

さいたま赤十字病院

治験業務手順書

治験の原則

当院における治験は、次に掲げる原則に則って実施する。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日）、厚生労働省令第171号「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）、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報（媒体を問わない）は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の局面の質を保証するための手順を示したシステムが運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償しなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

【目的と適用範囲】

- 第1条 本手順書は、さいたま赤十字病院(以下「当院」という)で実施される治験について、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号「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」(その都度改正されるもの及び関連通知等を含む、以下、「GCP省令等」という)及び治験の実施に適用されるその他関連法令通知等に基づいて、治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、医薬品の製造販売承認申請及び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に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又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。
 - 4 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される法令に基づき、院長の指示によりさいたま赤十字病院治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という)において審議し院長がこれを行う。

第2章 院長の業務

【治験受入れの手続き】

第2条 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)、治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験責任医師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(書式2)とともに審査に必要な次の各号に掲げる最新の文書及び資料を提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
- (3) 症例報告書の見本(治験実施計画書で記載すべき事項が十分に読みとれる場合にはこの限りではない)
- (4) 治験同意・説明文書及びその他の説明文書
- (5) 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)
- (6) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (7) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (8) 被験者の安全等に係る資料
- (9) その他治験審査委員会が必要と認める資料

【治験実施の承認等】

第3条 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)及び治験依頼者、治験責任医師より提出された審査の対象となる前条の文書あるいは資料を速やかに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 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、同意説明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、治験審査結果通知書（書式5）によりその旨を報告してきた場合は、この治験審査委員会の意見に基づく院長の指示及び決定を、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、院長は治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験依頼者及び治験責任医師より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るものとする。また、院長は、治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料を治験審査委員会事務局に提出し、治験審査委員会委員長及び治験審査委員会事務局による修正の確認を行う。
- 4 院長は、治験責任医師が治験関連の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）を了承するものとする。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。
- 5 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、その旨を報告してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 6 院長は、治験責任医師もしくは治験依頼者より審査結果に対する異議申立を文書により受理した場合は、治験審査委員会に再審査を行わせることができる。
- 7 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文書等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 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、治験依頼者と治験の実施に関する治験契約書（様式1-1、様式1-2等）により契約を締結する。
- 2 院長は、治験審査委員会の修正を条件に治験の実施を承認する意見に基づいて治験の実施を了承した場合には、本手順書第3条第2項の通知を行った後、本手順書第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する資料により治験審査委員会委員長及び治験審査委員会事務局による修正の確認を行った後、治験依頼者と治験の実施に関する治験契約書（様式1-1、1-2等）により契約を締結する。
 - 3 院長は、治験実施計画の変更により治験契約書の内容を変更する場合は、治験依頼者と変更内容に関する治験変更契約書（様式2-1、様式2-2等）により契約を締結する。また必要に応じ「覚書」（様式3等）を締結する。
 - 4 治験責任医師は治験契約書（様式1-1、1-2等）及び治験変更契約書（様式2-1、様式2-2等）の内容を確認するが、必ずしも記名・押印又は署名等は必要としない。

【治験の継続】

- 第5条 院長は、治験期間が1年を越える実施中の治験について少なくとも年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)を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・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。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第3項に準じる。
 - 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定は治験審査結果通知書(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者へ通知する。
 - 4 院長は治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 5 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文書等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。

【治験実施計画の変更】

- 第6条 院長は、治験期間中に第2条に掲げる文書が追加、更新又は改訂された場合は、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 2 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画及び同意説明文書の変更又は改訂のための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、治験審査依頼書(書式4)及び治験に関する変更申請書(書式10)を治験審査委員会に提出し、変更の内容について治験審査委員会の審査を求める。
 - 3 院長は、治験審査委員会の審査に基づく院長の指示、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。修正を条件に承認する場合には第3条3項に準じる。
 - 4 院長は治験審査委員会が治験に関する変更の審査等において、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)の決定を下した場合は、その旨の治験審査結果通知書(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 5 院長は治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

【緊急の危険を回避するための逸脱】

- 第7条 院長は、治験責任医師から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(書式8)の提出を受けた場合には、治験審査依頼書(書式4)及び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(書式8)を治験審査委員会に提出し、逸脱の妥当性について治験審査委員会の審査を求める。
- 2 院長は治験審査委員会の審査結果に基づく指示、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。

