

国際親善総合病院  
治験に係る標準業務手順書

改訂日：平成 22 年 9 月 1 日（第 4.1 版）

病院長 村井 勝 ㊞

## 目 次

臨床試験の実施に関する規定	2
治験審査委員会標準業務手順	12
治験の申請から開始までに関する手順 -新規申請から契約締結、開始準備まで-	15
変更に関する手順	21
治験責任医師の業務手順	25
有害事象及び安全性情報等の報告に関する手順	34
治験費用に関する手順	36
診療報酬の請求に関する業務手順	38
記録の保存に関する手順	39
監査・モニタリングに関する手順	41
手順書の改訂に関する手順	42
(附録)統一書式に関する記載上の注意事項	43

# 臨床試験の実施に関する規定

## 総則

### 第1条 目的

- 1) 「臨床試験の実施に関する規定」(以下「本規定」)は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号および平成20年厚生労働省令第24号にて改正)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第36号)、(以下「GCP省令」という。)及び関連する法令に基づき、国際親善総合病院(以下「本院」という)における臨床試験の実施に関して必要な手順を定める。
- 2) 本規定は、治験及び製造販売後臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的かつ適性に実施される事を目的とする。

### 第2条 適用範囲

- 1) 本規定は薬事法に基づく医薬品の製造販売承認申請また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われる臨床試験(治験)を対象とする。
- 2) 本規定は、治験及び製造販売後臨床試験に対して適応する。
- 3) 製造販売後臨床試験を実施する場合には、本規定において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4) 医療機器の治験を実施する場合には、本規定において、「治験薬」とあるものを「治験機器」と、「被験薬」とあるものを「被験機器」と、「副作用」とあるものを「不具合」と読み替えるものとする。

## 定義

第3条 この規定において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 1) 「治験責任医師」とは、病院等において治験に係る業務を統括する医師をいう。
- 2) 「治験分担医師」とは、病院等において治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師をいう。
- 3) 「治験協力者」とは、病院等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者をいう。
- 4) 「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物をいう。
- 5) 「対照薬」とは、治験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- 6) 「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る)をいう。
- 7) 「治験依頼者」とは、治験を依頼した製造会社、輸入販売業者等をいう。
- 8) 「被験者」とは、治験に同意しこれに係る行為を受ける者をいう。
- 9) 「代諾者」とは、被験者の親権を行うもの、配偶者、後見人、その他これに準じる者をいう。
- 10) 「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況ならびに治験がGCP省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)に従って行われているかについて治験依頼者又は治験依頼者から指名された者が病院等に対して行う調査をいう。

- 11) 「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われたかについて治験依頼者又は治験依頼者から指名された者が行う調査をいう。
- 12) 「有害事象」とは、治験薬の適用の対象となった被験者に生じたすべての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

## 組織等

### 第4条 治験審査委員会の設置

- 1) 病院長の諮問機関として治験実施の審議などを行うために、国際親善総合病院 治験審査委員会（以下「委員会」）を設置する。
- 2) 委員会に関する事項は、国際親善総合病院 治験審査委員会標準業務手順書に定める。

## 病院長の業務

### 第5条 治験審査委員会の選定

- 1) 病院長は治験依頼者より治験実施計画書の案等入手し、当該治験の実施に関する審査に適した治験審査委員会をGCP省令第27条第1項の各号に記載された治験審査委員会から選定する。
- 2) 病院長は外部の治験審査委員会を選定した場合、当該治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制等について面談等の方法で情報提供する。また、GCP省令第30条第2項に従い、その設置者と契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。
  - (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) 当該実施医療機関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期限
  - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (6) その他必要な事項

### 第6条 治験の申請／依頼の受付け

- 1) 病院長は事前に治験責任医師により提出されたリスト（書式2）に基づき、治験分担医師・治験協力者を指名し、指名したリストを治験責任医師及び治験依頼者に配布するとともに、その写しを保存する。
- 2) 病院長は、治験依頼者から治験の依頼を受ける際は、当該治験依頼者から予め審査に必要な下記資料を治験事務局に提出させる。
  - (1) 治験依頼書（書式3）
  - (2) 治験実施計画書
  - (3) 症例報告書の見本
  - (4) 同意文書及びその他の説明文書
  - (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
  - (6) 治験薬概要書
  - (7) 被験者の安全等に関わる報告

- (8) 被験者への支払（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式 1）
  - (10) 予定される治験費用に関する資料
  - (11) その他委員会が必要と認める資料
- 3) 病院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書」（書式 4）及び前項に定める関係資料を添えて委員会へ諮問するものとする。

#### 第 7 条 治験の審査、承認等

- 1) 病院長は、治験の実施について委員会の意見を文書にて求め、その意見に基づいて治験担当医師に対し治験の実施を了承し、または必要な指示を与える。治験の実施に関する病院長の決定は、「治験審査結果通知書」（書式 5）の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験担当医師及び治験依頼者に文書で通知する。
- 2) 病院長は、前項による委員会の審査結果が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。委員会と病院長の指示が異なる場合は「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、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、修正内容に関する委員会の確認を受けるものとする。
- 4) 病院長は、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）の写 2 部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - (1) (1) 委員会が承認した場合でも病院長は不承認とする事ができる
- 5) (2) 委員会が不承認とした場合は、病院長は必ず不承認とする

#### 第 8 条 治験実施の契約等

- 1) 治験の契約は、病院長が委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者（代表権をもつ者）及び治験受託機関と医療機関の間で治験契約書（院内書式 1-1、1-2）により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認の為契約書に記名捺印または署名するものとする。
- 2) 「治験に関する変更申請書」（書式 10）の提出を受け、治験契約書の内容を変更する場合は、前項に準じて「治験実施契約内容変更覚書」（院内書式 2-1、2-2）を締結する。
- 3) 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、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。

#### 第 9 条 治験実施計画書等の変更

- 1) 病院長は、治験実施期間中に、委員会で審査対象となった文書の内容が追加、更新又は改訂された場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師から「治験に関する変更申請書」（書式 10）に当該必要書類を添えて提出させるものとする。
- 2) 病院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき「治験に関する変更申請書」（書式 10）が提出された場合には、委員会に審査を依頼し、委員会は「治験審査結果通知書」（書式 5）をもって院長に答申するものとする。

- 3) 病院長はその結果に基づき治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。
- 4) 病院長は治験実施計画書の軽微な変更(治験組織の変更等、被験者の倫理性及び安全性を損なわない事項等)、事務的事項の変更については、「治験に関する変更申請書」(書式10)に変更後の文書を添えて報告させる。ただし、病院長が必要と認めた場合には、委員会に報告するものとする。
- 5) 治験責任医師は、病院長から治験実施計画の変更又は中止の指示を受けた場合には、その指示に従わなければならない。

#### 第10条 実施状況の報告

- 1) 病院長は、1年以上に亘って継続している治験に対し少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出させるものとする。
- 2) 治験期間を通じて委員会の審査の対象となる資料に追加、更新および改訂があった場合にこれらの資料を最新のものとする。

#### 第11条 治験実施計画からの逸脱

- 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(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」(書式7)の提出があった場合には、委員会に報告し、意見を求めるものとする。
- 2) 病院長は、治験責任医師より、被験者の緊急の危険回避のため等、医療上やむを得ない事情により、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行い「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)の提出があった場合には、委員会に意見を求め、その結果に基づき、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3) 前項の場合には、病院長は治験依頼者から「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)にて合意を得るものとする。

#### 第12条 重篤な有害事象の発生

病院長は、本院で発生した重篤な有害事象について、治験責任医師から、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)の提出を受けた場合には、委員会に治験の継続の可否について審査を依頼し、その結果に基づき、治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書」(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

#### 第13条 安全性情報に関する情報の入手

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)を入手した場合には、治験の継続の可否について委員会に審査を依頼し、その結果に基づき、治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書」(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。

#### 第14条 治験の再審査

病院長は、次の各号に掲げる事態が発生した場合には、治験の継続について委員会に諮問し、その答申に基づき可否を決定し、「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通知する。

- (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を受けた場合。
- (2) 治験依頼者及び治験責任医師よりその審査の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場合
- (3) 治験責任医師から、緊急の危険の回避のためその他やむを得ない理由により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場合
- (4) その他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場合
- (5) 治験責任医師より、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12 - 1、12 - 2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式 13 - 1、13 - 2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15) を受けた場合
- (6) 治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式 16) が提出された場合
- (7) 治験責任医師より「治験実施状況報告書」(書式 11) を受けた場合

#### 第15条 治験期間の延長

- 1) 病院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき、治験実施期間中の予定症例数が不足との理由で治験実施期間を延長する必要がある旨、申請があった場合には、治験依頼者及び治験責任医師より「治験に関する変更申請書」(書式 10) を提出させるものとする。
- 2) 病院長は、治験期間の延長について、「治験審査依頼書」(書式 4) 及び必要な書類を添えて委員会に審査を依頼し、委員会は「治験審査結果通知書」(書式 5) をもって適否を院長に答申するものとする。
- 3) 病院長は、治験期間延長を許可した場合には、治験責任医師及び治験依頼者に「治験審査結果通知書」(書式 5) の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする。また、第 7 条第 2 項に準じて、治験契約内容の変更を行なう事とする。

#### 第 16 条 治験の中止、中断及び終了

- 1) 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) で報告してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) の写 2 部に記名捺印又は署名し、速やかにその旨を通知する。
- 2) 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び委員会に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) の写 2 部に記名捺印又は署名し通知する。
- 3) 病院長は、治験責任医師から、治験が終了し「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) を受けた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) の写 2 部に記名捺印又は署名し、通知するものとする
- 4) 病院長は、治験依頼者が、被験薬の製造販売承認取得若しくは再審査・再評価結果の通知を受けた場合には「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) をもって報告させるものとする。

## 第17条 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、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

## 第18条 治験の経費

治験を実施するにあたって必要な経費は、治験依頼者が負担する。経費は別に定める。

## 治験担当医師の業務

### 第19条 治験の実施

- 1) 治験責任医師として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及び治験分担医師を置く場合には当該医師の履歴書を、治験依頼者に提出する。(書式1)
- 2) 当該治験薬などの非臨床試験及び先行する治験の結果などに関する資料及び情報の入手に努め、それらに基づき治験を実施する事の倫理的及び科学的妥当性を検討する。
- 3) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師に分担させる場合には、分担す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、その指名を受ける。
- 4) 治験の実施に先立ち、治験依頼者は治験責任医師の合意のもと、病院長に対して「治験依頼書」(書式3)を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得る。
- 5) 治験責任医師及び治験依頼者は、委員会が何らかの修正を条件に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た場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び当該関連資料を委員会に提出し、確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に、治験を実施してはならない。
- 6) 治験責任医師等は、第7条に規定する治験契約を締結した後は、治験契約書に基づき適切に治験を実施しなければならない。
- 7) 治験責任医師等は、治験依頼者との協議の上、治験実施計画書に従って症例記録を作成し、個々の被験者の治験終了後署名及び捺印しなければならない。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名、捺印する。

### 第20条 被験者の人権保護

治験責任医師等は、被験者を選定するに当たっては、人権保護の観点から、治験の目的に応じ健康状態、症状、年齢、性別、同意の能力、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験の参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

### 第21条 文書による説明と同意の取得

- 1) 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させる時は予め治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、治験責任医師等及び被験者が記名捺印又は署名をした同意書により同意を得なければならない。この場合、治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も同意書等に記名捺印又は署名をするものとする。また、被験者が治験に参加する前に同意文書の写しを被験者に渡す事とする。
- 2) 治験責任医師等は、被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により、同意を得ることが困難な場合において、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施する



ことがやむを得ないと認められる場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 3) 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。
- 4) 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に、質問する機会と当該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、かつ、当該質問に誠意をもって答えなければならない。
- 5) 治験責任医師は、被験者が治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を治験依頼者から入手した場合には、その情報を直ちに当該被験者に提供し、これを文書により記録すると共に、被験者が治験に継続して参加するか否かを確認しなければならない。この場合において、治験責任医師は、同意文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに改訂しなければならない。
- 6) 治験責任医師は、前項後段の規定により同意説明文書を改訂するときは、次項第 21 条の規定を運用すると共に、治験参加の継続について、改めて被験者の同意を得なければならない。

#### 第 22 条 治験の変更

- 1) 治験責任医師又は治験依頼者が、治験実施計画書、説明文書、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合には、両者が協議した上で「治験に関する変更申請書」（書式 10）を病院長に提出し、変更の可否について委員会の意見に基づく病院長の指示を「治験審査結果通知書」（書式 5）にて受けなければならない。ただし、事務的事項に関することについては、この限りではない。
- 2) 治験責任医師又は治験依頼者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂等の変更があった場合には、病院長に申請し、変更の可否に適否について委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

