

愛知県厚生農業協同組合連合会 豊田厚生病院における 治験実施に係る標準業務手順書

(第 24 版)

- 第1版 平成9年4月1日制定
- 第2版 平成10年8月1日改訂
- 第3版 平成11年2月1日改訂
- 第4版 平成11年3月1日改訂
- 第5版 平成11年7月1日改訂
- 第6版 平成11年10月1日改訂
- 第7版 平成12年8月1日改訂
- 第8版 平成13年6月1日改訂
- 第9版 平成14年5月1日改訂
- 第10版 平成15年11月1日改訂
- 第11版 平成17年4月1日改訂
- 第12版 平成17年12月1日改訂
- 第13版 平成19年2月1日改訂
- 第14版 平成20年1月1日改訂
- 第15版 平成20年4月1日改訂
- 第16版 平成21年6月1日改訂
- 第17版 平成23年6月1日改訂
- 第18版 平成24年4月1日改訂
- 第19版 平成25年10月1日改訂
- 第20版 平成26年4月1日改訂
- 第21版 平成27年4月1日改訂
- 第22版 平成27年10月1日改訂
- 第23版 平成29年3月1日改訂
- 第24版 平成30年10月1日改訂

目次

| | |
|----------------------------|----|
| 第1章 目的と適用範囲..... | 5 |
| I. 目的と適用範囲..... | 5 |
| 1. 目的と適用範囲..... | 5 |
| 第2章 病院長の業務..... | 5 |
| I. 病院長の業務..... | 5 |
| 1. 治験依頼の受理..... | 5 |
| 2. 治験の了承等..... | 5 |
| 3. 契約の締結..... | 6 |
| 4. 治験の継続..... | 6 |
| 5. 治験実施計画書の変更..... | 7 |
| 6. 治験実施計画書からの逸脱..... | 7 |
| 7. 重篤な有害事象の発生..... | 7 |
| 8. 重大な安全性に関する情報の入手..... | 8 |
| 9. 治験の終了、中止・中断..... | 8 |
| 10. 異議申し立て..... | 8 |
| 11. 直接閲覧..... | 9 |
| 第3章 治験責任医師の業務..... | 9 |
| I. 治験責任医師の要件..... | 9 |
| 1. 治験責任医師の要件..... | 9 |
| II. 治験責任医師の業務..... | 9 |
| 1. 履歴書等の提出..... | 9 |
| 2. 治験分担医師等の選定及び監督..... | 9 |
| 3. 説明文書・同意文書の作成..... | 10 |
| 4. 治験の申請等..... | 10 |
| 5. 被験者の選定..... | 10 |
| 6. 被験者からの同意取得..... | 10 |
| 7. 治験薬の使用..... | 12 |
| 8. 被験者に対する医療..... | 12 |
| 9. 重篤な有害事象の報告..... | 13 |
| 10. 治験実施計画書からの逸脱..... | 13 |
| 11. 治験実施状況の報告..... | 13 |
| 12. 症例報告書の作成及び提出..... | 13 |
| 13. モニタリング・監査・調査等の受入れ..... | 14 |
| 14. 治験の終了、中止・中断..... | 14 |
| 第4章 治験倫理審査委員会..... | 14 |
| I. 治験倫理審査委員会..... | 14 |
| 1. 治験実施のための組織の設置及び運営..... | 14 |
| 2. 治験倫理審査委員会の選定..... | 14 |
| 3. 外部治験審査委員会との契約..... | 15 |

| | |
|-------------------------|----|
| 第5章 業務委託..... | 15 |
| I. 業務委託の契約..... | 15 |
| 1. 業務委託の契約..... | 15 |
| 第5章 治験薬の管理..... | 15 |
| I. 治験薬の管理..... | 15 |
| 1. 治験薬の管理..... | 15 |
| 第6章 治験事務局・治験管理室..... | 16 |
| I. 治験事務局..... | 16 |
| 1. 治験事務局の設置及び業務..... | 16 |
| II. 治験管理室..... | 16 |
| 1. 治験管理室の設置及び業務..... | 16 |
| 2. 被験者の負担軽減費用の取り扱い..... | 17 |
| 3. 治験協力者の業務..... | 17 |
| 第7章 記録の保管..... | 17 |
| I. 記録の保管..... | 17 |
| 1. 治験の保管責任者..... | 17 |
| 2. 記録の保管期間..... | 18 |
| 第8章 その他..... | 18 |
| I. その他..... | 18 |
| 1. その他..... | 18 |

