

熊本市立熊本市民病院治験等実施手順書（Ⅰ）（Ⅱ）

熊本市立熊本市民病院治験審査委員会手順書

熊本市立熊本市民病院における治験関連の手順書

（直接閲覧を伴うモニタリング受け入れに関する手順書）

（直接閲覧を伴う監査受け入れに関する手順書）

（治験審査委員会議事録公表に関する手順書）

平成 23 年 7 月 14 日
熊本市立熊本市民
院長 馬場 憲一郎



1. 熊本市立熊本市民病院治験等手順書（Ⅰ）

作成日：平成 2 年 10 月 1 日	改訂日：平成 18 年 3 月 8 日
改訂日：平成 5 年 6 月 1 日	改訂日：平成 18 年 11 月 8 日
改訂日：平成 7 年 10 月 25 日	改訂日：平成 19 年 5 月 9 日
改訂日：平成 10 年 4 月 1 日	改訂日：平成 19 年 11 月 14 日
改訂日：平成 10 年 5 月 13 日	改訂日：平成 20 年 3 月 12 日
改訂日：平成 15 年 3 月 12 日	改訂日：平成 20 年 9 月 10 日
改訂日：平成 16 年 9 月 9 日	改訂日：平成 21 年 4 月 1 日
改訂日：平成 16 年 11 月 18 日	改訂日：平成 21 年 11 月 11 日
改訂日：平成 17 年 7 月 13 日	改訂日：平成 22 年 11 月 17 日
改訂日：平成 17 年 9 月 14 日	改訂日：平成 23 年 5 月 12 日

2. 熊本市立熊本市民病院治験等手順書（Ⅱ）

作成日：平成 17 年 7 月 13 日

3. 熊本市立熊本市民病院治験審査委員会運営手順書

作成日：平成 10 年 4 月 1 日	改訂日：平成 18 年 5 月 10 日	改訂日：平成 21 年 5 月 13 日
改訂日：平成 10 年 5 月 13 日	改訂日：平成 18 年 11 月 8 日	改訂日：平成 21 年 7 月 8 日
改訂日：平成 15 年 3 月 12 日	改訂日：平成 19 年 5 月 9 日	改訂日：平成 21 年 11 月 11 日
改訂日：平成 16 年 9 月 9 日	改訂日：平成 20 年 3 月 12 日	改訂日：平成 22 年 5 月 12 日
改訂日：平成 16 年 11 月 18 日	改訂日：平成 20 年 5 月 14 日	改訂日：平成 23 年 5 月 12 日
<u>改訂日：平成 23 年 7 月 14 日</u>		

改訂日：平成 17 年 7 月 13 日

改訂日：平成 20 年 9 月 10 日

改訂日：平成 17 年 9 月 14 日

改訂日：平成 21 年 4 月 1 日

4. 直接閲覧を伴うモニタリング受け入れに関する手順書

作成日：平成 15 年 3 月 12 日	改訂日：平成 20 年 3 月 12 日	改訂日：平成 21 年 11 月 11 日
改訂日：平成 17 年 7 月 13 日	改訂日：平成 20 年 7 月 9 日	

5. 直接閲覧を伴う監査受け入れに関する手順書

作成日：平成 15 年 3 月 12 日	改訂日：平成 20 年 3 月 12 日	改訂日：平成 21 年 11 月 11 日
改訂日：平成 17 年 7 月 13 日	改訂日：平成 20 年 7 月 9 日	

6. 治験審査委員会議事録公表に関する手順書

作成日：平成 21 年 1 月 15 日	改訂日：平成 21 年 11 月 11 日
----------------------	-----------------------

1. 熊本市立熊本市民病院治験等手順書（Ⅰ）

- 第1条 目的
- 第2条 定義
- 第3条 治験依頼、申請
- 第4条 承認及び通知
- 第5条 治験審査委員会
- 第6条 契約の締結
- 第7条 治験の継続
- 第8条 治験実施計画書等の変更
- 第9条 治験実施計画書からの逸脱
- 第10条 重篤な有害事象の発生
- 第11条 重大な安全性に関する情報の入手
- 第12条 治験の中止、中断及び終了
- 第13条 直接閲覧
- 第14条 治験責任医師
- 第15条 被験者の同意の取得
- 第16条 被験者に対する医療
- 第17条 治験薬の管理
- 第18条 記録等の保管
- 第19条 秘密の保全
- 第20条 資料の院外への持ち出し
- 第21条 治験事務局
- 第22条 業務の委託
- 第23条 その他
(別表 1)

2. 熊本市立熊本市民病院治験等手順書（Ⅱ）

(自ら治験を実施しようとする場合)

- 第1章 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)
- 第1条 業務手順書等
- 第2条 非臨床試験成績等の入手
- 第3条 治験実施計画書の作成及び改訂
- 第4条 治験薬概要書の作成
- 第5条 同意説明文書の作成
- 第6条 被験者に対する補償措置
- 第7条 病院長への文書の提出
- 第8条 治験計画等の届出
- 第2章 自ら治験を実施しようとする者の業(治験薬の管理)
- 第9条 治験薬の入手・管理等

- 第10条 治験調整医師及び治験調整委員会
- 第11条 効果安全評価委員会の設置
- 第12条 治験に関する副作用等の報告
- 第13条 モニタリングの実施等
- 第14条 監査
- 第15条 治験の中止等
- 第16条 治験総括報告書の作成
- 第17条 記録の保管等

3. 熊本市立熊本市市民病院治験審査委員会運営手順書

- 第1条 目的
- 第2条 責務
- 第3条 治験審査委員会の設置と構成
- 第4条 運営
- 第5条 審議及び議決
- 第6条 業務
- 第7条 報告
- 第8条 治験審査委員会事務局

