

松原メイフラワー病院

治験・製造販売後臨床試験取扱い規則

第10版：2012年4月1日

# 目 次

## 松原メイフラワー病院 治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書

.....	1
第1章 目的と適用範囲.....	1
目的と適用範囲.....	1
第2章 病院長の業務.....	1
治験受託の申請依頼等.....	1
治験実施の了承等.....	2
治験実施の契約等.....	3
治験の継続.....	4
治験実施計画書等の変更.....	5
治験実施計画書からの逸脱.....	5
有害事象の発生.....	5
重大な安全性に関する情報の入手.....	5
治験の中止、中断及び終了.....	6
直接閲覧.....	6
第3章 治験審査委員会.....	6
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置.....	6
第4章 治験責任医師の業務.....	7
治験責任医師の要件.....	7
治験責任医師の責務.....	7
被験者の同意の取得.....	9
被験者に対する医療.....	10
治験実施計画書からの逸脱等.....	10
第5章 治験薬の管理.....	11
治験薬の管理.....	11
第6章 治験事務局.....	12
治験事務局の設置及び業務.....	12
第7章 記録の保存.....	14
記録の保存責任者.....	14
記録の保存期間.....	14
第8章 治験ネットワーク.....	15
外部医療機関からの審査依頼.....	15
外部医療機関における被験者の本院への受け入れ.....	15
第9章 モニタリング及び監査.....	15
モニタリング.....	15
監査.....	15

<b>松原メイフラワー病院 治験審査委員会標準業務手順書</b> .....	16
第1章 治験審査委員会 .....	16
目的と適用範囲 .....	16
治験審査委員会の責務 .....	16
治験審査委員会の設置及び構成 .....	16
治験審査委員会の業務 .....	17
治験審査委員会の運営 .....	19
第2章 治験審査委員会事務局 .....	21
治験審査委員会事務局の業務 .....	21
第3章 記録の保存 .....	21
記録の保存責任者 .....	21
記録の保存期間 .....	21
第4章 治験審査委員会手順書等の公開 .....	22
公開の内容 .....	22
公開方法 .....	22
<b>松原メイフラワー病院 医学ボランティア募集に係わる標準業務手順書</b> .....	23
第1章 目的 .....	23
第2章 定義 .....	23
第3章 医学ボランティアの選定 .....	23
第4章 医学ボランティアの健康管理 .....	24
第5章 医学ボランティアに対する報酬 .....	25
第6章 健康被害発生時の措置及び補償 .....	25
第7章 改訂及び適用時期 .....	25
第8章 規定外事項への対応 .....	25
<b>松原メイフラワー病院 治験・製造販売後臨床試験に係わる院内書式集</b> .....	26
院内書式1 合意文書 .....	26
院内書式2-1 治験契約書（二社） .....	27
院内書式2-2 治験契約書（三社） .....	35
院内書式2-3 製造販売後臨床試験 契約書（二社） .....	43
院内書式2-4 製造販売後臨床試験 契約書（三社） .....	51
院内書式3 覚書 .....	60
院内書式4 直接閲覧等実施連絡票 .....	61
院内書式5 治験実施計画書からの逸脱報告書 .....	62
院内書式6 医療費・医療手当請求書 .....	63
院内書式7 治験概要 .....	66
院内書式8 業務委託に関する覚書 .....	67
院内書式9 治験審査委員会の審査委受託に関する契約書 .....	69

附則：本手順書はある治験依頼者が作成した第5版「医療機関の治験・市販後臨床試験に係わる標準業務手順書(案)」をモデルとして作成したものであり、(第1版から第4版は案として取り扱い新規制定の版番号を「第5版」としたことから、) 第1版から第4版までは存在しない。

