

旭川医科大学病院

医薬品等臨床研究標準業務手順書

(作成：平成10年 6月 1日)
(改訂：平成12年 5月 1日)
(改訂：平成15年 5月 21日)
(改訂：平成16年 8月 2日)
(改訂：平成17年10月 1日)
(改訂：平成17年11月 1日)
(改訂：平成19年10月 1日)
(改訂：平成20年 4月 1日)
(改訂：平成20年10月 1日)
(改訂：平成21年 4月 1日)
(改訂：平成22年 1月 4日)
(改訂：平成23年 2月 7日)
(改訂：平成24年 4月 1日)
(最終改訂：平成27年 4月 1日)

旭川医科大学 医薬品等臨床研究標準業務手順書

目 次

第1章 総則

第1条：治験の原則

第2条：目的及び適用範囲

第2章 病院長の業務

第3条：治験実施のための組織の設置

第4条：治験の実施申請

第5条：治験実施の了承等

第6条：契約の締結

第7条：治験の継続等

第8条：治験実施計画書の変更

第9条：治験実施計画書からの逸脱等

第10条：重篤な有害事象の発生

第11条：重大な安全性に関する情報の入手

第12条：治験の中止、中断及び終了

第13条：記録の閲覧

第3章 治験審査委員会

第14条：治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等

第4章 治験責任医師の業務

第1節 治験責任医師等の要件

第15条：治験責任医師の要件

第16条：治験分担医師の要件

第17条：治験協力者の要件

第2節 治験責任医師等の責務

第18条：責任の所在

第19条：治験実施計画書等の遵守

第20条：実施体制の整備

第21条：治験分担医師等への指導

第22条：秘密保持

第23条：モニタリング・監査・調査の受入れ

第24条：記録の保存

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

第25条：履歴書等の提出

第26条：同意説明文書の作成

第27条：治験の新規申請

第4節 治験責任医師等の実施時の業務

第28条：スタートアップミーティングの開催

第29条：被験者の選定

第30条：同意の取得

第31条：新たな情報に基づく再同意の取得

第32条：被験者の登録

第33条：服薬指導等

第34条：症例報告書の作成等

第35条：治験実施計画書からの逸脱等

第36条：有害事象発生時の取扱い

第37条：重篤な有害事象の報告

第38条：安全性情報の報告

第39条：変更申請

第40条：実施状況報告

第5節 治験の終了・中止・中断時の業務

第41条：治験の中止・中断時の報告

第42条：治験の終了時の報告

第5章 治験薬等の管理

第43条：治験薬等の管理

第6章 治験事務局

第44条：治験事務局の業務等

第7章 記録の保存

第45条：記録の保存責任者

第46条：記録の保存期間

第8章 他の治験実施医療機関からの審査の受託

第47条：審査依頼の受託

第48条：審査

第49条：審査結果の通知

第50条：審査受託の期間

第9章 その他

第51条

第52条

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP並びに旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程(以下「規程」という。)を遵守して行われなければならない。
- (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り治験を開始し、継続すべきものであること。
- (3) 治験の実施にあたっては、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきものであること。
- (4) 治験薬又は治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、本学の医薬品等臨床研究審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- (9) 治験の実施にあたっては、全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について」)を遵守して行うものとし、治験機器の製造、取扱い、保管及び管理については適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬又は治験機器は本学の治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- (14) 治験に関連して被験者(医療機器の場合は、被験者等)に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

(目的及び適用範囲)

第2条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究(以下「治験」という。)を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)(医薬品GCP、医療機器GCPを総称して「GCP」という)、関連する通知、「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(以下「医薬品医療機器等法」という)及び規程に基づく治験に係る各々の業務を恒常的に又は均質に、かつ適正に実施するために、必要な手続きと運営に関する手順を以下のように定める。

2 本手順書は、医薬品、医療機器又は体外診断用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。

- 3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

第2章 病院長の業務

(治験実施のための組織の設置)

第3条 病院長は治験を実施するために必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局及び治験事務局を設置するものとする。

(治験の実施申請)

