

治験の実施に係る標準業務手順書

平成 26 年 4 月 1 日

名古屋市立東部医療センター
名古屋市立西部医療センター

目次

I. 治験実施体制整備に係る手順.....	1
II. 治験の依頼に係る手順.....	2
III. 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順.....	5
IV. 治験の開始から終了に係る手順.....	7
V. 治験薬管理に関する手順.....	12
VI. 治験機器の管理に関する手順.....	13
VII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順.....	14
VIII. 監査の受入れに係る手順.....	15
IX. 記録等の保管管理及び保存に係る手順.....	16

I. 治験実施体制整備に係る手順

1. 治験事務局責任者、治験薬管理者及び記録保存責任者の指名

- 1) 名古屋市立東部医療センター臨床試験管理センターに、治験事務局（名古屋市立病院臨床研究審査委員会事務局を兼ねる）を設置する。
- 2) 治験事務局責任者は、名古屋市立東部医療センター管理課課長とする。治験事務局は病院長及び名古屋市立病院臨床研究審査委員会の事務に係る業務を行う。
- 3) 治験薬管理者は、薬剤科部長とし全ての治験の治験薬を管理させる。
- 4) 記録保存責任者は、臨床試験管理センター・センター長とする。但し、名古屋市立西部医療センターにて薬事法下で実施の臨床研究終了後の記録保存責任者は、西部医療センター薬剤科部長とする。

2. 規定等の作成及び改訂

- 1) 治験事務局は、規程及び標準業務手順書等を作成し病院長の承認を得る。
- 2) 治験事務局は承認を得た規程及び標準業務手順書等を院内の関係者に配付する。
- 3) 治験事務局責任者は、適宜、規程及び標準業務手順書等の見直しを行い、必要に応じ改訂案を作成し病院長の了承を得る。
- 4) 規程及び標準業務手順書等を改訂した場合、治験事務局は主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成し、改訂した規程及び標準業務手順書等とともに院内の関係者に配布する。

3. 名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程及び委員名簿の公表

- 1) 病院長は治験に関する調査審議を依頼するため、名古屋市立病院臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、その委員会規程、委員名簿を作成し、それらとともに本手順書「Ⅲ. 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順」の5. で定める会議の記録の概要を治験事務局に備える。また、委員名簿および委員会規程等手順書を、ホームページ等で公表するものとする。
- 2) 病院長は、調査審議を依頼する委員会の委員会規程及び委員名簿の変更があった場合、直ちに公表内容を更新し、またその履歴が確認できるよう記録を残す。

4. 記録の書式

記録の書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）」（平成24年3月7日付医政研発0307第1号、平成24年3月26日付医政研発第0326第1号）及び関連通知に準拠する。なお、当該書式で定められていない書式については別途定める。また、当該書類の押印省略及び電磁媒体での授受については、治験依頼者との合意を前提に文書で定めるものとする。特に、文書送信時には受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、PDF形式での保存等）を実施させる。改変予防措置実施後の文書送信時には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がない事を確認のうえ送信するものとし、電磁媒体での記録保存する場合には、必要な期間中、見読性、保存性が担保される形式として、PDF形式等での保存とする。

5. 治験実施中の緊急時の対応手順

治験事務局は、緊急事態が発生した場合に被験者に対して必要な措置を講ずるための手順を作成し、病院長の承認を得る。病院長は、当該手順について関係者に周知させる。

Ⅱ．治験の依頼に係る手順

1．治験依頼者による施設選定の受け入れ

- 1) 治験事務局は治験の実施に係る規程及び治験の実施に係る標準業務手順書並びに治験依頼者が必要とする場合はその他の資料を治験依頼者に閲覧又は提供し、治験依頼者の施設選定を受ける。
- 2) 治験責任医師は、最新の履歴書（「履歴書」（書式1））、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師・治験協力者リスト、その他要求された資料を治験依頼者に提出し、その写しを保管する。また、治験責任医師は履歴書（「履歴書」（書式1））を病院長に提出する。

2．治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、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（電子的臨床データ収集システム；EDC 手順書を含む）及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行なう。
- 2) 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本（電子的臨床データ収集システム；EDC 手順書を含む）の内容について合意する。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本が新たな安全性情報等で改訂又は委員会の意見に基づく病院長の指示で修正される場合には、再度、前述の手続きを履行する。