- 3 院長は治験審査委員会の決定（治験の中止又は中断以外）と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 院長は、治験責任医師から提出された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）を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逸脱と承認した場合、その後に治験依頼者の合意を緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）で得なければならない。さらに、入手した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）を治験責任医師に提出するものとする。

【重篤な有害事象の発生】

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式又は書式13、詳細記載用書式）を入手した場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認する。

- 2 院長は、前項の確認の結果、重篤で予測できない副作用が特定された場合、その他必要と認められた場合には、速やかに治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12、詳細記載用書式又は書式13、詳細記載用書式）により治験審査委員会に審査を求め、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、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。

ただし、院長は治験審査委員会の決定（治験の中止又は中断以外）と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

【安全性に関する情報の入手】

第9条 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、治験継続の可否について治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の審査を求め、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、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。

ただし、院長は治験審査委員会の決定（治験の中止又は中断以外）と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

【治験の中止、中断及び終了】

第10条 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、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で報告してきた場合は、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開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告する。なお、報告の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。また、治験責任医師から治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会にそれぞれ通知するものとする。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告してきた場合は、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。
- 3 院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」で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当該報告書を提出する。

【被験者に対する責務】

第11条 院長は、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しなければならない。

【モニタリング及び監査並びに調査の受入れ】

- 第12条 院長は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）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（以下「原資料等」という。）を直接閲覧に供する。
- 2 院長は検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者より検査機器の精度管理等の確認の求めがあった場合には、それに応じるものとする。

【治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合】

- 第13条 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、第3条の手順あるいは第6条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。
- 2 院長は、第4条の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

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の設置】

- 第14条 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、院内に治験審査委員会を置く。
- 2 院長は治験審査委員会の委員を任命又は委嘱し、治験審査委員会との協議の上、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。
 - 3 院長は治験審査委員会の委員になることはできない。
 - 4 院長は治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を置き、治験審査委員会の事務を行うものを置くことができる。

第4章 治験責任医師等の業務

【治験責任医師の要件】

第15条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことを必要とする。

- (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あること。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GCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を院長に提出しなければならない。求めがあった場合は、当該治験分担医師の履歴書（書式1）も院長に提出しなければならない。
- (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及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、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使用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、「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP基準を熟知し、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。なお治験責任医師はこれらによる調査が適切かつ速やかに行われるように協力しなければならない。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮するものとする。
- (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。

【治験責任医師の責務】

第16条 治験責任医師は次の責務を負うものとする。

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定およ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、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しなければならない。
- (2) 治験責任医師は同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としてはならない。
- (3) 治験責任医師は社会的に弱い立場にある者を被験者として選定する場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を払わなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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及び最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文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しなければならない。その結果に従って、本治験実施

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。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

(5) 治験責任医師は治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる治験同意文書及びその他の説明文書を作成すること。また、必要に応じこれを改訂しなければならない。また、作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出し、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

(6) 治験責任医師は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院長に提出すること。

(7) 治験責任医師は治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、治験依頼者からのみ院長に治験依頼書（書式3）を提出すること。

(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、予め院長に提出し、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、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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または継続すること。また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）、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。

(10) 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、これに基づく院長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって通知され、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。

(11) 治験責任医師は、治験審査委員会によって承認された治験実施計画書を遵守して治験を行わなければならない。また、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用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。

(12) 治験責任医師は治験使用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。

(13) 治験責任医師は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。

(14) 治験責任医師は、実施中の治験が1年を超える期間にわたって継続される場合は、少なくとも年に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、院長に治験実施状況報告書（書式11）をもって報告しなければならない。

(15) 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を行った場合には、速やかに報告書を提出しなければならない。

(16) 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院長及び治験依頼者に文書（書式12、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）

をもって院長の指示を受けること。

(17) 治験責任医師は、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の提供その他必要な措置を講じなければならない。

(18) 治験責任医師は治験実施計画書の規定に従って正確に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押印又は署名し治験依頼者へ提出すること。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押印又は署名する。

(19) 治験責任医師は治験終了後、速やかに治験終了（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。

(20) 治験責任医師は治験の実施に係る文書又は記録を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も含む。