第1章 目的と適用範囲

I. 目的と適用範囲

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は、「医薬品、医療機器の品質、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」）、「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）及びその他関連通知（以下「医薬品GCP省令」）、「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）及びその他関連通知（以下「医療機器GCP省令」）に基づいて行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、医薬品及び医療機器（以下「医薬品等」）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) 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条および医療機器GCP省令第76条に準じ、該当箇所を適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4) 治験の依頼等に係る統一書式（以下「統一書式」）で規定されている書式については統一書式を使用する。

第2章 病院長の業務

I. 病院長の業務

1. 治験依頼の受理

- 1) 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）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行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、治験責任医師、治験依頼者に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に、治験責任医師及び治験依頼者に対し、治験依頼書（書式3）とともに治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験管理室に提出させるものとする。
- 3) 病院長は、治験責任医師に対し、治験依頼者から研究調査委託申込書（様式1）を提出させるものとする。
- 4) 病院長は、研究調査委託申込を受けた治験責任医師に、研究調査受託承認願（様式2）を提出させるものとする。

2. 治験の了承等

- 1) 病院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験倫理審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 2) 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）に治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して、治験の実施について治験倫理審査委員会の意見を求めるものとする。
- 3) 病院長は、治験倫理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、治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合、治験倫理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）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）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。

- 4) 病院長は、治験倫理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等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う。
- 5) 病院長は、治験倫理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、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）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 6) 病院長は、治験倫理審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験倫理審査委員会に再審査を請求することができる。
- 7) 病院長は、治験依頼者から治験倫理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。

3. 契約の締結

- 1) 病院長は、治験倫理審査委員会の意見に基づいて治験の実施を承認した後に、治験契約書により治験依頼者と医療機関の間で契約を締結する。
- 2) 病院長は、治験倫理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 7 条第 4 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により病院長が修正したことを確認した後に、契約を締結する。
- 3) 病院長は、治験依頼者から治験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）が提出された場合は、必要に応じ治験審査依頼書（書式 4）により治験倫理審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書を締結する。
- 4) 受託した治験に係る経費の処理は、受託研究調査取扱要領（昭和 56 年 11 月 1 日制定、平成 19 年 9 月 1 日改正）に従うものとする。又、平成 18 年 9 月 12 日厚生労働省告示第 496 号等のとおり、治験に係る保険外併用療養費に関しては、豊田厚生病院としての規則を別途定める。（保険外併用療養費支給対象外費用の取扱い要領）

4. 治験の継続

- 1) 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）及び治験実施状況報告書（書式 11）を治験倫理審査委員会に提出し、治験の継続について治験倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
- 2) 病院長は、治験倫理審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に

治験審査結果通知書（書式 5）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。修正を条件に承認する場合は第 6 条第 4 項に準じるものとする。

- 3) 病院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験倫理審査委員会が既に承認した事項の取り消し（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（書式 5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）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。
- 4) 病院長は、治験依頼者から治験倫理審査委員会の継続審査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。

5. 治験実施計画書の変更

- 1) 病院長は、治験期間中、治験倫理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。
- 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）により治験倫理審査委員会の意見を聴くものとする。これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）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。
- 3) 病院長は、登録が終了し、全被験者の投与に係る期間が終了した治験における治験実施計画書等の変更に係る書類の提出の有無を両者協議の上決定する。また、提出された場合には、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出するまでの期間、両者協議の上、治験倫理審査委員会での審議は必要とせず保管のみとする。

6. 治験実施計画書からの逸脱

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治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式 8）により報告がなされた場合は、治験審査依頼書（書式 4）により治験倫理審査委員会の意見を聴くものとする。これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）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。

7. 重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）を入手した場合は、治験責任医師が特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依頼書（書式 4）により治験倫理審査委員会の意見を聴くものとする。これに基づく病院長の指

示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）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。

※医療機器治験並びに医療機器製造販売後臨床試験については、それぞれ対応する書式 14、書式 15 を使用する。

8. 重大な安全性に関する情報の入手

病院長は、治験依頼者から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依頼書（書式 4）により治験倫理審査委員会の意見を聴くものとする。これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）にて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる指示・決定をした場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）に治験審査結果通知書（書式 5）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、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薬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当該被検薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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