3．説明・同意文書の作成

- 1) 治験責任医師は、被験者(又は代諾者)から治験への参加の同意を得るために用いる説明・同意文書を、医薬品又は医療機器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。）及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 2) 説明文書に記載すべき項目は以下の通りとする。
 - (1) 治験が研究を伴うこと。また、当該治験の適否等について調査審議を行った委員会の種類および関連事項（委員会の手順書等、委員名簿、会議の記録の概要を閲覧できること及び閲覧方法等）
 - (2) 目的及び参加予定の被験者数
 - (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先
 - (4) 参加予定期間及び方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割付けられる確率、さらにプラセボ使用の場合は、「薬効成分を含まないもの」を服用する可能性があること及びその必要性）
 - (5) 期待される利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される不利益
 - (6) 他の治療方法の有無
 - (7) 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、拒否又は撤回に

よって被験者が不利な扱いを受けないこと、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

- (8) モニタリング担当者、監査担当者、委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。治験の結果を公表する場合でも被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって、閲覧を認めたことになること
 - (9) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する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
 - (10) 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
 - (11) 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
 - (12) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (13) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (14) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (15) 被験者が守るべき事項
- 3) 治験責任医師等は、以下のような被験者を対象とする場合には、同意の取得方法について、事前に治験依頼者と協議する。
- (1) 被験者からの同意取得が困難な場合
 - (2) 被験者が説明・同意文書等を読めない場合
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と協議して作成した一体型の説明・同意文書を治験依頼者に提供し、治験依頼者が行なう治験実施の依頼時の添付資料とする。

4. 治験分担医師及び治験協力者の了承

- 1) 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担者と分担業務の一覧表（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2））を1部作成し、病院長に提出する。
- 2) 病院長は、当該治験の実施を了承した場合に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）を了承し、治験依頼者に提出する。
- 3) 医療機器の治験の場合、治験事務局は、病院長の指示に従い、「治験機器管理者指名書」を作成する。病院長はこれにより治験機器毎に治験機器管理者を指名し、当該治験機器を管理させる。

5. 治験審査を依頼する審査委員会の選択から治験の審査依頼

- 1) 治験審査を依頼する審査委員会の選択
 - (1) 病院長は、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で治験を行なうことの適否その他の治験に関する調査・審議を依頼するため、第三者が設置する委員会を選択し、契約締結後に調査審議の依頼をすることができる。
 - (2) 病院長は当該審査委員会の設置者と審査委員会における審査の受け入れ等について協議を行い、受入れの諾否及び手続きを確認する。調査審議を当該審査委員会に依頼する場合は、当該審査委員会の手順書、委員名簿を入手する。また以下の内容を記載した契

約を当該審査委員会の設置者と締結する。

- a) 当該契約を締結した年月日
- b) 当院及び当該審査委員会の設置者の名称及び所在地
- c) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- d) 当該審査委員会が意見を述べる期限
- e) 被験者の秘密の保全に関する事項
- f) その他必要な事項

(3) これ以降、単に「委員会」という場合は、調査・審議を依頼した当該委員会を含むものとする。

2) 治験実施の依頼の受け付け

治験事務局は、治験依頼者から下記の資料等が提出された場合はこれを受領し、内容を確認する。

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験実施計画書
- (3) 症例報告書の見本（EDC手順書）
- (4) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書及びインタビューフォーム）
- (5) 被験者の安全等に係わる報告
- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 予定される治験費用に関する資料
- (9) 治験責任医師 履歴書（書式1）
- (10) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (11) 一体型の説明・同意文書
- (12) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
- (13) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）
- (14) その他の資料

3) 治験審査の依頼

治験事務局は、上記2)の資料受領後、「治験審査依頼書」（書式4）を作成し、病院長の確認を得た上で治験依頼者から提出される治験審査資料及び当院の実施体制に関する資料とともに、委員会に提出する。

