

# 前橋赤十字病院治験業務手順書

## (目的)

**第1条** 本手順書は、前橋赤十字病院（以下「病院」という。）で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、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、平成9年厚生省令第28号「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17年厚生省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、平成26年厚生労働省令第89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」ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に基づいて、必要な事項を定め、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。

## (適用範囲)

**第2条** 本手順書は、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（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。

- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請また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。
- 3 医療機器の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」と適宜読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」と適宜読み替えるものとする。
- 5 本手順書にある「書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号/平成30年7月10日）およびその改正通知に示されているものを用いる。ただし、一部の書式について治験依頼者または外部の治験審査委員会より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。なお、統一書式への押印を省略する際の手順書については、補遺として別途定める。

## (治験審査委員会の設置)

**第3条** 病院長は、治験の実施について審議等を行わせるため、治験審査委員会を設置し、委員を選任する。また、治験審査委員会に係る事務を行うため、治験審査委員会事務局を設置し、事務局長を選任する。

- 2 治験審査委員会の手順書は、前橋赤十字病院治験審査委員会業務手順書に従い、病院長が別に定める。また、併せて治験審査委員会名簿を作成する。

#### (治験受入の条件)

**第4条** 治験は、医師および歯科医師が個人的に行うものではなく、病院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、治験は病院の本来業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

#### (治験受入の手続き)

**第5条** 病院において治験に係る業務を統括する医師および同歯科医師（以下「治験責任医師」という。）と、治験依頼者とで治験の実施につき合意が成立した後、治験依頼者は病院長宛に次の資料を提出するものとする。

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験実施計画書
- (3) 治験薬概要書
- (4) 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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本としてよい。）
- (5) 説明文書、同意文書（ただし、作成は治験責任医師であること。）
- (6) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (7) 治験責任医師履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じ履歴書）
- (8) 被験者の募集手順に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係わる資料
- (10) 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）
- (11) その他必要な資料

#### (治験実施の審査、決定)

**第6条** 病院長は、治験審査依頼書（書式4）および治験依頼者、治験責任医師から提出された文書を治験審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

2 治験審査委員会委員長は、病院長に対して審査結果を治験審査結果通知書（書式5）にて報告するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会の報告により治験実施の可否を決定し、治験依頼者および治験責任医師に対して審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式5）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、治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

4 病院長は、治験審査委員会で修正の上承認の場合には、治験審査結果通知書（書式5）により、

治験依頼者および治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書（書式6）にて確認する。なお、治験依頼者および治験責任医師に同書式にて修正内容の確認を通知する。また、治験実施計画修正報告書と該当する資料を治験審査委員会委員長に提出し委員長はこれを確認する。

- 5 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行い、治験審査結果通知書（書式5）による報告を受けた場合には、治験の実施を承認することはできない。

#### （治験協力者の外部委託）

**第7条** 病院長は、治験業務の一部を外部に委託することが出来る。ただし、その業務内容は、治験事務局と協議し決定する。

#### （治験の契約等）

**第8条** 病院長は、治験審査結果通知書（書式5）により治験実施了承を通知後、治験依頼者との間で治験契約書により契約を締結する。

#### （治験の継続）

**第9条** 病院長は、実施中の治験について少なくとも年に1回（原則として初回審議または前回継続審査から11ヶ月経過時期）、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験の継続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審査を依頼するものとする。

- 2 病院長は、治験の継続について治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）により、可否を決定し、治験依頼者および治験責任医師に対して審査の結果を通知するものとする。

修正を条件に承認する場合は、第6条第4項に準ずるものとする。

#### （緊急の危険回避のためその他医療上やむを得ない理由による逸脱）

**第10条** 病院長は、治験責任医師から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があった場合は、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に審査を依頼し、治験審査結果通知書（書式5）による審査の結果を同書式により、治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。治験依頼者より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）を入手後、責任医師に通知する。