9. 治験の終了、中止・中断

- 1) 病院長は、治験依頼者が治験薬の開発中止等を決定し、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、開発の中止等に関する報告書（書式 18）にて治験責任医師及び治験倫理審査委員会に速やかに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）により報告してきた場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて治験依頼者及び治験倫理審査委員会に速やかに通知するものとする。
- 3) 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告してきた場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて治験依頼者及び治験倫理審査委員会に速やかに通知するものとする。

10. 異議申し立て

病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より治験倫理審査委員会の審議結果に対する異議申し

立てがあった場合には、必要に応じて治験倫理審査委員会へ異議申し立てを行うものとする。

11. 直接閲覧

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倫理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（参考書式 2。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験倫理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。

第 3 章 治験責任医師の業務

I. 治験責任医師の要件

1. 治験責任医師の要件

- 1) 治験責任医師は、教育、訓練及び経験によって治験を適切に実施しうるものでなければならない。
- 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、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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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、治験倫理審査委員会、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。（参考書式 2）これらの場合には、モニター、監査担当者、治験倫理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。

II. 治験責任医師の業務

1. 履歴書等の提出

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ことを証明する最新の履歴書（書式 1）を病院長に提出しなければならない。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式 1）も提出する。

2. 治験分担医師等の選定及び監督

- 1) 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、予め病院長に提出し、了承を得る。
- 2) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験依頼者から提供される被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬

について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害または死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。

3. 説明文書・同意文書の作成

治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験協力者の協力を得て、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・同意文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

4. 治験の申請等

- 1) 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、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。
- 2) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験倫理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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- 3) 治験倫理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、決定が治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験倫理審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 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とともに、変更の可否について治験倫理審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けること。

5. 被験者の選定

- 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、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について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は、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

6. 被験者からの同意取得

- 1) 治験倫理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、決定が治験

審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知され、契約が締結されるまで被験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志による同意を文書により得るものとする。
- 3) 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は、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。
- 4) 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説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、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説明文書を被験者に渡す。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の同意を得るに当たり説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付する。
 - ①治験の研究的又は試験的側面
 - ②治験の目的
 - ③治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - ④治験の方法（無作為割付が行われる場合は、各群に割付られる確率を含む）
 - ⑤予測される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予測される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）
 - ⑥患者を被験者とする場合は、当該患者に対す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および不利益
 - 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・撤回によって被験者が不利益な扱いを受けたり、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、治験倫理審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。
 - ⑩治験の結果が公表される場合であっても、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の入手を希望する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、連絡を取るべき医療機関の相談窓口
 - ⑫治験に関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被験者に治験協力費及び他の金銭が支払われる場合にはその内容

⑮被験者が守るべき事項

- 6) 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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 7) 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、実施医療機関である豊田厚生病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いてはならない。
- 8) 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。
- 9) 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る。その際、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る。
- 10) 治験に継続して参加する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は、治験責任医師又は治験分担医師は、直ちに当該情報を被験者に伝え、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。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する。
- 11) 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書（書式 10）により病院長に提出するとともに、予め治験倫理審査委員会の承認を得る。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、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からの自由意思による同意を文書で得る。
- 12) 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、医薬品 GCP 省令、医療器 GCP 省令を遵守する

7. 治験薬の使用

- 1) 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のみで使用されることを保証する。
- 2) 治験責任医師は、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を確認すること。

8. 被験者に対する医療

- 1) 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に通じ、治験に関した臨床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。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は、被験者にその旨を伝える。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師は、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る。

- 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適切に対応する。

9. 重篤な有害事象の報告

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（治験の場合は書式 12-1、12-2、14、製造販売後臨床試験の場合は書式 13-1、13-2、15）で報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により病院長の指示を受けること。

10. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 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倫理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。但し、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、治験実施計画書から逸脱した場合、理由のいかんによらず逸脱した行為についてすべて記録する。
- 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倫理審査委員会の事前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、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）により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はその案を可能な限り早急に治験依頼者、病院長及び病院長を経由して治験倫理審査委員会に提出して、治験倫理審査委員会の承認、治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）による病院長の了承、及び病院長を経由して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）による治験依頼者の合意を得る。