第4条 病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)について了承し、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師に1部提出し、その写しを保存及び治験を依頼しようとする者(以下「治験依頼者」という。)へ提出する。

2 病院長は、治験依頼者に治験審査委員会の開催月の前月末日を目処に、以下に掲げる文書等を提出させるものとする。

(1) 治験依頼書(書式3)

(2) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト(治験分担医師・協力者リスト(書式2)(写)を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1)))

(3) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) 1部

(4) 治験依頼書添付資料 10部

① 治験実施計画書(治験実施計画書に記載すべき実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名、職名及び電話番号等について、治験実施計画書の分冊とし、実施医療機関の長には、当該実施医療機関に係るもののみで差支えない)

② 治験薬(又は治験機器)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(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)

④ 同意・説明文書

⑤ 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書(治験責任医師：履歴書、治験分担医師：氏名リスト(治験分担医師・協力者リスト(書式2)(写)を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1)))(写)

⑥ 予定される研究費用に関する事項を記載した資料(必要な場合)

⑦ 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)

⑧ 被験者の健康被害の補償について説明した文書

⑨ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料

⑩ 被験者の安全等に係る資料

⑪ その他

(治験実施の了承等)

第5条 病院長は、治験の実施について申請があった場合、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)に第4条第2項に掲げた治験実施計画書等の審査に必要な資料を添付して治験審査委員会に提出し、治験実施の可否について治験審査委員会の意見を聴取するものとする。

2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定をし、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意・説明文書並びにその他の文書、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し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)に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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認する決定をしたもので、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、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、修正事項の確認を求めるものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定をし、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。また、病院長は治験の実施を了承できない旨の決定を治験審査結果通知書(書式5)の写し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。
- 5 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 病院長は、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、症例報告書の見本等の文書について、入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。
- 7 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが異議申立書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は必要に応じ、治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(契約の締結)

第6条 学長は、病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施又は継続の承認を決定したときは、治験依頼者と速やかに契約書を取り交わし、各1部保存するものとする。

- 2 治験責任医師は、契約書の内容を確認するものとする。
- 3 病院長は、契約事項の変更申請につき治験審査委員会の意見に基づいて承認したときは、治験依頼者と速やかに契約事項の変更を変更契約書により取り交わし、各1部保存するものとする。

(治験の継続等)

第7条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、又は治験審査委員会の求めに応じて、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)に治験実施状況報告書(書式11)を添付して、治験審査委員会に提出し、当該治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写し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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して、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5条第3項及び第4項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写し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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 5 病院長は、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、これに応じること。
- 6 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議の申し立てが異議申立書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、病院長は必要に応じ、治験審査委員会の意見を聴くことができる。

(治験実施計画書の変更)

第8条 病院長は、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、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)とともにそれらの当該文書全てを提出させるものとする。

2 病院長は、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、病院長の指示、決定を、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ものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第9条 病院長は、治験責任医師が被験者に対する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逸脱し、その旨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報告書(書式8)により、報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式4)により、治験審査委員会の意見を聴き、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式5)の写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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第10条 病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象の発生を認め、重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2又は14)により報告してきたときは、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を聴くものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審議の結果に基づき病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(書式5)の写しにより治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとし、かつ、適切な指示を与える等の必要な措置を講ずるものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、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安全性情報に関する情報について、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依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を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ものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)の写を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第6項及び第7項に準じるものとする。

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪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(又は不具合)
- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等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(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)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(又は不具合)によるもの又は治験薬等及

び市販医薬品等の使用による感染症によるもの

- (4) 副作用(又は不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用(又は不具合)もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬及び被験機器(以下「被験薬等」という。)と同一成分(又は構造・原理)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

第12条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬等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)で通知してきた場合は、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(書式18)の写しにより通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、速やかに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)の写しにより通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了(中止・中断)に関する通知書(書式17)の写しにより通知するものとする。

(記録の閲覧)

第13条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れ、協力するものとする。

2 病院長は、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、治験に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

3 前項の記録のうち、第63条第2項第6号の被験者の診療に関する記録の閲覧に関し、モニター及び監査担当者が取るべき手続きは、旭川医科大学病院診療記録等閲覧及び貸出細則によるものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)