4. 直接閲覧を伴うモニタリング受け入れに関する手順書

- 第1条 (目的)
- 第2条 (モニタリング担当者の確認)
- 第3条 (モニタリングの方法等の確認)
- 第4条 (原資料等の内容・範囲の確認)
- 第5条 (モニタリングの申し入れ受付)
- 第6条 (モニタリングの受入れ時の対応)
- 第7条 (モニタリング終了後の対応)

5. 直接閲覧を伴う監査受け入れに関する手順書

- 第1条 (目的)
- 第2条 (監査担当者の確認)
- 第3条 (監査の方法等の確認)
- 第4条 (原資料等の内容・範囲の確認)
- 第5条 (監査の申し入れ受付)
- 第6条 (監査の受入れ時の対応)
- 第7条 (監査終了後の対応)

6. 治験審査委員会議事録公表に関する手順書

- 第1条 (目的)

第2条（公開依頼の申請）

第3条（公開の内容・範囲の確認）

第4条（モニタリングの申し入れ受付）

第5条（受入れ時の対応）

第6条（終了後の対応）

熊本市立熊本市市民病院治験等実施手順書 (I)

(目的)

第1条 この手順書は、熊本市立熊本市市民病院（熊本市湖東1丁目1-60）（以下「病院」という。）における治験等の調査・研究（以下「治験」という。）の実施に際し、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されることを目的とする。

また実施に関しては、厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びその関連通知に基づいて、治験実施計画書を遵守して実施する。

(定義)

第2条 治験等とは、次のものを言う。

- (1) 医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請（以下「承認申請」という）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験
- (2) 既発売薬剤を使用する製造販売後臨床試験
（製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第171号、第172号に準じ「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替える）

(治験依頼)

第3条 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)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者指名リスト(書式2)は、自ら治験を実施する場合は治験責任医師に1部を、また、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に各1部を提出する。なお、いずれの場合であってもその写を保存するものとする。

2 病院長は、治験依頼者による治験の場合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が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)を提出させるとともに治験責任医師・治験分担医師履歴書(分担医師は求めがあった場合のみ)(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、自ら治験を実施する場合には治験実施申請書((医)書式3)、治験責任医師・治験分担医師履歴書(分担医師は求めがあった場合のみ)(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお提出は、審査予定の1ヶ月前とする。

(承認および通知)

第4条 病院長は、治験責任医師から前条の規定により申請があったときには、その目的及び内容が適正であり、且つ病院の診療業務に支障を及ぼさないと判断した場合これを承認する事が出来る

2 病院長は、治験の実施を承認する前に、治験審査依頼書(書式4) 治験依頼書(書式3)、治験責任医師・治験分担医師履歴書(分担医師は求めがあった場合のみ)(書式1)、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。

3 病院長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師、治験依頼者に文書(書式5)で通知するものとする。自ら治験を実施する場合

は治験責任医師に文書(書式5)で通知するものとする。

4 病院長は治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合、治験責任医師、治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書(書式6)並びに該当する資料を提出させなければならない。

5 病院長は、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、治

験審査委員会は修正事項の確認を行う。

- 6 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、症例報告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。
- 7 病院長は治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。この場合求めに応じ原資料など全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 8 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査については、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手順書に従う。

(治験審査委員会)

第5条 第1条の目的を達成するために、病院長は病院内に「治験審査委員会」を設ける。

- 2 治験審査委員会の名称は「熊本市立熊本市市民病院治験審査委員会」とし、住所は熊本市湖東1丁目1-60とする。
- 3 治験審査委員会の運営を円滑に行うため、治験事務局を設ける。治験審査委員会に関する手続き等は治験事務局がこれを行う。
- 4 治験審査委員会の運営は別に定める熊本市立熊本市市民病院治験審査委員会手順書による。

(契約の締結)

第6条 治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の契約書を取り交わすものとする。また治験実施中に治験期間又は症例数等の変更が生じた場合は、変更による実施を治験審査委員会が了承した後に、治験依頼者と治験の契約書を取り交わすこととする。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者による治験の場合には契約内容の確認のため契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。また、自ら治験を実施する場合には病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。
- 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、治験審査委員長が修正したことを確認した後に契約を締結するものとする。また、自ら治験を実施する場合には病院長による承認を得たことを証するため、病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更依頼（書式10）が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を聞くものとする。
- 5 病院長は、自ら治験を実施する者から2における承認内容の変更のため治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、治験審査委員会の意見を聞いた後病院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。
- 6 治験依頼者による治験の場合の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医療機関の長に通知する。

(1)他施設で発生した重篤で予測できない副作用

(2)重篤な副作用又は治験薬又は外国で使用されているものであって当該治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下「当該治験薬等」という）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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は当該治験薬等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又は効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - (7) 当該治験薬等に係る製造、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
- 2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。
- (1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - (2) 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
- 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) 治験実施の妥当性への意見
 - (2) 治験が1年を超える治験の継続の妥当性への意見、その他治験の継続の妥当性への意見
 - (3) 治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - (4) その他医療機関の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) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - (2) 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- 5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を医療機関の長及び治験依頼者に通知する
- 7 治験実施に関する経費については、別表1の通りとする

(治験の継続)

第7条 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指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)により、自ら治験を実施する場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、症例報告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。

(治験実施計画書の変更)

第8条 病院長は、治験期間中に治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書(書式10)の提出があった場合には、治験実施計画書等変更の可否について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)により、自ら治験を実施する場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第9条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱があった場合は治験責任医師に報告書（書式 8）を提出させ、治験審査委員会の意見を求め指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）により、自ら治験を実施する場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。上記以外の場合、責任医師に報告書（書式 7）を依頼者に提出させ、その写しを治験審査委員会に提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第10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があった場合（書式 12-1.2 13-1.2）は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な有害事象の場合には、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、指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）により、自ら治験を実施する場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 治験責任医師又は分担医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合には治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無にかかわらず病院長に書面で報告しなければならない。

