

治験に関する標準業務手順書

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

(趣旨)

- 第1条 本手順書は、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下「本院」という）において医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下「医薬品等」という）の臨床試験（以下「治験」という）を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。
- 2 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（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（GCP省令）（平成9年3月27日厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品GCP省令）（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）.並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP省令等」という）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。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は、副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。

(適用)

- 第2条 本手順書は、医薬品等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う治験に対して適用する。

(治験審査委員会)

- 第3条 本院での治験実施に当たり、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行うため、倉敷中央病院治験審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2 委員会組織については、治験審査委員会標準業務手順書に定める。

(治験の申請)

- 第4条 治験依頼者（医薬品等の製造販売業者・輸入業者、以下「依頼者」という）は、治験に関する治験責任医師（以下「責任医師」という）との合意が成立した後、責任医師より「履歴書」（書式1）を入手し、「治験依頼書」（書式3）及び、別に定める治験の審査に必要な資料（以下「審査資料」という）を院長に提出する。（治験事務局受理）
- 2 責任医師は、当該治験を行う診療科の長の承認を得て、「履歴書」（書式1）及び「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を院長に提出する。（治験事務局受理）

- 3 院長は、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）により、治験分担医師及び治験協力者を了承し、院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を以って責任医師に提出する。院長は、院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）の写しを依頼者に提出する。

（治験審査委員会の審査）

第5条 院長は、前条の申請がなされた場合、委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」（書式4）を以って当該治験を実施することの適否を諮問する。

- 2 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき全ての被験者の人権・安全及び福祉の保護の観点から、当該治験を実施することが倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審議し、その結果を「治験審査結果通知書」（書式5）を以って院長に報告する。
- 3 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。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）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。

責任医師は、院長からの指示・決定通知がなされた後に治験を実施する。

- 4 責任医師及び依頼者は、前項による通知のうち「修正の上で承認」の指示を受けた場合、「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）と該当する資料を院長に提出する。（治験事務局受理）院長は修正が行われたことを確認し、「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）の写しと該当する資料を委員会に提出し、委員会は確認を行う。
- 5 責任医師及び依頼者は、審査結果に基づく、院長の指示・決定通知に対し、異議申し立てがある場合は、原則として翌月の治験審査委員会までに申し出るものとする。
- 6 責任医師は、その他、院長の指示・決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCP省令等を遵守して治験を実施する。

（治験の契約）

第6条 責任医師、薬剤本部長、医事業務担当者、臨床研究センター員一名以上、場合により臨床検査業務担当者又は代理の者及び依頼者は、治験実施計画書等に基づき治験に係る実務上の打ち合わせを行うとともに、治験に要する経費その他関連事項を協議決定し、治験実施の最終確認を行う。

- 2 院長は、前項の最終確認が完了し、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、依頼者と「治験実施契約書」（倉中書式19-1または倉中書式19-1（機器））、「治験経費ポイント算出表」（倉中書式19-3または倉中書式19-3（機器））、「CRC経費ポイント算出表」（倉中書式19-3（2））、「治験薬（機器）管理経費ポイント算出表」（倉中書式19-3（3）または倉中書式19-3（3）（機器））及び「治験経費内訳書」（倉中書式19-4）により契約を行う。委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合は、第5条4項の「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）により院長が修正したことを確認した後に、契約を行う。

- 3 責任医師は、前項の契約内容を確認するため、「治験実施契約書」（倉中書式 19-1 または倉中書式 19-1（機器））に記名押印又は署名を行う。
- 4 依頼者は、治験に要する経費を指定の納期日までに支払い、「治験経費支払報告書」（倉中書式 19-5）により報告する。
- 5 治験実施契約書の内容を変更する場合、本条第 2 項に準じて「覚書」（倉中書式 20）を締結するとともに、責任医師は前項に従うものとする。

（治験薬・治験機器・治験製品の管理等）

第 7 条 院長は、治験薬・治験機器・治験製品の適正な管理を行うために治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者を選任し、臨床研究薬剤室室長がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者は、GCP 省令等を遵守し、依頼者から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。

治験を実施する診療科で、治験機器・治験製品を管理する場合は、その診療科の責任医師を治験機器管理者・治験製品管理者とする。

- 2 薬剤部及び臨床研究センターは、治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の指示により、治験薬・治験機器・治験製品に関する出納、保管、記録、報告等の実務を担当する。