11. 治験実施状況の報告

治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が 1 年を超える場合には、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。

12. 症例報告書の作成及び提出

治験責任医師は治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名するものとする。治験分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに、記名捺印又は署名するものとする。

13. モニタリング・監査・調査等の受入れ

治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験倫理審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れ、また、モニター、監査担当者、治験倫理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。

14. 治験の終了、中止・中断

- 1) 治験責任医師は、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。
- 2) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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。
- 3) 治験責任医師（治験分担医師並びに治験協力者も含む）は、正当な理由なく、治験に関してその職務上知り得た被験者の情報を漏らしてはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第 4 章 治験倫理審査委員会

1. 治験倫理審査委員会

1. 治験実施のための組織の設置及び運営

- 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、治験倫理審査委員会を設置し、審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し、保管するものとする。
- 2) 病院長は、治験倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定を定める。尚、この規定は別に定める。（愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院治験倫理審査委員会 標準業務手順書）。
- 3) 病院長は、自らが設置した治験倫理審査委員会の委員となることはできない。
- 4) 病院長は、治験倫理審査委員会の業務の円滑化を図るために薬剤部に治験事務局を設置する。
- 5) 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために薬剤部に治験管理室を設置する。

2. 治験倫理審査委員会の選定

- 1) 病院長は、院内に設置した治験倫理審査委員会以外の委員会（以下「外部治験審査委員会」）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。
 - ①調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
 - ②倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
 - ③治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
 - ④その他、医薬品及び医療機器 GCP 省令を遵守する上で必要な事項
- 2) 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器 GCP 省令等に関する確性を判断するにあたり、次の各号の最新の資料を確認することとする。
 - ①治験審査委員会標準業務手順書

- ②委員名簿
- ③その他必要な事項

3. 外部治験審査委員会との契約

病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。

- ①当該契約を締結した年月日
- ②当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- ③当該契約に係る業務の手順に関する事項
- ④当該治験審査委員会が意見を述べるべき内容と期限
- ⑤被験者の秘密の保全に関する事項
- ⑥業務終了後も継続して保管すべき文書又は記録及びその期間
- ⑦その他必要な事項

第5章 業務委託

1. 業務委託の契約

1. 業務委託の契約

- 1) 病院長は、治験の実施に係る業務の全部または一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名捺印し、日付を付するものとする。
- 2) 契約書に定める内容は下記のものとする。
 - 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病院長の指定する者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病院長の指定する者が確認することができる旨
 - ⑥当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
 - ⑦当該受託業務により生じた被験者に対する健康被害の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、業務終了後も継続して保管すべき文書又は記録及びその期間
 - ⑨当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、受託者が保管すべき文書又は記録を直接閲覧に供すること
 - ⑩その他当該委託に係る業務について必要な事項

第5章 治験薬の管理

1. 治験薬の管理

1. 治験薬の管理

- 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、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施され

る全ての治験の治験薬を管理させる。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。治験機器に関しては、治験機器ごとに当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名し、当該治験機器を管理させる。

- 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、また医薬品 GCP 省令等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ものとする。
 - ①治験薬依頼者から治験薬の受領及び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被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - ⑤未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却及び未使用治験薬返却書を発行する。
 - ⑥その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5) 治験薬管理者は、前項で作成した記録を保管するものとする。
- 6) 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。

第6章 治験事務局・治験管理室

I. 治験事務局

1. 治験事務局の設置及び業務

- 1) 病院長は治験倫理審査委員会の業務の円滑化を図るために薬剤部に治験事務局を設置する。なお治験事務局は治験倫理審査委員会事務局を兼ねるものとする。
- 2) 治験事務局は、治験倫理審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - ①治験倫理審査委員会の開催準備
 - ②治験倫理審査委員会の会議の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
 - ③治験審査結果通知書（書式5）、それに基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）の作成
 - ④記録の保管
治験倫理審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録、その他必要な資料等を保管する。
 - ⑤その他治験倫理審査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

II. 治験管理室

1. 治験管理室の設置及び業務

- 1) 病院長は治験の実施に関する事務及び支援を行うために薬剤部に治験管理室を設置する。
- 2) 治験管理室は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - ①治験の安全性、有効性及び妥当性についての事前聴取
 - ②治験倫理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）