治験の継続については、治験審査委員会ならびに病院長の指示を受けなければならない。

- 1) 死亡又は死亡につながるおそれ
- 2) 治療のための入院又は入院期間の延長
- 3) 障害又は障害につながるおそれ
- 4) 1)～3)に準じて重篤な症例
- 5) 後世代における先天性の疾病または異常

報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了(中止)後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。

3 治験責任医師は前項に該当する場合には、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。自ら治験を実施する場合には1に該当する場合には病院長への報告に加えて、厚生労働省(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)、治験薬提供者、多施設で治験を実施している場合、他の実施医療機関の長及び治験責任医師に治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに報告又は通知をしなければならない。ただし厚生労働省に報告の場合は、報告者および多施設の場合は各治験責任医師の両者が因果関係を否定するもの以外でかつ薬事法施行規則第273条により報告対象として規定されるもので規定された日数以内に報告する。

なお、治験調整医師又は治験調整委員会に報告を委託した場合は、治験調整医師又は治験調整委員会宛に通知するものとする、ただし委託した場合であっても、厚生労働省への報告は各治験責任医師である。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より副作用情報等に関する報告を入手した場合は、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、指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）により、自ら治験を実施する場合には治験責任医師に、治験依頼者による治験の場合には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、重大な安全性に関する情報とは、以下のものを言う。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は当該治験薬等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又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該治験薬等に係わる製造、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 12 条 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、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、通知（書式 18）するものとする。なお、通知には、中止又は中断についての詳細が文書で説明されていなければならない。また、治験終了(中止・中断)の場合は治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を治験依頼者に通知するとともに、治験審査委員会に提出するものとする。

2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出する。さらに治験依頼者による治験の場合には治験依頼者に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出し、通知するものとする。

3 治験責任医師は、治験を終了した時には、その旨病院長及び治験審査委員会に報告するものとする。
(書式 17)

4 治験責任医師は、前条による中止以外の事由で治験を中止した時は、その事由及び中止にいたるまでの顛末について、すみやかに病院長及び治験審査委員会に報告するものとする。(書式 17)

(直接閲覧)

第 13 条 病院長は、治験依頼者あるいは自ら治験を実施する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。

(治験責任医師)

第 14 条 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ことを証明する最新の履歴書（分担医師は求めがあった場合のみ）（（書式1）及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（分担医師は求めがあった場合のみ）（（書式1）を作成する。治験依頼者による治験の場合はこれらの書類を治験依頼者に、又自ら治験を実施する者による場合には病院長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 GCP 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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに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、原資料等のすべ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、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式 2)を作成し、予め病院長に提出し、その指名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。

10 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当たっては、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。

11 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。

12 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くてはならないこと。

13 治験依頼者による治験においては治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。自ら治験を実施する者による治験においては、自ら治験を実施する者が自ら治験実施計画書を作成する。

14 治験実施の申請をする前に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説明文書を作成する。説明文書の作成にあたっては、治験依頼者による治験においては治験依頼者から、自ら治験を実施する者による治験においては必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。

15 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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

16 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及び決定が文書(書式 5)で通知された後に、その指示及び決定に従って

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及び決定が文書(書式5)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

17 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及び決定が文書(書式5)で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。

18 治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

19 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。

20 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。

21 実施中の治験において、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。

22 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、治験依頼者及び病院長に治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示(書式5)を受けること。

23 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、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で報告(書式12-1,2)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5)を受けること。

自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、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に報告(書式12-1,2)すると共に治験薬提供者に通知しなければならない。

24 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、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する場合は治験責任医師が適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する場合は治験責任医師が適切に保存する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては治験責任医師が保管しなければならない。治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正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。

25 治験終了後、速やかに病院長に治験終了報告書(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。

26 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第15条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施にあたり被験者又はその代理人に説明文書を用いて十分に説明し、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とともに、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

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並びに被験者が署名し、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、前項に従って署名と日付が記入された同意文書の写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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び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、医療機関若しくは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、すべ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するとともに、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。また署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

9 治験に継続して参加するか否かについての被験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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、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なければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10 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、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守する。

11 被験者が同意の能力を欠く場合等により同意を得ることが困難である場合、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。

12 前項(1～11)で使用する同意説明文書には、以下のような事項が含まれていなければならない。

- 1) 治験が研究を伴うこと
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法
- 4) 被験者の治験への参加期間
- 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利益(治験薬による被験者の心身の健康に関する利益及び不利益について)
- 7) 患者を被験者にする場合は、当該患者に対する他の治療法の有無およびその治療法に関して予測される重要な利益および危険性。
- 8) 治験に関する健康被害が発生した場合に被験者が受け取ることのできる補償および治療

- 9) 治験への参加は被験者の自由意志であり、被験者またはその代諾者は、被験者の治験への参加を随時撤回することができること。また拒否、撤回によって無被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合受けるべき利益を失わないこと。
- 10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の医師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。
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件または理由
- 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資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に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って閲覧を認めたことになること。
- 13) 治験が公表される場合でも、被験者の秘密は保全されること。治験により得られたデータが他の目的に使用されないこと。
- 14) 被験者が守る事項
- 15) 被験者が費用を負担する必要がある場合には、その内容
- 16) 被験者に金銭が支払われる場合には、その内容
- 17) 治験責任医師および分担医師の氏名、職名、連絡先
- 18) 治験に関する照会先となる病院の相談窓口

(被験者に対する医療)

第 16 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべ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。

5 治験責任医師又は治験分担医師は、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、又、治験依頼者による治験においては治験依頼者との事前の文書による合意なく、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のみに関する変更である場合には、この限りではない。

6 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すべて記録しなければならない。

7 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、速やかに病院長及び治験依頼者による治験にあっては治験依頼者に報告しなければならない。

8 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を記した報告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（書式 5）の写とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の同意を文書で得なければならない。

9 治験責任医師又は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変更、逸脱を行ってはならない。但し被験者の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はこの限りではない。承認された治験実施計画書から逸脱した場合、理由等を説明した記録を作成して病院長に提出し、治験審査委員会及び治験依頼者に報告しなければならない。治験実施計画書の変更が適切な場合には治験審査委員会で承認を得た後、病院長の承認を経て治験依頼者と文書にて合意を得なければならない。