（被験者の選定と同意）

第 8 条 責任医師は、被験者の選定にあたり、治験に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。当該治験は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・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。

- 2 治験責任医師及び治験分担医師（以下「責任医師等」という）は、被験者又は、やむを得ない場合に限り、その代諾者等被験者に代って同意を成し得る者（以下「被験者等」という）に、当該治験の内容を委員会の承認を得た「説明文書」により十分説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書で得るものとする。（インフォームドコンセントの取得）なお、被験者が「説明文書」を読むことができない場合は、公正な立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。この場合、立会人は、責任医師、治験協力者等であってはならない。
- 3 責任医師等は、前項の同意を得た場合、「同意文書」に説明を行った責任医師等及び被験者等（立会人が立ち会う場合は、被験者等及び立会人）が日付を記載し、これに記名押印又は署名する。3 枚複写の「同意文書」及び「説明文書」のうち、一部を診療録に保管（電子カルテへの取り込みを含む）、一部を被験者等に交付、又、一部を院長に提出する。（治験事務局受理）
- 4 責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて、被験者等の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合、その情報を直ちに被験者等に伝え、すべてこれを文書により記録するとともに、被験者等が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。
- 5 責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めた場合、速やかにこれを改訂し、その旨を院長に報告するとともに、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。治験の参加の継続について改めて被験者等の同意を得、すべてこれを文書により記録しなければならない。

- 6 責任医師等は、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、他の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。

(重篤な有害事象の発生)

- 第9条 責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに院長及び依頼者に報告・通知しなければならない。その際、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品)」(書式12又は書式13、詳細記載様式又は依頼者様式)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器)」(書式14または書式15、詳細記載様式又は依頼者様式)または、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品)」(書式19又は書式20、詳細記載様式又は依頼者様式)を用いる。(治験事務局受理)
- 2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式4)を以って当該治験の継続の可否を諮問する。
- 3 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式5)を以って院長に報告する。
- 4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。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)及び「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第10条 責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合(以下「緊急回避の逸脱」という)すべてこれを記録し、「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)を以って院長及び依頼者に報告しなければならない。
- 2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに委員会に「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)の写しを提出し、「治験審査依頼書」(書式4)を以って緊急回避の逸脱の妥当性等について委員会の意見を求める。
- 3 委員会は前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の緊急回避の逸脱を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式5)を以って院長に報告する。
- 4 院長は、前項の報告を受けた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。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)及び「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。
- 5 院長は、1項の規定により通知を受けた依頼者が逸脱の内容についての検討結果を「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)で得なければならない。さらに、入手した「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通知書」(書式9)の写しを責任医師に提出するものとする。

6 責任医師等は、前項の緊急回避の逸脱を含め、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を、理由の如何によらず、すべて記録しなければならない。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 11 条 院長は、依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)により、実施中の治験に関連した重大な安全性に関する情報の報告を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式 4)を以って当該治験の継続の可否を諮問する。

2 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式 5)を以って院長に報告する。

3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。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)及び「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。

(治験実施計画の変更)

第 12 条 依頼者及び責任医師は、当該治験実施計画書等、委員会の審査資料となる文書が改訂、及び治験期間あるいは症例数等、契約内容の一部変更を依頼する場合、「治験に関する変更申請書」(書式 10)を院長に提出する。(治験事務局受理)

2 院長は、前項の申請を受けた場合、速やかに委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式 4)を以って当該治験の継続の可否を諮問する。

3 委員会は、前項による意見を求められた場合、審査資料に基づき当該治験の継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式 5)を以って院長に報告する。

4 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。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)及び「治験審査結果通知書」(書式 5)の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。

依頼者及び責任医師は、委員会が治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知された後に実施する。

(治験の継続)

第 13 条 院長は、実施中の各治験について治験期間が 1 年を越える場合、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で責任医師に「治験実施状況報告書」(書式 11)を提出させ、委員会に審査資料を提出し、「治験審査依頼書」(書式 4)を以って当該治験の継続の可否を諮問する。

2 委員会は、前項による意見を求められた場合、治験実施状況をもとに治験継続の可否を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」(書式 5)を以って院長に報告する。

