

# 治験に係る標準業務手順書

## 佐久総合病院佐久医療センター

第 1.4 版 2020 年 5 月 27 日(2020 年 6 月 10 日施行)

## 目 次

<b>第 1 章 目的と適用範囲</b> .....	<b>3</b>
(目的と適用範囲).....	3
<b>第 2 章 医療機関の長の業務</b> .....	<b>4</b>
(治験依頼の申請等).....	4
(治験実施の了承等).....	4
(治験実施の契約等).....	5
(治験の継続).....	6
(治験実施計画書等の変更).....	6
(治験実施計画書からの逸脱).....	7
(重篤な有害事象の発生).....	7
(重大な安全性に関する情報の入手).....	7
(治験の中止、中断及び終了).....	8
(直接閲覧).....	8
<b>第 3 章 臨床研究・治験審査委員会</b> .....	<b>8</b>
(臨床研究・治験審査委員会及び臨床研究・治験審査委員会事務局の設置と審査).....	8
<b>第 4 章 治験責任医師等の業務</b> .....	<b>9</b>
(治験責任医師の要件).....	9
(治験責任医師の責務).....	10
(被験者の同意の取得).....	11
(被験者に対する医療).....	12
(治験実施計画書からの逸脱等).....	13
<b>第 5 章 治験薬の管理</b> .....	<b>13</b>
(治験薬の管理).....	13
(治験機器・治験製品の管理).....	14
<b>第 6 章 治験事務局</b> .....	<b>14</b>
(治験事務局の設置及び業務).....	14
<b>第 7 章 業務の委託</b> .....	<b>15</b>
(業務委託の契約).....	15
<b>第 8 章 記録の保存</b> .....	<b>16</b>
(記録の保存責任者).....	16
(記録の保存期間).....	16
<b>第 9 章 本手順書の制定及び改訂</b> .....	<b>17</b>
(手順書の改訂).....	17

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「ヘルシンキ宣言」、「医薬品、医療機器等の品質、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」という。）、「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「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「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年 7 月 30 日、厚生省令第 89 号)」（以下、まとめて「GCP 省令」という。）、「個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)」（以下「個人情報保護法」という。）、並びに関連する通知等に基づいて、治験等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、佐久総合病院佐久医療センターで行われる治験及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
  - 3 本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品等(以下、「医薬品等」という。)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われる治験及び人道的見地から実施される治験(以下、「拡大治験」という。)及び製造販売後臨床試験(以下、まとめて「治験」という。)に対して適用する。
  - 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」、「治験薬」を「試験薬」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 5 医療機器の治験又は製造販売後臨床試験に対しては、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「副作用及び不具合」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 6 再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験に対しては「治験薬」を「再生医療等製品」、被験薬を「治験製品」、「副作用」を「不具合または不具合による影響」、「同一成分」を「同一構成細胞または導入遺伝子」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 7 医師主導治験に対しては、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 8 拡大治験に対しては、「治験依頼者」とあるのを「拡大治験の実施者」と読み替えることにより、原則として本手順書を適用する。
  - 9 本手順に定める手続きに係る様式は、最新の「統一書式」を使用するか又は旧版の「統一書式」を含めた他の様式を用いるかは、治験依頼者との事前の協議により双方合意の上で定める様式を使用できるものとする。
  - 10 本手順書における GCP 省令で規定されている「医療機関の長」は統括院長とする。
  - 11 本手順に定める治験責任医師は、佐久総合病院佐久医療センターの正職員医師でなければならない。

## 第2章 医療機関の長の業務

### (治験依頼の申請等)

第2条 統括院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストを了承するとともに、了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師に提出し、その写しを保存する。また、統括院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストの写しを提出する。

- 2 統括院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

### (治験実施の了承等)

第3条 統括院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師の履歴書、治験分担医師の氏名一覧(又は治験分担医師・治験協力者リスト、必要であれば治験分担医師の履歴書)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を臨床研究・治験審査委員会に提出し、治験の実施について臨床研究・治験審査委員会の意見を求める。ただし、佐久総合病院、佐久総合病院小海分院、佐久総合病院小海診療所のいずれかで同じ治験を実施する場合は、重複する審査資料については、提出を省略することができるものとする。

- 2 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書・同意文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく統括院長の指示決定を、治験審査結果通知書、又は治験審査結果通知書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合は、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書の写と該当する資料を臨床研究・治験審査委員会に提出し、修正事項に関する臨床研究・治験審査委員会の意見を聴くものとする。臨床研究・治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。統括院長は、治験の実施を了承できない旨を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 統括院長は、治験依頼者から臨床研究・治験審査委員会の審査結果を確認するために