#### （治験の中止、中断および終了）

**第11条** 病院長は、治験依頼者が開発中止等に関する報告書（書式18）により治験の中止または中断、若しくは被験薬の開発中止を通知してきた場合は、治験責任医師および治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書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または中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は、治験依頼者および治験審査委員会にそれぞれ通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて治験の終了を報告してきた場合は、治験依頼者および治験審査委員会にそれぞれ通知するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

**第12条** 病院長は、治験責任医師が、重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）により重篤な有害事象を報告してきた場合は、治験の継続について治験審査委員会に対し治験審査依頼書（書式4）により審査を依頼し、治験審査結果通知書（書式5）による治験審査委員会の報告により可否を決定し、治験依頼者および治験責任医師に対して審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。

#### （新たな安全性に関する情報の入手）

**第13条** 病院長は、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、治験の継続について治験審査委員会に対し治験審査依頼書（書式4）により審査を依頼し、治験審査結果通知書（書式5）による治験審査委員会の報告により可否を決定し、治験依頼者および治験責任医師に対して審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知するものとする。ただし、あらかじめ治験依頼者および治験審査委員会と合意が得られている場合は、治験依頼者は病院長および治験責任医師に加えて治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書（書式16）を提出することができることから、その場合は、病院長が治験審査委員会に意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式4）の作成は不要とする。また、治験審査委員会が、治験審査結果通知書（書式5）により直接治験依頼者および治験責任医師に通知した場合は、病院長が治験依頼者および治験責任医師に通知したものとみなす。

- 2 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告であった場合には、病院長はその情報を治験審査委員会へ提供する。安全性情報等に関する報告書（書式16）を添えて当該資料が提出された場合においても、原則として本手順に従う。

#### （治験実施計画書、説明文書、その他審査対象資料の改訂）

**第14条** 病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者が治験実施計画書、説明文書、その他審査対象資料を改訂した場合は、治験の継続について治験審査委員会に対し治験審査依頼書（書式4）により審査を依頼し、治験審査結果通知書（書式5）による治験審査委員会の報告により可否を決定し、治験依頼者および治験責任医師に対して審査の結果を治験審査結果通知書（書式5）に

て通知するものとする。

#### (直接閲覧)

**第15条** 病院長は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに治験審査委員会およ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、治験審査委員会および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。

#### (治験薬の管理)

**第16条** 治験薬管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者から提出された治験薬を適切に保管・管理させるため、治験薬管理者（以下「管理者」という。）を置くものとする。なお、管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。
- 3 管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱いおよび保管・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省令等を遵守して適正に治験薬を保管・管理する。
- 4 前項の管理者は、薬剤部長（または薬剤副部長）とし、次の業務を行う。
  - (1) 治験薬の受領  
契約締結後、治験依頼者から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
    - ア 治験薬は他の医薬品と区別して、品質の保持を考慮して保管・管理する。
    - イ 処方の方針について治験責任医師と打ち合わせ、適切な調剤を行う。
    - ウ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況および治験の進行状況を把握する。
    - エ 治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、管理者は責任ある適切な管理を行う。
  - (3) 治験薬の返却  
治験の終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用薬返却書を発行する。その際、治験薬回収書を受領する。また、治験薬管理表の写しを提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から治験薬管理表等に記載されている被験者名はマスキングし、識別コード等を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。
  - (4) 未使用治験薬の廃棄  
院内で未使用治験薬を廃棄する場合は、事前に治験依頼者による治験薬の種類数量の確認を受け、その記録を保管する。

### (治験事務局の設置および業務)

**第17条** 病院長は、治験の実施に関する事務およ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、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
- (2) 治験に係る書類の作成補助および授受
- (3) 病院長の治験に係る通知書の作成補助と交付
- (4) 治験契約に係る手続き
- (5) 治験の実施に必要な手順書の作成
- (6) 治験薬に関する情報の収集、提供
- (7) 記録等保存、管理
- (8) その他治験の実施に必要な手続きおよび治験の円滑化を図るため必要な業務