第14条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する医薬品等臨床研究審査委員会標準業務手順書(以下「委員会業務手順書」という。)を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じること。

3 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置する。治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。

4 病院長は、自らが設置した治験審査委員会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、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

第4章 治験責任医師の業務

第1節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第15条 治験責任医師等は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 治験責任医師となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教と

し、治験を適正に実施しうる者であること。

(2) 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あること。

(3) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬又は治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者等から提供された文書に記載されている治験薬又は治験機器の適切な使用方法に十分精通していること。

(4) 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を熟知し、規程とともに遵守すること。

(5) 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るとともに、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ること。

(6) 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ること。

(治験分担医師の要件)

第16条 治験分担医師は、本学の教授、准教授、講師、助教及び医員その他病院長が特に認めた者とし、治験を適正に実施しうる者とする。

2 前項その他病院長が特に認めた者とは、平成17年9月26日医薬品等臨床研究審査委員会申合せにより、治験責任医師及び治験分担医師の不在時において治験業務を行う専門領域の臨床経験を有する本学での診療従事許可を得ている大学院生をいう。

(治験協力者の要件)

第17条 治験協力者となりうる者は、本院の薬剤師、看護師、臨床検査技師その他の医療関係者とする。

第2節 治験責任医師等の責務

(責任の所在)

第18条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

(治験実施計画書等の遵守)

第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。特に、「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」を認識すること。

(実施体制の整備)

第20条 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を整える。

2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

(治験分担医師等への指導)

第21条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、又、報告を受ける。

(秘密保持)

第22条 治験責任医師及び治験分担医師並びにその他治験に関する業務に携わる者は、当該治験に関する秘密を保持する。

2 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。

(モニタリング・監査・調査等の受入れ)

第23条 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を受入れること。治験責任医師は、モニター及び監査担当者の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び規制当局による調査を受入れること。治験責任医師は、治験審査

委員会及び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する。

(記録の保存)

第24条 治験責任医師は、GCP及び本手順書第45条、第46条に従い、治験に係る文書又は記録を保存するものとする。

第3節 治験責任医師等の治験の新規申請から承認までの業務

(履歴書等の提出)

第25条 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)及び治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・協力者リスト(書式2))を代用、求めがあった場合には履歴書(書式1))を病院長に提出するものとする。

(同意説明文書の作成)

第26条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。これらは、GCP及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものとする。

2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法(ランダム割付が行われる場合は、各処置に割り付けられる確率を含む)
- (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利益がない場合には、被験者にその旨を知らせる。)
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の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) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (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・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原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意説明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) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
- (14) 被験者が守るべき事項
- (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
- (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) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項
- (20) 利害の衝突に関する告知(必要な場合)

- 3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、病院長(治験事務局：治験薬管理部門)保存用及び被験者控の2枚複写とする。

(治験の新規申請)

第27条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第4条に掲げる資料を提出する。

- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験審査委員会事務局による事前のヒアリングに協力する。
- 3 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式5)の写又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により通知され、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。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査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病院長に提出し、修正内容に関する治験審査委員会の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。

第4節 治験責任医師等の実施時の業務

(スタートアップミーティングの開催)

第28条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等とスタートアップミーティングを開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行う。

(被験者の選定)

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定に当たっては人権擁護の観点から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、医師との依存関係、他の臨床試験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

- 2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、GCP 答申7-2に定める規則に則り行う。
- 3 社会的に弱い立場にある患者(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は、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(同意の取得)

第30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、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、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。特に、次に掲げる事項に注意する。

- (1) 同意を得る前に、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答える。
- (2) 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。
- (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、被験者の同意の下

に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

- 2 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説明文書等を読めない場合については、医薬品GCP第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条又は医療機器GCP第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条を遵守する。
- 3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び被験者が署名し、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には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 4 同意文書は、2部作成し1部は同意説明文書とともに被験者が治験に参加する前に被験者に渡し、1部は病院長(治験事務局：治験薬管理部門)に提出する。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第31条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録する。

