

治験の実施に係る業務手順書

2009年 6月12日 第3版

富山県済生会富山病院

治験の実施に係る業務手順書（目次）

I. 治験実施体制整備に係る業務手順.....	- 1 -
1. 治験審査委員会の設置及び委員の指名	- 1 -
2. 治験事務局の設置及び事務局長の指名	- 1 -
3. 治験薬管理者の指名.....	- 1 -
4. 記録保存責任者の指定	- 1 -
II. 治験実施依頼書受理前の業務手順.....	- 2 -
1. 最新の履歴書の作成及び提出.....	- 2 -
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意.....	- 2 -
3. 同意・説明文書の作成	- 2 -
4. 治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導.....	- 3 -
III. 治験の依頼から治験契約締結に係る業務手順	- 4 -
i 治験実施の依頼（新規）の受付けから治験の審査依頼までの業務手順.....	- 4 -
1. 治験実施の依頼（新規）の受付け	- 4 -
2. 治験審査依頼書の作成及び提出.....	- 4 -
ii 治験審査委員会での審議	- 4 -
1. 開催通知書の発行.....	- 4 -
2. 治験審査委員会の開催.....	- 4 -
3. 治験審査委員会の議事録作成	- 5 -
4. 治験審査結果報告書の作成及び報告.....	- 5 -
iii 治験の実施に関する院長の指示・決定	- 6 -
1. 治験に関する指示・決定通知書の発行	- 6 -
2. 「修正の上で承認」時の手順.....	- 6 -
3. 「保留」時の手順.....	- 6 -
iv 他の医療機関の長から治験審査を依頼された際の手順	- 6 -
v 治験の契約手順	- 6 -

IV. 治験の開始から終了に係る業務手順	- 8 -
i 治験薬の納入	- 8 -
1. 治験薬の受領等	- 8 -
2. 治験薬の保管, 管理, 払出及び使用状況の把握	- 8 -
ii 被験者エントリー等の手順	- 8 -
1. 被験者の選定	- 8 -
2. 治験参加のための説明及び同意の取得	- 9 -
iii 治験の継続審査等の手順	- 10 -
1. 治験実施計画書, 同意・説明文書, 治験薬概要書等が改訂された場合	- 10 -
2. 治験責任医師から, 重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けた場合	- 10 -
1) 治験の場合	- 10 -
2) 製造販売後臨床試験の場合	- 11 -
3. 治験依頼者から重篤で予測できない副作用等の安全性情報が報告された場合 ..	- 11 -
1) 治験の場合	- 11 -
2) 製造販売後臨床試験の場合	- 11 -
4. 治験実施計画書から逸脱した場合	- 12 -
1) 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)	- 12 -
2) 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合)	- 12 -
5. 治験期間が1年を超える場合	- 12 -
6. 契約内容の変更を必要とする場合	- 12 -
iv 迅速審査の手順	- 13 -
1. 迅速審査を行う場合	- 13 -
2. 迅速審査で対応できる軽微な変更	- 13 -
v 症例報告書等の作成及び報告の手順	- 13 -
vi 治験の終了, 中止又は中断時の手順	- 14 -
1. 治験責任医師が治験の終了, 又は自ら治験を中断又は中止した場合	- 14 -
2. 治験審査委員会及び院長の指示・決定により, 治験を中止又は中断した場合 ..	- 14 -
3. 新たな安全性情報等により, 治験依頼者が治験を中止又は中断した場合	- 14 -
vii 治験薬の回収・返却	- 15 -
1. 治験薬の回収	- 15 -

2. 治験薬の返却.....	- 15 -
viii 当該治験薬の製造販売承認取得.....	- 15 -
ix 再審査（再評価）の結果等の報告.....	- 15 -
V. 治験による有害事象発生時の補償に係る業務手順.....	- 17 -
VI. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る業務手順.....	- 18 -
1. 症例報告書の記載が原資料となる項目の特定.....	- 18 -
2. モニタリングにおける直接閲覧の受入れ手順.....	- 18 -
VII. 監査の受入れに係る業務手順.....	- 19 -
1. 監査の受入れ.....	- 19 -
2. 監査の実施.....	- 19 -
VIII. 記録等の保存に係る業務手順.....	- 20 -
i 治験開始から治験終了まで.....	- 20 -
1. 治験事務局が保存する記録及び資料.....	- 20 -
2. 治験責任医師が保存する記録及び資料.....	- 20 -
3. 治験薬管理者が保存する記録及び資料.....	- 21 -
ii 治験終了後.....	- 21 -
iii 保存すべき記録及び資料の保存期間.....	- 22 -
1. 治験における記録及び資料の保存期間.....	- 22 -
2. 製造販売後臨床試験における記録及び資料の保存期間.....	- 22 -
iv 記録等の廃棄.....	- 22 -
治験の実施に係る業務手順 制定・改廃の記録.....	- 23 -