10 治験責任医師は、特別の理由により、該当治験の期間の延長、又は該当治験の症例数を変更する必要がある場合は、事前に病院長及び治験審査委員会に願い出るものとし（書式 10）、その審査結果について病院長は治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする（書式 5）。

（治験薬の管理）

第 17 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を保管・管理させるために治験薬管理者を指名し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。但し、治験薬管理者は治験審査委員を兼ねることはできない。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・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、また、GCP を遵守し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) 治験依頼者あるいは治験薬提供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) 治験依頼者による治験においては未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む）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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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。

6 病院長は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

（記録等の保管）

第 18 条 病院長は、診療録、検査データ、治験審査委員会の記録、被験者の同意に関する記録、治験薬の使用記録（治験薬管理表）等はそれぞれ保存し、これらの記録等は必要なときに検索できるようにしておかねばならない。保管の責任者は、治験事務局長とする。

2 記録等の保管は次のとおりとする。

- 1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録管理室

- 2) 治験受託に関する文書等：総務課
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：薬剤課
 - 4) 自ら治験を実施する者が保存すべき必須文書：治験責任医師
- 3 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、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。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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) 市販後臨床試験は、再審査又は再評価が終了した日後5年間。
製造販売後臨床試験は、再審査又は再評価が終了する日。

(秘密の保全)

第19条 被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮し保護すること。

(資料の院外への持ち出し等)

第20条 治験資料の院外持ち出し等は原則として認めない。

(治験事務局)

第21条

病院長は治験実施に係わる事務を行うため治験事務局(治験審査委員会事務局を兼ねる)を設置する。事務局長は薬剤課長とする。事務局担当者は薬剤課長が指名する。

2 治験事務局は治験の実施に関する業務及び治験審査委員会に関する業務を行う。

詳細は治験審査委員会運営手順書に従う。

(業務の委託)

第22条

自ら治験を実施する者が治験に関する業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を交わすこととする。

(その他)

第23条 この手順書に定めるものの他、必要な事項が生じた時は病院長が治験審査委員会の意見を聞き決定するものとする。

2 本手順書は1年以内に定期的な見直しを行うものとする。

別表1

治験実施に関する経費については、以下の通りとする

	項目	取り決め事項
1	研究費	依頼者より提出された研究費算出基準を含む算出表、金額の妥当性を治験審査委員会で審議して決定する
2	薬剤管理費	研究費の10%とする
3	事務管理費	研究費の10%とする
4	審査費	20000円とする（新規申請時のみ1回）
5	協力費	1来院につき原則7000円とする
6	その他	必要に応じて治験審査委員会で審議して決定する

- ※ 研究費：診療に係る経費（治験に関する検査、画像診断等、別表2、3の経費を除く）
- ※ 薬剤管理費：治験に使用する薬剤の管理及びその使用保管記録に係る経費
- ※ 事務管理費：治験に係る事務的経費及び光熱費
- ※ 審査費：新規申請審査及び外部委員の謝礼及び交通費に係る経費
- ※ 協力費：被験者に対する交通費等への負担軽減のための経費
- ※ その他：表1～5以外の経費

熊本市立熊本市民病院治験等手順書（Ⅱ）

（自ら治験を実施しようとする場合）

第1章 治験の準備

（業務手順書等）

第1条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。

- 1) 治験実施計画書及び症例報告書の様式作成に関する手順書
- 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- 3) 説明文書の作成に関する手順書
- 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順
- 5) 治験薬の管理に関する手順書
- 6) モニタリングに関する手順書
- 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順
- 9) 多施設共同治験において実施医療機関間の調整を行う医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という）又は複数の医師若しくは歯科医師（以下「治験調整委員会」という）への業務の委嘱の手順
- 10) 効果安全性評価委員会審議の手順
- 11) 記録の保存に関する手順
- 12) 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とされる手順書

2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家（生物統計学者、臨床薬理学者等）も含めて組織する。

（非臨床試験成績等の入手）

第2条 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。入手にあたっては、自ら治験を実施する者は必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられるよう、治験薬提供者と契約を締結する。

（治験実施計画書の作成及び改訂）

第3条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 4) 実施医療機関の名称及び所在地

- 5) 治験の目的
 - 6) 被験薬の概要
 - 7) 治験薬提供者の氏名及び住所
 - 8) 治験の方法
 - 9) 被験者の選定に関する事項
 - 10) 原資料の閲覧に関する事項
 - 11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - 12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
 - 13) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
 - 14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及びGCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしななければならないことの説明
 - 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
- 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 4) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

（治験薬概要書の作成）

第 4 条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

- 1) 被験薬の化学名又は識別記号
 - 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
 - 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

（同意説明文書の作成）

第 5 条 自ら治験を実施しようとする者は被験者の同意取得の際に使用する同意説明文書を作成する。

同意説明文書に必要とされる項目は、手順書 I の 15 条を参照する。

（被験者に対する補償措置）

第 6 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、

管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

(病院長への文書の事前提出)

第7条 自ら治験を実施しようとする者は、必要文書を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名、捺印し、又は署名する。

(治験計画等の届出)

第8条 自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第268条の規定により次に示す薬物に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。

- 1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物
- 2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
- 3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物(1)及び2)に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く)
- 4) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品であってその製造又は輸入の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物
- 5) 生物由来製品であることが見込まれる薬物(1)から4)までに示すものを除く)
- 6) 遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物(1)から4)までに示すものを除く)

ただし、2)から6)までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。

2 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書を規制当局に提出する前に、当該治験について医療機関の治験審査委員会の承認について病院長より入手しなければならない。本条第1項の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成15年6月12日医薬審発第0612001号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。

4 治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

第2章 (治験薬の入手・管理等)

(治験薬の入手・管理等)

第9条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬GMP」という。)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。