第5版 平成11年6月1日制定

第6版 平成12年5月1日改正

第7版 平成12年6月1日改正

第8版 平成18年4月1日改正

第9版 平成21年4月1日改正

第9.1版 平成22年9月1日改正

第10版 平成24年4月1日改正

4月1日より運用とする

# 松原メイフラワー病院 治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

#### 第1条

- 1 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付厚生省令第28号)、及びその改正省令、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日付厚生労働省令第36号)その他の関係通知(以下「GCP」という。)、に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等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。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP並びに「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」(平成16年12月20日付厚生労働省令第171号)、「医療機器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」(平成17年3月23日付厚生労働省令第38号)その他の関係通知(以下「GPS」という。)を遵守して実施するものとする。
4. GCP改定後、当手順書の改訂されるまでの期間については、GCP規定順守を優先して、治験を実施するとともに、レターなどにて手順書改訂までの期間は運用するものとする。

## 第2章 病院長の業務

### (治験受託の申請依頼等)

#### 第2条

- 1 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)及び治験実施計画書(又は骨子)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を注意書きに応じて提出・保存する。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意「合意文書(院内書式1)」が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に原則として治験審査委員会開催日の前月末日までに、治験依頼書(書式3)とともに審査に必要な下記資料を治験事務局に提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 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を除く）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 治験薬概要書若しくは治験機器概要書
- (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書
- (9) 治験の現況の概要に関する資料
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

- 3 病院長は、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しなければならない。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ものとする。

#### **（治験実施の了承等）**

##### **第3条**

- 1 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施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、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。ただし治験審査結果通知書において治験審査委員会の決定と病院長の指示が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）を使用し、同時に提出する。
- 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し、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、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、意見を求め、第3条第2項に準じてその指示、決定を通知する。
- 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。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定と治験審査委員会の決定についての詳細な説明を、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。

- 5 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等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### (治験実施の契約等)

#### 第4条

- 1 病院長は、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、治験依頼者と治験契約書（院内書式2-1、2-2、2-3、2-4）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約書の内容を確認する。
- 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画修正報告書により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、治験契約書（院内書式2）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（院内書式3）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 治験契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
  - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（GCP省令第20条第2項、第3項、本手順書第9条に該当する。以下同様。）。
    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用等
    - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
    - ④ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
    - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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
    - ⑧ 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
  - (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。

- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造販売申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  - ① 治験実施の適否への意見
  - ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の適否への意見
  - ③ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の適否への意見
  - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
  - ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
  - ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
  - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

#### （治験の継続）

##### 第5条

- 1 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、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）及び治験実施状況報告書（書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続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）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。修正を条件に承認する場合には、第3条第3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決定と治験審査委員会の決定について詳細な説明を、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。
- 4 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治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### （治験実施計画書等の変更）

- 第6条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画変更（治験に関する変更申請書：書式10）の申請並びに治験審査依頼（書式4）があった場合は、治験の継続の適否について、



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。

原則として治験実施計画書変更には治験実施医療機関の追加・削除、治験実施医療機関の責任医師・分担医師の変更や職名変更、モニターの変更は含まないものとするが、これを別紙とせず治験計画書の変更として治験審査依頼があった場合は、同様に手続きをとるものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第7条 治験責任医師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報告書（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書（書式5）を治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、治験責任医師はその旨を治験依頼者に直接報告（書式8）しなければならない。

#### （有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（医薬品治験：書式12、医薬品製造販売後臨床試験：書式13、医療機器治験：書式14、医療機器製造販売後試験：書式15）があった場合は、治験の継続の適否について、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。

#### （重要な安全性に関する情報の入手）

第9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）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。

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要な情報には、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等
- ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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10条

- 1 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、通知（書式 18）してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式 18）により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていないなければならない。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）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報告（書式 17）を提出し、通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていないなければならない。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）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、速やかに治験終了通知書（書式 17）を提出し、通知するものとする。

#### （直接閲覧）

第 11 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、治験審査委員会又は国内外の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設置）

##### 第 12 条

- 1 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、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書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、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員に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。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

### 第 4 章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第 13 条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、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なければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式 1）及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 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、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なければならない。治験責任医師は、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て、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、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なければならない。
- (6) 治験責任医師は、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なければならない。
- (7) 治験責任医師は、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なければならない。
- (8) 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又は治験協力者に分担させる場合には、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てその了承を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