#### 第 23 条 治験実施計画からの逸脱

- 1) 治験責任医師等は、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及び GCP 省令を遵守して治験を実施し、病院長及び治験依頼者と合意した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場合は、この限りではない。
- 2) 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書から逸脱又は変更を行った場合には、理由の如何に関わらずその全てを記録しなければならない。治験責任医師は、その内容及び理由等を記載した「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」（書式 7）を作成して、病院長及び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) 治験責任医師等は、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場合には、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、逸脱の内容及び理由等を記載した「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）、及び治験実施計画書等の改訂が適切な場合には、「治験に関する変更申請書」（書式 10）にその案を添えて、可能な限り早急に治験依頼者、病院長及び委員会に提出して、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「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）にて得るものとする

#### 第24条 実施状況の報告

治験責任医師は、1年以上にわたって継続している治験の実施状況の概要を「実施状況報告書」（書式11）により年に1回病院長に提出する。原則として契約締結日より1ヶ年毎に報告書を提出し、委員会の継続審査を受ける。

#### 第25条 重篤な有害事象の報告

治験責任医師等は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合には治験を中止しなければならない。

また、治験責任医師は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12-1、12-2）、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」（書式13-1、13-2）、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式14）、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15）により、院長及び治験依頼者に報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査委員会及び院長の指示を受けなければならない。

#### 第26条 治験の中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止また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及び事後処理を保証する。
- 2) 治験責任医師は、治験の中止となる事由の発生を認めた場合には、直ちに治験を中止するとともに、「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を病院長に提出し、その指示に従わなければならない。

#### 第27条 治験の終了

治験責任医師は治験の終了後、速やかに病院長に対し「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を提出する。

#### 第28条 モニタリング等への協力

- 1) 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、委員会、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。
- 2) 前項の規定により、保存中の記録等が直接閲覧に供される場合、治験責任医師又は治験事務局がこれに立ち会うものとする。

### 治験薬等の管理業務

#### 第29条 治験薬管理者の設置等

- 1) 病院長は、治験薬を適正に保管、管理させるために治験薬管理者を置く。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理者を補助する者をおく事ができる。
- 2) 治験薬管理者は病院長が指名する。原則として薬剤師とするが、病院長が治験責任医師に保管させることが適切であると認めた場合にあつては、治験責任医師を当該治験薬の管理者とすることができる。

- 3) 前項に規定される治験薬管理者は、GCP 省令を遵守し、かつ治験依頼者等が作成した治験薬の取り扱い等に関する手順書に従い、治験薬を適切に保管・管理しなければならない。
- 4) 治験薬管理者は、次の各号に定める記録を作成し、保存する。
  - (1) 治験薬の受領を示す記録
  - (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払出し）及び保管・管理に関する記録の作成及び保存
  - (3) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
  - (4) 未使用治験薬の治験依頼者への返却とその記録の作成

#### 第 30 条 治験機器管理者の設置等

- 1) 院長は、当院における治験機器を適正に管理させるため、治験機器管理者を置き、原則として治験責任医師をもって行わせるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者をおくことができる。
- 2) 治験機器補助者は、医師、薬剤師、臨床工学技師、臨床検査技師、治療放射線技師等、当該機器の管理に必要な知識と経験を有する者とする。
- 3) 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取り扱い手順書及び GCP 省令を遵守して適切に取り扱い及び保管、管理しなければならない。
- 4) 治験機器管理者は、次の各号に定める記録を作成し、保存する。
  - (1) 治験機器の受領を示す記録
  - (2) 治験機器の在庫管理（保管、管理及び払出し）及び保管・管理に関する記録の作成及び保存
  - (3) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
  - (4) 治験機器の治験依頼者への返却とその記録の作成

## 治験事務局の業務

### 第30条 事務局の業務

治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行なう。

- (1) 委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験依頼者に対する書類の交付、説明及び受付
- (3) 治験責任医師等に対する書類の交付及び受付
- (4) 委員会の開催準備、資料作成、審議などの記録作成及びこれに関する資料の保存
- (5) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

## 記録の保管、その他

### 第31条 記録等の保管

- 1) 病院長は、治験に関する一切の記録を保存・管理させるため、保存すべき記録ごとに保存責任者置く。
- 2) 保存責任者は、治験に関する一切の記録等を保存する。
- 3) 上記の記録などの保存期間は、当該治験薬の製造販売承認時、または治験の中止もしくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

## 治験に関する費用の取り扱い

### 第32条 治験費用

治験費用については別途規定を設ける。

# 治験審査委員会標準業務手順

## 治験審査委員会

### 第1条 名称

本委員会の名称を、国際親善総合病院治験審査委員会（以下「委員会」とする。

### 第2条 目的

本手順書は、本院の「臨床試験の実施に関する規定」に基づいて、委員会の運営方針を定め、それに基づく業務手順を示すものである。

### 第3条 委員会の責務

委員会は全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護するとともに、治験の科学的な質を確保するものとする。特に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注意を払わなければならない。従って、委員会が治験を承認し、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。

### 第4条 委員会の組織

1) 委員会は病院長の指名する 9 名で構成し、委員長は病院長が指名する。なお、構成要員は下記のとおりとする。

(1) 医学、薬学等、自然科学に関する専門知識を有す

る者

(2) 医学・薬学の専門家以外のもの

(3) 外部委員

2) 委員の任期は 2 年とする。但し再任は妨げない。病院長自ら委員となる事はできない。

3) 委員長が審査の対象となる治験に関与するとき又は審議に出席できない場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し、又は職務を行う。

4) 委員会は男女両性で構成する。

### 第5条 委員会の運営

1) 委員会は委員長が招集し、原則として隔月に開催し年 6 回とするが、その他必要に応じて開催できるものとする。

2) 委員会は委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立する。この場合において、第 4 条 第 1 項 (2)、(3) に規定する委員が、各々 1 人以上出席していなければならない。

3) 委員会が必要と認める場合には、委員以外の者の出席を求め、説明・意見を聴く事ができる。

4) 病院長は、他の治験審査委員会に意見を求める事ができるが、その場合は、いずれかの治験審査委員会が治験を行なうことが適当でない旨の意見を述べた時は、治験の依頼を受けてはならない。

5) 審議の採決は、出席した委員全員の合意を原則とし、審議結果については以下のように定め、これを病院長に提出する。但し当該治験の担当医師である

委員は説明のための出席はできるが審議の採決には参加できないものとする。また、審議に参加していない委員は採決に参加する事はできない。

- (1) 承認する
- (2) 修正を行なった上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す
- (5) 保留

#### 第6条 委員会の業務

1) 委員会は、第3条の責務を遂行するため、下記の最新資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験責任医師と治験依頼者が合意した治験実施計画書・症例報告書
- (2) 同意文書・説明文書
- (3) 治験薬概要書
- (4) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）
- (5) 被験者の安全等に係る報告
- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料
- (11) その他委員会が必要と認める資料

2) 委員会は、病院長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項について審議し、記録を作成する

- (1) 本院で当該治験を実施することの妥当性
- (2) 当該治験を実施する治験責任医師及び治験分担医師の適格性
- (3) 当該治験の目的、計画及び実施の妥当性
- (4) 被験者の同意を得る際に使用する説明文書等の内容の適切性
- (5) 被験者の同意を得る方法の適切性
- (6) 被験者への支払いがある場合、その内容と方法の適切性
- (7) 依頼者から支払われる治験費用の内容と、支払方法の適切性
- (8) 被験者の募集手順がある場合、募集内容とその方法の適切性
- (9) 被験者の同意が適切に得られているかの確認
- (10) 治験の継続の可否
- (11) 治験実施計画書の変更の妥当性
- (12) 有害事象が発生した場合の内容
- (13) 新たな安全性情報の内容
- (14) 緊急回避による治験実施計画書からの逸脱の適切性
- (15) 治験の進行状況
- (16) 治験の終了、中止又は中断及び開発の中止に係る報告の内容
- (17) その他病院長から依頼された事項

- 3) 委員会は、前項の審議結果について病院長に治験審査結果通知書（書式 5）を提出し、その結果に関する記録を作成する。

#### 第7条 迅速審査

- 1) 既に承認された進行中の治験に係る、次の各号に掲げる事項については、次回の委員会までその事項を執行するための猶予期間がないときは委員長が審査（以下「迅速審査」）を行うことができる。
  - (1) 治験実施期間の変更（原則として、治験の期間が1年を超えない場合）
  - (2) 予定症例数の変更
  - (3) 治験分担医師の変更等
  - (4) 治験依頼者、モニター等の変更等
  - (5) 治験実施計画書及び説明文書等において、被験者の負担にならないと判断される軽微な変更
  - (6) その他委員長が認めた事項
- 2) 迅速審査の方法
  - (1) 上記、1) に該当する事項について、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
  - (2) 審査は原則として委員長が行う。ただし、委員長が関係する治験の審議の時、あるいは委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名した委員（委員長代理）が行う。
- 3) 結果報告
  - (1) 委員長は、迅速審査の結果を治験審査結果報告書により病院長に報告する。
  - (2) 病院長は、上記（1）の答申に基づき、当該事項の可否を決定する。
  - (3) 病院長は、上記（2）の決定を「臨床試験の実施に関する規定」第6条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4) 委員長は、迅速審査の内容と結果を、次回の委員会で報告する。

#### 第8条 異議申し立て

治験審査委員会は、治験審査結果に対して「治験審査結果に対する異議申し立て書」（院内書式 4）の報告を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、病院長を通じて異議申し立て者に回答する。

#### 治験審査委員会事務局

##### 第9条 目的

病院長は治験に関する業務の円滑化を図るために治験事務局を薬剤部内に設置する。委員会の事務は、治験事務局の治験事務担当者が行う。

##### 第10条 治験事務局の業務

- (1) 治験依頼者に対する書類の交付、説明及び受付け
- (2) 治験担当医師に対する書類の交付及び受付け
- (3) 治験審査委員会の開催準備、資料作成、審議などの記録の作成とその概要及びこれに関する資料の保存
- (4) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

##### 第11条 記録の保存

- 1) 委員会における記録等の保存は、治験事務局が行う。

- 2) 前項の記録などの保存期間は、当該治験薬の製造販売承認時、または治験の中止もしくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

#### 第12条 その他

この規定の実施について必要な事項は、別に定める。



# 治験の申請から開始までに関する手順

—新規申請から契約締結、開始準備まで—

## 1. 目的

本手順書は当院の「臨床試験の実施に関する規定」第5条第1、2項、18条第1～4項に基づき、当院で実施する治験を申請する際の手続き及び、治験に係わる各部門が治験の契約締結から開始をするまでに行う業務を定めたものである。

## 2. 申請前の手順

### 1) 受付窓口

① 治験の申請にかかわる手続きは、治験事務局(薬剤部)が行う。

② 治験事務局の受付時間は原則として下記の時間とする。

電話:9時00分～17時30分まで

応対:14時00分～17時30分まで

### 2) 申請書類等の交付

(4) 治験依頼者は、当該治験責任医師の了承を得た後、治験事務局で必要な書類を受け取る。

(5) 書類等は USB 等の電子媒体にて交付するので、治験依頼者はそれらを持参の上、治験事務局に来ること。(Microsoft Word 文書を使用)

## 3. 申請時の手順

(受け付け)

申請は、委員会開催の2週間前までに受け付ける。ただし、受付日が休日に当たるときは、その締切日は前日にさかのぼる。委員会は原則として奇数月の第3火曜日に開催される。

(必要資料)

当院の治験書類中、依頼者側で入力できる事項はあらかじめ入力しておき、申請時に必要な書類のみプリントアウトして提出する。その他は USB 等、電子データのまま提出する。

- ①. 治験依頼書(書式3)
- ②. 治験薬概要書の要旨(院内書式3)
- ③. 履歴書(書式1)
- ④. 治験分担医師・協力者リスト(書式2)
- ⑤. 治験実施契約書(院内書式1-1 又は 1-2)
- ⑥. 治験費用に関する覚書(院内書式7)
- ⑦. ポイント算出表(院内書式11-1、11-2)
- ⑧. 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)
- ⑨. 治験薬概要書
- ⑩. 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- ⑪. 患者同意説明文書
- ⑫. 被験者への募集手順(広告等)に関する資料
- ⑬. 被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料
- ⑭. 被験者への健康被害の補償に関する資料
- ⑮. 治験薬の管理に関する手順書(併用禁止薬一覧は電子媒体で提出)
- ⑯. その他委員会が必要と認める資料

(注意事項)

各書類に関する注意事項は下記のとおり。なお、統一書式については別途、「統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験・製造販売後臨床試験)」を参考に作成すること。

