

名古屋ハートセンターにおける 企業主導治験に係る標準業務手順書

第2.0版 2018年 9月 1日

名古屋ハートセンター

院長：大川 育秀

承認日：2018年 9月 1日

目次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 第1章 目的と適用範囲 | 3 |
| 第1条 目的と適用範囲 | 3 |
| 第2章 実施医療機関の長の業務 | 3 |
| 第2条 治験依頼の申請等 | 3 |
| 第3条 治験実施の了承等 | 3 |
| 第4条 治験実施の契約等 | 4 |
| 第5条 治験の継続 | 6 |
| 第6条 治験実施計画書の変更 | 6 |
| 第7条 治験実施計画書からの逸脱 | 7 |
| 第8条 重篤な有害事象の発生 | 7 |
| 第9条 重大な安全性に関する情報の入手 | 7 |
| 第10条 治験の中止、中断及び終了 | 8 |
| 第11条 直接閲覧 | 8 |
| 第3章 治験審査委員会 | 8 |
| 第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置 | 8 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | 9 |
| 第13条 治験責任医師の要件 | 9 |
| 第14条 治験責任医師の責務 | 10 |
| 第15条 被験者の同意の取得 | 12 |
| 第16条 被験者に対する医療 | 13 |
| 第17条 治験実施計画書からの逸脱等 | 13 |
| 第5章 治験薬の管理 | 14 |
| 第18条 治験薬の管理 | 14 |
| 第6章 治験事務局 | 15 |
| 第19条 治験事務局の設置及び業務 | 15 |
| 第7章 記録の保存 | 15 |
| 第20条 記録の保存責任者 | 15 |
| 第21条 記録の保存期間 | 16 |
| 第22条 手順書の改訂 | 16 |

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、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(医薬品医療機器等法)第80条の2、厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という)、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びその他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 実施医療機関の長の業務

第2条 治験依頼の申請等

実施医療機関の長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。実施医療機関の長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、記名捺印又は署名し治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師・治験分担医師履歴書(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

第3条 治験実施の了承等

実施医療機関の長は、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(書式4)、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書(書式1)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 実施医療機関の長は、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、症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験

依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

- 3 実施医療機関の長は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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るものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に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るものとする。また、実施医療機関の長は治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。ただし、治験審査委員会による条件の内容が軽微なものについては、治験審査委員会委員長が迅速審査により確認するものとし、治験審査委員会委員長は次回の治験審査委員会当該内容を報告するものとする。治験審査委員会又は治験審査委員会委員長の確認後、実施医療機関の長は治験責任医師及び治験依頼者へ通知し、実施医療機関の長は当該通知の写を1部保存するものとする。
- 4 実施医療機関の長は、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。
実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。
- 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施の審査を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施の判断を保留するものとする。実施医療機関の長は、必要書類等を再提出して再審議する必要がある旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)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。
- 6 実施医療機関の長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

第4条 治験実施の契約等

実施医療機関の長は、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、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(書式19-1)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。

- 3 実施医療機関の長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、本手順書第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により実施医療機関の長が修正したことを確認し記名捺印又は署名した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 実施医療機関の長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書(書式19-2)を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 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実施医療機関の長に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
 - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
 - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
 - 2) 治験依頼者は、次のことを実施医療機関の長に通知する(本手順書第10条第1項)。
 - 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) 実施医療機関の長は、次の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(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項)。
 - 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4条第5項 1)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 その他実施医療機関の長が必要と認めたことへの意見
- 4) 実施医療機関の長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する(GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項)。
 - 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、重篤な有害事象を実施医療機関の長及び治験依頼者に通知する(GCP省令第48条第2項、本手順書第8条)。

第5条 治験の継続

実施医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく実施医療機関の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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 実施医療機関の長は、実施中の治験の継続審査等において、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、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。
- 4 実施医療機関の長は、治験依頼者から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治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

第6条 治験実施計画書の変更

実施医療機関の長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

第7条 治験実施計画書からの逸脱

実施医療機関の長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

第8条 重篤な有害事象の発生

実施医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12-1、12-2)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

実施医療機関の長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。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)(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

- (2) 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

第10条 治験の中止、中断及び終了

実施医療機関の長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、その写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式18)を通知するものとする。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 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、その写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。
- 3 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、その写2部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式17)を通知するものとする。

第11条 直接閲覧

実施医療機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第3章 治験審査委員会

第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 実施医療機関の長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
- 5 実施医療機関の長は、必要に応じて、GCP 省令第 27 条に規定する治験審査委員会に調査審議を行わせることができるものとする。尚、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際には、第 1 項の治験審査委員会に意見を求めるものとする。その際、院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
- 6 実施医療機関の長は、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際には、当該治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書等を予め入手し、それを遵守するものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 7 実施医療機関の長は、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 8 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し 異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

第4章 治験責任医師の業務

第13条 治験責任医師の要件

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) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情

報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会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、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。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その指名(書式2)を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

第14条 治験責任医師の責務

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及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人【例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。】)を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明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、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに実施医療機関の長に提出すること。
- (7) 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、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が文書((書式5)又は(参考書式1))で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が文書((書式5)又は(参考書式1))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示・決定が文書((書式5)又は(参考書式1))で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (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) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (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、実施医療機関の長に治験実施状況報告書(書式11)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について、実施医療機関の長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について実施医療機関の長の指示・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けすること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に文書(書式12-1、12-2)で報告するとともに、治験の継続の可否について実施医療機関の長の指示・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けすること。
- (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、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。

- (16) 治験終了後、速やかに実施医療機関の長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

第15条 被験者の同意の取得

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ものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。ま

た、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、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、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9条参照

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

第16条 被験者に対する医療

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

第17条 治験実施計画書からの逸脱等

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

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 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以外の逸脱については、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、速やかに実施医療機関の長及び治験依頼者に報告しなければならない。
- 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、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を、可能な限り早急に治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、実施医療機関の長の記名捺印又は署名の入った(書式5)の写を入手する。

第5章 治験薬の管理

第18条 治験薬の管理

治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。

- 2 実施医療機関の長は、治験薬を保管・管理させるため治験関連担当者任命書(参考書式 6)にて治験薬管理者を指名し、病院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。治験機器管理者は治験責任医師とする。
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未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、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

第19条 治験事務局の設置及び業務

実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長:治験関連担当者任命書(参考書式6)にて指名
 - 2) 事務局員:院内の職員、治験支援機関の職員
- 3 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。)
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果通知書に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。)
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等に関する報告書(書式18)の受領及び治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等(書式18)の通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 記録の保存

第20条 記録の保存責任者

院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を以下の者とする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - 2) 治験受託に関する文書等：薬局長
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未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)：治験薬管理者
- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が本手順書第21条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

第21条 記録の保存期間

実施医療機関の長は、当院において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止等に関する報告書(書式18)を受け取るものとする。

第22条 手順書の改訂

本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

附則

「名古屋ハートセンター治験に係わる標準業務手順書 初版」は2018年9月1日をもって本手順書へ発展解消とする。

改訂履歴 (改訂内容は別紙記載)

- 初 版 2017年10月1日
第2.0版 2018年 9月1日