### (治験責任医師の責務)

第 14 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならないこと。
- (4) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議

し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。その結果に従って、治験実施計画書を作成（確定）し、治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること（院内書式1）。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 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、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があり、治験依頼者との合意を行った後は、病院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該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（書式5）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 治験薬を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。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (13) 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それ以上の頻度で、病院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (14) 被験者の危険を回避するため、治験実施計画書から逸脱する行為を行った時は、病院長及び治験依頼者に速やかに報告すること（書式8）。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1、12-2）（治験依頼者様式で可）で報告するとともに、治験の継続の適否について病院長の指示（書式5）を受けること。
- (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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及び事後処理を保証すること。
- (17) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名捺印又は署名するものとする。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

- (19) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これらの保存の対象となる記録には、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ものを含む。

#### (被験者の同意の取得)

##### 第15条

- 1 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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ものとする。
- 2 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、被験者が記名捺印又は署名し、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、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 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、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制するなどの不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的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答えなければならない。
- 8 被験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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意

思を確認し、記録するとともに、改訂された同意文書及びその他の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なければならない。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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要な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第9条参照)

9 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文書等を読めない場合については、「中央薬事審議会G C P 答申」を遵守する。

10 治験責任医師及び治験分担医師は、別に定める臨床研究部に所属する治験協力者(治験コーディネーター)に被験者への説明と同意取得のための支援を求めることができるものとする。

#### (被験者に対する医療)

##### 第16条

- 1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。
- 2 治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 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、被験者の同意のもとに、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。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

##### 第17条

- 1 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(例えば、電話番号の変更)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全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

#### 第18条

- 1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験を、市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。
- 2 病院長は、治験薬を適切に保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。  
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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、適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 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、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

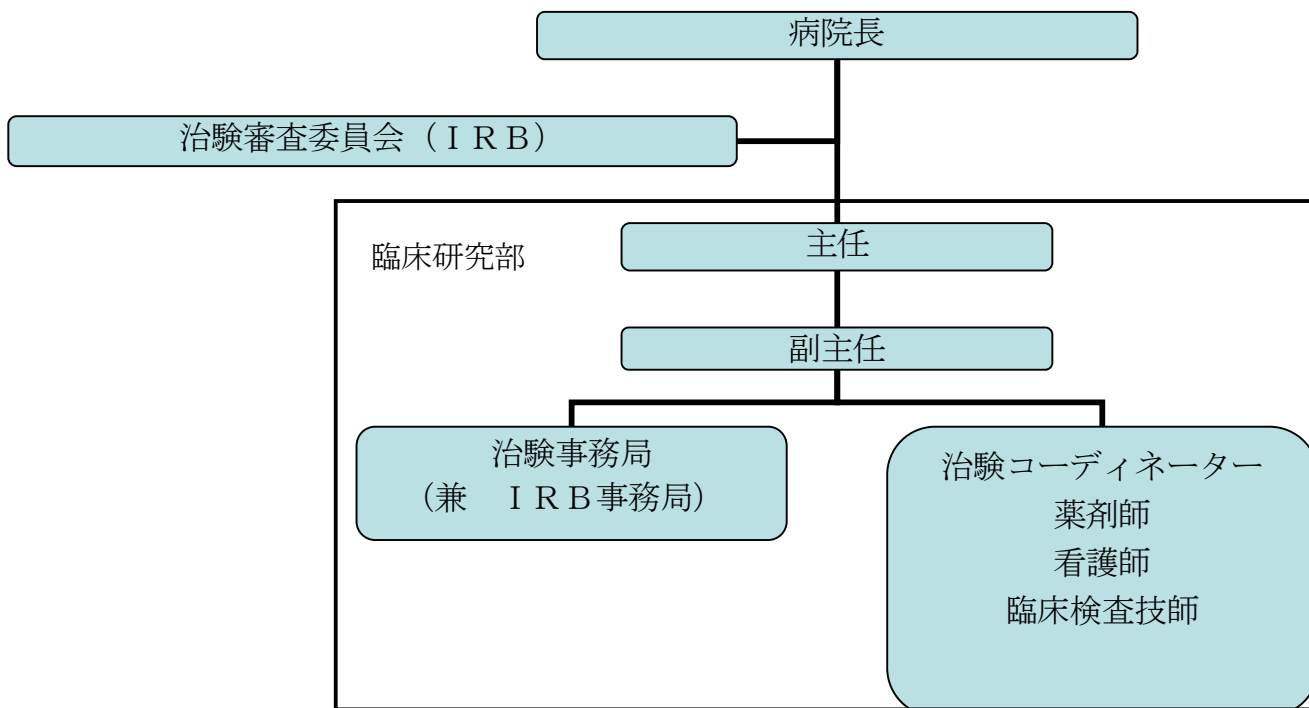
### (治験事務局の設置及び業務)