- 1) 治験依頼書(書式 3)
  - (1) 書類には社印を押印の上提出する。
  - (2) 「治験実施予定期間」は、年度契約ではないため治験実施計画書の予定期間内で通年の実施期間を記入する。
- 2) 「治験依頼者の担当者連絡先」は、治験依頼者が業務の一部を開発業務受託機関(CRO)に委託する場合は、治験依頼者及びCROの両担当者を記入する。
- 2) 治験薬概要書の要旨(院内書式 3)
- 3) 治験責任医師・分担医師履歴書(書式 1)
  - (1) 最新の履歴を記入の上、医師が署名(記名)押印したものを提出する。
  - (2) 主な研修内容、著書・論文がある場合は別紙を添付する。
- 4) 治験分担医師・協力者リスト(書式 2)
  - (1) 協力者とは主に治験コーディネーターをさす。
  - (2) 治験コーディネーターがいる場合は、その者の履歴書も添付する。
- 5) 治験実施契約書(院内書式 1-1 又は 1-2)
  - (1) 契約書はA3サイズで作成する。
  - (2) 二者契約の場合は治験契約書(院内書式 1-1)を2部、三者契約の場合は治験契約書(院内書式 1-2)を3部提出する。なお、それぞれ医薬品治験、医療機器治験用があるので注意すること。
  - (3) 上記の契約書には、依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して社印を押印する。治験責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する。(日付は空欄)
  - (4) 契約書は治験依頼者(及びCRO)と病院(病院長経由で治験事務局)が各1部を保存する。
  - (5) 「治験実施予定期間」は、年度契約ではないため治験実施計画書の予定期間内で通年の実施期間を記入する。
- 6) 治験費用に関する覚書(院内書式 7)
  - (1) 契約書はA3サイズで作成する。
  - (2) 治験に係る経費に関しては、事前に治験責任医師と協議の上、臨床試験研究費ポイント算出表を作成した上で、治験費用に関する覚書を提出する。
  - (3) 覚書は2部作成し、依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入して社印を押印する。治験責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する。(日付は空欄)
- 7) 患者同意説明文書
  - (1) 同意説明文書は、署名部分を3枚複写式にしたものを治験依頼者が作成する。3枚複写の内訳は「患者用(または「本人用」)」「カルテ貼付用」「病院保管用」とする。
- 8) 被験者への募集手順(広告等)に関する資料
  - (1) 当院ではポスター掲示は、当該診療科の掲示板上のみ可としている。ポスターの掲示を希望する場合はポスターの見本を資料として添付する。
  - (2) 新聞及びインターネットでの募集については、新規申請時に募集手順がわかっている場合は手順をまとめたものを資料として添付する。
  - (3) 募集手順が未定であっても、治験期間中に募集広告等を依頼する可能性がある場合は、あらかじめ審議を行い、詳細が決まり次第、迅速審査で対応する。
- 9) 被験者への支払いに関する資料
  - (1) 当院書式の同意書(院内書式 9)を「患者用(または「本人用」)」「カルテ貼付用」「病院保管用」の3枚複写形式で作成する。
  - (2) 同時に、当該治験の実施計画に沿った来院確認表(院内書式 10)の見本を作成し、申請資料として添付する。
- 10) 治験薬の管理に関する手順書
  - (1) 管理手順書と共に治験薬や包装サイズを記入した写真又はカラーコピー等を提出する。

(2) 併用禁止薬一覧を、Excel 形式または Word 形式で USB 等の電子媒体にて提出する。

(書類の提出方法)

前述の提出書類及び資料については全てA4ファイル\*に以下のとおりセットし、資料ごとにインデックスを付して提出する。

\*A4ファイル:KOKUYO(品番:フーW10)と同等のもの

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>● 治験事務局用:1部<br/>資料番号:①～⑦をクリアファイルにまとめて提出(原本)<br/>資料番号:⑧～⑯をA4ファイル*にまとめて提出(1部)</li><li>● 委員会資料用:9部<br/>資料番号:②、③、④、⑥、⑦、の写し、及び、⑧～⑯をA4ファイル*にまとめる。<br/>ファイルする順番は③、④、⑥⑦～⑯とし、⑨の前に②をファイルする。資料ごとにインデックスを付す。</li><li>● 治験薬管理用:1部<br/>資料番号:⑧、⑯をクリアブックにファイルする。</li></ul> |
|--|

#### 4. 治験経費に関する手順

- 1) 治験実施に係る経費(受託研究費関係)  
治験依頼者は、治験責任医師と協議の上「臨床試験研究費ポイント算出表」(院内書式 11-1)を作成し提出する。同様に「治験薬管理経費ポイント算出表」(院内書式 11-2)も作成し提出する。
- 2) 治験に係る負担軽減費(被験者に対する治験協力費)
  - (1) 治験に係る負担軽減費は実績払いとする。
  - (2) 治験依頼者に対する費用請求は当該治験終了時に行う。

#### 5. 治験に伴う負担軽減費の手順

- 1) 負担軽減費の支払い金額及び対象者  
治験外来被験者来院1回ごとに7,000円を負担軽減費として支給する。ただし、外来患者において、治験の実施上入院が必要であると治験責任医師または治験分担医師が認める場合は、当該被験者に対しても入退院を1回として同様に支給する。  
また、入院患者を対象とした治験については、治験に係る検査日などを基準として支給金額を委員会で審議し、治験実施期間のみ負担軽減費対象として支給する。
- 2) 負担軽減費を支払う基準
  - (1) 治験のための同意取得、診察、投薬、検査等(治験中止後の追跡検査も含む)のための来院
  - (2) 有害事象を治療するための来院
  - (3) 上記1)の但し書きに該当する入院
  - (4) 入院患者を対象とした治験については委員会で基準を決定する
  - (5) その他、来院の理由が妥当と考えられる場合。
- 3) 負担軽減費の支払いに係る治験責任医師の業務手順
  - (1) (初回時のみ) 治験責任(分担)医師は、被験者に「負担軽減費に係る同意書」により負担軽減費について説明し、署名をもらう。既に、振込先がわかる場合は希望振込口座まで記載してもらい、わからない場合は、次回来院時に記載してもらい、説明する。
  - (2) 治験責任(分担)医師は、被験者が来院するごとに来院確認表(院内書式10)に必要事項を記入し、署名又は記名押印する。
  - (3) 上記(1)の来院確認表に被験者の署名も入れてもらう。
- 4) 負担軽減費の支払いに係る治験事務局の業務手順
  - (1) 治験事務局は治験責任(分担)医師または治験協力者より提出された「来院確認表」を元に、経理課へ振込みの依頼をする。

- (2) 治験責任(分担)医師等の依頼がある場合は、被験者に負担軽減費について補足説明を行う。
- 5) 負担軽減費の支払いに係る経理課の業務手順
- (1) 治験事務局からの振込み依頼書に基づき、近日中に被験者への振込みを行う。
- (2) 「振込金受領書」の写しを治験事務局に提出する。

## 6. 治験審査結果通知の手順

- 1) 審査結果
- (1) 委員会の審査結果は、次のいずれかとする
1. 承認
  2. 修正の上承認
  3. 却下
  4. 既承認事項を取り消す
  5. 保留
- 2) 治験審査結果の通知

審査の結果は、「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通知する。

## 7. 治験審査結果通知後の手順

- 1) 「承認」の場合
- (1) 「治験審査結果通知書」(書式 5)の発行と同時に契約を締結する。
- (2) 治験を開始する前に、治験実施のための打ち合わせを治験責任医師、治験事務局(薬剤部)等を行う。
- 2) 「修正の上承認」の場合
- (1) 「治験審査結果通知書」により、承認のための修正条件を通知する。
- (2) 治験責任医師及び治験依頼者は、指示事項について協議を行う。
- (3) 指摘された修正事項について、治験責任医師及び治験依頼者は、締切日(原則として治験審査結果通知書受領後7日以内)までに「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)と共に回答及び追加の資料を提出する。
- (4) 提出された「治験実施計画書等修正報告書」等は、病院長及び治験審査委員会委員長が修正内容を確認する。
- ① 承認のための条件を満たしている場合は承認とし、「治験実施計画書等修正報告書」の確認欄に病院長記名捺印又は署名する。
  - ② 説明文書、同意文書のみ修正の場合、書式 6 は治験責任医師が作成する。また、差出元である、治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”を記載する。
- (5) 上記(4)で修正が不十分な場合は、再度、委員会で審議する。
- (6) 契約締結後は、1)に従う。
- 3) 「却下」、「既承認事項を取り消す」の場合
- 「治験審査結果通知書」(書式 5)により、却下または承認取り消しの理由を通知する。
- 4) 上記2)、3)において、審査結果(修正の上承認、却下)に異議がある場合は、下記の(1)又は(2)のいずれかを行う。
- (1) 当該治験を辞退する旨の文書を病院長に提出する。(様式は自由)
  - (2) 治験審査結果に対する異議を申し立てる。この場合、次項「9. 異議申し立ての手順」に従う。
- 5) 上記4)において、審査結果(承認取り消し)に異議がある場合は、治験審査結果に対する異議を申し立てることができる。この場合、次項「9. 異議申し立ての手順」に従う。

## 8. 異議申し立ての手順

- 1) 治験責任医師は審査結果に対する異議がある場合は、治験依頼者と協議し、原則として治験審査結果通知書受領後7日以内に、治験事務局を經由して病院長に「治験審査結果に対する異議申立

書」(院内書式 4)を提出する。

- 2) 病院長は、提出された異議申立書の内容を検討し、必要に応じて委員会に諮問する。
- 3) 委員会での審議の結果、委員会が前回と同様の意見を下した場合は、それ以後当該治験に関する異議は受け付けない。

## 9. 契約の手順

- 1) 病院長は承認した治験について、治験依頼者と契約を締結する。治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、治験依頼者、開発業務受託期間(CRO)及び病院長の三者間で契約を締結する。
- 2) 契約は、「治験契約書」(院内書式 1-1(二者用)、1-2(三者用))によって行う。申請時に提出された治験契約書に当院の公印を押印し、治験依頼者、CRO(三者の場合)、及び病院長経由で治験事務局が各々1部を保存する、
- 3) 治験費用に関する覚書は上記二者契約と同様の扱いとする。
- 4) 締結された契約書及び治験費用に関する覚書は、治験依頼者又は CRO(三者の場合)へ送付する。
- 5) 治験責任医師は、契約内容を確認し、契約書に記名捺印又は署名する。

## 10. 治験薬納品までの手順～治験依頼者～

- 1) 治験薬納品までに準備するもの

- ① 治験薬
- ② 治験薬交付書(納品書) - 様式は自由
- ③ 患者同意・説明用紙(委員会承認されたもの)
- ④ 併用禁止薬・同種同効薬一覧表(全てが記載されているものを、電子ファイルで提供)
- ⑤ 治験薬管理手順書(依頼者様式)
- ⑥ 治験薬管理表(依頼者様式を電子ファイルで提供)
- ⑦ 被験者負担軽減費に係わる書類
- ⑧ 来院確認表(院内書式 10)
- ⑨ 被験者負担軽減費説明書・同意文書(院内書式 9)
- ⑩ 治験実施連絡書(被験者別)(院内書式 5)
- ⑪ その他必要とするもの

- ① 外来処方(注射を除く)はオーダーリングシステムであるため、治験薬処方印等は不要
  - ② 入院患者及び注射薬に関してはその処方にあたり治験薬処方印等を検討する。
  - ③ 患者同意・説明文書は治験審査委員会で承認された内容のものを、説明文書と同意書を一体化して準備する。同意書の部分のみ「患者用(または「本人用」)」「カルテ貼付用」「病院保管用」の3枚複写とする。
  - ④ 来院確認表(院内書式 10)は、治験実施計画書から来院予定回数を算出し表を作成しておく。
  - ⑤ 被験者負担軽減費説明書・同意説明文書(院内書式 9)は「患者用(または「本人用」)」「カルテ貼付用」「病院保管用」の3枚複写形式で作成する。
  - ⑥ 「治験実施連絡書」(院内書式 5)に必要事項を記入し、予定被験者数準備する。この運用については、「診療報酬の請求に関する業務手順書」を参照する。
- 2) 治験薬納品時
    - (1) 治験薬及び書類等を治験薬管理者に提出する。
    - (2) 納品された治験薬を確認の上、交付書・受領書を交わす。
    - (3) 治験依頼者は、治験に係わる同意文書、来院確認表、負担軽減費に係わる書類等を他の治験書類(症例報告書等)と共に専用のファイルケースで治験責任(分担)医師に提出する。

## 11. 治験薬納品時の手順～治験事務局～

1) 治験薬納品時の手順

- (1) 治験依頼者より入手した併用禁止薬一覧から、当院採用薬のリストを作成する。
- (2) 治験依頼者より入手した治験薬管理表をチェックし、当院で運用できる形式に改良し、治験依頼者に確認をとる。
- (3) 治験薬、管理表、併用禁止薬リスト、治験概要説明書、「治験薬管理に関する手順書」及び治験薬管理手順書を、治験薬管理棚にセットする。
- (4) 治験薬の管理・調剤方法を薬剤部で説明する。