Ⅲ. 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順

1. 治験審査結果等の受領

病院長は、委員会より、「治験審査結果通知書」（書式 5）及び当該治験の審査に関する議事録を受領する。

2. 病院長の指示・決定

- 1) 病院長は委員会の意見に基づき治験実施の適否の決定を行う。ただし、委員会が「却下」又は「保留」と決定した場合には治験の実施を了承することはできない。
- 2) 委員会の意見と病院長の決定が同じである場合、病院長は「治験審査結果通知書」2部の下部に医療機関名及び長の職名を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3) 委員会の意見と病院長の決定が異なる場合、治験事務局は病院長の確認を得た上で「治験審査結果通知書」を治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 4) 病院長の決定が「修正の上で承認」の場合、病院長は治験依頼者及び治験責任医師より、必要に応じ「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）及び修正後の資料を提出させ、必要に応じ委員会において修正内容を確認する。
- 5) 病院長の決定が「保留」のため、治験依頼者及び治験責任医師より修正・追加された資料が提出された場合には、治験事務局は「治験審査依頼書」（書式 4）を作成し、病院長の確認を得た上で再度、委員会へ審査依頼する。

3. 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等を提供する。

4. 治験責任医師は、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・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。

5. 治験事務局は、委員会より下記事項を含んだ会議の記録の概要を入手する。

- 1) 開催日時
- 2) 開催場所
- 3) 出席委員名
- 4) 議題
 - (1) 成分記号（一般名が付されている場合はその名称を含む）
 - (2) 治験依頼者名
 - (3) 開発の相
 - (4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）
(例：「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」)
- 5) 審議結果を含む主な議論の概要（審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。）

6. 病院長は、会議の記録の概要を委員会開催後 1 週間以内を目途に治験事務局に備える。

7. 治験の契約

1) 病院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と以下の内容を記載した「治験契約書」(参考書式 3-1)により契約を締結する。なお、開発業務受託機関 (CRO) がモニタリング等を行なう場合には、治験依頼者及び CRO と「治験契約書」(参考書式 3-2)により契約を締結する。また、治験施設支援機関 (SMO) に業務を委託する場合には、治験依頼者及び SMO と「治験契約書」により契約を締結する。

(1) 契約を締結した年月日

(2) 治験依頼者の名称及び所在地

(3) 開発業務受託機関の名称、所在地及びに委託する業務の範囲

(4) 実施医療機関の名称及び所在地

(5) 契約者の氏名及び職名

(6) 治験責任医師の氏名

(7) 治験施設支援機関の名称、所在地及び委託する業務の範囲

(8) 治験の期間

(9) 治験薬の管理に関する事項

(10) 記録 (データを含む。) の保存に関する事項

(11) 治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項

(12) 被験者の秘密の保全に関する事項

(13) 治験の費用に関する事項

(14) 実施医療機関が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨

(15) 治験依頼者が行うモニタリング及び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旨。また、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに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旨

(16) 実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

(17) 治験に関連して被験者に健康被害が発生した場合の補償に関する事項

(18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

2) 治験責任医師は治験契約の内容を確認し、その旨を証するため記署名及び日付を記載する。

3) 治験事務局は治験薬管理者に治験契約が締結されたことを連絡する。

IV. 治験の開始から終了に係る手順

1. スタートアップミーティング（SUM：当該治験開始前の院内打ち合わせ会議）

- 1) 治験責任医師は、治験が GCP 省令、治験実施計画書等を遵守して安全、円滑に実施できるよう必要に応じ以下の治験関係者を招集しスタートアップミーティングを開催する。
 - (1) 治験分担医師
 - (2) 治験協力者
 - (3) 治験に関係する部署の職員（薬剤科、検査科、放射線科、看護部、医事係など）
 - (4) 検査機関の担当者（集中測定の場合）
 - (5) 治験依頼者
- 2) スタートアップミーティングでは、治験薬及び治験実施計画の概要、治験薬及び資材、役割分担等について、治験責任医師等が説明する。

2. 被験者の選定

- 1) 治験責任医師等は被験者の選定に当たって、人権保護の観点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、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のうえ、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) 同意の能力を欠く者については、委員会が承認を与えた場合を除いて選定しない。
- 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者に治験への参加を求める場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払うこと。