I．治験実施体制整備に係る業務手順

1．治験審査委員会の設置及び委員の指名

院長は、治験実施の適否等の審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置し、治験審査委員会の委員を『治験審査委員会委員指名書（院内様式 1）』により指名する。なお、院外の委員に関しては『治験審査委員会外部委員依受託書（院内様式 2）』により委嘱する。

2．治験事務局の設置及び事務局長の指名

院長は、治験事務局を設置し、『治験事務局長及び治験薬管理者指名書（院内様式 3）』により、治験事務局長を指名する。なお、治験事務局に、治験審査委員会の運営に関する事務を兼務させる治験審査委員会事務局をおく。

3．治験事務局は治験審査委員会委員名簿を作成し、これを公表する。

4．治験薬管理者の指名

治験薬管理者は、院長が指名した薬剤師とし、院内で実施する全ての治験の治験薬を管理させる。

5．記録保存責任者の指定

記録保存責任者は「治験実施に係る規定」(以下、院内規定)の「VII. 記録等の保存」に定める者とする。

Ⅱ．治験実施依頼書受理前の業務手順

1．最新の履歴書の作成及び提出

治験責任医師・治験分担医師は、治験依頼者が行う治験責任医師の要件を満たしていることの確認事項に回答するとともに、このことを証明する最新の履歴書『履歴書（書式 1）』を治験依頼者及び院長に提出する。なお、治験責任医師及び治験分担医師は各々その写しを保管する。

2．治験実施計画書の遵守に関する合意

1) 治験実施の可能性についての検討

治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書様式及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。

2) 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容について合意する。

3) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印又は署名し、日付を記入する。

4) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、再度、前述の手続きを履行する。

3．同意・説明文書の作成

治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意・説明文書を作成する。

1) 説明文書にはG C P省令第 51 条に基づいて以下の事項が記載されていること

① 当該治験が研究を伴うこと

② 治験の目的

③ 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）

④ 被験者の治験への参加予定期間

⑤ 治験に参加する予定の被験者数

⑥ 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）

⑦ 他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

⑧ 治験に関連して健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療

⑨ 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者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、拒否又は撤回によっ

て被験者が不利な扱いを受けたり，治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

- ⑩ 治験への参加の継続について，被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には，速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - ⑪ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - ⑫ モニター，監査担当者，治験審査委員会及び規制当局が診療録等を閲覧できること。その際，被験者の秘密が保全されること。また，同意文書に被験者又はその代諾者が記名・捺印又は署名することによって，閲覧を認めたことになること
 - ⑬ 他科・他院で治療を受けている場合，被験者の同意のもと，当該医師に被験者が治験に参加する旨を通知すること。また，他科他院での個人情報や治験依頼者や治験責任医師又は治験分担医師に開示すること
 - ⑭ 治験の結果を公表する場合でも，被験者の秘密は保全されること
 - ⑮ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - ⑯ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払金額，支払方法等）
 - ⑰ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名，職名及び連絡先
 - ⑱ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に，照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
 - ⑲ 被験者が守るべき事項
 - ⑳ 当該治験の科学的，倫理的妥当性について治験審査委員会の審議を受けていること
- 2) 説明文書を作成する際には，下記の点に十分留意すること
- ① 被験者に権利を放棄させるか，それを疑わせる表現及び語句は使用しないこと
 - ② 治験責任医師，治験分担医師，治験協力者，病院，治験依頼者の法的責任を免除するか，それを疑わせる表現及び語句は使用しないこと
 - ③ 記載内容が被験者に理解されるよう，可能な限り非専門的な用語及び平易で判り易い表現を用いること
- 3) 治験責任医師は，治験依頼者と協議して作成した同意書及び説明文書を治験依頼者に提供し，治験依頼者が行う治験実施の依頼時の添付資料とする。

4. 治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導

- 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及び治験協力者に分担させる場合には，分担者と分担業務の一覧表『治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）』を2部作成し，院長に提出する。
- 2) 院長は，当該治験の実施を了承した場合には治験責任医師が作成した『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。
なお，院長は指名したリストを治験責任医師及び治験依頼者に提出し，その写しを保存する。
- 3) 治験責任医師は，治験分担医師及び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必要な情報を与え，指導及び監督を行う。

Ⅲ. 治験の依頼から治験契約締結に係る業務手順

i 治験実施の依頼（新規）の受付けから治験の審査依頼までの業務手順

1. 治験実施の依頼（新規）の受付け

治験事務局は、治験依頼者から『治験依頼書（書式 3）』が下記の資料等とともに提出された場合はこれを受領し、内容を確認する。

- ① 治験実施計画書、
- ② 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- ③ 症例報告書の見本
- ④ 同意書、説明文書
- ⑤ 『履歴書（書式 1）』
- ⑥ 予定される治験費用に関する資料
- ⑦ 健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧ 被験者への支払いに関する資料（支払いのある場合）
- ⑨ 被験者の安全性に関する報告
- ⑩ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）
- ⑪ 『治験契約書（院内様式 4）』『ポイント表（院内様式 11）』
- ⑫ 同種同効薬リスト契約関係書類
- ⑬ その他の資料