### 13. 治験機器の管理

医療機器治験の場合は、治験依頼者が作成した取り扱い手順書に基づいて治験機器管理者が保管、管理を行う。保管場所、払い出し方法については治験ごとに別途手順を設ける。

### 14. 事前検討会

事前検討会は、現時点で行っていない。

# 変更に関する手順

## 12. 目的

本手順書は本院の「臨床試験の実施に関する規定」第 21 条第 1 項に基づき、本院で実施されている治験の実施計画書等を変更する際の手続き方法を定めたものである。

## 13. 変更申請前の手順

- 3) 受付窓口  
「治験の新規申請に関する手順書」を参照
- 4) 申請書類等の交付  
「治験の新規申請に関する手順書」を参照
- 5) 変更依頼の時期
  - (1) 治験依頼者は、当該変更事項が執行されるまでに十分な時間的余裕を有するように、変更依頼を行う。

## 14. 変更申請時の手順

- 1) 変更書類等の受付
  - (1) 変更書類等は随時受け付ける。
  - (2) 変更書類が提出されて 2 ヶ月以内に次回の委員会が開催される場合は、原則としてその委員会で審議を行う。
  - (3) ただし、予め迅速に対応すべき内容であると判断される場合は、治験依頼者との協議の上、迅速審査の対象とする。  
(例) 治験実施期間延長、実施症例数の変更、治験分担医師の変更 等
  - (4) 書類が不備な場合は、申請を受理しないことがある。

### 2) 変更に必要な書類及び資料

#### (1) 治験実施計画を変更する場合(症例報告書の変更もこれに準ずる)

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>⑰. 治験に関する変更申請書(書式 10)</li><li>⑱. 治験契約内容変更覚書(院内書式 2-1、2-2)……注①</li><li>⑲. 変更内容の新旧対比表</li><li>⑳. 治験実施計画書(改訂版)</li><li>21. 治験責任医師との合意書の写し</li></ol> その他委員会が必要と認める資料 |
|--|

#### (2) 治験実施期間又は実施症例数を変更する場合

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>①. 治験に関する変更申請書(書式 10)</li><li>②. 治験契約内容変更覚書(院内書式 2-1、2-2)</li><li>③. その他委員会が必要と認める資料</li></ol> |
|--|

(3) 治験責任医師を変更する場合 ……注②

- ①. 治験に関する変更申請書(書式10)
- ②. 治験契約内容変更覚書(院内書式 2-1、2-2)
- ③. 治験責任医師の履歴書(書式1)
- ④. その他委員会が必要と認める資料

(4) 治験分担医師を変更する場合 ……注②

- ①. 治験に関する変更申請書(書式10)
- ②. 治験契約内容変更覚書(院内書式 2-1、2-2)
- ③. 追加する治験分担医師の履歴書(書式1)
- ④. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- ⑤. その他委員会が必要と認める資料

(5) 治験協力者を変更する場合 ……注③

- ①. 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
- ②. その他委員会が必要と認める資料

(6) 患者説明文書を変更する場合

- ①. 治験に関する変更申請書(書式10)
- ②. 変更内容の新旧対比表
- ③. 患者説明文書(改訂版)
- ④. その他委員会(又は事務局)が必要と認める資料

(7) 治験依頼者の代表者等の変更の場合 ……注④

- ①. 変更内容を記載した書類(様式自由)
- ②. その他委員会(又は事務局)が必要と認める資料

(8) その他の変更の場合 ……注⑤

- ①. 治験に関する変更申請書(書式10)
- ②. 変更内容の新旧対比表
- ③. その他委員会(又は事務局)が必要と認める資料

注①: 治験契約内容変更に関する覚書を締結する必要がある場合のみ

注②: 【治験責任医師を変更する場合】

「治験に関する変更申請書」「治験契約内容変更覚書」の「変更内容」の欄には新旧の職名・医師名を記入する。

【治験分担医師を変更する場合】

「治験に関する変更申請書」「治験契約内容変更覚書」の「変更内容」の欄には、未変更の医師も含めて新旧全員の職名・医師名を記入する。

注③: 治験協力者の変更は審査不要事項とし、病院長の記名捺印又は署名後、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部を提出する。



注④: 合併、分社等による変更の場合は別途協議する。

注⑤: 下記に該当する軽微な変更は、委員会での審査は行わず、治験事務局が当該資料を受領したことにより契約当事者は変更を承諾したものとす。 (ただし、治験責任医師に対しては事前にその旨を通知し、了承を得ること。)

この場合、「治験に関する変更申請書」の提出は省略することができる。

【軽微な変更の例】

- ・ 依頼者の住所、郵便番号、電話・FAX 番号等の変更
- ・ 担当者の氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX 番号等の変更
- ・ 他医療機関の実施施設、責任医師及び分担医師の追加・削除、または名称、氏名、所属、職名、住所、郵便番号、電話・FAX 番号等の変更
- ・ 既提出資料の誤字・脱字に類する訂正

3) 提出書類の記入上の注意

(1) 治験変更申請書、治験変更依頼書

- ① 変更事項が複数ある場合でも、1 枚の書類に併記して作成する。
- ② 変更内容が、枠に入りきらない場合は、概要のみ記入し、詳細は別紙にまとめて添付する。

(2) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書

- ① 新たに治験を行う医師の最新の履歴書を作成し、医師本人が署名(記名)押印したものを提出する。
- ② 治験を適正に実施しうることを証する、その他の適正文書がある場合は、本書に添付する。

(3) 治験分担医師・治験協力者リスト

- ① 変更後の治験分担医師及び治験協力者名を記入し、治験責任医師の印を押印したものを治験事務局に提出する。
- ② リストには未変更の分担医師、協力者も含めて全員記載する。

(4) 治験契約内容変更覚書

- ① 二者契約の場合は様式:院内書式 2-1 を 2 部作成、三者契約の場合は院内書式 2-2 を 3 部作成し、提出する。
- ② 上記①の治験契約内容変更覚書は、代表者名等必要事項を記入して会社印、代表者印を押印する。責任医師はそれぞれに署名又は記名押印して提出する。(注:日付は空欄とする。)

4) 治験の変更契約に伴う費用について

当院における治験の実施期間を延長する場合のみ、変更覚書を締結した後、「治験費用に関する覚書」(院内書式 7 第 4 条に基づき治験申請料を納入する。

## 15. 異議申立の手順

「治験の新規申請に関する手順書」を参照する。

## 16. 契約の手順

1) 二者契約の場合

覚書は、治験契約内容変更覚書によって行い 2 部作成する。その内 1 部を治験依頼者が、1 部を病院長経由で治験事務局が保管する。

2) 三者契約の場合

- (1) 治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、治験依頼者、受託者たる開発業務受託機関(CRO)及び病院長の三者間で変更の覚書を交わす。
- (2) 覚書は、治験契約内容変更覚書によって行い 3 部作成する。その内 1 部を治験依頼者が、1

部をCROが、また 1 部を病院長経由で治験事務局が保管する。

(3) 治験依頼者用とCRO用は、まとめてCROに送付する。

3) 覚書が不要な変更の場合

(1) 治験審査委員会で審議する事項の変更に関しては、審査結果通知書の発行及び依頼者の受領を持って契約当事者は変更を承諾したものとし、変更の覚書を省略することができる。

(2) 治験審査委員会で審議しない事項の変更に関しては、治験事務局が当該資料を受領したことにより契約当事者は変更を承諾したものをし、変更の覚書を省略することができる。

# 治験責任医師の業務手順

## 17. 目的

この手順書は、国際親善総合病院において治験責任医師が治験を行う際に必要な事項をまとめたものである。

## 18. 治験責任医師の要件

- 6) 国際親善総合病院の常勤職員であること
- 7) 役職名は「部長」「医長」であること
- 8) 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
- 9) 十分な臨床経験を有すること
- 10) 治験を行うに必要な時間的余裕を有すること

## 19. 治験責任医師の責務

### 1) 治験全般に関して

- (1) 薬事法(昭和35年法律第145号)、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号および平成20年厚生労働省令第24号にて改正)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第36号)、(以下「GCP省令」という。)を熟知し、これを遵守する。
- (2) 当院の「臨床試験の実施に関する規定」を熟知し、これを遵守する。
- (3) 被験者への安全性確保を常に最優先する。
- (4) 病院長の指示・決定に従わなければならない。
- (5) 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に対して責任を負う。
- (6) 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治験薬等の取り扱い及び治験薬管理手順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する。
- (7) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間内に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適切なスタッフを確保する。
- (8) 治験分担医師及び治験協力者に、各人の分担業務内容、又は治験実施計画書、治験薬及び各人の業務を適正かつ円滑に行うための最新の情報を与え、指導及び監督しなければならない。

### 2) 治験開始から終了に関して

- (1) 委員会の要請があるときは委員会に出席し、治験概要等について説明を行う。
- (2) 病院長と治験依頼者との治験実施に関して契約などの事務処理が終了するまで、治験を実施してはならない。
- (3) 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、被験者にその旨を伝え、十分な医療を被験者に提供しなければならない。
- (4) 被験者が他の診療科、他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

### 3) その他

- (1) 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委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。
- (2) 治験依頼者は、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。
- (3) 診療報酬の請求に関しては、別途「診療報酬の請求に関する業務手順書」に従う。

(4) 治験の中止、延長、終了は速やかに医事課に連絡する。

## 20. 治験実施の準備から申請まで

### 1) 申請時までに行う作業

(1) 治験実施計画書案、症例報告書案及び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する。

(2) 治験実施計画書、症例報告書の見本

① 治験責任医師と治験依頼者が合意したものであることを確認するため、両者が署名又は記名押印し、日付を記入したものを提出する。

② 上記①の場合、下記の a. 又は b. の何れかの方法で行う。

a. 当該治験実施計画書に署名又は記名押印し、日付の記入を直接行う。

b. 当該治験実施計画書を合意した旨の署名又は記名押印入りの合意書(様式は自由)を提出する。

(3) 事前に自らの履歴書(書式 1)を治験依頼者に提出し、合意を得る。

(4) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)の作成及び承認

治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を 2 部作成し、病院長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。

(5) 申請関係書類の作成

- |                                   |
|-----------------------------------|
| 22. 治験責任医師・分担医師履歴書(書式 1)          |
| 23. 治験分担医師・協力者リスト(書式 2)           |
| 24. 患者同意説明文書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) |
| 25. その他病院長、又は委員会が必要と認める資料         |

(6) 申請時に提出する書類及び資料について

治験責任医師が治験事務局へ提出する書類等は、治験依頼者にその提出を委託することができる。

## 21. 委員会の審査から契約まで

### 6) 審査結果

(1) 委員会の審査結果は、次のいずれかとする

1. 承認
2. 修正の上承認
3. 却下
4. 既承認事項を取り消す
5. 保留

### 7) 審査結果の通知

審査の結果は、「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通知する。

### 8) 審査結果受領後の作業

(1) 「承認」の場合

① 「治験審査結果通知書」の発行と同時に契約を締結する。

② 治験を開始する前に、治験実施のための打ち合わせを治験責任医師、治験事務局(薬剤部)等を行う。

(2) 「修正の上承認」の場合

① 「治験審査結果通知書」により、承認のための修正条件が通知される。

② 治験責任医師及び治験依頼者は、指示事項について協議を行う。

③ 指摘された修正事項について、治験責任医師及び治験依頼者は、締切日(原則として治験審査結果通知書受領後7日以内)までに「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)と共に

回答及び追加の資料を提出する。

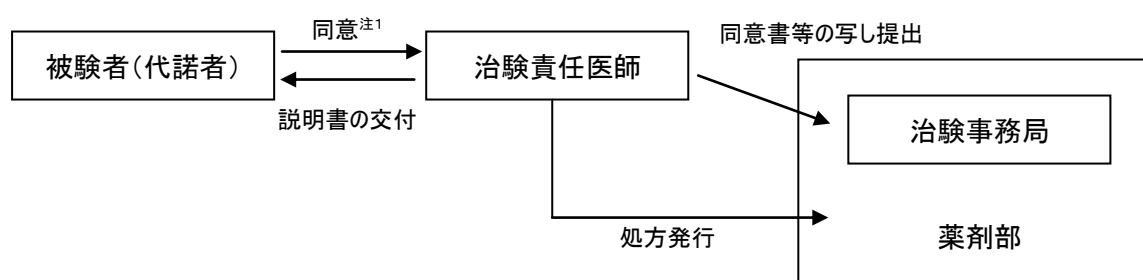
- ④ 提出された「治験実施計画書等修正報告書」等は、病院長及び治験審査委員会委員長が修正内容を確認し、修正条件を満たしていれば承認とする。
  - ⑤ 「治験審査結果通知書」の写し 2 部に記名捺印又は署名し治験責任医師及び依頼者に発行し、契約を締結する。
  - ⑥ 上記(4)で修正が不十分な場合は、再度、委員会で審議する。
  - ⑦ 契約締結後は、(1)に従う。
- (3)「却下」、「既承認事項を取り消す」の場合
- ① 「治験審査結果通知書」により、却下または承認取り消しの理由が通知される。
- (4) 上記2)、3)において、審査結果(修正の上承認、却下)に異議がある場合は、下記の①又は②のいずれかを行う。
- ① 当該治験を辞退する旨の文書を病院長に提出する。(様式は自由)
  - ② 治験審査結果に対する異議を申し立てる。この場合、次項「7. 異議申し立ての手順」に従う。
- (5) 上記(4)において、審査結果(承認取り消し)に異議がある場合は、治験審査結果に対する異議を申し立てることができる。この場合、次項「7. 異議申し立ての手順」に従う。

