験、製造販売後臨床試験、医療機器の臨床試験（以下「治験等」という）及び一般の臨床研究が、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験等の実施の適否について審査しなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 委員会は、病院長が指名する者計15名程度で以下の構成をもって組織する。なお、病院長は委員になれないものとする。

(1) 委員長

(2) 副委員長 2名

(3) 委員：専門委員9名（医師、看護師、薬剤師）

(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の委員（下記(5)の委員を除く）：非専門委員2名

(5) 当センターと利害関係を有しない、学識経験を有する委員：機関外委員1名以上

### (任期)

第4条 委員長・委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

2 欠員によって補充されたい委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員は、任期が満了した場合においても新たに委員が選出されるまでの間は、第1項の規定

にかかわらず引き続きその職務を行うものとする。

(委員長等)

第5条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長の選任方法は、病院長の指名とする。なお、病院長は、副委員長を指名することができる。

3 委員長は、委員会を召集しその議長となる。

4 副委員長は、委員長が欠席又は治験担当医師の際に委員長業務を代行できるものとする。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

(1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

(2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

(3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)

(4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

(5) 治験薬概要書又は治験機器概要書

(6) 被験者の安全等に係わる報告

(7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)

(8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書

(10) 予定される治験費用に関する資料

(11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

(12) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

ア. 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

イ. 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること

ウ. 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

エ. 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること

(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)

なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(厚生省GCP答申7-3)以

上の情報を被験者に提供するように要求する。)

オ. 被験者の同意を得る方法が適切であること

(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、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つては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)

カ. 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

(医療機関、治験責任医師又は治験依頼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が補償されるか否かを審議する)

キ. 予定される治験費用が適切であること

ク. 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記載されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)

ケ. 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

ア. 被験者の同意が適切に得られていること

イ. 次に掲げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること

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治験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

ウ. 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用、不具合について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

エ. 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

なお、重大な情報とは次に掲げるものとする。

① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用、不具合

② 重篤な副作用又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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、治験機器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、不具合によるもの又は治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器の使用による感染症によるもの

④ 副作用、不具合もしくは治験薬、治験機器及び市販医薬品、市販機器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若しくは効果を有しないことを示す研究報告

⑥ 副作用、不具合若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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、当該被験機器と同一構造及び原理を有する市販機

器に係わる製造、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

オ. 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上審査すること

カ. 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

3 委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が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、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(会 議)

第7条 委員会は、原則として年4回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から、原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 委員会は、会議において委員の過半数を得て、その意思を決定できるものとする。

5 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名以上参加していること

6 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名以上参加していること

7 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

8 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

9 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

10 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

11 判定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

1 2 病院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

1 3 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

1 4 委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果報告書により報告する。治験審査結果報告書には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 治験に関する委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (8) 治験審査委員会の名称と所在地
- (9) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- (10) 審議・採決の出欠委員名

1 5 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、契約症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は治験審査委員会委員長、副委員長で構成するものとし、2/3以上の出席により成立する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第12項に従って判定し、第15項に従って病院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

## 第2章 治験審査委員会事務局

### (治験審査委員会事務局の業務)

第8条 委員会の事務は、薬剤部において処理するものとする。

2 委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存

委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存する

- (5) その他委員会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

3 治験審査委員会事務局は病院長の指示により、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。公開に際しては、知的財産権を十分留意し公開する。

## 第3章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第10条 委員会における保存すべき必須文書は、(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（輸入）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 委員会は、病院長を經由して治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18）あるいは開発中

止（書式18）の連絡を受けるものとする。

（その他）

第11条 この規程に定めるものの他、必要な事項は、別に定める（「治験実施取扱規定」）ものとする。

以上

（附則）

1 この業務手順書は、令和5年11月1日から施行する。