審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

#### (治験実施の契約等)

第4条 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。

2 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、臨床研究・治験審査委員会委員長が修正内容を確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

3 統括院長は、治験契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて治験契約書又は契約内容変更に関する覚書を締結するものとする。

4 治験契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と統括院長に通知する。

- ① 他の医療機関で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収又は廃棄その他の保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するための措置の実施

(2) 治験依頼者は、次のことを統括院長に通知する。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 統括院長は、次の臨床研究・治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験実施の妥当性への意見

- ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
  - ③ 第8条、第9条に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
  - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
  - ⑤ その他統括院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 統括院長は、治験責任医師からの次の情報を臨床研究・治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
  - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を統括院長に報告し、治験依頼者に通知する。

#### (治験の継続)

- 第5条 統括院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、その写及び治験審査依頼書を臨床研究・治験審査委員会に提出し、治験の継続について臨床研究・治験審査委員会の意見を求める。
- 2 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の審査結果に基づく統括院長の指示及び決定を、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
  - 3 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、臨床研究・治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(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、これに基づく統括院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  - 4 統括院長は、治験依頼者から臨床研究・治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じる。

#### (治験実施計画書等の変更)

- 第6条 統括院長は、治験期間中、臨床研究・治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書によりそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。
- 2 統括院長は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書が提出された場合は、治験の継続の可否について、臨床研究・治験審査委員会の意見を求め、統括院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

### (治験実施計画書からの逸脱)

第7条 統括院長は、治験責任医師が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により報告してきた場合は、治験審査依頼書により臨床研究・治験審査委員会の意見を求め、統括院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

### (重篤な有害事象の発生)

第8条 統括院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告があった場合は、治験の継続の可否について臨床研究・治験審査委員会の意見を求め、統括院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

### (重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 統括院長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について臨床研究・治験審査委員会の意見を求め、統括院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。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 他の医療機関で発生した重篤で予測できない副作用
- ② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、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 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例
- ④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、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 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収又は廃棄その他の保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するための措置の実施

2 治験終了報告後に提出された安全性情報等に関する報告については、原則として臨床研究・治験審査委員会での審査は行わない。ただし、統括院長が必要と判断した場合は

この限りでない。

#### **(治験の中止、中断及び終了)**

第10条 統括院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又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により通知してきた場合は、治験責任医師及び臨床研究・治験審査委員会に対し速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書の写により通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 統括院長は、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)報告書により報告してきた場合は、治験終了(中止・中断)報告書の写により治験依頼者及び臨床研究・治験審査委員会に速やかに通知する。
- 3 統括院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書により報告してきた場合は、治験依頼者及び臨床研究・治験審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書の写により通知する。

#### **(直接閲覧)**

第11条 統括院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究・治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、臨床研究・治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

### **第3章 臨床研究・治験審査委員会**

#### **(臨床研究・治験審査委員会及び臨床研究・治験審査委員会事務局の設置と審査)**

第12条 統括院長は、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、佐久総合病院、佐久総合病院小海分院及び佐久総合病院小海診療所と共同の臨床研究・治験審査委員会を設置する。

- 2 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の委員及び委員長を指名し、臨床研究・治験審査委員会と協議の上、臨床研究・治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する標準業務手順書を定める。臨床研究・治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿、会議の審議記録概要については、ホームページで公開するとともに、治験依頼者から提示を求められた場合は、これに応ずる。
- 3 統括院長は、自らが設置した臨床研究・治験審査委員会に出席することはできるが、臨床研究・治験審査委員会の委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。また、佐久総合病院佐久医療センターの院長も同様に、臨床研究・治験審査委員会の委員となること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究・治験審



査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究・治験審査委員会事務局を設置するものとする。

- 5 統括院長は、治験を行うことの適否その他について、臨床研究・治験審査委員会の意見を求めるにあたり、治験依頼書及び審査の対象となる最新の文書を臨床研究・治験審査委員会に提出し、審査依頼を行う。
- 6 統括院長は、臨床研究・治験審査委員会委員長と協議した上で必要があると認めた場合は、より専門性の高い他の臨床研究・治験審査委員会に審査を依頼する事が出来る。特に、治験又は製造販売後臨床試験に付随して、生殖細胞系情報を扱うヒトゲノム・遺伝子解析を伴うバイオマーカー研究等を実施する場合は、統括院長は、必要に応じて適切な審査体制をもつヒトゲノム・遺伝子解析中央倫理審査委員会又は他の研究機関のヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会等に意見を聴くことができる。