- ③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
- ④治験依頼書（書式 3）及び治験倫理審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- ⑤病院長から治験倫理審査委員会への治験審査依頼書（書式 4）の作成
- ⑥治験依頼者及び治験責任医師への治験審査結果通知書（書式 5）の交付
- ⑦治験契約に係る手続き等の業務
- ⑧治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）、開発の中止等に関する報告書（書式 18）の受領及び交付（書式 17）
- ⑨記録の保管
- ⑩治験の実施に必要な手続き及び書類の作成
- ⑪治験の実施に必要な手順書の作成
- ⑫モニタリング・監査の受入れに係る業務
- ⑬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

2. 被験者の負担軽減費用の取り扱い

- 1) 原則として被験者に負担軽減費用を支払う。費用等は、治験依頼者及び治験管理室両者協議し、治験倫理審査委員会にて承認を得ることとする。
- 2) 被験者への負担軽減費用の支払いは、同意書をもって治験責任医師及び分担医師が説明すること。尚、被験者への支払いは原則として口座振込みにて行う。
- 3) 負担軽減費用の授受については負担軽減費用の授受については別途定める。（治験における被験者への負担軽減費用の授受の処理手順）

3. 治験協力者の業務

- 1) 病院長は治験管理室に治験コーディネーターを配置する。
- 2) 治験協力者とは、実施医療機関において治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、その他の医療関係者をいう。
- 3) 治験協力者の業務は、治験責任医師と協議の上決定する。
- 4) 外部の治験協力者を依頼する場合は、治験協力者契約を結ぶこと。

第 7 章 記録の保管

1. 記録の保管

1. 治験の保管責任者

- 1) 病院長は、保管責任者を設置し、保管すべき必須文書等を保存・管理させる。
- 2) 文書・記録ごとに定める保管責任者は次のとおりとする。
 - ①電子カルテ導入前の診療録、検査データ等：企画室長
 - ②電子カルテ導入後の診療録、検査データ等：治験責任医師
 - ③必須文書のほか、治験受託に関する文書等：薬剤部長
 - ④治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長
 - ⑤外部治験審査委員会事務局で保管すべき文書：外部治験審査委員会事務局
- 3) 病院長又は治験の記録の保管責任者は、保管すべき必須文書が本手順書第 7 章 I -2 に定める期間中に紛失又は廃棄されないことがないように、また、求めに応じて提示できるように

措置を講じるものとする。

2. 記録の保管期間

- 1) 病院長は保管すべき必須文書を、治験においては、以下の①又は②の日のうちいずれか遅い日までの間保管するものとする。但し、治験依頼者がこれよりも長期の保管を必要とする場合には、保管期間及び保管方法について、治験依頼者と協議の上、決定する。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。
 - ①当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は試験成績が申請資料に使用されない旨が通知された場合は、その通知された日から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等の連絡を文書により報告を受けるものとする

第8章 その他

I. その他

1. その他

この規則の実施について必要なことは、病院長が別に定める。

《附 則》

この手順書は、平成30年10月1日より施行する。

愛知県厚生農業協同組合連合会豊田厚生病院治験倫理審査委員会
標準業務手順書

変更対比表

| 第 23 版 | 第 24 版 |
|---|--|
| <p>第 2 章 病院長の業務</p> <p>I. 病院長の業務</p> <p>1. 治験依頼の受理</p> <p>1) 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）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行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師、治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>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に、治験責任医師及び治験依頼者に対し、治験依頼書（書式 3）とともに治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験管理室に提出させるものとする。</p> | <p>第 2 章 病院長の業務</p> <p>I. 病院長の業務</p> <p>1. 治験依頼の受理</p> <p>1) 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）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行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師、治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>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に、治験責任医師及び治験依頼者に対し、治験依頼書（書式 3）とともに治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験管理室に提出させるものとする。</p> <p>3) <u>病院長は、治験責任医師に対し、治験依頼者から研究調査委託申込書（様式 1）を提出させるものとする。</u></p> <p>4) <u>病院長は、研究調査委託申込を受けた治験責任医師に、研究調査受託承認願（様式 2）を提出させるものとする。</u></p> |
| <p>《附 則》</p> <p>この手順書は、平成 29 年 3 月 1 日より施行する。</p> | <p>《附 則》</p> <p>この手順書は、平成 30 年 10 月 1 日より施行する。</p> |