#### 第19条

- 1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、臨床研究部内に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、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：臨床研究部部长
  - 2) 事務局員：臨床研究部職員又は事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
  - 4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定の通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - 6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及びこれに基づく通知文書の作成と交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援



4 組織図



松原メイフラワー病院 臨床研究部

## 第7章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

#### 第20条

- 1 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書等の記録の保存責任者を指名するものとする。
- 2 記録ごとに定める記録の保存責任者は次のとおりとする。
  - 1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療事務責任者
  - 2) レントゲンフィルム：放射線科責任者
  - 3) 治験受託に関する文書等：臨床研究部部长、治験責任医師
  - 4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
  - 5) 医療機関の長及び治験責任医師宛の通知文書や提出書類など治験中に発生したすべての関連文書：臨床研究部部长
  - 6) 取り扱い規則：臨床研究部部长
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第21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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
- 4 保存すべき原資料の規定については、治験実施計画書にて定められているものとする。

### (記録の保存期間)

#### 第21条

- 1 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書等の記録を、1) 又は 2) の日のうち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するものとする。
  - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止又は治験の成績が承認申請書に添付されな  
いことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から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) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬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承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。またその報告書の写しを治験審査委員会及び治験責任医師に提出し、通知するものとする。

## 第8章 治験ネットワーク

### (外部医療機関からの治験審査依頼)

第22条 本院で実施する治験と同一の治験について、外部医療機関から審査の依頼があった場合は第2条第2項、第3項、第3条、第5条及び第6条の規定を準用するものとする。

### (外部医療機関における被験者の本院への受け入れ)

#### 第23条

- 1 外部医療機関における被験者に関して、副作用等の発生及び当該外部医療機関では実施困難な検査等の必要が生じた場合は、当該被験者を受け入れるものとする。
- 2 前項の規定により当該被験者を受け入れた場合は、当該外部医療機関の治験責任医師から当該被験者の治験実施状況等、当該被験者に適切な医療及び処置等を施すために必要な情報を速やかに入手するものとする。
- 3 その他、外部医療機関における被験者を受け入れる場合の手続き等については被験者受け入れに係わる業務委託契約（書）を締結した上で、別途定める。

## 第9章 モニタリング（直接閲覧）及び監査

### (モニタリング)

#### 第24条

- 1 当院にモニタリングを申し入れるにあたり、モニターは臨床研究部に直接閲覧等実施連絡票（院内書式4）を送信する。
- 2 臨床研究部はモニターが治験実施計画書に明記されている者であることを確認の上、モニタリングの日時を決定し、院内書式4の返信をもって通知する。臨床研究部の者は、モニタリングの日時まで、記載された資料等を準備する。
- 3 モニタリングは臨床研究部が指定する場所において行い、モニタリングへの立会いは、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者が行う。ただし、必要に応じて、治験事務局員が対応する。