## 第4章 治験責任医師等の業務

### (治験責任医師の要件)

第13条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 佐久総合病院佐久医療センターの常勤医であること。ただし、研修医を除く。
- (2) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。
- (3) 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。
- (4) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項、第80条の2及びそれらにより規定されるGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (5) 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臨床研究・治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、臨床研究・治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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、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。
- (9) 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は、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、予め統括院長に提出し、そ

の了承を受けなければならない。

- (10) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### (治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から又、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、説明文書及び同意文書を作成すること。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、臨床研究・治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに統括院長に提出すること。
- (7) 臨床研究・治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく統括院長の指示及び決定が治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、臨床研究・治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく統括院長の指示及び決定が治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は、臨床研究・治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく統括院長の指示及び決定が治験審査結果通知書又は治験審査結果通知書の写とともに治験に関する指示・決定通知書により通知され、治験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。
- (9) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する

こと。

- (10) 治験薬は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年 1 回、統括院長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (13) 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を行った場合には、治験依頼者及び統括院長に速やかに報告すること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合（医療機器及び再生医療等製品の治験は重篤な有害事象の発生のおそれがある不具合の発生も含む）は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに統括院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書により報告するとともに、治験の継続の可否について統括院長の指示を受けること。治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した場合は、使用した又は使用された被験者だけでなく「その他の者」に重篤な有害事象が発生した場合も含まれる。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらを治験依頼者に提出する前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。
- (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、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を講じること。
- (17) 治験終了後、速やかに統括院長に治験終了（中止・中断）報告書を提出すること。
- (18) 治験の実施に係る文書又は記録を統括院長の指示にしたがって保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について交わされた治験依頼との書簡、電子メール、会合の記録、電話連絡等に関するものを含む。

#### **（被験者の同意の取得）**

第15条 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思による同意を文書により得る。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が署名し、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、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って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さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書を改訂した場合は、その都度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さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報並びに同意文書には、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はならない。
- 6 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報並びに同意文書には、被験者が理解可能で可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め臨床研究・治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書・同意文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、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しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項から第 4 項、第 52 条第 3 項、第 4 項及び第 55 条を遵守する。

#### **(被験者に対する医療)**

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 統括院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる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

ことを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合は、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合は、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

#### **(治験実施計画書からの逸脱等)**

第17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び臨床研究・治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合は、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録する。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱については、速やかに統括院長及び治験依頼者に報告する。
- 4 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臨床研究・治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書(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)、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及び統括院長に提出し、臨床研究・治験審査委員会の承認を得るとともに、統括院長の了承及び治験依頼者の同意を文書で得なければならない。

## **第5章 治験薬の管理**

### **(治験薬の管理)**

第18条 治験薬の管理責任は、統括院長が負う。

- 2 統括院長は、治験薬を保管・管理させるため、治験薬管理者を指名し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。治験薬管理者は薬剤部長とする。薬剤部長職が不在の場合は、副部長とする。なお、治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は治験薬管理者の管理の下に、次の業務を行う。
  - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を必要に応じて作成し、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及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、治験薬返却書を発行する。
  - (6) その他本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 統括院長は、救命治療の治験のため病棟で管理する必要がある場合などは、治験責任医師の下に管理させることができる。

#### **(治験機器・治験製品の管理)**

第19条 治験機器及び治験製品の管理責任は統括院長が負う。

- 2 統括院長は、治験機器又は治験製品を保管・管理させるため、治験機器又は治験製品の管理者を指名し、当該治験の治験機器又は治験製品を管理させるものとする。なお、治験機器又は治験製品の管理者は、必要に応じ治験機器又は治験製品の管理補助者を指名し、治験機器又は治験製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験機器の管理については、依頼者の保管・管理の手順書に従い、医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 4 治験製品の管理については、依頼者の保管・管理の手順書に従い、再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に再生医療等製品を保管、管理する。
- 5 治験機器及び治験製品の管理については、治験依頼者より必要に応じて教育訓練を受けなければならない。