明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。

- 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量

- 2) 治験薬製造記録の提供
 - 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
 - 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供
- 2 自ら治験実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。
- 1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない
 - ・ 治験用である旨
 - ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - ・ 化学名又は識別番号
 - 3 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に入手するものとする。
 - 4 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
 - 5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。
 - 6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する次に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。
 - 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験薬の処分の記録
 - 7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者に交付する。

（治験調整医師及び治験調整委員会）

第10条 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又治験調整委員会に委嘱することができる。

- 2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。
- 1) 治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整
 - 2) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
 - 3) 多施設共同治験における実施医療機関間の調整
 - 4) 治験の計画の届出

5) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務

6) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務

3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成しなければならない。

(効果安全性評価委員会の設置)

第10条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施病院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

(治験に関する副作用等の報告)

第11条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施病院長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施病院長及び治験責任医師を含む。）に通知する。

4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。

(モニタリングの実施等)

第12条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

4 モニターはモニタリングを実地に実施したときはその都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並

びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

5 自ら治験を実施する者は、モニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行う。モニタリング報告書に対し行った点検とフォローアップ事項について特記事項や指示事項があれば追記を行ない、モニターへ通知する。

(監査)

第14条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件と監査担当者は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る実施医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施病院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。

(治験の中止等)

第15条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書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(GCP省令第46条に規定する場合を除く)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施病院長に文書により通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施病院長に文書により通知しなければならない。

(治験総括報告書の作成)

第16条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存等)

第17条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(①～⑤:文書及びデータを含む)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。

1) 当該治験薬に係わる製造販売承認日から5年が経過した日(申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨が通知されてから3年が経過した日)。

ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日。

- ①治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
- ②症例報告書、第32条第4項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施病院長又は治験分担医師から入手した記録
- ③モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録（前2号及び第5号に掲げるものを除く）
- ④治験を行うことにより得られたデータ
- ⑤GCP省令第26条の2第5項に規定する記録

2. 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、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。ただし、自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

熊本市立熊本市民病院治験審査委員会運営規程

(目 的)

第1条

本規程は「熊本市立熊本市民病院治験等実施手順書」第5条に基づき熊本市立熊本市民病院治験審査委員会の運営、運営に関する手続き及び記録の保持等について定めるもので、治験薬等の調査、研究が「平成9年3月27日付厚生省令28号」及びその関連通知を遵守し、適正に実施されることを目的とする。

(責 務)

第2条

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、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続に関して審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置と構成)

第3条

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。治験審査委員会は、病院長が選任した治験審査委員（以下「委員」という）により構成する。

2. 治験審査委員会の構成として専門委員は副院長、診療部、医療技術部、看護部より6名、非専門委員は、事務局より2名、施設外委員は2名（委員リスト参照）とする。

3. 委員長は委員の中から互選し、病院長が任命する。

4. 委員長及び委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

5. 病院長は、治験審査委員会委員となることはできない。

(運 営)

第4条

治験審査委員会は、原則として奇数月、第2木曜日に開催し、委員長がこれを召集する。

2. 治験審査委員会開催の通知・資料配布は原則として開催日の2週間前に治験事務局が行う。

3. 委員長が開催を要すると判断した場合、病院長が開催を要請した場合及び複数の委員が開催を要請した場合には、臨時の委員会を開催することができる。

4. 治験審査委員会は委員長を含め全委員の過半数(事務系委員及び外部委員各1名以上を含む)の出席で成立する。

5. 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を定めるものとする。なお、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、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

(審議及び採決)

第5条

委員長は治験審査委員会において議長として審議を総括する。

2. 審議会はGCPに則り、第2条の責務を念頭に審議を行わなければならない。

3. 治験審査委員会の採決の方法及び審議結果は以下のとおりとする。

(1)治験を実施することの妥当性等についての採決は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

(2)審議結果については次のア～オのいずれに該当するかについて明確にしめさなければならない。

ア 承認

イ 修正の上で承認

ウ 保留

エ 却下

オ 既承認事項の取り消し

4. 治験審査委員会の委員が治験責任医師の場合やその他治験に関し利害関係者である場合には、当該委員は自分が関与する治験に関する審議、決定に参加することはできない。

5. 治験審査委員会は承認済みの治験において治験期間内に軽微な変更がある場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、既に承認済みの治験等で早急な審議が必要な、軽微な変更の場合をいう。迅速審査の対象となる軽微な変更とは治験等の実施に影響を与えない範囲、かつ被験者に不利益をおよぼさない範囲での治験実施計画書等の内容変更をいう。

但し、治験実施計画書等の内容変更の内、電話番号、担当者の変更等の事務的事項の場合は、原則として次回の定期開催日での報告とする。

6. 迅速審査は委員長及び委員長が指名した委員で行い、本規程第5条の(2)に従って判定する。委員長はその結果について病院長に報告するとともに、次回の治験審査委員会において迅速審議の内容と判定について報告しなければならない。但し委員長が責任医師の場合は副委員長が代行する。

7. 病院長は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。

(業 務)

第6条

治験審査委員会は責務の遂行のため次の資料を院長から入手することとする。

1) 治験実施計画書

2) 症例報告書

3) 同意説明文書

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

6) 被験者の安全等に係る報告

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がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書

10) 予定される治験費用に関する資料

11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

12) 自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には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を記載した下記の資料

- ・モニタリングに関する手順書
- ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- ・省令の規定により自ら治験を実施する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を記載した文書
- ・実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む)を閲覧に供する旨を記載した文書
- ・実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書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 (GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

13) 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、治験を実施することの妥当性について治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者から提出された資料により、次の事項について審議する。また、必要に応じ治験責任医師に説明を求める。