- 2 前項において治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式10)により病院長に提出するとともに、あらかじめ治験審査委員会の承認を得る。また、説明文書を改訂した場合は、治験に継続して参加するか否かについて、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。

(被験者の登録)

第32条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(服薬指導等)

第33条 治験薬等は、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。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認する。

(症例報告書の作成等)

第34条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印又は署名後、治験依頼者が適切に保存する。ただし、治験分担医師が作成した症例報告書については治験責任医師が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し、治験依頼者が適切に保存する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、病院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシーの保護に配慮する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引に従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印又は署名を残す。
- 4 治験責任医師は、これらの写しを保存する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第35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：治験依頼者の組織・体制・電話番号の変更、モニターの変更、実施医療機関の名称・診療科名・所在地の変更等)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理由のいかんによらず全て記録する。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、逸脱した行為のうち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、病院長に速やか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)を提出するとともに、逸脱の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定(書式5又は参考書式1)を受ける。

(有害事象発生時の取扱い)

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めるときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載する。又、治験薬の投与あるいは治験機器の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

(重篤な有害事象の報告)

第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、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は治験を中止する。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験薬等との因果関係の有無に係わらず、直ちに所定の書式(書式12-1、書式12-2、書式13-1、書式13-2、書式14、書式15)を用いて病院長に報告し、治験の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受ける。

- (1) 死亡又は死亡につながる恐れ
- (2) 治療のための入院又は入院期間の延長
- (3) 障害又は障害につながる恐れ
- (4) (1)から(3)までに準じて重篤である症例(その他医学的に重篤な状態)
- (5) 後世代における先天性の疾病又は異常

2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了(中止)後の治験薬等との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告する。報告は、第一報(緊急報告)及び第二報以降(詳細報告)とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。

3 治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに通知する。

4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬等の使用中止に至るような有害事象など、治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

第38条 治験依頼者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、安全性情報等に関する報告書(書式16)を病院長に提出する。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬(又は治験機器)概要書を改訂する。

2 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認する。又、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(変更申請)

第39条 治験責任医師は、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、治験責任医師が提供すべき文書を最新のものにする。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出する。

2 治験責任医師及び治験依頼者は、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、病院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治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定(書式5又は参考書式1)を受ける。

(実施状況報告)

第40条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)

を提出するとともに、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受ける。

第5節 治験の終了・中止・中断時の業務

(治験の中止・中断時の報告)

第41条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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行う。

2 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を速やかに提出する。

(治験の終了時の報告)

第42条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を速やかに提出する。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第43条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬及び治験機器を保管、管理させるために薬剤部長を治験薬及び治験機器管理者(以下「治験薬等管理者」という。)とする。治験薬においては、病院内で実施される全ての治験の治験薬を臨床研究支援センター治験薬管理部門にて管理させるものとする。なお、治験薬管理者は旭川医科大学病院臨床研究支援センター規程第4条第1項第4号の治験薬管理補助者に指示をして、治験薬の保管、管理を行わせるものとする。ただし、医療上やむを得ない事情のために臨床研究支援センター以外の場所にて治験薬を保管、管理する場合には、治験責任医師は、保管、管理する者の氏名・場所・方法及び理由を文書(様式任意)にして提出し、薬剤部長を経由して病院長の了承を得る。治験機器においては、治験責任医師を治験機器管理補助者とし、その保管、管理、保守点検を行わずものとする。

3 治験薬及び治験機器の管理についてその他必要な事項については、「旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する標準業務手順書」による。

第6章 治験事務局

(治験事務局の業務等)

第44条 治験事務局の業務は、臨床研究支援センターが行うものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする。

(1) 治験コーディネイト部門

- 1) 治験に係る啓蒙及び協力に関すること。
- 2) 被験者からの治験の相談に関すること。
- 3) 治験の進捗状況の管理に関すること。
- 4) モニタリング及び監査の受入れ等に関する業務