### (監査)

#### 第25条

- 1 当院に監査を申し入れるにあたり、監査担当者は、臨床研究部に直接閲覧等実施連絡票（院内書式4）を送信する。
- 2 臨床研究部は、監査担当者が治験実施計画書に明記されている者であることを確認の上、監査の日時を決定し、院内書式4の返信をもって通知する。臨床研究部は監査の日時まで、記載された資料等を準備する。
- 3 監査は臨床研究部が指定する場所において行い、監査への立会いは、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者が行う。ただし、必要に応じて、治験事務局員が対応する。

以上

# 松原メイフラワー病院 治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

#### 第1条

- 1 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付厚生省令第28号)及びその改正省令、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日付厚生労働省令第36号)その他の関係通知(以下「GCP」という。)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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及び製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請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。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

### (治験審査委員会の責務)

#### 第2条

- 1 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

#### 第3条

- 1 治験審査委員会は、第5条第4項の条件を満たす計5名以上の委員により構成され、治験審査委員会設置者(病院長)が治験審査委員会委員任命書により任命する。  
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は特に定めない。

委員長が不在または審議に参加できない場合は副委員長が委員長の代行をする。なお副委員長も委員長と同様に委員の同意により選出する。

3. 治験審査委員長の責務は、以下にあげるものとする。

- (1) 治験審査委員会の召集
- (2) 治験審査委員会の会議の議長
- (3) 治験審査委員会の「審議などの記録」の確認・承認
- (4) 「治験審査結果報告書」の内容の確認・承認
- (5) 委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させる権限
- (6) 迅速審査で審議することの可否

#### (治験審査委員会の業務)

#### 第4条

1 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）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を除く）
- 3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書（市販後臨床試験の場合は添付文書）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師の要件を満たすことを示す文書、治験分担医師となるべき者の氏名リスト
- 10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- 11) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項

- ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
- ・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること
- ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること（同意文書及びその他の説明文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。

なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をする  
と判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（G C P 省令第  
51 条第 1 項）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）

- ・被験者の同意を得る方法が適切であること  
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治  
験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4  
及び 7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議し、承認文書に記  
載する)
- ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること  
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者  
の損失が補償されるか否かを審議する)
- ・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること  
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文  
書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ・被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ・被験者の同意が適切に得られていること
- ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
  - ①被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行っ  
た治験実施計画書からの逸脱又は変更
  - ②当該変更の報告を確認し、当該治験の継続の適否を審議すること
- ・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の適否  
を審議すること
- ・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要な情報について検  
討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重要な情報には、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など
- ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治  
験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④副作用もしくは治験薬及び市販医薬品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若しくは効果を有しないことを示す研究報  
告
- ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が  
発生するおそれがあることを示す研究報告

⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

- ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- ・ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して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、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。また、治験審査委員会は、治験責任医師に対して被験者に対する緊急の危険を回避するためのものなど医療上やむを得ないものである場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、治験審査委員会からの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開始しないように求めるものとする。

#### (治験審査委員会の運営)

##### 第5条

- 1 治験審査委員会は、原則として月一回（第2週の水曜日）開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。  
なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間以上前に文書で委員長及び各委員に通知し、審議内容の通知及び審議資料の送付を行うものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を全て満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
  - 1) 審議、採決には過半数を超える委員が出席しており、かつ少なくとも5人以上の委員が出席していること
  - 2) 自然科学以外の領域に属している委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外）が少なくとも1名は出席していること
  - 3) 医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していない委員「2」の委員を除く」が少なくとも1名は出席していること。
  - 4) 治験審査委員会の設置者と関係を有しない委員「2」の委員を除く」が少なくとも1名は出席していること。

- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）は別に定める、記載上の注意事項を参照し記載する。
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査は治験審査委員長と委員長より指名された1名の委員が行い、第11項に従って病院長に報告する。次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。尚、迅速審査対象事項は以下の定めるものとする。
  - ① 「修正の上で承認する」とした場合の修正内容の確認
  - ② 治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険性を増大させない変更  
具体的には以下のような変更を指す
    - ・ 治験期間（契約期間）の変更（1年を超えない場合の延長）
    - ・ 目標とする被験者の変更（追加）
    - ・ 治験分担医師の変更（追加・削除）
    - ・ 被験者募集手順（広告など）に関する資料の軽微な変更「同内容での募集期間・時期の変更（掲載・掲出時期の追加・延長）、主旨の変更を伴わない字句の修正など）
    - ・ 治験実施計画書などの主旨の変更を伴わない字句修正