## 22. 異議申立の手順

- 4) 治験責任医師は審査結果に対する異議がある場合は、治験依頼者と協議し、原則として治験審査結果通知書受領後 7 日以内に、治験事務局を經由して病院長に「治験審査結果に対する異議申立書」(院内書式 4)を提出する。
- 5) 病院長は、提出された異議申立書の内容を検討し、必要に応じて委員会に諮問する。
- 6) 委員会での審議の結果、委員会が前回と同様の意見を下した場合は、それ以後当該治験に関する異議はできない。

## 23. 治験の実施から終了まで

### 1) 同意取得のフローチャート



注 1: 同意書等の写しと説明文書は被験者(代諾者)に必ず交付する。

### 2) 被験者選定時の注意点

- (1) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とな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なない。
- (2) 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う。

### 3) 同意の取得

- (1) 被験者(代諾者)に治験への参加について文書による説明を行う。
- (2) (1)において、盲目等で被験者(代話者)が説明文書を読むことができない場合は、公正な立会人を立てる。
- (3) 被験者(代話者)に説明文書を交付し、十分に説明する。
- (4) 被験者(代諾者)に質問する機会を与え、当該質問に十分に答える。

- (5) 治験に関する説明の同意書の記載について
  - ① 治験責任(分担)医師は、同意書に自ら署名・押印し、説明日を記入する。
  - ② 被験者(代話者)に、同意書に署名・押印し、説明日を記入するように依頼する。印鑑がない場合、署名(自署)だけでも有効とする。
- (6) 同意に際して治験協力者が補足的な説明を行った場合には、同意書等に当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (7) 同意取得時に公正な立会人を要した場合、当該立会人も記名押印又は署名し、日付を記入する。
- (8) 被験者(代話者)に取得した同意書等の写しを治験開始前に交付する。
- (9) 緊急状況下における救命的治験において、被験者(代話者)による同意取得が不可能な場合、治験実施後、可及的速やかに当該治験に関する説明を行い、同意書等により同意を得る。
- (10) 同意書の写しを同意取得日より1週間以内に治験事務局(薬剤部)に提出する。

#### 4) 治験薬等の投与(使用)について

(1) 治験薬(注射薬以外)を処方する際は、オーダーリングにより当該治験薬名を選択し通常どおり処方発行する。

- ① 用法・用量及び投与期間を入力する。
- ② コメント入力欄に組番を入力する。
- (2) 被験者に治験薬の使用法の説明・指示を行い、服薬状況の確認その他治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているか確認する。
- (3) 使用済みの治験薬及び未使用の治験薬は、投薬した薬袋ごと被験者から回収する。回収者については治験開始前に治験責任医師、治験協力者、薬剤部で協議しておく。治験責任(分担)医師、治験協力者が回収した場合は、同日中に薬剤部に返却する。
- (4) 治験薬(注射薬)を処方する場合は、治験依頼者に「治験専用印」を作成してもらい、処方時に当院指定の注射箋に押印し、必要事項を記載する。
- (5) 払い出しについては、治験責任(分担)医師、治験協力者、薬剤部で別途協議を行う。
- (6) 未使用薬剤、空き箱、空バイアル等は投与終了後速やかに薬剤部に返却する。
- (7) 医療機器治験の場合は、治験機器管理者と十分協議した上で、その都度手順を設け払い出し及び回収を行なう。

#### 5) 「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)が提出された場合

- (1) 他施設における新たな安全性情報(治験参加の可否について被験者の意思に影響を与えると認められる情報)を受領した場合
  - ① 必要に応じて当該情報を被験者(代話者)に伝え、治験への参加について、被験者(代話者)の意思を確認する。
  - ② 上記①場合、当該情報が被験者(代話者)に伝えられたことを文書に記録する。
  - ③ 必要に応じて説明文書の改訂、治験実施計画書の変更等を病院長に申請し、委員会の承認を得る。
- (2) 上記3)の場合、その手順は「治験の中止・中断」に従う。
- (3) 改訂が承認された説明文書を用いて改めて安全性情報等を説明し、治験への参加の継続について被験者(代話者)から自由意思による同意を同意書等で得る。
- (4) この場合も、被験者(代話者)に同意書等の写しを交付する。

#### 6) 治験実施計画書からの逸脱、変更

- (1) 治験実施中は治験実施計画書から逸脱又は変更してはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由を有する場合はこの限りではない。
- (2) 上記(1)の理由により、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、責任医師は次の事項を行う。
  - ① その逸脱又は変更の内容を全て記録する。
  - ② その逸脱又は変更の内容及び理由を、病院長及び治験依頼者に「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)により速やかに報告する。

③ 上記の報告書の写しを治験責任医師は保存する。

④ 病院長の指示・決定に従う。

(3) 上記(1)の理由によらない、治験実施計画書からの逸脱または変更を行った場合

① 当該逸脱または変更が治験の実施に重大な影響を与え又は被験者の危険性を増大させる場合は次の事項を行う。

a. その逸脱又は変更の内容を全て記録する

b. その逸脱又は変更の内容及び理由を、治験依頼者に「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」(書式7)により速やかに報告する。

c. 上記b.の報告書の写しを保存する。

② 当該逸脱又は変更が上記①以外の場合は次の事項を行う。

a. その逸脱又は変更の内容を全て記録する

b. その逸脱又は変更の内容及び理由を、病院長及び治験依頼者に報告する。(様式は自由)

c. 上記b.の報告書の写しを保存する。

7) 治験を継続する場合

(1) 治験期間が1年以上に渡る場合は、病院長に少なくとも年1回以上の割合で、実施中の治験の現状における概要を「治験実施状況報告書」(書式11)により報告し、継続の可否についての審査を受ける。

(2) その他、委員会の求めに応じて上記(1)を行う。

8) 治験実施中の注意事項

(1) 治験責任医師、治験分担医師でないものは治験に関わることは出来ない。

(2) 同意の取得、治験薬の処方などは、治験責任医師、治験分担医師でなければ行ってはいけない。

(3) 被験者に治験薬の使用法の説明、指示を行い、適切な間隔で被験者が説明された指示事項を正しく守っているかの確認をする。

(4) 治験の実施期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、改訂された場合、速やかに病院長に提出する。

(5) 治験薬概要書の改訂がある場合、それに先立って、治験依頼者から報告を受け、その内容を確認する。

## 24. 負担軽減費の取扱い

1) 負担軽減費の支払い金額及び対象者

(1) 治験外来被験者の治験に係る来院ごとに7,000円負担軽減費として支給する。ただし、外来被験者において、治験の実施上入院が必要であると治験責任医師または治験分担医師が認める場合は当該被験者に対しても入退院を1回として同様に支給する。

(2) 入院中の患者を被験者とする場合は、別途治験審査委員会で協議する。

(3) 新聞広告等により来院した者で、当該治験の対象とならなかった場合は負担軽減費の対象とはならない。

2) 負担軽減費を支払う基準は以下の通りとする。

(1) 治験のための同意取得、診察、投薬、検査等(治験中止後の追跡検査も含む)

(2) 有害事象を治療するための来院

(3) 上記1)-(1)の但し書きに該当する入院

(4) その他、来院の理由が妥当と考えられる場合

3) 負担軽減費の支払いに係る治験責任医師の業務手順

(1) (初回時のみ) 治験責任(分担)医師は、被験者に負担軽減費について説明し「被験者負担軽減費説明文書・同意文書」(院内書式9)に同意をとる。さらに、被験者に費用振込み金融口座

等を記載してもらおう。

- (2) 治験責任(分担)医師は、被験者が来院するごとに「来院確認表」(院内書式 10)に必要事項を記入し、署名又は記名押印する。
- (3) 上記(1)の来院確認表に被験者の署名をもらう。
- (4) 当該被験者への治験が終了した時に、治験責任(分担)医師(または治験コーディネーター)は、治験事務局(薬剤部)へ「負担軽減費同意書」の写し及び「被験者来院確認表」を提出する。
- (5) 被験者への支払いは、(4)の後約1週間以内に経理課より各金融機関を通して行う。

## 25. 治験実施中の変更・中止等

### 6) 変更に関して

- (ア) 治験実施中は原則として治験実施計画書から逸脱又は変更しないこと。ただし、事務的事項(例えば、電話番号の変更)に関する変更は、この限りではない。
- (イ) 契約事項(症例数の変更、治験期間の変更、治験分担医師の変更等)、その他治験実施計画書等を変更する場合は次の事項を行う。
  - ① 治験依頼者と協議を行う。
  - ② 「治験に関する変更申請書」(書式 10)を提出する。
  - ③ 「治験審査結果通知書」(書式 5)の結果が「修正の上で承認」「却下」「既承認事項を取り消す」の場合は「6. 委員会の審査から契約まで 3) 審査結果受領後の作業」に準じる。

### 7) 中止・中断に関して

- (1) 治験を中止又は中断した場合には、病院長に速やかにその旨を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)で詳細に報告する。
- (2) 上記(1)の場合、その旨被験者に通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理を行う。

## 26. 院内における有害事象の報告

### 1) 有害事象の発生から報告書作成までの手順

- (1) 重篤な有害事象の場合は、被験者に対して適切な治療を速やかに開始し、被験者の安全確保に全力を尽くす。
- (2) 後述 2) 報告期限(1)、(2)の場合、病院長及び治験依頼者に直ちに口頭等にて連絡する。
- (3) 発生した有害事象は、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式 13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)により病院長及び治験依頼者に報告する。
- (4) 委員会からの依頼があった場合、同委員会に出席して、当該有害事象の状況説明等を行う。

### 2) 報告期限

- (1) 次に掲げる症例等のうち、治験薬等との関連性が承められると判断されるもの(関連性が否定されるもの以外)は直ちに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)により病院長又は治験依頼者に報告する。但し、治験薬等との関連性が否定されると判断されるものはできる限り速やかに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)により病院長又は治験依頼者に報告する。

- 1) 死亡



- 2) 死亡につながるおそれのある症例
- (2) 次に掲げる症例等のうち(上記のものを除く)、治験薬等との関連性が認められると判断されるもの(関連性が否定されるもの以外)は10日以内に、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書」(書式13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)により病院長又は治験依頼者に報告する。但し、治験薬等との関連性が否定されると判断されるものはできる限り速やかに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書」(書式13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)により病院長又は治験依頼者に報告する。
- 1) 入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - 2) 障害
  - 3) 障害につながるおそれがある痺例
  - 4) 上記1)～3)に掲げる症例に準じて重篤である症例
- (3) 上記(1)、(2)以外の軽微な有害事象で、治験薬等との関連性が強く認められると判断されるものはできる限り速やかに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書」(書式13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式15)により病院長又は治験依頼者に報告する。
- (4) 上記(1)、(2)、(3)以外の有害事象(軽微な臨床検査値異常も含む)は、治験終了時に、「治験終了(中止・中断)」報告書」(書式17)にその要旨を記載して提出する。
- 3) 報告書提出後の手順
- (1) 病院長の指示に従う。
  - (2) 上記、2) 報告期限の項(1)に該当する有害事象の場合は、直ちに当該治験を一時中止し、病院長の指示があるまで治験薬の投与及び新規患者の組み入れを停止する。
  - (3) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、「臨床試験の実施に関する規程(標準業務手順書)」第21条を準用する。
  - (4) 当該治験が承認取り消しになった場合は、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

## 27. 監査及びモニタリング

- 1) 直接閲覧を伴う監査・モニタリング
  - (1) 監査・モニタリングの準備
    - ① 治験事務局又は治験依頼者と協議して、直接閲覧の日時の調整を図る。
    - ② 治験事務局又は治験依頼者から指定された、当該監査・モニタリングを行う資料のリストをもとに、閲覧する原資料を確認する。
  - (2) 閲覧当日
    - ① 原資料を持参する。
    - ② 直接閲覧を伴う監査・モニタリングに立ち会う。
      - a. 自らが治験を行っている被験者が監査又はモニタリングの対象となった場合は、原則として自らが立ち会う。
      - b. 治験分担医師が治験を行っている被験者が監査又はモニタリングの対象となった場合は、当該治験分担医師を立ち合わせる。この場合、治験責任医師は監査又はモニタリングに立ち会うことが望ましい。