(21) 治験責任医師は治験依頼者が行うモニタリングに対応しなければならない。この場合において治験責任医師は治験分担医師及び治験コーディネーター（以下「CRC」という）と協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう原資料を含め資料を準備するとともにモニタリングに際しては治験分担医師及びCRCとの作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合などに支障がないよう配慮すること。

(22) 治験責任医師は治験依頼者が行う監査に対応しなければならない。この場合において治験責任医師は治験分担医師及びCRCと協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう原資料を含め資料を準備する。また規制当局による調査において治験責任医師は調査担当官の求めに応じて、原医療記録及び原資料を閲覧に供すること。

【被験者に対する医療の保証】

第17条 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。

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、適切かつ十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。また、治験責任医師は、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 治験責任医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医の有無を確認し、被験者に他の主治医がいる場合には被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加や治験に関する情報について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るように適切な努力を払わなければならない。

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、治験責任医師等は、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】

第18条 治験責任医師は、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 治験責任医師は、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、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に従わなかった場合を除く逸脱に関しては、その経緯・理由等を説明した文書を作成して治験事務局又は治験依頼者に提出しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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、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)により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必要な場合は、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長に提出しなければならない。また第7条の手順に従って治験審査委員会からは治験審査結果通知書(書式5)、治験依頼者からは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)により承認を得なければならない。
- 4 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しなければならない。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(自己による開封、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、治験依頼者に提出しなければならない。

第5章 被験者の同意

【被験者への説明と文書による同意の取得】

- 第19条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、治験同意文書及びその他の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。
- 2 説明を行った治験責任医師等、被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した治験同意文書に記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者に記名押印又は署名し、日付を記入する。
 - 3 治験責任医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された治験同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者又は代諾者に交付しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、治験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押印又は署名と日付を記入した治験同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。
 - 4 治験責任医師等は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者への強制又は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や治験依頼者、医療機関、治験責任医師等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治験同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な平

易な言葉が用いられていなければならない。

- 7 治験責任医師等は同意を得る前に、被験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、当該治験責任医師等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理解できるような平易な言葉を用いて答えなければならない。
- 8 治験責任医師等は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、速やかに当該情報に基づき治験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、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者又は代諾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、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された治験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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 9 治験責任医師等は、治験に継続して参加するか否かについて被験者又は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、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者又は代諾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 治験責任医師等は被験者の同意の取得が困難な場合、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な治験の場合及び被験者が治験同意文書等を読めない場合については次の各項目を遵守する。

(1) 被験者自身の同意取得が困難な場合

- ① 被験者が同意能力を欠く者であって、同意取得することが困難な場合に、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年や重度の認知症患者を対象とする場合)には、治験責任医師等は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を治験同意説明文書及びそのほかの説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書により同意を得るものとする。
- ② 治験責任医師等は、代諾者から同意を取得する場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。治験責任医師等は、この場合にあっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得るものとする。

(2) 非治療的治験

- ① 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得るものとする。
- ② 非治療的治験において、被験者自身からの同意の取得が困難な場合であって、次の(ア)から(エ)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は通常被験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、治験責任医師等はこのような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止する。

(ア) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと

- (イ) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
- (ウ) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
- (エ) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した治験実施計画書等が治験審査委員会で審査され、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること

(3) 緊急状況下における救命的治験

- ① 緊急状況下における救命的治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能な場合においては、被験者の代諾者からその同意を得る。被験者の同意が不可能で、かつ代諾者との連絡が取れない場合には、次の(ア)から(エ)に掲げる事項がすべて満たされた場合にのみ同意を得ずに治験に参加させることができる。この場合においては、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、医薬品医療機器等法に規定された治験に係わる基準並びに本基準の遵守を保証する方法が治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていないならば、治験を実施しない。

(ア) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること

(イ) 現在における治療法では十分な効果が期待できないこと

(ウ) 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と認められること

(エ) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること

- ② 前項を満たす状況下で例外的に行った場合でも、被験者又はその代諾者に対しできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項について同意を求めること

(4) 被験者が治験同意文書などを読めない場合

- ① 被験者又はその代諾者が同意文書及び及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した場合は、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものとみなす。

- ② 前項において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能な平易な言葉を用いる。

- ③ 公正な立会人は、医療機関と利害関係がない人であって、院長、治験審査委員会委員、治験審査委員会事務局職員、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

