

治験に関する標準業務手順書

第1条 目的と適用範囲

- 1 この規定は、本院で実施される治験について、GCP省令、医療機器GCP省令及び関連通知に基づき必要な事項を定め、その治験がヘルシンキ宣言に基づく倫理的な配慮のもとに科学的に安全かつ適正に実施されることを目的とする。
- 2 治験の対象
 - 1) 医薬品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験とする。
 - 2) 第Ⅲ相試験を対象とする。
 - 3) 緊急状況下における救命的治験は除く。

第2条 院長の責務

- 1 手順書の制定等
 - 1) 院長は、治験に係る業務に関する手順書を定める。
 - 2) 院長は、本院における治験がGCP省令、医療機器GCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。
 - 3) 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講ずる。
- 2 治験審査委員会の設置
 - 1) 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、本院に治験審査委員会を設置し、委員長及び委員を指名する。
 - 2) 治験審査委員会の規定は、本院の治験審査委員会標準業務手順書に従う。
- 3 治験事務局の設置
 - 1) 院長は、治験の円滑な実施を目的として、治験事務局を薬剤部に設置し、事務局長、事務局員、治験コーディネーター、治験薬管理者及び記録保存責任者を指名する。
 - 2) 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う業務を治験事務局に兼務させる。
 - 3) 治験事務局の規定は、本院の治験事務局標準業務手順書に従う。
- 4 治験薬の管理
 - 1) 院長は、治験薬を保管管理させるため、治験薬管理者を薬剤部から指名する。また、治験機器を保管管理させるため、治験機器管理者に当該治験の治験責任医師を指名する。
 - 2) 治験薬の管理については、本院の治験事務局標準業務手順書に従う。また、治験機器の管理については、本院の治験責任医師標準業務手順書に従う。
- 5 記録の保管

院長は、治験に関するあらゆる記録を保管させるため、それぞれの記録毎に記録保存責任者を指名する。
- 6 検査機器の精度管理

院長は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できるこ

とを保証するため、精度管理等を保証する記録を管理すること。

7 治験の申請等

- 1) 院長は、治験依頼者から治験依頼書（書式3）により申請を受けた場合は、本院における治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に意見を求める。その際、本手順書第2条第2項1）に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、外部治験審査委員会）にも調査審議を依頼することができる。また、特定の専門的事項を調査審議する必要があると判断した場合には、他の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会）にも意見を求めることができる。
- 2) 院長は、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、同意文書及びその他の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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3) 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し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させる。また、当該資料等を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の確認を得る。
- 4) 院長は、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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 5) 院長は、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了承する。院長は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に了承日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

8 治験の契約

院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、治験依頼者と治験実施契約書（書式19-①、19-②）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。

9 治験の継続等

- 1) 院長は、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を最新のものにす。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出する。
- 2) 院長は、治験の期間が1年を越える場合には1年に1回以上、治験の継続の適否について治験審査委員会に意見を求める。また、治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3) 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、これに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に

関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに通知する。

10 その他の院長の責務

- 1) 院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）により重篤な有害事象又は副作用が報告された場合、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書（書式16）により安全性情報等に関する報告を受けた場合、治験依頼者又は治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式10）により治験実施計画書の変更について許可を求められた場合、説明文書の改訂について許可を求められた場合、又は必要あると認めたときは治験審査委員会に意見を求める。また、治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、治験依頼者から安全性情報等に関する報告について治験審査委員会にも同時に報告することができ、この場合においては、院長が治験審査委員会に意見を求めたものとみなす。また、治験審査委員会の意見を院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により述べることができ、この場合、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
- 2) 院長は、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った場合には、治験責任医師に、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）及び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に関する変更申請書（書式10）を添えて提出させ、治験審査委員会に意見を求めるとともに、治験依頼者の合意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）で得る。また、治験実施計画書の改訂に対する治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3) 院長は、治験依頼者による直接閲覧を伴う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。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規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 4) 院長は、治験依頼者から、治験を中断し若しくは中止する旨の通知、又は承認申請書に添付しないことを決定した旨の通知を開発の中止等に関する報告書（書式18）により受けた場合は、その旨及びその理由を治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。
- 5) 院長は、治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により受けた場合は、その旨及びその理由を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- 6) 院長は、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により受けた場合は、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼

者に通知する。

第3条 治験経費

1 治験に関する経費の算定法

- 1) 治験審査委員会の外部委員への謝礼金は、1 治験に対し 10,000 円とする。
- 2) 1) 以外の経費については、治験費用に関する覚書（書式20-①、20-②）及び薬剤管理費用に関する覚書（書式21）による。

2 被験者への治験協力費の支払い

- 1) 治験に参加した被験者に対して、治験協力費を支払う。ただし、製造販売後臨床試験に参加した被験者に対しては、治験責任医師及び治験事務局で別途協議する。
- 2) 治験協力費は1回5,000円から10,000円の間とし、金額、支払方法及び支払時期等について、治験依頼者、治験責任医師及び治験事務局で協議する。

3 治験協力費の管理

治験事務局は治験協力費に関する管理表を作成し、被験者への支払状況、残金等を把握する。

4 治験協力費の負担

治験依頼者は治験協力費を負担する。院長は、治験開始前に治験依頼者と治験協力費に関する覚書(書式 22)を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。

第4条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査等

1 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査等の受け入れ

- 1) 院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。なお、その際、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 2) モニタリング又は監査等実施の際は、治験責任医師及び治験分担医師又は治験コーディネーターが立ち会うことを原則とする。

2 モニタリング及び監査に要する費用

モニタリング及び監査に要する費用は、治験費用に関する覚書（書式 20-①、20-②）による。

第5条 開発業務委託機関（CRO）との契約

治験依頼者が開発業務委託機関（以下、CRO）に業務の全部又は一部を委託する場合は、院長、治験依頼者及び CRO との三者契約とする。なお、治験依頼者による業務及び本院における業務が円滑に実施できる場合にあつては、三者で合意の上、院長と CRO との二者契約としても差し支えない。

第6条 治験施設支援機関（SMO）との契約

院長は、治験施設支援機関（以下、SMO）に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、SMO と契約を締結する。