- 3 院長は、前項の報告を受けた場合、その審査結果に基づき治験継続の可否を決定し、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って、責任医師及び依頼者に通知する。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）及び「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを以って責任医師及び依頼者に通知する。

（治験の終了報告）

- 第14条 責任医師は、当該治験を終了、中止又は中断した場合、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を以って院長に提出しなければならない。（治験事務局受理）
- 2 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）の写しを以って、委員会及び依頼者に通知する。
- 3 院長は、依頼者より「開発中止等に関する報告書」（書式18）により、その報告を受けた場合、速やかに「開発中止等に関する報告書」（書式18）の写しを以って、責任医師及び委員会に通知する。

（治験事務局）

- 第15条 院長は、治験に係る業務を円滑に行うため、治験事務局を設置し、臨床研究センターにその組織を設ける。
- 2 治験事務局は、院長により設置される治験審査委員会事務局も兼ねるものとする。

（モニタリング及び監査）

- 第16条 院長は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。なお、モニター、監査担当者、委員会又は規制当局の求めに応じ、治験関連記録を被験者のプライバシーに留意の上、直接閲覧に供するものとする。

（記録の保存）

- 第17条 院長は本院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。
- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
- 1) 診療録、検査データ、同意文書等：倉敷中央病院 診療記録管理規定に準ずる
 - 2) 治験に関する文書等：臨床研究センター長
 - 3) 治験薬・治験機器等に関する記録：治験薬管理者・治験機器管理者
- 3 記録の保存期間は、当該医薬品が医薬品、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による製造販売の承認を受ける日（開発中止された場合には開発中止決定した日から3年が経過した日）、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までの期間とする。
- 製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。ただし、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依頼者と協議する。

4 依頼者は、前項の報告を「開発中止等に関する報告書」（書式 18）を以って院長に報告するものとする。

（その他）

第 18 条 本手順書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度関係者で協議・決定する。

第 19 条 本手順書の改正は、治験事務局を経て院長に了解を得た後決定されるものとする。

附則

1 設定 平成 5 年 6 月 1 日

本規約は、「治験薬及び治験用具取扱規約」とし、平成 5 年 6 月 1 日より施行する。

2 平成 8 年 6 月 1 日 一部改正

（申請、受け入れ等の手続） 2. 1) 5) 中

（治験薬及び治験用具の管理） 3. 2) 3) 中

（被験者の選定と同意） 4. 3) 中

（副作用報告） 5. 1) 中

（治験契約内容の一部変更） 6. 1) 中

（治験の終了） 7. 1) 中

「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。

3 平成 8 年 10 月 14 日 一部改正

特定療養費に係る療養の基準に関する事項の“治験に係る診療に関する基準”に基き改正
（別紙治験経費）

「薬剤保障費」を「治験薬管理費」に改める。

「検査等保障費」を「検査及び画像診断費」「特定療養費非対象薬剤費」に改める。

4 平成 10 年 4 月 13 日

GCP 省令施行に伴う全面改正

本規約は、「治験薬取扱規約」とし、平成 10 年 4 月 13 日から施行する。

5 平成 12 年 4 月 1 日 一部改正

6 平成 18 年 10 月 16 日 一部改正

7 平成 19 年 3 月 19 日 一部改正

8 平成 19 年 4 月 23 日 一部改正

9 平成 20 年 7 月 1 日 一部改正

10 平成 21 年 2 月 2 日 一部改正

11 平成 23 年 9 月 8 日 一部改正

12 平成 24 年 5 月 1 日 一部改正

13 平成 25 年 4 月 1 日 一部改正

14 平成 26 年 1 月 1 日 一部改正

15 平成 26 年 4 月 1 日 一部改正

16 平成 27 年 3 月 5 日 一部改正

17 平成 28 年 9 月 1 日 全面改正

治験薬取扱規約と治験機器取扱規約を統合し、記載を整備。本規約を「治験に関する標準業務手順書」とし、平成 28 年 9 月 1 日より施行する。

「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。

18 平成 30 年 10 月 1 日 一部改正

統一書式の改訂（平成 30 年 7 月 10 日改訂）に伴う記載の整備。統一書式への押印不要に伴う記載の整備。

19 令和 3 年 4 月 1 日 一部改正

第 9 条 1 項について、重篤な有害事象に関する報告・通知には統一書式の他、依頼者様式を用いることも可能とし、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。その他、記載を整備。