3. 説明・同意文書及び同意取得

- 1) 治験責任医師等は、委員会にて承認された説明文書を使用して被験者(又は代諾者)に適切な説明を行い、同意文書に署名し、日付を記入する。なお説明に当たり、被験者(又は代諾者)に治験への参加又は継続について不当な影響を及ぼすことのないように注意し、口頭により補足説明を行なう場合も平易で判り易い表現を用いる。
- 2) 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)から同意を得る前に、被験者(又は代諾者)が質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに必要な十分な時間を与える。
- 3) 治験責任医師等は、被験者(又は代諾者)からの全ての質問に対して、被験者(又は代諾者)が十分理解できるように回答する。
- 4) 治験責任医師等は、被験者より治験参加への同意を得た場合、被験者(又は代諾者)が署名した同意文書を入手し、その写し1部を被験者(又は代諾者)に渡し、他の写し1部を診療録に取り込み保管し、原本を治験責任医師ファイルに保管する。
- 5) 治験責任医師等は、治験を開始する前に、他に主治医がいるか否かを被験者に確認し、他に主治医がいる場合は被験者の了承の下に、他の主治医に被験者の治験への参加を情報提供するとともに、他の主治医から被験者に関する情報（疾患名、処方薬等）を得る。

4. 治験の実施

- 1) 治験責任医師等は、GCP 省令、治験の実施に係る規定、本手順書及び治験実施計画書並びに治験契約書に従い、治験を実施する。
- 2) 治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更をしない。
- 3) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者(又は代諾者)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、以下のように対応する。
 - (1) 当該情報を速やかに被験者(又は代諾者)に伝え、治験への継続参加について被験者(又は代諾者)の意思を確認する。その際、被験者(又は代諾者)に行った説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (2) 当該情報に基づき、速やかに説明・同意文書等を改訂し、あらかじめ治験審査を依頼した委員会の承認を得る。
 - (3) 当該委員会の承認を受けた説明・同意文書等を用いて、改めて被験者(又は代諾者)に説明し、治験への参加継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 4) 治験責任医師等は、被験者が治験の途中で参加を取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。
- 5) 治験責任医師は、治験契約書に記載された治験期間内に、被験者を治験に参加させる。

5. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書(EDC 入力を含む)を作成し、これに署名(電磁的署名を含む)する。
- 2) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに署名(電磁的署名を含む)する。
- 3) 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出する。
- 4) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び署名する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合には変更又は修正理由も記入する。
- 5) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

6. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と治験依頼者との事前の合意及び委員会の承認文書を得ることなく、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。
 - (1) 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場合
治験責任医師等は、被験者の緊急の危険回避など、医療上やむを得ない事由の場合には、治験依頼者との事前の合意及び治験審査を依頼した委員会の事前承認なしで、治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なうことができる。その際には、治験責任医師は逸脱又は変更の内容及び理由(「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))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作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び委員会の承認を得る。

(2) 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等の治験の事務的事項に関する変更

- 2) 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項を全て記録する。
なお、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱の場合は「逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録」を作成し、実施状況報告又は治験終了報告と併せて病院長に報告する。
- 3) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。
- 4) 治験責任医師は、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、治験依頼者、病院長及び病院長を経由して委員会に速やかに報告書を提出する。

7. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験における重篤な有害事象の発生等(治験機器の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える)
 - (1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係らず、全ての重篤な有害事象を直ちに病院長に報告する。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。
 - (2) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験実施計画書に準拠し重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。
 - (3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式12-1及び書式12-2又は書式14)で詳細な報告を行なう。
- 2) 製造販売後臨床試験における重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用の発生等(製造販売後臨床試験機器の場合は、「重篤な有害事象及び不具合又は未知の軽微でない副作用」を「重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用及び不具合」と読み替える)
 - (1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用を病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。
 - (2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書(書式13-1及び書式13-2又は書式15)で詳細な報告を行なう。
 - (3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重症度分類については「医薬品の副作用の重症度分類基準」(薬安第80号、平成4年6月29日)に準ずる。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依

頼者に報告する。

- 4) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用について、治験依頼者、病院長及び委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出する。