- 13 治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、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。その場合は、治験審査依頼書（書式4）を改めて提出する。

## 第2章 治験審査委員会事務局

### （治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、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（会議開催の文書による通知、審議資料の配布など）
- 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）の作成
- 3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出

- 4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- 5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第3章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第7条

- 1 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。
- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
  - (1) 当標準業務手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - (3) 委員の職業及び所属のリスト
  - (4) 提出された文書（審査の対象としたあらゆる資料を含む）
  - (5) 審議等の記録（議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
  - (6) 書簡等の記録
  - (7) その他必要と認めたもの

### （記録の保存期間）

第8条

- 1 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1) 又は2) の日のうち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するものとする。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止または治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
  - 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場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。

## 第4章 治験審査委員会手順書等の公開

### （公開の内容）

#### 第9条

- 1 GCPが定める内容に準じ、下記の項目を一般公開する。
  - 1) 治験審査委員会の設置者並びに設置場所
  - 2) 治験審査委員会委員名簿
  - 3) 治験審査委員会会議の記録の概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題、審議結果を含む主な議論など）
  - 4) 治験審査委員会手順書
  - 5) その他必要と認められる資料

### （公開方法）

#### 第10条

- 1 以下のいずれかの方法にて、第9条の内容を一般公開する。
  - 1) 一般閲覧  
ただし閲覧に関しては別途定める手続きをおこなった者を対象に行う
  - 2) ホームページ  
なお、公開にあたり、治験依頼者等より事前の確認を求められた場合については、それに供するものとする。知的財産権の侵害に相当する恐れのある場合は、マスキング等の措置を講ずるものとする。  
治験審査委員会会議の記録の概要の公開にあたっては、会議終了後2ヶ月を目処に公開する。

以 上

# 医学ボランティア募集に係わる業務手順書

## 第1章 目的

当院における生物学的同等性試験並びに第Ⅰ相試験などの実施は、治験・製造販売後臨床試験に係わる標準手順書に従って行うものとするが、本手順書は生物学的同等性試験並びに第Ⅰ相試験を実施する際の被験者（以下「医学ボランティア」という）を同時募集するために定めるものとする。

## 第2章 定義

医学ボランティア：臨床試験に自発的に参加・協力する精神的、肉体的に健康な成人で、原則的に当該試験に直接関与しない者。

生物学的同等性試験：既に新医薬品として承認された医薬品と生物学的に同等（バイオベラビリティ、吸収パターンが同一性を示す）であることを証明するために実施する試験。医学ボランティアに対して先発品と後発品をクロスオーバー報などにて常用量投与し血中濃度推移を比較する。

第Ⅰ相試験：医学ボランティアに対して開発中の薬剤を投与し、その安全性を中心に薬剤が体にどのように吸収され排泄されていくかといった薬物動態を確認する。

## 第3章 医学ボランティアの選定

### 1) 医学ボランティアの募集

健常人を対象とする試験における医学ボランティアを募集する場合、治験計画書に基づき、的確な医学ボランティアを募集する。

- (1) 本人が任意で応募していること
- (2) 過去にほかの薬剤による治験を受けたことがあるものについては、その治験の影響が残っていないとみなされること
- (3) 応募時に本人が健常であること
- (4) 治験計画書において明示された条件に合致すること
- (5) 治験計画書に基づき、必要被験者数を確保すること