### **第6章 治験事務局**

#### **(治験事務局の設置及び業務)**

第20条 統括院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、臨床研究・治験センターに治験事務局の機能(以下、「治験事務局」という。)をもたせる。なお、治験事務局は臨床研究・治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長
- (2) 事務局員
- 3 治験事務局は、統括院長の指示により次の業務を行う。
  - (1) 臨床研究・治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成・開示を含む。)
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼書及び臨床研究・治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (4) 治験審査結果通知書に基づく治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(臨床研究・治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (9) 治験標準業務手順書等のホームページでの公開
  - (10) モニタリング・監査の受入に係る業務
  - (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第7章 業務の委託

### (業務委託の契約)

第21条 統括院長が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し、双方が記名又は署名し、捺印と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) (2)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統括院長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) (4)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統括院長が確認することができる旨
  - (6) 当該受託者が統括院長に対して行う報告に関する事項
  - (7) 秘密保持に関する事項
  - (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第8章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第22条 統括院長は、治験に係る記録を管理及び保管させるため、記録の保存責任者を指名し、医療機関において治験に係る記録及び文書を管理させるものとする。治験に係る記録の保存責任者は治験事務局長とする。ただし、以下に示す診療に係る記録等の保管・管理は、各担当部署の管理責任者が行うこととする。

- (1) 診療録、検査データ等の電子カルテの記録: 診療情報管理課
  - (2) 治験薬の保管庫の管理に関する記録: 薬剤部
  - (3) 医療費及び負担軽減費等の支払いに関する記録: 医事課又は総務課
  - (4) 各検査結果の記録: 臨床検査科、診療放射線科
  - (5) その他診療に係る記録: その他の各担当部署
- 2 治験薬の管理に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)については、当該治験終了後にまとめて治験薬管理者から記録の保存責任者に移管する。
  - 3 電子カルテのデータは原則として永久保存とする。
  - 4 記録には、紙の記録又は電磁的記録の両方を含み、治験関連文書においては、すべての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することを可能とする。なお、紙の記録と電磁的記録の両方で内容が一致するものについては、いずれか一方のみでの保管を許容する。
  - 5 記録の保存責任者は、電磁的記録において、真正性(電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること)、見読性(電磁的記録の内容を人が読める形式で出力ができること)、保存性(保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること)を確保するための対策を講ずる。
  - 6 統括院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき記録及び文書が本規定第22条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

### (記録の保存期間)

第23条 統括院長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る記録及び文書を、以下の(1)又は(2)の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は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は製造販売申請に当該治験資料を添付しない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から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 統括院長は、実施医療機関において保存すべき製造販売後臨床試験に係る記録及び文



書を、再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、以下の(1)又は(2)のいずれか遅い日までの期間保存する。また、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日
  - (2) 製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 3 統括院長は、治験依頼者より第1項及び第2項にいう承認取得又は中止の連絡を受ける。
  - 4 統括院長は、治験依頼者より開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、臨床研究・治験審査委員会及び治験責任医師にその旨を説明する文書により通知する。

## 第9章 本手順書の制定及び改訂

### (手順書の改訂)

第24条 本手順書の制定及び改訂は、臨床研究・治験審査委員会で協議の後、統括院長によって行われる。統括院長は、制定日又は改訂内容と改訂日を、履歴として適切に管理する。

- 2 臨床研究・治験センターは年に1回は本手順書の見直しを行い、改訂の必要性を検討することとする。

承認日:(西暦) 2020年 6 月 8 日

統括院長: 三原 仁

#### 改訂履歴

Ver.	施行日	内容
1.0	2014/01/20	新規作成 2014年3月1日の佐久医療センター開院に向けた準備のため、 2014年1月20日付けで本手順書は施行開始とする。
1.1	2016/05/23	GCP 改正及び再生医療等製品 GCP 省令の施行並びに治験審査委員会と臨床研究審査委員会の統合による名称変更のため、 改訂。
1.2	2018/09/10	「臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書」の改訂に伴い、 個人情報保護法改正による追記、及びヒトゲノム・遺伝子解析 を伴う研究の手順の追記。 佐久総合病院グループ内で同じ治験を審査する際の提出書類 に関する手順の追記。
1.3	2019/04/01	治験責任医師の条件を明記。
1.4	2020/05/27	佐久総合病院グループ内で共同の臨床研究・治験審査委員会を 設置すること、佐久医療センターの病院長の扱いを明記。 治験機器及び治験製品の管理者を明記。 電磁的記録の扱い及び保管に関する手順の追記。 製造販売後臨床試験の記録の保管期間を明記。 誤記修正。