治験事務局は必要部数の審査資料を治験審査委員会委員に配布する。

2. 治験審査依頼書の作成及び提出

- 1) 治験事務局は、上記 1. の資料受領後、『治験審査依頼書（書式 4）』を確認し、治験審査委員会委員長宛に提出する。
- 2) 院長が適当と判断した場合には、外部の専門家に資料等を提出し、治験の適否について意見を聴くことができる。

ii 治験審査委員会での審議

1. 開催通知書の発行

治験審査委員会委員長は、各委員宛に治験審査委員会開催を案内する。

なお、治験審査委員会委員が開催日までに審査資料の内容を十分検討できるよう、審査資料の各委員への配布は原則として開催日の 7 日前までとする。

2. 治験審査委員会の開催

治験審査委員会は、次の事項について審議する。また、委員会開催にあたり院内規定の「Ⅲ. 治験審査委員会の業務」に定められている成立要件を満たしていることを確認する。

- 1) 治験を実施する医療機関の適格性
 当院又は審議の対象となる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など、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。
 - 2) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性
 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。
 - 3) 治験実施計画書の科学的、倫理的妥当性
 治験責任医師が合意し、治験依頼者から提出された治験実施計画書等が、科学的並びに倫理的に妥当であるか否かを検討する。
 - 4) 同意書、説明文書の適切性
 同意・説明文書の記載内容が適切であるか否かを検討する。同意・説明文書の記載内容が、被験者に理解し易く、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網羅され、適切な表現で記載されているか等について検討する。
 - 5) 被験者に対する支払い
 被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払い方法を審査し、これらが被験者に治験への参加の強制や、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、適切に説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。
 - 6) 被験者被害補償
 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。
 - 7) 被験者の募集
 被験者の募集（広告等）がある場合は、募集方法等が適切であること。
 - 8) 治験に係る費用
 治験依頼者から支払われることが予定されている治験に係る費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。
3. 治験審査委員会の議事録作成
- 1) 治験審査委員会事務局は、委員会終了後、議事録及びその概要を作成する。
 - 2) 議事録には、開催日時、開催場所、出席委員の氏名・所属、議題、審議内容、審査結果等を記載する。議題には成分記号、依頼者、開発の相、対象疾患を記載し、公表する議事録の概要は必要に応じてマスキングする。
 - 3) 委員長（副委員長が委員長の職務を代行した場合には副委員長）は、議事録及びその概要の内容を確認し、これに署名又は記名・捺印する。
 - 4) 治験審査委員会事務局は、委員議事録概要の公開の要請があった場合には日時、場所を協議しこれに応じる。
4. 治験審査結果報告書の作成及び報告

- 1) 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の審議内容及び結果に基づき、『治験審査結果通知書（書式 5）』を作成し、院長に提出する。

iii 治験の実施に関する院長の指示・決定

1. 治験に関する指示・決定通知書の発行

院長は、『治験審査結果通知書（書式 5）』の審査結果に基づき、結果を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。院長の決定が治験審査委員会の審議結果と異なる場合には『治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）』をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。

2. 「修正の上で承認」時の手順

- 1) 院長は、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施計画書等を修正させる場合には、治験依頼者及び治験責任医師より『治験実施計画書等修正報告書（書式 6）』及び修正後の資料を提出させる。
- 2) 院長は、提出された『治験実施計画書等修正報告書（書式 6）』及び修正後の資料を確認し、またその写しを治験審査委員会委員長に提出する。
- 3) 治験審査委員会委員長は、提出された『治験実施計画書等修正報告書（書式 6）』の写し及び修正後の資料を確認する。

3. 「保留」時の手順

治験審査委員会の審議結果が「保留」で、治験依頼者より追加資料が提出された場合には、治験審査委員会で再度審査依頼を行うこととする。

4. 治験責任医師は、『治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）』を入手した場合、その指示・決定に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

iv 他の医療機関の長から治験審査を依頼された際の手順

1. 院長は、他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合には、治験事務局及び治験審査委員会に審査手順を指示する。
2. 治験審査委員会の結果は、『治験審査結果通知書（書式 5）』に『議事録及びその概要』を添付して、審査依頼のあった他の医療機関の長に通知する。

v 治験の契約手順

1. 院長は、治験実施の受託を決定した場合において治験依頼者、並びに開発業務受託機関（CRO）が関与する場合には当該 CRO と、『治験契約書（院内様式 4-1, 4-2 又は 12-1, 12-2）』により契約を締結する。

2. 治験責任医師は、契約内容を確認後、『治験契約書（院内様式 4-1, 4-2 又は 12-1, 12-2）』に署名又は記名・捺印し、日付を付す。
3. 治験責任医師は、『治験契約書（院内様式 4-1, 4-2 又は 12-1, 12-2）』に記載されている治験期間外に、被験者を治験に参加させてはならない。