### 2) 医学ボランティア応募者への説明

応募者に次の各号にあげる事項を説明し、医学ボランティアとなるための理解を得るものとする。

- (1) 治験が研究と伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法（当該治験の治験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合には各処置に割り付けられる確率、採血回数、採血量など）
- (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または不便（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なければならない）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治験方法の有無及びその治療方法に関して予期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は被験者が受けることができる補償及び治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意志によるものであり、被験者またはその代諾者は、被験者の試験参加を随時拒否または撤回することができること
- (10) 治験への参加の継続については被験者また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また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、治験審査委員会および規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保持されること。また、同意説明文書被験者またはその代諾者が記名捺印または署名することにより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、被験者の秘密は保持されること
- (14) 被験者が費用を負担する必要がある場合にはその内容
- (15) 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容
- (16) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が試験及び被験者の権利に関してさらに詳しい情報がほしい場合又は試験に関する健康被害が生じた場合には紹介すべきまたは連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) その他必要と認める事項

### 3) 医学ボランティアの選定

治験責任医師は応募者について被験者としての適格性審査を行い、適格であるものを医学ボランティア候補として選定する。

### 4) 同意書の提出

医学ボランティアは治験に先立ち、治験責任医師から 2) に定める (1) から (19) の各号の説明を受けた後、当該治験責任医師に対して同意書を提出するものとする。

## 第 4 章 医学ボランティアの健康管理

- 1) 医学ボランティアの応募の後、選定に先立ち必要な健康管理を行う。
- 2) 治験実施中は治験責任医師の管理のもとに健康状態を観察し、常に緊急時の必要な措置が取れるようにする。

- 3) 治験終了後も治験責任医師の指示に従い、健康管理は十分に行われるように配慮する。

#### 第5章 医学ボランティアに対する報酬

医学ボランティアに対する報酬は、別途治験依頼者と定める報酬基準に基づき支払われる。

#### 第6章 健康被害発生時の措置及び補償

治験実施に関して医学ボランティアに万一健康被害が発生した場合、予見性の有無に係わらず、誠意を持って必要な措置を行う。また原因が判明した段階で、被験者保険に定める補償を行う。

#### 第7章 改訂及び適用時期

- 1) 本手順書は定期的に見直しを行い、必要に応じて適宜改訂する。
- 2) 本手順書の改訂は病院長の承諾を得なければならない。改訂された手順書は改訂日、改訂版数を記載し、改訂記録とともに治験事務局に保管する。
- 3) 本手順書は病院長の承認の日から施行する。なお旧手順書で作成し、承認済みの書類については改訂後も有効とする。

#### 第8章 規定外事項への対応

本手順書に認めない事項あるいはその範囲を超える事項への対応に関しては、病院長や治験事務局など関連部署と協議の上、GCPなどの関連規則に基づき、これを決定し必要に応じて細則を定めるものとする。

松原メイフラワー病院 治験・製造販売後臨床試験に係る標準業務手順書 補遺  
(2013年6月17日)

第1条 目的

本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第1号、薬食審査発 0307 第2号/平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

第2条 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

第3条 適応範囲

省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

第4条 責任と役割

治験審査委員会委員長、病院長、治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。書類の作成及び授受等の事務的作業の支援は、以下の実施手順に基づき治験事務局に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

<治験審査委員会委員長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式4,5

担 当	役 割
治験審査委員長	・ 治験審査委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業 務 支 援 者	・ 治験審査依頼書を受領し保管する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。 ・ 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。 ・ 指示の記録を残す。

<病院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18

担 当	役 割
病 院 長	・ 病院長が作成する書類に関し、指示を決定する。
業 務 支 援 者	・ 治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員会委員長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 病院長の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 病院長の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 指示の記録を残す。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18、院内書式 5

担 当	役 割
治 験 責 任 医 師	・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。
業 務 支 援 者	・ 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 指示の記録を残す。

書式 8、12、13、14、15 については、押印を必要とする。

#### 第 5 条 記録の作成

第 4 条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

#### 第 6 条 記録の作成が不要な場合

書式 8、12、13、14、15、作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第 5 条の対応は不要とする。

#### 第 7 条 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。作成日が記載された書類は原本として取り扱う。

#### 第 8 条 標準業務手順書の読み替え

押印省略の場合、標準業務手順書において、「書式の写」とあるものは、「写」を削除して読み替えるものとする。