### (記録の保存)

**第18条** 病院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録の保存をさせるものとする。

- (1) 原資料
- (2) 契約書、同意文書および説明文書その他GCP省令等の規定により病院に従事する者が作成した文書またはその写し
- (3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令等の規定により入手した文書
- (4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

### (記録の保存期間)

**第19条** 病院長は治験に関して保存の義務のある記録を、(1) または (2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。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、保存期間等を依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止の通知を受けた日から3年が経過した日）
  - (2) 治験の中止または終了後3年が経過した日
- これらの保存満了期日については治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書（書式18）によって病院長に通知される。

2 製造販売後臨床試験の記録は、再審査または再評価が終了した日までとする。

### (治験の受託料および特定療養費支給対象外費用)

**第20条** 治験受託料の額は、治験審査委員会において協議決定するものとする。

- 2 治験受託料および特定療養費支給対象外費用は、すべて病院会計とする。
- 3 治験の実施にかかる出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成するものとする。

### (治験コーディネーターの業務)

**第21条** 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。

- ・ 治験の対象となる被験者の適格性の調査
- ・ 治験の進捗状況の管理
- ・ 症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
- ・ 被験者に対する管理(インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等)
- ・ 治験の対象となる被験者の募集支援
- ・ 治験薬、治験機器及び治験製品の管理に関する補助業務
- ・ その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

### (治験施設支援機関)

**第22条** 病院長は、病院における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、病院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- (1) 病院長は、治験施設支援機関を適切に選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。
- (2) 病院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存・管理を治験施設支援機関に委託する場合は、別途手順を定める。

病院長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

### (適正な教育訓練の実施)

**第23条** 病院長は、治験責任医師及び治験分担医師等の治験に関わる者に対して、GCP省令等、関連する通知等及びその他治験の実施に必要な知識等についての教育訓練が行われていることを確認する。また、治験施設支援機関へ業務を委託する場合においても、治験コーディネーター等の業務担当者に対し治験の実施に必要な教育訓練が行われ、委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証し、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証す

る。

#### (システムへのアクセス権)

**第24条** 治験で使用する各種システムへのアクセス権は、治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター等の業務担当者及びシステムによっては被験者（以下これらを総して、ユーザーという）のうち、治験依頼者から適切な教育訓練を受け、必要なシステムへのアクセス権が割り当てられた者に限るものとし、これ以外の者のアクセスは一切認められない。ユーザーは、各システムへのアクセスに必要なコードやパスワードを個人で保管及び管理し、他者と共有してはならない。また、電子署名は手書きの署名と同等の法的効力を持つことを理解し、適切に署名する。

#### (検査機器の精度管理等の記録)

**第25条** 病院長は、病院の治験に係わる検査において、関連機器の精度管理の記録を残すことにより、検査が適切に実施され、治験に係るデータが信頼できることを保証する。

#### (その他)

**第26条** 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は病院長が別に定める。

#### (手順書の改訂)

**第27条** 病院長は、以下の場合に必要なに応じて本手順書を改訂する。

- (1) 法令・法規等の改正
- (2) 当院の組織変更等
- (3) 治験事務局より改訂の提案を受けたとき

2 病院長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に改訂日を記載する。また、改訂箇所が判別できる資料を保管する。



(附則)

1. 体外診断用医薬品にかかわる治験については、本手順書第11条ならびに12条を除外して実施する。
2. 平成 11 年 5 月 1 日施行
3. 平成 11 年 7 月 3 日改訂
4. 平成 12 年 10 月 25 日改訂
5. 平成 15 年 2 月 28 日改訂
6. 平成 16 年 9 月 14 日改訂
7. 平成 18 年 1 月 16 日改訂
8. 平成 20 年 2 月 25 日改訂
9. 平成 23 年 9 月 26 日改訂
10. 平成 25 年 10 月 29 日改訂
11. 平成 28 年 3 月 29 日改訂
12. 平成 29 年 11月 28 日改訂
13. 令和 2 年 3 月 2 日改訂