IV. 治験の開始から終了に係る業務手順

i 治験薬の納入

1. 治験薬の受領等

- 1) 治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
- 2) 治験薬管理者は、契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、『治験薬引渡書（院内様式 5）』と照合し、『治験薬受領書（院内様式 6）』を発行する。
- 3) 治験薬管理者は治験薬のオーダー名を決定し、治験責任医師に通知する。

2. 治験薬の保管，管理，払出及び使用状況の把握

- 1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管，管理する。
- 2) 『治験薬出納表（院内様式 13）』及び『投薬管理表（院内様式 14）』を作成し、治験薬の在庫，被験者毎の治験薬の使用状況（日付，数量），治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 投薬管理表には、被験者の個人情報保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。
- 4) 投薬管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを確認する。
- 5) 治験薬の処方治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
- 6) 治験からの脱落，中止に該当する被験者があれば、その経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、残薬を回収する。

ii 被験者エントリー等の手順

1. 被験者の選定

治験責任医師及び治験分担医師は治験実施計画書に規定された適格な被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態，症状，年齢，性別，同意能力，治験責任医師等との依存関係，他の治験への参加の有無等を考慮して、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 治験の目的上，未成年者や重度の認知症患者等を被験者とすることがやむを得ない場合を除き，同意能力の不十分な被験者は選定しない。
- 3) 下記に示すような社会的に弱い立場に該当する恐れのある被験者の場合は，特に慎重な配慮を払う。

① 医・歯学生，薬学生，看護学生，病院及び検査機関の下位の職員，製薬企業従業員，被

拘禁者等

- ② 不治の病に罹患している患者，養護施設収容者，失業者又は貧困者，緊急状態にある患者，少数民族集団，ホームレス，放浪者，難民，未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

2. 治験参加のための説明及び同意の取得

- 1) 治験責任医師並びに治験分担医師は，被験者が治験に参加する前に，同意・説明文書を用いて被験者に十分説明し，治験への参加について被験者の自由意思による同意を文書により得るものとする。なお，説明に当たっては，下記の点に留意すること。
 - ① 治験への参加又は継続に関し，被験者への強要による不当な影響を及ぼさないこと。
 - ② 口頭により補足説明を行う場合も，平易で判り易い表現を用いること。
- 2) 治験責任医師並びに治験分担医師は，被験者から同意を得る前に，被験者が質問する機会と，治験に参加するか否かを判断するのに必要な十分な時間を与えること。
- 3) 治験責任医師，治験分担医師並びに治験協力者は，被験者からの全ての質問に対して，被験者が十分理解できるように回答する。
- 4) 被験者に対して説明を行った治験責任医師あるいは治験分担医師は，同意・説明文書に記名・捺印又は署名を行い，日付を記入する。
 なお，治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には，治験協力者も同意・説明文書に記名・捺印又は署名を行い，日付を記入する。
- 5) 被験者（又は代諾者）から同意を取得した治験責任医師あるいは治験分担医師は，被験者（代諾者の場合は代諾者）が記名・捺印又は署名した同意・説明文書の写し等を被験者（代諾者の場合は代諾者）に手渡すものとする。
- 6) 治験責任医師並びに治験分担医師は，治験を開始する前に，他に主治医がいるか否かを被験者に確認し，他に主治医がいる場合は被験者の了承の下に，他の主治医に被験者の治験への参加を報告するとともに，他の主治医から被験者に関する情報（疾患名，処方薬等）を得る。
- 7) 治験責任医師及び治験分担医師は，被験者が治験に参加している間に，被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には，以下のように対応する。
 - ① 当該情報を速やかに被験者に伝え，治験への継続参加について被験者（又は代諾者）の同意の意思を確認する。その際，被験者に行った説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - ② 当該情報に基づき，速やかに同意・説明文書等を改訂し，あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。
- 8) 治験責任医師及び治験分担医師は，被験者が治験の途中で参加取り止めの意思表示をした場合，直ちに当該治験を中止する。
- 9) 治験責任医師及び治験分担医師は，以下のような被験者を対象とする場合には，同意の取得方法について，事前に治験依頼者と協議する。
 - ① 被験者からの同意取得が困難な場合

- ② 被験者が同意・説明文書等が読めない場合

iii 治験の継続審査等の手順

既に承認されている治験において、以下に示す事項が生じた場合、治験審査委員会は院長の依頼により、当該治験の継続について審査を行う。

- 1) 治験の継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合

治験審査委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験継続の適否を審査する。また、必要に応じて治験責任医師に追加情報の提出を要求することができる。

- ① 治験の実施中の、治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書等の追加、更新又は改訂
- ② 治験の実施中の、治験責任医師から報告された重篤な有害事象
- ③ 治験依頼者から重篤で予測できない副作用等の安全性情報
- ④ その他、治験の実施に重大な影響を及ぼすような情報