8. 治験の継続審査等

- 1) 治験の実施中に以下に該当する事項が生じた場合には、病院長は治験依頼者又は治験責任医師よりその内容を文書で提出させる。
 - (1) 治験実施計画書等の追加、更新又は改訂（「治験に関する変更申請書」（書式 10））（ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。）
 - (2) 同意文書、説明文書の追加、更新又は改訂（「治験に関する変更申請書」（書式 10））
 - (3) 経験した重篤な有害事象（「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1 及び書式 12-2）：医薬品の治験）
 - (4) 経験した治験依頼者に報告すべき有害事象（「有害事象に関する報告書」（書式 13-1 及び書式 13-2）：医薬品の製造販売後臨床試験）
 - (5) 経験した重篤な有害事象及び不具合（「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14）：医療機器の治験）
 - (6) 経験した治験依頼者に報告すべき有害事象及び不具合（「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 15）：医療機器の製造販売後臨床試験）
 - (7) 治験依頼者から報告された安全性情報（「安全性情報に関する報告書」（書式 16））
 - (8) 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（「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））
 - (9) 治験期間が 1 年を超える場合、年 1 回以上の報告（「治験実施状況報告書」（書式 11））
 - (10) 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
 - (11) その他、委員会の審査が必要と考えられる事項
- 2) 治験事務局は「治験審査依頼書」（書式 4）を作成し病院長の確認を得た上で、速やかに委員会に治験の継続について審査依頼する。なお、予定された全ての被験者の治験（投薬）終了後、「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を作成するまでの期間に、治験依頼者から安全性情報等が報告された場合は、病院長は「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）とともに当該安全性情報等を委員会に報告することもできる。
- 3) 病院長は、委員会より、「治験審査結果通知書」及び当該治験の審査に関する「治験審査委員会議事録」を受領する。
- 4) 病院長の指示・決定
病院長は、本手順書「Ⅲ. 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る手順」の「2. 病院長の指示・決定」の項に従う。
- 5) 会議の記録の概要
治験事務局及び病院長は、本手順書「Ⅲ. 治験審査結果の受領から治験契約締結に係る

手順」の5. 及び6. に従う。

- 6) 治験契約の変更が必要な場合は、病院長は「治験変更契約書」を締結する。

9. 治験の終了、中止又は中断時

- 1) 治験責任医師が治験の終了、中断又は中止した場合（病院長の指示による場合も含む）、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験を中断又は中止した場合、速やかにその旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を作成し、病院長に提出する。病院長は「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）2 部の下部に実施医療機関名及び長の職名を記載し、委員会及び治験依頼者に通知する。
- 2) 治験依頼者が治験を中止又は中断した場合
 - (1) 「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により治験依頼者から治験の中止又は中断の申し出を受けた場合には、病院長は「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）2 部の下部に実施医療機関名及び長の職名を記載し治験責任医師及び委員会に通知する。治験責任医師等は、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行なう。
 - (2) 治験責任医師は、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を作成し、病院長に提出する。病院長は「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）2 部の下部に実施医療機関名及び長の職名を記載し、委員会及び治験依頼者に通知する。

V. 治験薬管理に関する手順

1. 治験薬の受領等

- 1) 治験薬管理者は治験薬交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験薬の取扱い手順書入手し、その手順書に記載されている治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
- 2) 治験薬管理者は契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬納品書と照合し、受領書を発行する。
- 3) 治験薬管理者は、使用済みの治験薬の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

2. 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験薬管理者は、治験薬を一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、少なくとも月1回は確認する。また、治験薬の使用期限についても留意する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬の処方治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験薬管理者は、治験薬が冷蔵保存等の場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

3. 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

未服薬の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

4. 治験薬の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）及び必要な場合は、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- 2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
- 3) 治験薬管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

VI. 治験機器の管理に関する手順

1. 治験機器の受領等

- 1) 治験機器管理者は治験機器交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験機器の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験機器の保管・管理の方法等を確認する。
- 2) 治験機器管理者は契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験機器を受領する。その際、治験機器納品書と照合し、受領書を発行する。
- 3) 治験機器管理者は、使用済みの治験機器の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

2. 治験機器の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験機器管理者は、治験機器を他の治験機器と明確に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 2) 治験機器管理者は治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用及び処分の状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験機器管理者は治験機器管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、少なくとも月1回は確認する。また、治験機器の使用期限についても留意する。
- 4) 治験機器管理者は治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験機器管理者は治験機器が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

3. 使用しなかった治験機器の回収

未使用の治験機器がある場合には、治験機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

4. 治験機器の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験機器（被験者から返却された治験機器を含む）及び必要な場合は、使用済みの治験機器等を治験機器返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験機器回収書を受領する。
- 2) 治験機器の返却に際しては、治験機器受領数量、使用数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験機器管理表に記入する。
- 3) 治験機器管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