- (1) 治験の目的及び計画(治験実施計画書における被験者の選択基準、除外基準、試験方法、併用禁止薬、中止基準等)並びに実施が妥当なものであるかどうか。
- (2) 同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であるかどうか。(わかりやすさ等)
- (3) 同意を得る方法が適切であるかどうか。
- (4) 治験実施計画書の重大な変更の妥当性について(投与量の大幅な変更、検査の大幅な増加等)。
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を行うに適格であるか否か。
- (6) 被験者への健康被害に対する保証内容が適切であるかどうか。

3 治験審査委員会は、治験の実施中又は終了時に次の事項について審議及び調査を行う。また、必要に応じて治験責任医師から報告を受けるとともに自らも調査を行う。

- (1) 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかどうか。
- (2) 治験の進行状況が適切であるかどうか。
- (3) 治験の実施中に生じた重篤な有害事象などに関し、当該治験を継続することの可否。
- (4) 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大な情報について検討し、当該治験を継続することの可否。
- (5) 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事情で治験計画書からの逸脱又は変更を行った場合その妥当性の確認。
- (6) 治験の実施状況調査。(1回以上/年)
- (7) 治験の終了、治験中止又は中断及び中止の確認。

4 治験審査委員会は期間が1年を越える治験について少なくとも1年に1回は治験の実施状況について審議を行うものとする。

5 治験審査委員会は審議及び採決に参加した委員名簿に関する記録(所属、職名等)及び審議記録を作成し、保存するものとする。

(報告)

第7条

治験審査委員会は審議終了後、速やかに審議結果等を取りまとめ、決定及びその理由について、病院長に報告する（書式5）

（治験審査委員会事務局）

第8条

治験に関する業務(治験依頼申請書の受付、治験審査委員会の事務等)の円滑化を図るための治験事務局（治験審査委員会事務局を兼ねる）を薬剤部に設置し、事務局長は薬剤課長とする。事務局は必要に応じ以下の業務を行う。

(1)治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付、説明

治験依頼申請書等必要な書類を交付し、治験の実施に必要な事務手続きについて説明する。

(2)治験依頼書申請書等の受付

(3)治験審査委員会の開催準備

(4)審議等の記録

(5)治験の実施に関する通知等の交付

(6)情報処理

治験薬についての情報の収集に努め、必要な場合には治験審査委員会に報告する。

(7)治験の終了・中止

治験責任医師が提出する治験終了（中止）報告書(書式17)を受付、その旨を病院長及び治験審査委員会に報告する。

(8)記録等の保存

治験審査委員会審議記録、治験実施に係わる資料、記録等の資料を保存する。

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

ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する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(開発が中止された場合には開発中止が決定された日)

2)治験の中止又は終了後3年が経過した日

3)市販後臨床試験は、再審査又は再評価が終了した日後5年間

製造販売後臨床試験は、再審査又は再評価が終了する日。

4)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あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

(9)その他

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行う。

直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する手順書

(目的)

第1条

本手順書は、熊本市立熊本市民病院における治験依頼者又は自ら治験を行う者（治験依頼者又は自ら治験を行う者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(モニタリング担当者の確認)

第2条

治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者又は自ら治験を行う者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基いてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリングの申し入れ受付)

第5条

治験事務局は、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、実施連絡票（書式20）の提出を求め、モニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治験依頼者又は自ら治験を行う者によって指名された者であることを確認する。

確認後、治験を行う者に日程等を連絡する。

2. 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者又は自ら治験を行う者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条

治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者又は自ら治験を行う者によって指名された者であることを確認する。

2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

第7条

モニタリング終了後、必要時には実施報告書の提出を求める。またモニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。治験事務局は問題事項等を治験審査委員会、病院長に報告する。

2. 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

直接閲覧を伴う監査の受入れに関する手順書

(目的)

第1条

本手順書は、熊本市立熊本市民病院における治験依頼者又は自ら治験を行う者（治験依頼者又は自ら治験を行う者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(監査担当者の確認)

第2条

治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者又は自ら治験を行う者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

(監査の方法等の確認)

第3条

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(監査の申し入れ受付)

第5条

治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、直接閲覧実施連絡票（書式20）の提出を求め、監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者又は自ら治験を行う者によって指名された者であることを確認する。

確認後、依頼者に日程等を連絡する。

2. 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定める。

3. 原資料等と症例報告書その他の治験依頼者又は自ら治験を行う者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。

(監査の受入れ時の対応)

第6条

治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者又は自ら治験を行う者によって指名された者であることを確認する。

2. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査終了後の対応)