- 2) 緊急の危険を回避するため、治験実施計画書から逸脱又は変更した場合

- 3) 治験期間が1年を超える場合

- 4) 治験審査委員会が求める事項

- 1. 治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書等が改訂された場合

- 1) 治験依頼者又は治験責任医師は、治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書等を改訂する場合は、『治験に関する変更申請書(書式10)』を作成し、院長に提出する。
- 2) 院長は、『治験審査依頼書(書式4)』により治験審査委員会への審査依頼を行う。
- 3) 院長は治験審査結果に基づき指示・決定を行う。

- 2. 治験責任医師から、重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けた場合

- 1) 治験の場合

- ① 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に、緊急に報告する。
- ② 治験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者が指定する安全性情報の報告様式又は『重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1, 12-2)』を作成し、院長及び治験依頼者に提出する。
- ③ 治験責任医師は、重篤と判断した理由を下記に従って記載する。また、重篤で予測できない副作用を特定する。
 - a) 死亡
 - b) 死亡につながるおそれのある症例
 - c) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - d) 障害
 - e) 障害につながるおそれのある症例

f) a) ～ e)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

g) 後世代における先天性の疾病又は異常

- ④ 院長は、治験実施中に治験責任医師より『重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1, 12-2）』が提出された場合には、『治験審査依頼書（書式 4）』を作成し、治験継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

なお、治験審査委員会から追加の情報を求められた場合、院長は必要に応じて追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。

- ⑤ 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づき治験継続の適否を決定する。

2) 製造販売後臨床試験の場合

- ① 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、重篤な有害事象及び軽微でない副作用（但し、既知は除く）を院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。

- ② 製造販売後臨床試験責任医師は、緊急報告の後、治験依頼者が指定する安全性情報の報告様式又は『有害事象に関する報告書（書式 13-1, 13-2）』を作成し、院長及び製造販売後臨床試験依頼者に詳細な報告を行う。

重症度分類については「医薬品の副作用の重症度分類基準」（薬安第 80 号，平成 4 年 6 月 29 日）に順ずる。

- ③ 院長は、製造販売後臨床試験において製造販売後臨床試験責任医師より『有害事象に関する報告書（書式 13-1, 13-2）』が提出された場合には、『治験審査依頼書（書式 4）』を作成し、製造販売後臨床試験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

- ④ 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づき製造販売後臨床試験継続の適否を決定する。

- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。

- 4) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用（製造販売後臨床試験の場合は既知を除く軽微でない副作用）について、治験依頼者、治験事務局及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらの資料等を提出する。

3. 治験依頼者から重篤で予測できない副作用等の安全性情報が報告された場合

1) 治験の場合

- ① 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、治験継続の適否について治験審査委員会の意見を求める。

- ② 治験審査委員会の審査結果に基づいて治験継続の適否を決定する。

- ③ 依頼者からの定期安全性情報については、迅速審査とする。但し、直近の治験審査委員会で治験継続の適否を審議する。

2) 製造販売後臨床試験の場合

- ① 製造販売後臨床試験依頼者が被験薬に関連して「使用上の注意」を改訂し、当該情報を

院長及び製造販売後臨床試験責任医師に報告する場合には、『使用上の注意改訂に関する報告書（院内様式 15）』を用いる。

- ② 院長は、製造販売後臨床試験依頼者より『使用上の注意改訂に関する報告書（院内様式 15）』が提出された場合には、『治験審査依頼書（書式 4）』を作成し、製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。

4. 治験実施計画書から逸脱した場合

- 1) 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）

治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書から逸脱した場合、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための『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）』（本様式は各治験実施計画書に定められた様式でも可）を作成し、治験依頼者に提出する。また、治験責任医師はその写しを保存する。

- 2) 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合）

治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど、医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合は、以下のように対応する。

- ① 治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8）』を作成し、治験依頼者及び院長に提出する。また、治験責任医師はその写しを保存する。
なお、治験実施計画書の改訂が適切と判断される場合には、治験責任医師は可及的速やかに治験実施計画書の改訂案を作成し、治験依頼者及び院長に提出する。
- ② 院長は、『治験審査依頼書（書式 4）』及び治験責任医師より提出された『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）』の写し並びに必要なに応じて治験実施計画書の改訂案を治験審査委員会に提出し、意見を求める。
- ③ 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づき治験継続の適否を決定する。
- ④ 院長は、治験依頼者より『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）』を入手し、治験責任医師に提出する。
- ⑤ 治験責任医師は、治験依頼者から提出された上記合意書を保存する。

5. 治験期間が1年を超える場合

- 1) 治験責任医師は、治験期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験実施状況の報告を『治験実施状況報告書（書式 11）』により院長に提出する。

6. 契約内容の変更を必要とする場合

- 1) 治験契約締結後、契約内容の変更を必要とする場合、治験責任医師および治験依頼者は文書にて、院長に提示する。
- 2) 院長は、変更の内容を確認し、『変更契約書』を締結する。なお、この変更手続きに先だち、