(2) 治験薬管理部門

- 1) 治験の申請に係る事前のヒアリング(治験審査委員会のヒアリングを兼ねる)
- 2) 治験薬(治験機器を除く)の受払及び管理に関する業務
- 3) 同意書の確認及び保管
- 4) 有害事象に関する報告等の管理に関する業務
- 5) 医師、看護師等に対する治験薬関係の説明及び指導に関する業務
- 6) 治験薬管理関係書類の保管

(3) 治験事務部門

- 1) 治験の申請等に対する受付業務(総務部研究支援課)

- 2) 治験の療養費に関する業務(病院事務部医療支援課)
 - 3) 治験に係る記録等の保存・管理(総務部研究支援課)
 - 4) 治験審査委員会に対する治験の審議手続き等に関する業務(総務部研究支援課)
 - 5) 治験に係る検体等の検査機関(実施医療機関の検査室等を含む)における精度管理等を保証する記録等の開示(総務部研究支援課)
- 3 治験事務局は、治験審査委員会に係る次の業務を行うものとする。
- (1) 治験審査委員会の開催準備
 - (2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)及びその概要の作成
 - (3) 審査結果通知書の作成及び病院長への報告
 - (4) 治験審査委員会標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - (5) 治験審査委員会で審議した記録及びその概要、審議の対象とした資料等の保存
 - (6) その他治験審査委員会の運営に関し必要と認める業務

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第45条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 治験の承認申請関係書類 臨床研究支援センター長
 - (2) 治験の契約に関する書類 総務部研究支援課長
 - (3) 治験審査委員会の審議手続き及び調査結果に関する報告書等 臨床研究支援センター長
 - (4) 被験者の同意書及び同意に関する記録 臨床研究支援センター長
 - (5) 有害事象等に関する報告書等 臨床研究支援センター長
 - (6) 被験者の診療に関する記録 病院事務部医療支援課長
 - (7) 治験薬及び治験機器等の管理及び受払等に関する記録 薬剤部長、治験責任医師又は治験薬等管理者
 - (8) 治験の実施に係る文書又は記録(治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む) 治験責任医師
- 3 病院長又は保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第46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、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第46条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の(1)又は(2)のいずれか後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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の上、定めるものとする。

- (1) 当該被験薬等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
 - (3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けるものとする。

第8章 他の治験実施医療機関からの審査の受託

(審査依頼の受託)

第 47 条 治験審査委員会の設置者(病院長)は、本手順書第 4 条において申請された治験と同一の治験について、他の治験実施医療機関より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験について、以下のように取り扱う。

2 治験審査委員会委員長が他の治験実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式 4)により、治験の審査依頼を受けた場合、治験実施医療機関の長から審査に必要な資料を入手し、治験審査委員会で審査することができる。

3 治験審査委員会の設置者(病院長)は、審査に先立ち治験実施医療機関の長と契約を締結する。

4 治験審査委員会の設置者(病院長)は、治験実施医療機関の長に委員会業務手順書及び委員名簿を提供する。

(審査)

第 48 条 治験審査委員会は、治験実施医療機関から審査に必要な資料を入手し、以下の項目に留意し、審査を行う。

(1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること

(2) 治験責任医師の適格性を有していること

(3) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講じることができること

(4) その他、医薬品 GCP 第 35 条又は医療機器 GCP 第 54 条に掲げる事項を満たしていること

2 治験審査委員会は治験実施医療機関の長から意見を聞かれた時は、当該治験が適切に行われているかどうか調査した上、治験実施医療機関において当該治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聞かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べる。

(審査結果の通知)

第 49 条 治験審査委員会は、本手順書第 5 条に従い、治験審査結果通知書(書式 5)により、治験実施医療機関の長に通知する。

(審査受託の期間)

第 50 条 治験審査委員会の設置者(病院長)及び治験審査委員会は、実施が決定した当該治験については、治験の開始から終了又は中止・中断されるまで継続的に審査を受託する。

第 9 章 その他

第 51 条 治験審査委員会、モニタリング並びに監査及び医薬品等の管理に関する業務の手順は、別に定める手順書による。

第 52 条 治験の業務に関する事項で、規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、病院長が決定するものとする。