第7条

監査終了後、必要時には実施報告書の提出を求める。また監査担当者より提案事項等が示された場合、

治験責任医師及び治験事務局等是对応を決定する。治験事務局は提案事項等を、治験審査委員会、病院長に報告する。

2. 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

治験管理室運用手順書

熊本市立熊本市民病院

1. 目的

本手順書は熊本市立熊本市民病院での治験（市販後臨床試験を含む）実施における治験管理室の運用に関して定めるものである。

2. 治験管理室の構成

治験管理室は治験事務局長、担当薬剤課職員、治験コーディネーター（CRC）より構成される。設置場所は薬剤課とする。

（1）治験事務局長は熊本市立熊本市民病院治験等手順書により薬剤課長とする。

業務は薬剤課職員が担当する。

治験依頼者、治験業務委託会社、熊本市との三者契約により派遣された治験コーディネーター（以下、CRC）は治験管理室に所属する。

3. 治験管理室の運用

（1）治験管理室は、担当薬剤課職員が責任者として業務を遂行する。

（2）CRCは院内規則及び担当薬剤課職員の指示に従う。

（3）CRCは業務遂行に関して以下のような規則に従う。

①院内規定の名札を着用すること。

・ 氏名・会社名が記載、許可証

②業務開始及び終了時間及び業務内容については、CRC業務日誌に記載すること。

・ 業務時間、治験コード、業務内容の概略

③業務時間が熊本市職員の就業時間外になる場合は、事前に担当職員に報告すること。

・ 平日は17時15分以降 ・ 祝祭日は終日

④就業時間外において最後に、治験管理室を退室する場合は当直の薬剤課職員に報告すること。

・ ③と同様に

⑤被験者のプライバシー保護に留意する。

⑥個人に関する情報は院外に持ち出してはならない。

・ 複写は原則不可

⑦業務等で知り得た個人情報その他については守秘義務を有する。

⑧診療録等の借り出しに関しては、治験責任医師、又は治験管理室担当薬剤課職員を介して行うこと。

・ 閲覧場所は指定された場所に限る

⑨治験の進捗状態については、担当薬剤課職員と連携を図ること。

⑩その他、来院者に不快感を与えないように注意する。

⑪その他、契約事項に従う。

4. 治験管理室の業務

治験管理室の業務は、熊本市立熊本市市民病院治験等手順書、熊本市立熊本市市民病院治験審査委員会運営手順書に従い、次のような業務を行う。

(1) 治験事務局業務

- ① 治験委員会委員の氏名に関する業務
- ② 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きに関する説明
- ③ 治験委員会が審査に必要とする書類の確認
- ④ 治験委員会が審査に必要とする書類と資料の受付
- ⑤ 治験審査結果に基づく、病院長の決定通知書の作成
- ⑥ 治験依頼者、責任医師への病院長の決定通知書の交付
- ⑦ 総務課へ治験契約手続きの依頼
- ⑧ 治験(中止)終了報告書の受領と治験(中止)終了通知書の交付
- ⑨ 治験実施に関する記録の保管、保存
- ⑩ その他、治験に関する手続き、支援
- ⑪ 治験実施の進捗状態の把握
- ⑫ 被験者の来院状況、来院予定の把握
- ⑬ CRC より依頼された、被験者への協力費支払い請求業務
- ⑭ 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国内外の規制当局による調査への対応
- ⑮ 治験実施における関係部署との調整、連絡
- ⑯ その他、治験に関する手続き、支援

(2) 治験審査委員会事務局業務

- ① 治験審査委員会開催に関する業務
- ② 治験審査委員会審議資料の作成と配布
- ③ 治験審査委員会審議議事録の作成
- ④ 治験審査委員会審議結果報告書の作成
- ⑤ 治験審査委員会に関する記録の保管、保存
- ⑥ その他、治験審査委員会に関する業務

(3) 治験薬管理に関する業務

- ① 治験薬管理手順書の確認
- ② 治験用薬剤の管理
- ③ 治験用薬剤の払い出し(調剤含む)
- ④ 治験薬管理台帳の記載と確認
- ⑤ その他、治験用薬剤の管理に必要な業務

(4) 治験コーディネーター業務

治験コーディネーター(CRC)は治験事務局と連携し円滑な治験実施を支援する。

- ① 治験委員会が審査に必要とする書類の確認
- ② プロトコール確認に関すること
- ③ 同意文書の確認に関すること
- ④ 治験の開始、終了及び実施期間の確認に関すること
- ⑤ 治験薬投与期間内外に関すること
- ⑥ 処方における同種同効薬、併用禁止薬のチェック
- ⑦ 医事課への特定療養費関連の報告
- ⑧ 治験薬の被験者への払い出しと服薬指導
- ⑨ 治験業務役割分担表の作成
- ⑩ 治験スケジュールの確認
- ⑪ 被験者への対応
- ⑫ 治験依頼者のモニタリング、監査への対応
- ⑬ 同意取得の補助
- ⑭ 治験協力費に関する同意取得と請求書の受取り
- ⑮ 症例報告書作成支援
- ⑯ 必須文書作成支援
- ⑰ その他、治験遂行に必要な業務、支援

(5) モニタリング、監査等に関する業務

- ① 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国内外の規制当局による調査への対応
- ② モニタリング、監査においては当院の手順書に従う
- ③ モニタリング、監査においては関連部署との調整、連絡を行う

平成 15 年 11 月 12 日より実施

平成 22 年 11 月 17 日より実施

治験実施における関連部署への連絡及び関連部署よりの報告に関する手順書

1. 治験責任医師及び分担医師

- ・ 治験実施前に業務に関係する職員、部署をピックアップする。
- ・ ピックアップした職員、部署名を治験事務局に連絡する。
- ・ 治験協力者リストに挙げている職員等は必ず出席させること。
- ・ 治験開始時は、治験事務局に連絡を行う。但し、連絡は同意書の提出で代える事が出来る。

2. 治験事務局

- ・ 治験開始前に責任医師よりピックアップされた職員、部署に対してミーティング開催日時を連絡する。
- ・ 治験協力者リストに挙がっている職員等は必ず出席すること。
- ・ 治験開始時は、治験事務局より関連部署に連絡を行う。但し、連絡については一部部署は薬剤の払い出しで代える事が出来る。

3. 1.2 以外の関連部署

- ・ ミーティング参加の連絡があった場合、該当する部署の職員を参加させる。
参加できない場合は、代理の出席者でも可とする。
どうしても、参加者がいない場合は必ず治験事務局に連絡する。
- ・ 治験協力者リストに挙がっている職員等は必ず出席すること。
- ・ 実施中の報告は、診療に直接的な事項については担当医師又は責任医師及び治験事務局に照会、報告すること。
直接、診療に関係ない事項は治験事務局に照会、報告すること。