治験審査委員会の審査が必要な場合は、事前に治験審査委員会で審議するものとする。

3) 治験責任医師は『変更契約書』の内容を確認し、記名・捺印又は署名し、日付を付す。

iv 迅速審査の手順

治験審査委員会委員長は、進行中の治験に関し、治験依頼者又は治験責任医師より治験に係る軽微な変更の申し出があった場合は、治験審査委員会を開催せず、迅速審査により承認することができる。

1. 迅速審査を行う場合

- 1) 治験審査委員会委員長及び副委員長は、提出された資料の内容を確認及び検討して決定を下す。その際、検討結果が別途定める院内規定「Ⅲ. 治験審査委員会の業務」の「治験審査委員会の運営」3.3)の「①承認する」以外の場合は、早急に治験審査委員会を開催するものとする。
- 2) 治験審査委員会委員長は『迅速審査記録（院内様式 16）』を作成する。
- 3) 治験審査委員会事務局は、検討結果に従って『治験審査結果通知書（書式 5）』を作成し、治験審査委員会委員長の確認を得た後、院長に報告する。
- 4) 院長は、治験審査委員会事務局より提出される『治験審査結果通知書（書式 5）』の審査結果を治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
 なお、迅速審査の決定は治験審査委員会の委員長が次回の治験審査委員会において報告するものとする。

2. 迅速審査で対応できる軽微な変更

迅速審査で対応できる軽微な変更該当すると考えられる事例を以下に記載する。

- 1) 被験者の安全性、危険性に影響を及ぼさない事項の変更に該当すると考えられるもの
 例：受託症例数の2倍を超えない追加、治験期間の6ヶ月以内の延長、治験分担医師の変更ほか
- 2) 被験者に対する負担が既に承認されている内容を超えない範囲の変更
 例：採血回数又は採血量の変更（減少）、治験薬のラベル表示あるいは包装形態・包装数量等の変更ほか
- 3) その他、治験審査委員会委員長及び委員長により選出された委員が軽微な変更該当すると判断したもの

v 症例報告書等の作成及び報告の手順

治験責任医師は事前に『印影一覧(院内様式 7)』を記入し、治験依頼者に提出し、治験責任医師は写しを保存する。

- 1) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成し、記名・捺印又は署名の上、速やかに治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依

頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

- 2) 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書その他の報告書のデータが正確、完全で、読み易く、提出時期が適切であることを保証するものとする。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、署名・捺印し、日付を記入する。
- 4) 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存するものとする。
- 5) 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引きに従うものとする。
- 6) 治験責任医師及び治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合は、これに署名又は捺印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更又は修正理由も記入するものとする。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
- 8) 治験責任医師は、症例報告書変更の記録を作成し、依頼者に提出する。

vi 治験の終了、中止又は中断時の手順

1. 治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止した場合
 - 1) 治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止した場合、治験責任医師は速やかに、その旨及びその結果の概要を記載した『治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）』を作成し、院長に提出する。
 - 2) 院長は、治験責任医師から『治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）』が提出された場合には、この報告書の写しを、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。
2. 治験審査委員会及び院長の指示・決定により、治験を中止又は中断した場合
 - 1) 治験審査委員会及び院長の指示・決定により、治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は、『治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）』を作成し、院長に提出する。
 - 2) 院長は、治験責任医師から提出された『治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）』の写しを、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。
3. 新たな安全性情報等により、治験依頼者が治験を中止又は中断した場合
 - 1) 治験依頼者が新たな安全性情報等により、治験の中止又は中断の申し出を受けた場合には、治験責任医師は被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
 - 2) 院長は、治験依頼者から『開発の中止等に関する報告書（書式 18）』が提出された場合に

は、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨をこの報告書の写しにより通知する。

- 3) 治験責任医師は、『開発の中止等に関する報告書（書式 18）』に基づき、『治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）』を作成し、院長に提出する。
- 4) 院長は、『治験終了（中止・中断）に関する通知書（書式 17）』を作成し、『治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）』の写しとともに、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

vii 治験薬の回収・返却

1. 治験薬の回収

治験薬管理者は治験終了後速やかに治験薬の回収を行う。未服薬の治験薬がある場合には、「治験薬の取扱い手順書」に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収する。

2. 治験薬の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）及び使用済みの治験薬の空き箱等を『治験薬返却書(院内様式 9)』とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から『治験薬回収書(院内様式 8)』を受領する。
- 2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を『治験薬出納表(院内様式 13)』に記入する。

viii 当該治験薬の製造販売承認取得

院長は、治験依頼者から当該治験薬が製造販売承認を取得した旨を『医薬品製造販売承認取得報告書（院内様式 10）』により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

ix 再審査（再評価）の結果等の報告

1. 製造販売後臨床試験依頼者が被験薬に関する再審査（再評価）の結果を院長に報告する場合には、『再審査・再評価結果通知に関する報告書（院内様式 17）』により行うこととする。また、実施中の製造販売後臨床試験の中止又は中断の決定を院長に報告する場合には、『製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書（院内様式 18）』を用いる。
2. 院長は、製造販売後臨床試験依頼者から『再審査・再評価結果通知に関する報告書（院内様式 17）』あるいは『製造販売後臨床試験の中止・中断に関する報告書（院内様式 18）』が提出された場合には、速やかに製造販売後臨床試験責任医師及び治験審査委員会に対して通知