- c. 治験責任医師及び治験分担医師は、監査・モニタリング担当者からの質問に答えなければならない。
- (3) 治験責任医師は直接閲覧結果報告書(様式は自由)の写しを受領し、必要に応じて改善措置を行わなければならない。
- 2) 直接閲覧を伴わないモニタリング  
治験責任医師及び治験依頼者は事前に打ち合わせ、モニタリングの日時を決定する。ただし、緊急時のモニタリング等やむを得ない場合には、この限りではない。

## 28. 治験終了後の作業

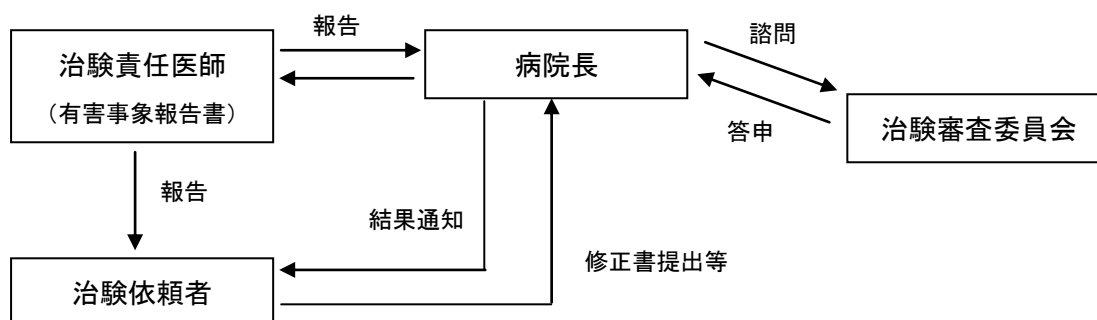
- 1) 治験の記録を全て診療録に記載する。
- 2) 治験を終了後、病院長にその旨及びその結果を、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)により報告する。
- 3) 治験実施に係わる文書、記録を保存する。
- 4) 症例報告書の作成
  - (1) 治験の記録を全て症例報告書に記入する。
  - (2) 症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、署名(記名)・押印する。
  - (3) 症例報告書中のデータは原資料と矛盾してはならない。矛盾がある場合にはその理由を説明する記録を作成する。
  - (4) 症例報告書を変更又は修正した場合は、その日付を記載して、これに押印又は署名した上で、その記録を作成する。また、重大な変更又は修正についてはその説明を記載する。
  - (5) 治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で署名(記名)・押印する。

# 有害事象及び安全性情報等の報告に関する手順

## 29. 目的

本手順書は当院の「臨床試験の実施に関する規定」第 24 条に基づき、当院において発生した有害事象に関して治験責任医師が病院長及び治験依頼者に報告する手順を定めたものである。

## 30. フローチャート



## 31. 治験責任医師の業務手順

### 1) 有害事象の発生から報告書作成までの手順

- (1) 重篤な有害事象の場合は、被験者に対して適切な治療を速やかに開始し、被験者の安全確保に全力を尽くす。
- (2) 後述 2) 報告期限(1)、(2)の場合、病院長及び治験依頼者に直ちに口頭等にて連絡する。
- (3) 発生した有害事象は、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式 13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)により、院長及び治験依頼者に報告する。
- (4) 本報告書を提出する際には、治験責任医師名で行う。
- (5) 委員会からの依頼があった場合、同委員会に出席して、当該有害事象の状況説明等を行う。

### 2) 報告期限

- (1) 次に掲げる症例等のうち、治験薬との関連性が認められると判断されるもの(関連性が否定されるもの以外)は直ちに、治験薬との関連性が否定されると判断されるものは出来る限り速やかに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式 13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)により、院長及び治験依頼者に報告する。
  - ① 死亡
  - ② 死亡につながる恐れのある症例
- (2) 次に掲げる症例のうち(上記のものを除く)、治験薬との関連性が認められると判断されるもの(関連性が否定されるもの以外)は 10 日以内に、治験薬との関連性が否定されると判断されるものは出来る限り速やかに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式 13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)により、院長及び治験依頼者に報告する。

- ① 入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - ② 障害
  - ③ 障害につながる恐れがある症例
  - ④ 上記①～③に掲げる症例に準じて重篤である症例
- (3) 上記(1)、(2)以外の軽微な有害事象で、治験薬との関連性が強く認められると判断されるものは出来る限り速やかに、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1、12-2)、医薬品製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告」(書式 13-1、13-2)、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)、医療機器製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)により院長及び治験依頼者に報告する。
- (4) 上記(1)、(2)、(3)以外の有害事象(軽微な臨床検査値異常も含む)は、治験終了時に、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)にその要旨を記載して提出する。この場合、有害事象報告書の提出は必要ない。
- 3) 報告書提出後の手順
- (1) 病院長の指示に従う。
  - (2) 上記、2) (1)に該当する有害事象の場合は直ちに当該治験を一時中止し、病院長の指示があるまで治験薬の投与及び新規患者の組み入れを停止する。
  - (3) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、「臨床試験の実施に関する規定」第 21 条を準用する。
  - (4) 当該治験が当院での承認取り消しになった場合は、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

## 32. 治験事務局の業務手順

- 1) 有害事象の発生から委員会開催までの手順
- (1) 病院長を経由して、治験責任医師から、上記 4. 2) 報告期限(1)、(2)に該当する有害事象報告書が提出された場合(ただし、関連性が否定された報告書の場合は除く)は速やかに委員長に報告する。
  - (2) 病院長の指示に従う。
  - (3) 上記、4. 3) 報告書提出後の手順(2)に該当する有害事象の場合は、関係部署に連絡する。
- 2) 委員会開催後の手順
- 委員会の結果を受け、「臨床試験の実施に関する規定」第 6 条に基づき、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

## 33. 安全性情報等に関する報告

新たな安全性情報に関する報告書の報告手順は下記のとおりとする。

- (1) 他施設で発生した重篤な有害事象は、「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)により病院長及び治験責任医師に報告を行う。
- (2) 本報告には、治験依頼者様式(様式自由)の安全性情報を添付する。
- (3) 本報告書を提出する際には、治験依頼者の契約者名で行い、社印を押印する。
- (4) 治験依頼者の作成した新たな安全性情報の報告資料は、その写しを 9 部提出する。

# 治験費用に関する手順

## 34. 目的

本手順書は当院の「臨床試験の実施に関する規定」第 17 条に基づいて当院で実施される治験費用の事務手続き方法を定めたものである。

## 35. 治験に係る経費

### 1) 治験に係る費用の算出方法

「治験費用に関する規定」に従い費用を算出する。

#### (1) 直接経費

- ① 研究費(下記のポイント表により治験依頼者が算定する)
  - ・臨床試験研究費:「治験費用ポイント算出表」(院内書式 11-1)
  - ・治験薬管理経費:「治験薬管理費用ポイント算出表」(院内書式 11-2)
- ② 検査等物件費
  - ・支給外経費
  - ・検査手数料
- ③ 外部委員講師指導料
- ④ 治験申請料
- ⑤ 治験審査料
- ⑥ 旅費・日当
- ⑦ 賃金・備品
- ⑧ 管理経費

#### (2) 間接経費

#### (3) その他

### 2) 治験依頼者との覚書及び費用の請求方法

- (1) 治験契約の際、病院長と治験依頼者は、治験契約書(院内書式 1-1、1-2)第 3 条の治験に係る費用について、別途「治験費用に関する覚書」(院内書式 7)を取り交わし、各々各 1 通を保存する。
- (2) 治験事務局は、契約締結後速やかに「治験費用に関する覚書」(院内書式 7)に基づき費用の請求書を作成し、治験依頼者へ送付する。治験終了後等に請求するものについては別途請求書を作成する。

### 3) 治験に係る経費の振込み

- (1) 治験依頼者は、請求書に基づき下記口座に振り込む。  
国際親善総合病院 院長 村井 勝  
三浦藤沢信用金庫 ●●●支店 (普) ▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲
- (2) 治験依頼者は、振込みを行った後速やかに「治験費用振込み報告書」(院内書式 8-2)を提出する。
- (3) 治験事務局は報告書の写しを企画経理課に提出する。

## 36. 治験に係る診療費

治験に係る診療費の算出については「診療報酬の請求に関する手順書」に従う。

治験依頼者は「治験費用振込み請求書」(院内書式 8-1)を受領後、速やかに費用を納め、同時に「治験費用振込み報告書」(院内書式 8-2)を提出する。

## 37. 負担軽減費

### 1) 来院確認表

- (1) 負担軽減費については「治験の申請から開始までに関する手順書」第 6 項を参照する。
  - (2) 被験者への支払いは、治験責任(分担)医師から提出された来院確認表を元に、治験事務局が経理課へ振込みを依頼する。
  - (3) 被験者の支払いは、当該被験者への治験が終了した時点で、上記(2)の通り、一括して振込みを行う。
- 2) 負担軽減費の請求方法
- (1) 治験事務局は、当該治験の終了時に他の治験費用とともに治験依頼者へ全被験者に係った負担軽減費を請求する。また、直接経費、間接経費も同様に請求する。
  - (2) 上記(1)について、治験依頼者より求めがあれば被験者へ振り込んだ記録の写しを添付する。
- 3) 企画経理課の手順
- (1) 企画経理課は、治験事務局より提出された「被験者負担軽減費振り込み依頼書」(院内書式 14)より被験者への振込みを行う。
  - (2) 振込み記録の写しを治験事務局へ提出する。

## 診療報酬の請求に関する手順

### 38. 目的

本手順書は当院の「臨床試験の実施に関する規定」第17条に基づいて当院で実施されている治験の診療報酬の請求に係る手続き方法を定めたものである。

### 39. 治験依頼者への診療費用の請求の範囲

治験実施期間中における、全ての検査・画像診断の費用ならびに治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用とする。

### 40. 治験責任(分担)医師の手順

- 3) 治験開始時に「治験実施連絡書」(院内書式 5)を当該被験者の会計ファイルに入れ、医事会計へ提出させる。
- 4) 治験責任(分担)医師は、必ず当該被験者の治験薬投与開始日及び投与終了予定日を記載する。
- 5) 入院患者の場合は、上記の手順どおり病棟クランクに提出する。
- 6) 治験終了時には「治験終了連絡書」(院内書式 6)を当該被験者の会計ファイルに入れ、医事会計へ提出させる。

### 41. 治験依頼者の手順

- 1) 治験実施に係る診療費の負担に関する協議
  - (1) 治験依頼者は、治験実施申請の書類等を提出した後、速やかに治験事務局と治験実施に係る診療費の負担に関する協議を行う。
  - (2) 医事課担当者と協議が必要である場合は、別途、担当者と面談の予約を入れる。(窓口は治験事務局)
- 2) 「治験実施連絡書」(院内書式 5)及び「治験終了連絡書」(院内書式 6)を予め契約症例分作成し、治験責任(分担)医師の使用する被験者ごとのファイル等に入れておく。

### 42. 治験事務局・医事課の手順

- 9) 治験事務局は当該治験の終了報告書が提出された後、医事課へ「特定療養費算定のためのレセプト依頼書」(院内書式 12)を提出する。
- 10) 医事課は上記1)に基づき、レセプトを作成し、治験事務局へ提出する。
- 11) 治験事務局より治験依頼者へ「治験費用振込み請求書」(院内書式 8-1)を提出する。

# 記録の保存に関する手順

## 43. 目的

本手順書は、当院の「臨床試験の実施に関する規定」第 31 条に基づき、当院で行われた治験に関する一切の記録（以下「記録等」という）を保存する手順を定めたものである

## 44. 保存期間

記録等は、治験薬の製造若しくは輸入の承認を受けた日、治験を中止若しくは終了又は開発中止が決定された日の後 3 年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間保存する。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、別途協議する。

## 45. 保存責任者

- 1) 病院長は、記録等を保存・保管させるため、保存すべき記録等毎に保存責任者（以下「保存責任者」）をおく。
- 2) 各記録等の保存責任者は以下の者とする。

(1) 外来診療録、入院診療録及び放射線フィルム（以下「診療録等」）	医療情報課 医療情報課
(2) 診療録に貼付してある検査データ等	治験薬管理者
(3) 治験薬関係資料（処方箋等）	治験機器管理者又は治験事務局
(4) 治験機器関係資料（管理記録等）	医療情報課
(5) 検査関係資料（診療録に貼付できないもの）	治験事務局
(6) 委員会関係資料	治験事務局
(7) その他の治験関係資料	