4. 治験依頼者

- ・ 開始時のミーティング開催前に治験を開始してはならない。
- ・ 治験責任医師及び分担医師、治験事務局と協力し開催期日の決定、資料の準備を行う。

5. その他

- ・ ミーティングの開催は原則として、治験薬納品日までに実施する。

各様式（統一様式に準拠）の作成者と提出先一覧表

企業治験 ○主に作成

書式	書類タイトル	作成者	提出先	保管先
1	履歴書	○治験責任医師 ○治験分担医師	病院長 治験依頼者	治験依頼者
2	治験分担医師・治験協力者リスト	治験責任医師	病院長	治験責任医師 治験依頼者
3	治験依頼書	○治験依頼者 治験責任医師	病院長	治験事務局
4	治験審査依頼書	病院長	治験審査委員会	審査委員会事務局
5	治験審査結果通知書 治験審査委員会出欠リスト ()は通知部分	治験審査委員会	病院長 (治験責任医師) (治験依頼者)	治験事務局 (治験責任医師) (治験依頼者)
6	治験実施計画等修正報告書	○治験依頼者 治験責任医師	病院長	治験事務局
7	治験実施計画書からの逸脱（緊急回避の場合を除く）に関する報告書	治験責任医師	治験依頼者	治験依頼者
8	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報告書	治験責任医師	病院長 治験依頼者	治験事務局 治験依頼者
9	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	治験依頼者	病院長	治験事務局
10	治験実施計画書変更申請書 (同意説明文書のみは治験責任医師作成)	○治験依頼者 治験責任医師	病院長	治験事務局
11	治験実施状況報告書	治験責任医師	病院長	治験事務局
12-1	重篤な有害事象に関する報告書	治験責任医師	病院長 治験依頼者	治験事務局 治験依頼者
12-2	重篤な有害事象に関する報告書 詳細	治験責任医師治験	病院長 治験責任医師	治験事務局
16	安全性情報に関する報告書	治験依頼者	病院長 治験責任医師	治験事務局 治験責任医師
17	治験終了（中止・中断）報告・通知書	治験責任医師	病院長	治験事務局
18	開発の中止、治験の中止等に関する報告書	治験依頼者	病院長	治験事務局
20	直接閲覧実施連絡票	治験依頼者	病院長	治験事務局
書式 なし	治験契約書（二者） 覚書（二者）	病院長 治験依頼者	病院長 治験依頼者	総務課 治験依頼者
書式 なし	治験契約書（三者） 覚書（三者）	病院長 治験依頼者 開発業務受託機関	病院長 治験依頼者 開発業務受託機関	総務課 治験依頼者 開発業務受託機関
様式 なし	モニタリング・監査 結果報告書	治験依頼者	病院長	治験事務局

各様式（統一様式に準拠）の作成者と提出先一覧表

医師主導型治験

自ら治験を行うもの（治験責任医師）

(医) 書式	書類タイトル	作成者	提出先	保管先
1	履歴書	治験責任医師 治験分担医師	病院長	治験事務局
2	治験分担医師・治験協力者リスト	治験責任医師	病院長	治験責任医師
3	治験申請書	治験責任医師	病院長	治験事務局
4	治験審査依頼書	病院長	治験審査委員会	審査委員会事務局
5	治験審査結果通知書 治験審査委員会出欠リスト	治験審査委員会	病院長 (治験責任医師)	治験事務局 (治験責任医師)
6	治験実施計画等修正報告書	治験責任医師	病院長	治験事務局
7	治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	治験責任医師	病院長	治験事務局
8	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報告書	治験責任医師	病院長	治験事務局
10	治験実施計画書変更申請書	治験責任医師	病院長	治験事務局
11	治験実施状況報告書	治験責任医師	病院長 他の実施機関の治験責任医師 治験薬提供者	治験事務局 他の実施機関の治験責任医師 治験薬提供者
12-1	重篤な有害事象に関する報告書	治験責任医師	病院長	治験事務局
12-2	重篤な有害事象に関する報告書 詳細	治験責任医師	病院長	治験審査委員会事務局
16	安全性情報に関する報告書	治験依頼者	病院長 他の実施機関の治験責任医師	治験事務局 他の実施機関の治験責任医師
17	治験終了（中止・中断）報告・通知書	治験責任医師	病院長	治験事務局
18	開発の中止、治験の中止等に関する報告書	治験責任医師	病院長	治験事務局
20	直接閲覧実施連絡票	治験依頼者	病院長	院長（治験事務局）
参考	治験に関する指示・決定通知書			
書式 なし	治験契約書（二者） 覚書（二者）			
書式 なし	治験契約書（三者） 覚書（三者）			
様式 なし	モニタリング・監査 結果報告書	治験依頼者	病院長	

治験審査委員会議事録等の公表に関する手順書

(目的)

第1条

本手順書は、熊本市立熊本市民病院における治験審査委員会議事録等の公表に関する、必要な手順を定めるものである。

(公開依頼の申請)

第2条

治験責任医師、治験事務局等は、公開申請者の氏名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)を確認する。

(公開の内容・範囲の確認)

第3条

治験責任医師、治験事務局等は、公開の手順について公開依頼者に確認する。なお、個人情報については熊本市役所及び熊本市民病院の個人情報に関する規則に従う、また治験依頼者の秘密については事前にマスキング等の申し入れがあった場合は公開の内容、範囲について特に注意する。

(モニタリングの申し入れ受付)

第4条

治験事務局は、治験審査委員会議事録等公開の申し入れを受けたとき、治験審査委員会議事録等公開実施連絡票の提出を求め、訪問日時、医療機関側の応対者等を調整し決定する。

(受入れ時の対応)

第5条

治験事務局は、訪問した治験者の確認を行う。

(終了後の対応)

第6条

終了後、依頼者より問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。治験事務局は問題事項等を治験審査委員会、病院長に報告する。

2. 治験責任医師、治験事務局等は、依頼者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

平成21年1月15日より実施

手順書の改訂

熊本市立熊本市市民病院治験審査委員会運営規程

(審議及び採決)

第5条

6. 迅速審査は委員長及び委員長が指名した委員で行い、本規程第5条の(2)に従って判定する。委員長はその結果について病院長に報告するとともに、次回の治験審査委員会において迅速審議の内容と判定について報告しなければならない。

(改訂案)

6. 迅速審査は委員長及び委員長が指名した委員で行い、本規程第5条の(2)に従って判定する。委員長はその結果について病院長に報告するとともに、次回の治験審査委員会において迅速審議の内容と判定について報告しなければならない。但し委員長が責任医師の場合は副委員長が代行する。

下線部の追記