VII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順

1. 治験責任医師、治験事務局及び治験協力者は、モニタリング担当者から原資料及び治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し出を受けた場合は事前に、日時、内容及び当院の対応者等についてモニタリング担当者と協議し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）を提出させる。
2. 治験事務局は治験責任医師に日程及び直接閲覧する内容を「直接閲覧実施連絡票」に記入し、モニタリング担当者に通知する。
3. 治験責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立会うことを原則とする。
また、治験に係る文書又は記録の直接閲覧には、治験事務局等が立会うことを原則とする。
4. 直接閲覧に対応した者は、治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシーには十分配慮するものとする。
5. 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。

VIII. 監査の受入れに係る手順

1. 監査の受入れ

- 1) 治験事務局は、治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、治験依頼者と協議した上で、治験依頼者より「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）を提出させる。
- 2) 治験事務局は、監査実施の内容に応じて、治験責任医師及び治験薬管理者等と日程等を調整し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）に必要事項を記入し治験依頼者に通知する。
- 3) 治験事務局は監査当日の閲覧場所を確保する。

2. 監査の実施

- 1) 上記に記載した主たる対応者は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）の記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録の内容を確認し、治験に係る記録等を準備する。
- 2) 監査実施時の主たる対応者は、原則として治験事務局、治験責任医師又は治験分担医師、治験薬管理者及び治験協力者とする。
- 3) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。
- 4) 治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。

3. 監査結果の受領

治験事務局は可能な限り文書による監査の結果を入手する。また対応した結果を記録に残す。

IX. 記録等の保管管理及び保存に係る手順

1. 文書等の保管

- 1) 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書を保管管理する。
 - (1) 本規定、緊急時対応の手順書、治験実施に係る標準業務手順書、審査を委託した委員会の標準業務手順書・委員名簿等
 - (2) SMO との提携契約書（提携した場合）等
 - (3) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等
- 2) 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験終了から廃棄に至るまで以下に示した治験に係る文書又は記録を治験毎に保管管理する。
 - (1) 治験責任医師の履歴書（書式 1）
 - (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
 - (3) 治験審査依頼書（書式 4）
 - (4) 治験審査結果通知書（書式 5）
 - (5) 委員会の議事録
 - (6) 治験依頼者から提出された治験審査資料
 - (7) 治験に係る契約書等
 - (8) 被験者のスクリーニングリスト（被験者識別コードのリストを含む）
 - (9) 治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引き書
 - (10) 治験依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書（書式 16）
 - (11) 治験実施状況報告書（書式 11）
 - (12) 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）
 - (13) 治験依頼者から提出された緊急の危険回避の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）
 - (14) 説明・同意文書又は治験実施計画書等の変更に関する申請書（書式 10）
 - (15) 重篤な有害事象等に関する報告書（書式 12-1、12-2、13-1、13-2）
 - (16) 治験依頼者に提出した症例報告書（写）
 - (17) 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる原資料（診療録等）
 - (18) 治験責任医師、治験分担医師の署名・印影一覧表（写）
 - (19) 被験者の署名済み説明・同意文書
 - (20) 治験薬取扱い手順書
 - (21) 治験薬の保管・管理記録
 - (22) 治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書（書式 17）
 - (23) その他の必要な資料

2. 保存すべき記録及び資料の保存期間

- 1) 治験の実施体制に関する文書の保存期間は、永久保存とする。
- 2) 個々の治験に係る記録及び資料については、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬又は被験機器が薬事法による製造販売承認を取得した日（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 製造販売後臨床試験の実施に係る記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

3. 記録の廃棄

- 1) 病院長は、治験依頼者から当該治験薬が製造販売承認を取得した又は再審査（再評価）が終了した等について、「開発の中止等に関する報告書」（書式18）で通知を受けた場合、速やかに委員会、治験責任医師及び記録保存責任者に対し、その旨をこの報告書の写しにより通知する。
- 2) 記録保存責任者は、当該資料の記録の保管期間の指示に従って、記録等の処理を行う。
- 3) 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄した記録の一覧を作成する。
- 4) 記録保存責任者は、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

附則

1. この規定は、平成26年4月1日から施行する。
2. 名古屋市立東部医療センターの治験の実施に係る標準業務手順書および名古屋市立西部医療センターの治験の実施に係る標準業務手順書は、廃止する。