## 46. 業務手順

- 1) 診療録、検査関係資料等の保存
  - (1) 治験事務局は、当該治験終了時に「治験に係る診療録等保存依頼書」（院内書式 13-1）を医療情報課に提出する。これにより、医療情報課は当該依頼書にリストされている被験者のカルテを「診療録等保管期間終了リスト」（院内書式 13-2）が提出されるまで又は当院の指定する保存期間のうちいずれか遅い日まで保管する。
  - (2) (1)の期間内の診療録等は、医療情報課が他の診療録と同様に保管する。
- 2) 治験薬関係書類の保存
  - (1) 処方箋の保存  
調剤済みの処方箋は原本を治験事務局（薬剤部）で保管する。その保管方法については事務局で別途規定する。
  - (2) 治験薬の出納に関する資料の保存  
治験薬の納品書、回収書及び治験薬管理表等は、当該治験の関係資料と共に治験事務局（薬剤部）で保管する。
  - (3) 治験機器の出納に関する資料等の保存は、治験機器管理者及び治験事務局が協議の上、その都度保管場所を決定する。
- 3) 委員会関係及びその他の資料  
委員会関係資料及び治験関係資料は、治験事務局（薬剤部）で保存する。

## 47. 記録等の廃棄

- 1) 記録等の保存期間終了通知
  - (1) 治験事務局は、治験依頼者から治験薬の開発中止・製造承認取得に伴う保存期間の終了の通知が



届いた場合、各保存責任者へ、その写しを提出する。

(2) (1)の場合、医療情報課へは「診療録等保管期間終了リスト」(院内書式 13-2)を添えて提出する。

- 2) 各保存責任者は、1)の通知又は診療録等保管期間終了リストを受領後、当該治験の記録等を確認の上廃棄する。

# 監査・モニタリングに関する手順

## 48. 目的

本手順書は治験依頼者が行う原資料の直接閲覧を実施する際の、治験依頼者及び治験事務局及び治験責任(分担)医師等行う業務の手順を定めるものである。

## 49. 治験依頼者の依頼手順

治験依頼者は、監査(モニタリング)を実施する場合、治験責任(分担)医師に係わる資料の閲覧は直接当該医師に、その他治験事務局に係わる資料の閲覧は事務局に依頼し、予め日時を協議する。薬剤部薬歴システムを閲覧する場合も治験事務局に依頼する。

ただし、いずれの場合も、治験事務局に「直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2)を提出する。

(直接閲覧に係わる者)

- ・ 治験責任(分担)医師、治験事務局担当者

## 50. 治験事務局及び治験責任(分担)医師の業務

### 1) 申請に関する事項

(1) GCP省令対応の治験に関して、治験事務局は以下のことを行う。

- ① 治験依頼者と直接閲覧の日程を打ち合わせる。ただし、治験責任(分担)医師が所有する資料の閲覧に関しては、直接当該医師と日程の打ち合わせを行う。
- ② 治験依頼者から以下の書類を受領する。
  - ・ 「直接閲覧実施連絡票」(参考書式 2)
  - ・ 監査(モニタリング)資料のリスト
  - ・ 担当者が、監査又はモニタリングを行う資格を有することを証明した治験依頼者からの文書(様式自由)

### 2) 実施に関する事項

- (1) 治験責任(分担)医師及び治験事務局は治験依頼者より提出された、監査(モニタリング)を行う資料のリストをもとに、閲覧する原資料を確認する。
- (2) 治験責任(分担)医師等は、診療録等、閲覧に供する資料を用意する。
- (3) 直接閲覧には、治験事務局又は治験責任(分担)医師又は治験コーディネーターの何れかが立ち会う。
- (4) 治験責任(分担)医師等は、監査又はモニタリング担当者からの質問に答えなければならない。

### 3) 診療録の複写について

- (1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は原則として認めない。
- (2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。
- (3) 上記(2)により複写を行う場合、その複写は立会人の何れかが行う。この時、被験者の氏名の複写は不可とする。

### 4) 診療録等の閲覧場所

- (1) 院内で閲覧に供すること。

### 5) 直接閲覧実施後の手続き

- (1) 治験依頼者は、監査・モニタリング等結果報告書(様式自由)を、1ヶ月以内に提出する。
- (2) 治験責任(分担)医師は、上記報告書に基づき、必要に応じ改善措置を行う。

## 4. 原資料の直接閲覧を伴わないモニタリングに関して

治験依頼者は事前に治験責任(分担)医師又は治験事務局と打ち合わせ、モニタリングの日時を決定しておく。ただし、緊急時のモニタリング等ややむを得ない場合には、この限りではない。

# 手順書の改訂に関する手順

## 1. 目的

本手順書は「治験に係る標準業務手順書」の改訂に関する手順を定めたものである。

## 2. 改訂時期

病院長は、以下の場合に必要な応じて標準業務手順書を改訂する。

- (1) 法令・法規等の改正
- (2) 当院の組織変更等
- (3) 改訂の提案を受けたとき

## 3. 改訂手順

- 1) 病院長は、標準業務手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し改訂記録を作成する。改訂記録には、改訂内容（旧・新）、改訂理由を明記する。
- 2) 病院長は、改訂した標準業務手順書に改訂日を記入し、記名・捺印または署名する。

## 4. 附則

改訂した手順書の内容は、改訂日以後開始する治験より適用する。

## 統一書式に関する記載上の注意事項

### (企業治験・製造販売後臨床試験)

#### 全般

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号：各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分：実施する試験に応じて「治験」又は「製造販売後臨床試験」及び「医薬品」又は「医療機器」を選択する。
- ④ 区分：「医療機器」又は「製造販売後臨床試験」をチェックした場合、各書式中の「医薬品」は「医療機器」と、「治験」は「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- ⑤ 「印」とあるのは、記名捺印又は署名である。
- ⑥ 診療科長等の確認等の取扱い：GCP上必須とされていない事項であり統一書式には確認欄等は設定していない。なお、院内の手続き上必要である場合には契約書等の確認を得る他、治験事務局等が治験責任医師が作成した文書の写し等を適宜診療科長等に回付する等により運用する。
- ⑦ 「別紙の形式は問わない」とあるのは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、特段の書式は定めないという意味である。
- ⑧ 被験薬の化学名又は識別記号：医薬品の治験、製造販売後臨床試験（以下「治験等」という）の場合は化学名又は識別記号を、医療機器の治験等の場合は被験機器の原材料名又は識別記号を記載する。
- ⑨ 治験の期間：治験実施計画書に記載された治験の期間を記載する。
- ⑩ 治験依頼者：会社名を記載する。
- ⑪ 担当者連絡先：治験依頼者（必要な場合、開発業務受託機関を含む）の担当者連絡先を記載する。なお、本情報は当該文書を提出後に担当者の変更があった場合であっても差し替え等は不要である。
- ⑫ 各書式脚注にある「(長≠責)」は実施医療機関の長と治験責任医師が異なる場合の取扱いを、「(長=責)」は実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合の取扱いを示す。
- ⑬ 「実施医療機関の長=治験責任医師」の場合であっても、当該医療機関の判断により「実施医療機関の長≠治験責任医師」版書式を使用してもよい。

#### 書式1 (履歴書)

- ① 「治験責任医師」又は「治験分担医師」をチェックする。
- ② 医療機関：現在所属している医療機関名を記載する。
- ③ 所属・職名：契約書に記載される予定の、実施医療機関における所属・職名を記載する。
- ④ 学歴（大学）：卒業大学、学部の名称及び卒業年を記載する。大学院に関する記載は不要である。
- ⑤ 免許(免許番号)：「医師」又は「歯科医師」若しくは両方をチェックし、免許番号及び取得年を記載する。
- ⑥ 認定医等の資格：主として実施する治験等に関連するものを記載する。なお、必ずしも取得しているすべての資格を記載する必要はない。
- ⑦ 勤務歴：過去5年程度の間当該医師の勤務歴に関して、医療機関名、所属、期間等について記載する。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑧ 主な研究内容、著書・論文等：過去2年程度の間で治験等に関連するものを記載する。なお、記載数は直近の10編以内とする。また、記入欄が不足する場合には当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑨ 治験・製造販売後臨床試験の実績：過去2年程度の間において実績がない場合、当該欄に“0”と記載する。その場合であってそれ以前に実績のある場合にはその内容について備考欄に簡潔に記載する。
- ⑩ 実施件数：過去2年程度の間治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）として関

与した治験と製造販売後臨床試験の合計及び実施中の件数（プロトコル数）を、医薬品及び医療機器について記載する。なお、件数については治験責任医師等に指名された数とし、結果的に症例登録できたかどうかは問わない。

- ⑪ 備考：⑨に示す事項等特記すべき事項があれば記載する。
- ⑫ 治験責任医師等が当該治験又はその分担された業務を適正に実施しうることが示されれば全ての項目を埋める必要はない。

## 書式2（治験分担医師・治験協力者 リスト）

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。
- ② 分担業務の内容：通常、「治験業務全般」又は「治験業務補助全般」をチェックすることで足りる。治験分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、治験協力者であれば医師が治験協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。
- ③ GCP上、治験分担医師・治験協力者リストは治験審査委員会の審査対象ではない。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合：治験責任医師から実施医療機関の長にリストを提出する場合に使用する書式上部の差出元及び宛先欄は“該当せず”と記載する。この場合、当該治験責任医師の捺印は不要である。また、書式下部の欄について、宛先の治験責任医師欄は“該当せず”と記載するとともに、実施医療機関の長の氏名欄には氏名の前に実施医療機関名を記載する。

## 書式3（治験依頼書）

- ① 目標とする被験者数（予定）：契約書中の目標とする被験者数に記載予定の数を記載する。
- ② 添付資料一覧：添付する資料名をチェックするとともに、具体的な資料名を記載し、それを特定するために必要な作成年月日及び版番号を記載する（特定できれば両方記載する必要はない）。例えば、治験実施計画書であれば適宜改訂がなされることから、作成年月日や版番号は通常記載されるが、予定される治験費用に関する資料であれば資料名を明確に記載すれば資料が特定される場合が多く、その場合、作成年月日や版番号は不要である。なお、作成年月日、版番号の記載が不要である場合には“なし”と記載する。
- ③ 添付資料一覧：治験薬概要書又は添付文書：医薬品の治験の場合は治験薬概要書等、医療機器の治験の場合は治験機器概要書等、製造販売後臨床試験の場合は添付文書等の資料名を記載する。
- ④ 添付資料一覧：その他：被験者に配布する資料（被験者日誌等）、開発業務受託機関の業務範囲に関する資料、同種同効薬に関する資料（医薬品の場合）、類似医療機器に関する資料（医療機器の場合）等添付する資料名を記載する。
- ⑤ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。

## 書式4（治験審査依頼書）

審査事項（添付資料）：該当する項目をチェックする。なお、その他の事項がある場合は「その他」をチェックするとともにその具体的な内容を簡潔に記載する。

## 書式5（治験審査結果通知書）

- ① 審査事項（審査資料）：該当する項目をチェックし、審査した資料等の日付を記載する。
- ② 審査区分：審査日：治験審査委員会開催日を記載する。 審査終了日：迅速審査が終了した日を記載する。
- ③ 審査結果：該当する項目をチェックする。複数の事項を審査し、それぞれで審査結果が異なる場合、結果区分毎に通知書を発行する方法や同じ通知書上で適宜書き分ける方法等がある。
- ④ 委員区分：以下の区分により番号で記載する。

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠：出席した委員（当該治験に関与しない）を“○”、出席した委員（当該治験に関与するため審議及び採決には不参加）を“－”、欠席した委員を“×”と記載する。
- ⑥ 迅速審査の場合、審査した委員名を治験審査委員会委員出欠リストに記載する。委員数が少ない場合には1枚目の備考欄に委員名等必要事項を記載してもよい。
- ⑦ 備考（一枚目）：承認であってもコメントがある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑧ 備考（二枚目）：委員長等を記載する必要がある場合等特記すべき事項がある場合のみ記載する。
- ⑨ 治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、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。

### 書式6（治験実施計画書等修正報告書）

- ① 「修正の上で了承」の条件・理由等：「治験審査結果通知書」（書式5）の「承認」以外の場合の理由等（治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合）、又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）（治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合）の該当欄の内容を記載する。
- ② 対応内容：内容（必要に応じて添付される改訂後の治験実施計画書等を特定するための情報（作成年月日や版番号）を含む）を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 修正の上で了承との通知であることから治験審査委員会からの指示・決定事項が適切に修正されていることを当該医療機関の長が確認できれば通常、治験審査委員会で再度審議する必要はない。なお、取扱いは各医療機関の標準業務手順書に基づく。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。
- ⑤ 説明文書、同意文書のみ修正の場合、書式6は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。

### 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）

逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報（資料名、作成年月日、版番号等）を記載する。

### 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）

逸脱した理由等：逸脱した理由に加え、その逸脱に対してとった措置及び再発防止策等を具体的かつ簡潔に記載するとともに、必要に応じ、資料を添付する場合は、その資料を特定するために必要な情報（資料名、作成年月日、版番号等）を記載する。