する。

V. 治験による有害事象発生時の補償に係る業務手順

治験により発生した有害事象（治験薬との因果関係の有無に係わらず）による健康被害に対し、治験依頼者が被験者への補償を行う場合、その手続きが円滑に遂行される目的のため、この手順書において必要な事項を定める。

1. 同意取得の際に被験者に説明する補償の内容については事前に治験依頼者、治験責任医師、治験審査委員会及び治験事務局間で十分に協議する。
2. 本院において重篤な有害事象が発生した場合は次のとおり対応するものとする。
 - 1) 治験責任医師が速やかに院長に連絡をする。その際、定められた書式を提出する。
 - 2) 治験責任医師、治験事務局及び治験依頼者は今後の対応について速やかに協議する。
3. 重篤の如何を問わず治療が必要な場合は次のとおり対応するものとする。
 - 1) 治験責任医師及び治験分担医師は必要な処置又は投薬を行う。
 - 2) その治療費及び医療手当てその他については「有害事象経費算定調書（治験依頼者作成別紙）」をもとに後日、患者負担分を治験依頼者が銀行振込等により被験者に返還する。
 - 3) また償還時期については、被験者と相談の上決定する。但し、被験者の要望等により医療費支払いについてはその都度被験者の負担にならないように柔軟に対応する。
4. 治験事務局においては、補償に際しての補助的業務（治療薬剤の金額算定や承諾書の取得等）を行うものであり、支払いに関しては直接治験依頼者と被験者間で行うものとする。
5. 治験依頼者が補償を行う場合は次のとおりとする。
 - 1) 治験依頼者と被験者との間で別紙様式による『補償のための承諾書（院内様式 19, 20）』（双方、押印が必要）を作成するものとする。
 - 2) 補償を終了する場合は別紙様式による『補償終了の承諾書（院内様式 21）』（双方、押印が必要）を作成するものとする。（治験依頼者書式でこれらに相当するものでもかまわない。）
6. 治験依頼者は、算定された補償を被験者に支払ったことを治験審査委員会に『補償のための承諾書（院内様式 19, 20）』又は『補償終了の承諾書（院内様式 21）』の写しをもって報告するものとする。

VI. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る業務手順

治験の実施に付随して、治験依頼者が指名したモニターが治験に係る原資料等の直接閲覧を行う場合は、以下に定める手順に従う。

1. 症例報告書の記載が原資料となる項目の特定

治験依頼者と治験責任医師は、症例報告書の記載内容が原資料となる項目については、文書により確認を行う。

2. モニタリングにおける直接閲覧の受入れ手順

- 1) 治験依頼者は、事前に、『直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）』を治験事務局に提出するものとする。
- 2) 予定する当院の対応者は、治験依頼者と日程及び直接閲覧する内容を協議し、必要な治験に係る資料等を事前に準備する。
- 3) 治験責任医師に係る業務の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立会うことを原則とし、万一、治験協力者の立会いも不可能な場合は、治験責任医師が他の適切な者を指名するものとする。
- 4) 治験に係る被験者情報の開示が同意書により明記されている場合は、原資料からの転記あるいはコピーを認めるが、被験者の個人情報には十分配慮する。
- 5) 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が症例報告書の訂正・加筆を行なう。なお、治験協力者は『治験分担医師・協力者リスト（書式 2）』に記載されている「分担業務の内容」に従う。

Ⅶ. 監査の受入れに係る業務手順

治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、治験依頼者の監査担当者と協議し、以下の手続きを行う。

1. 監査の受入れ

- 1) 治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、治験依頼者の監査担当者が予め治験事務局と協議した上で、『直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）』を治験事務局に提出する。
- 2) 治験事務局は、監査実施の内容に応じて、治験責任医師、及び治験薬管理者等と日程等を調整し、治験依頼者に通知する。
- 3) 治験事務局は監査当日の閲覧場所を確保する。

2. 監査の実施

- 1) 監査対応者は、閲覧に必要な記録の内容を確認し、治験に係る記録等を準備する。
- 2) 治験審査委員会の議事録については、他社の情報が漏洩しないよう十分に配慮する。
- 3) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分に配慮する。
- 4) 治験に係る被験者情報の開示が同意書により明記されている場合は、必要に応じて、原資料等のコピーは認めるが、被験者の個人情報には十分に配慮する。
- 5) 監査終了後、立会者は『直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）』の治験事務局記入欄に必要事項を記入し、署名した後、治験事務局に提出する。