### 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）

- ① 検討結果：該当する項目をチェックする。
- ② 合意できない場合の理由等：検討結果で「合意できません」をチェックした場合、その理由を具体的に記載する。また、治験責任医師より治験実施計画書の改訂が提案されている場合にはそれに対する対応等について記載する。

### 書式10（治験に関する変更申請書）

- ① 変更文書等：該当する項目をチェックする。なお、「治験契約書」は症例数変更や治験分担医師の変更時等に該当する。
- ② 変更内容：変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 添付資料：添付する資料が特定できる情報（資料名や版番号、作成年月日等）が分かるように記載する。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、差出元である治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。
- ⑤ 説明文書、同意文書のみでの修正の場合、書式10は治験責任医師が作成する。また、差出元である治験依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。

### 書式11（治験実施状況報告書）

- ① 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。また、括弧内に実施中の数を内数で記載する。
- ② 目標とする被験者数：契約書に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ③ 治験実施状況：主に安全性、GCPの遵守状況について簡潔に記載する。通常、重篤な有害事象、治験実施計画書からの特記すべき逸脱等がない場合は、有害事象の発現例数と安全性に対する評価、治験実施計画書からの逸脱件数とGCP遵守状況に対する評価を簡潔に記載する。
- ④ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。

### 書式12-1, -2（重篤な有害事象に関する報告書）

- ① 書式12-1, -2は医薬品の治験に使用する。
- ② タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式12-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式12-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式12-2のとおり”と記載して、書式12-2を添付する。なお、書式12-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 月経日：必要な場合に記載する。
- ⑥ 重篤な有害事象発生時に使用していた薬剤：用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する（新しい欄を使用してもよい）。
- ⑦ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

### 書式13-1, -2（有害事象に関する報告書）

- ① 書式13-1, -2は医薬品の製造販売後臨床試験に使用する。
- ② タイトル：当該有害事象の報告が第何報目か記載する。
- ③ 第一報は書式13-1に必要事項を記載する。その際、添付資料欄には“なし”と記載する。
- ④ 第一報提出後、より詳細な情報を報告する場合には書式13-1に必要事項を記載し、更に添付資料欄に“書式13-2のとおり”と記載して、書式13-2を添付する。なお、書式13-2に代えて治験依頼者書式を使用してもよい。いずれを選択するかは当該医療機関と治験依頼者が協議し、決定する。
- ⑤ 月経日：必要な場合に記載する。
- ⑥ 有害事象発生時に使用していた薬剤：用法・用量が変更された場合にはその投与期間がわかるよう記載する（新しい欄を使用してもよい）。
- ⑦ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には開鍵の有無等について記載する。

### 書式14（重篤な有害事象及び不具合に関する報告書）

## 書式15 (有害事象及び不具合に関する報告書)

- ① 書式14は医療機器の治験に使用する。
- ② 書式15は医療機器の製造販売後臨床試験に使用する。
- ③ タイトル：当該有害事象等の報告が第何報目か記載する。
- ④ 適応期間：適応を終了している場合は日付記載欄をチェックし、具体的な日付を記載する。適応中の場合には「適応中」をチェックする。
- ⑤ 有害事象等発現後の措置：有害事象等が発生した場合にとった措置について具体的に記載する。
- ⑥ 不具合が発生した医療機器：治験機器（試験機器）に不具合が発生した場合は「治験機器（試験機器）」をチェックする。それ以外の医療機器に不具合が発生した場合は「その他」をチェックし、当該機器の名称等を具体的に記載する。
- ⑦ 因果関係：有害事象と治験機器（試験機器）：有害事象と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。なお、有害事象が発現していない場合は「該当せず」をチェックする。
- ⑧ 因果関係：不具合と治験機器（試験機器）：不具合と治験機器（試験機器）の因果関係について該当欄をチェックする。
- ⑨ 因果関係：有害事象等とその他の事項：有害事象や不具合との因果関係が否定できない事項があれば当該欄をチェックし、その具体的内容を記載する。
- ⑩ コメント：書式に記載された事項の他、盲検の場合には關鍵の有無等について記載する。

## 書式16 (安全性情報等に関する報告書)

- ① 有害事象等の概要：報告される有害事象で該当する項目をすべてチェックする。
- ② 治験依頼者の見解：該当する項目をチェックする。
- ③ 添付資料：添付する資料名を記載する。
- ④ 備考：必要な場合、治験責任医師の見解、コメント等を記載することができる。なお、記入欄が不足する場合には“治験責任医師の見解等については別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付してもよい。

## 書式17 (治験終了(中止・中断)報告書)

- ① 終了、中止、中断 チェックボックス：該当する項目をチェックする。
- ② 実施例数：医薬品の場合は治験薬の投薬例数を、医療機器の場合は治験機器の使用例数を記載する。
- ③ 目標とする被験者数：契約書に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ④ 治験結果の概要等：記載欄が不足する場合には、“別紙のとおり”等と記載して別紙を添付してもよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑤ 「実施医療機関の長＝治験責任医師」の場合、書式上部の宛先、差出元、いずれの欄も“該当せず”と記載する。この場合、治験責任医師の記名捺印又は署名は不要である。書式下部の欄について、実施医療機関の長の氏名欄には氏名の前に実施医療機関名を記載する。

## 書式18 (開発の中止等に関する報告書)

文書の保存期間等：該当する項目をチェックし、必要事項を記載する。

## 参考書式1 (治験に関する指示・決定通知書)

- ① 参考書式1は「治験審査結果通知書」(書式5)において、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合に使用する。
- ② 審査事項(審査資料)：該当する項目をチェックする。
- ③ 取扱い：該当する項目をチェックする。
- ④ 「取扱い」の条件・理由等：具体的かつ簡潔に記載する。



## 参考書式2（直接閲覧実施連絡票）

- ① 通常、直接閲覧については契約等で実施されることが明確であることから実施の都度改めて書面のやりとりは不要である。しかしながら、実施日時等に誤解が生じないよう何らかの担保が必要であり、それを書面で行う場合においては参考書式2を使用する。参考書式2のやりとりは実務者間で行われるものであることから書面の宛先は実施医療機関の事務局、差出人は直接閲覧実施予定者（複数の場合はそのうちの代表）である。なお、直接閲覧結果に関してGCPでは、治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師等に適切に伝えること等とされているが、直接閲覧実施者がその閲覧結果をその都度医療機関に対して書面で報告することは求めていることに留意する。なお、参考書式2は治験審査委員会で審議、報告されるべきものではない。
- ② 閲覧者連絡先：複数で訪問する場合、代表者（閲覧申込者）の情報を記載する。なお、電子カルテの閲覧等特段の理由により、医療機関側で事前に閲覧者を特定しておく必要がある場合には、備考欄にすべての閲覧予定者（氏名、所属部署等必要な情報）を記載する。また、連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該医療機関との連絡手段として使用しているもののみを記載する。
- ③ 立会人欄：該当する項目をチェックする。「治験分担医師」、「治験協力者」、「その他」をチェックした場合にはその氏名等立会人を特定するための情報を備考に記載する。
- ④ 対象となる被験者の識別コード：直接閲覧対象文書等が同じであれば一つの欄に複数のコード又はXX-1～XX-20等コードの範囲を記載する。
- ⑤ 治験事務局（窓口）担当者連絡先：連絡手段としてTEL、FAX、Emailが記載されているが当該閲覧者との連絡手段として使用しているもののみを記載する。

国際親善総合病院  
治 験 様 式 集

改訂日：平成 22 年 9 月 1 日（第 4.1 版）

病院長 村井 勝 ㊞

<治験実施依頼の手続きについて>

- 本院の IRB 開催日は原則として奇数月の第 3 火曜日となっています。(年 6 回開催)
- 治験依頼者は「治験の申請から開始までに関する手順書」に従って、申請手続きを行ってください。
- 治験審査委員会において、治験依頼者による治験概要の説明(約 10 分間程度)を行っていただきます。

## ◇統一書式

書式	書 類 名	原 本 提 出 者	原 本 提 出 先 ( 枚 数 )
書式 1	履歴書	治験責任医師・分担医師	病院長(1)、治験依頼者(1)
書式 2	治験分担医師・協力者リスト	治験責任医師	病院長(2) ● 病院長は記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出。
書式 3	治験依頼書	治験依頼者/治験責任医師	病院長(1)
書式 4	治験審査依頼書	病院長	治験審査委員会委員長(1)
書式 5	治験審査結果通知書	治験審査委員会委員長	病院長(1) ● 病院長の指示と治験審査委員会の決定が同じ場合 病院長は様式 5 の写し 2 部に記名捺印又は署名し ● 病院長の指示と治験審査委員会の決定が異なる場合 参考書式 1 を使用
書式 6	治験実施計画書等修正報告書	治験依頼者/治験責任医師	病院長(1) ● 病院長は記名捺印又は署名する ● 説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、病院長に提出する。この場合、治験依頼者は”該当せず”と記載。
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	治験責任医師	治験依頼者(1)
書式 8	緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	治験責任医師	病院長(1)、治験依頼者(1)
書式 9	緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	治験依頼者	病院長(1)
書式 10	治験に関する変更申請書	治験依頼者/治験責任医師	病院長(1) ● 説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、病院長に提出する。この場合、治験依頼者は”該当せず”と記載。
書式 11	治験実施状況報告書	治験責任医師	病院長(1)
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)	治験責任医師	病院長(1)、治験依頼者(1)
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)	治験責任医師	病院長(1)、治験依頼者(1)
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)	製造販売後臨床試験責任医師	病院長(1)、製造販売後臨床試験依頼者(1)
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)	製造販売後臨床試験責任医師	病院長(1)、製造販売後臨床試験依頼者(1)
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)	治験責任医師	病院長(1)、治験依頼者(1)
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)	製造販売後臨床試験責任医師	病院長(1) 製造販売後臨床試験依頼者(1)
書式 16	安全性情報等に関する報告書	治験依頼者	病院長(1)、治験依頼者(1)

書式 17	治験終了(中止・中断)報告書	治験責任医師	病院長(1) ● 病院長は様式 17 の写し 2 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出。
書式 18	開発の中止等に関する報告書	治験依頼者	病院長(1) ● 病院長は様式 18 の写し 2 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出。
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	病院長	治験依頼者(1)、治験責任医師(1)
参考書式 2	直接閲覧実施連絡表	直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局に FAX や Email 等で提出。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡。	

## ◆院内書式

院内書式 1-1	a. 治験実施契約書(医薬品/二者用) b. 治験実施契約書(医療機器/二者用)	治験依頼者 ←————→ 病院長(各 1、計 2)	
院内書式 1-2	a. 治験実施契約書(医薬品/三者用) b. 治験実施契約書(医療機器/三者用)	治験依頼者・CRO ←————→ 病院長 (各 1、計 3)	
院内書式 2-1	治験実施契約内容変更覚書 (医薬品・医療機器/二者用)	治験依頼者 ←————→ 病院長(各 1、計 2)	
院内書式 2-2	治験実施契約内容変更覚書 (医薬品・医療機器/三者用)	治験依頼者・CRO ←————→ 病院長 (各 1、計 3)	
院内書式 3	治験薬概要書の要旨	治験依頼者	治験審査委員会委員長(1)
院内書式 4	治験審査結果に対する異議申立書	治験依頼者/治験責任医師	病院長(1)
院内書式 5	治験実施連絡書(被験者別)	治験担当医師	医事課(1)
院内書式 6	治験終了連絡書(被験者別)	治験担当医師	医事課(1)
院内書式 7	治験費用に関する覚書き	治験依頼者 ←————→ 病院長(各 1)	
院内書式 8-1	治験費用振込み請求書	病院長	治験依頼者(1)
院内書式 8-2	治験費用振り込み報告書	治験依頼者	病院長(1)
院内書式 9	被験者負担軽減費説明文書・同意文書	同意文書は 3 枚綴りとし、被験者・治験責任医師・治験事務局がそれぞれ保管する。	
院内書式 10	被験者来院確認表(治験用)	治験担当医師は治験が終了した被験者の来院確認表を治験事務局へ提出する。	
院内書式 11-1	治験費用ポイント算出表	治験依頼者	病院長
院内書式 11-2	治験薬管理費用ポイント算出表	治験依頼者	病院長
院内書式 12	特定療養費算定のためのレセプト依頼書	治験事務局	医事課
院内書式 13-1	治験に係る診療録等保存依頼表	治験事務局	病歴室
院内書式 13-2	診療録等保管期間終了リスト	治験事務局	医療情報課
院内書式 14	負担軽減費・外部委員指導料振込み依頼書	治験事務局	企画経理課

- ◆ 院内書式 1-1、1-2、3、7 は A3 用紙で作成する事。
- ◆ 院内書式 14 は B5 用紙で作成する事。