3. 監査結果報告書の受領

監査終了後、治験事務局は治験依頼者から『監査結果報告書（院内様式 22）』を受領する。

VIII. 記録等の保存に係る業務手順

治験の実施に伴い発生する種々の記録、資料については、治験実施の各段階に応じて、これらの記録等が紛失又は廃棄されることのないよう、各保存責任者が適切な場所に、所定の期間、適切に保存する。なお、主な保存すべき記録等及び保存責任者について、以下に記載する。

i 治験開始から治験終了まで

1. 治験事務局が保存する記録及び資料

- 1) 院内規定、内規、手順書、様式
- 2) 治験審査委員会委員、治験薬管理者等の指名書
- 3) 治験責任医師・治験分担医師の履歴書
- 4) 院長が記名捺印又は署名した治験分担医師・治験協力者リスト（写）
- 5) 治験審査依頼書
- 6) 治験審査委員会の開催通知、審査資料、議事録、委員の出欠リスト
- 7) 治験審査結果報告書
- 8) 治験に関する指示・決定通知書（写）
- 9) 治験依頼者から提出された治験審査資料
- 10) 治験に係る契約書等
- 11) 治験実施状況報告書
- 12) 治験依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書
- 13) 治験薬概要書（最新版）
- 14) 治験責任医師から提出された治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
- 15) 同意・説明文書又は治験実施計画書等の変更に関する報告書及び資料
- 16) 重篤な有害事象に関する報告書
- 17) 補償のための承諾書（写）
- 18) 治験責任医師から提出された治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書
同上に関する院長からの通知書
- 19) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書

2. 治験責任医師が保存する記録及び資料

- 1) 院長及び治験依頼者に提出した治験責任医師・治験分担医師の履歴書（写）
- 2) 院長が記名捺印又は署名した治験分担医師・治験協力者リスト
- 3) 治験に関する指示・決定通知書、治験審査結果報告書（写）
- 4) 治験責任医師が記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに変わる文書
- 5) 同意・説明文書
- 6) 被験者のスクリーニングリスト・管理表

- 7) 臨床検査値の基準値一覧
- 8) 治験依頼者から提供された割付コード開封手順書
- 9) 治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手順書
- 10) 治験実施状況報告書（写）
- 11) 治験依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書
- 12) 治験薬概要書（最新版）、治験実施計画書、症例報告様式
- 13) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（写）（逸脱した場合）
- 14) 治験依頼者から提出された緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する合意書（緊急の危険回避を行った場合）
- 15) 治験依頼者に提出した症例報告書（写）
- 16) 症例報告書の変更・修正記録，原資料との矛盾を説明した記録（ある場合）
- 17) 被験者識別コードのリスト
- 18) 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる原資料
- 19) 体液又は組織標本の保存管理記録（ある場合）
- 20) 治験依頼者に提出した治験責任医師，治験分担医師の署名・印影一覧表（写）
- 21) 院長に提出した治験の変更に関する治験責任医師の報告書（写）
- 22) 院長及び治験依頼者に提出した重篤な有害事象に関する報告書（写）
- 23) 被験者の署名済み同意文書
- 24) 治験薬割付コードの開封記録（開封した場合）
- 25) 院長に提出した治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書（写）
- 26) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書（写）

3. 治験薬管理者が保存する記録及び資料

- 1) 治験依頼者から提供された保存条件等を定めた文書，治験薬取扱い手順書
- 2) 治験薬の保管・管理記録
- 3) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書（写）

ii 治験終了後

1. 治験終了後，保存すべき記録等の各保存責任者は，治験の実施に伴い作成，提出した記録及び資料並びに治験依頼者から受領した記録及び資料を整理し，下記の記録及び資料を除き，治験事務局に移管する。
2. 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる被験者の診療に係る記載等は，治験責任医師及び診療録の保存責任者が保存する。

iii 保存すべき記録及び資料の保存期間

1. 治験における記録及び資料の保存期間

治験の実施に係る記録及び資料については、下記の 1) 又は 2) の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

- 1) 当該治験薬が薬事法による製造販売承認を取得した日
- 2) 治験依頼者から、開発を中止した旨の通知を受けた場合は、開発中止決定日から 3 年経過した日

2. 製造販売後臨床試験における記録及び資料の保存期間

製造販売後臨床試験の実施に係る記録及び資料については、当該試験薬の再審査又は再評価が終了した日まで保存する（途中で中止、中断した場合も同様）。但し、治験依頼者は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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

iv 記録等の廃棄

1. 院長は、当院で保存している記録等の保存期間が満了する場合は、治験依頼者に所定の手続きを行うよう要請する。
2. 院長は、治験依頼者から提出される報告書に基づいて、記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。
3. 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者の個人情報及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

富山県済生会富山病院

治験の実施に係る業務手順 制定・改廃の記録

年月日	制定・改廃	制定・改定者	委員長確認	院長確認	公布日