(5) 未成年を対象とした治験の場合

被験者が未成年である場合においては、代諾者からの文書により同意を得ることを必須とする。ただし被験者の年齢、社会的な立場等を勘案して、被験者本人に理解能力があり代諾者に渡される説明文書を理解できると判断される場合においては、可能な限り被験者本人の同意も得ることとする。また、小児を対象とする場合等においては、代諾者に渡す説明文書とは別に、

容易な説明文書を作成して、被験者本人にも治験に参加する旨の説明を行い、同意を得ることを考慮する。

- 1 1 治験責任医師は、同意を得る前に、被験者(代諾者の同意を得る場合にあっては、代諾者)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(代諾者の同意を得る場合にあっては、代諾者)が満足するよう答えなければならない。
- 1 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。

第6章 治験使用薬の管理

【治験使用薬の管理】

第20条 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、原則として治験使用薬を保管、管理等させるため薬剤部長を治験薬管理者として指名し、当院で実施される全ての治験の治験使用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担当者を指名し、自らの監督・指導のもとに治験薬管理業務を代行させることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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(以下「治験使用薬の取扱い手順書」という。)を受け取り、それに基づいて適切に治験使用薬を管理する。
- 4 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した「治験使用薬の取扱い手順書」等及びG C Pに従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。
 - (1) 治験使用薬の受領及び受領書の発行
 - (2) 治験使用薬の保管、管理、払出し及び在庫の確認
 - (3) 治験薬管理者あるいは治験薬管理担当者は、治験使用薬を受領する際、その容器もしくは被包の記載事項、容器等の封緘、封印等の確認を行い、問題がある場合は治験依頼者に適切に指示する。

(治験使用薬の被包、容器の記載事項)

 - ① 治験用である旨
 - ② 治験依頼者の氏名及び住所
 - ③ 化学名または識別記号
 - ④ 製造番号または製造記号
 - ⑤ 貯蔵法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
 - (4) 治験薬管理者あるいは治験薬管理担当者は、治験実施計画書に照らして処方箋記載事項(処方名、用法・用量、指示など)について治験責任医師及び治験依頼者との打合せにより決定し、調剤者に指示する。
 - (5) 被験者ごとの同意書の確認の上での治験使用薬の払出し及び治験使用薬使用状況及び治験進捗状況を把握
 - (6) 使用しなかった治験使用薬の被験者からの回収及びその記録

- (7) 治験依頼者への治験使用薬の返却及び返却書の発行
 - (8) その他必要な業務
- 5 治験薬管理者あるいは治験薬管理担当者は治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量、投与期間等から逸脱していないことを確認した後、調剤する。
- 6 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

第7章 モニタリング及び監査の受入れに関する業務

【モニタリングあるいは監査受入れの準備】

- 第21条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングあるいは監査の計画及び手順、原資料等の内容・範囲及び治験担当科以外の診療科で作成された診療録等の取扱いなどについて、治験開始前に治験依頼者に確認する。
- 2 治験依頼者は、自らが作成したモニタリングあるいは監査に関する手順書等により、モニタリングあるいは監査の計画及び手順、原資料等の内容・範囲及び治験担当科以外の診療科で作成された診療録等の取扱いなどについて説明し、治験開始前に治験責任医師、治験事務局等の確認を得ることを要する。

【モニター及び監査担当者の要件】

- 第22条 モニタリング又は監査を実施する者は、当該治験依頼者によりモニターあるいは監査担当者に指名されている者であることを要する。
- 2 モニター及び監査担当者は、当該治験依頼者により指名されている者であることを指名記録等により提示できることを要する。
- 3 治験依頼者はモニタリング又は監査時に治験依頼者により指名を受けていないものを同行させる場合は、事前に治験事務局に連絡し許可を取る。

【モニタリングあるいは監査受入れの手続き】

- 第23条 治験依頼者は、モニタリング・監査の実施申込みにあたり、治験事務局の指示に従って原則としてモニタリング・監査申請書（様式6）を治験事務局に提出する。
- 2 治験依頼者は、前項のモニタリング・監査申請書（様式6）を提出する前に、治験責任医師及び治験事務局等と協議し、実施日時、実施場所（原資料等の閲覧を伴う場合は被験者のプライバシーの保護を考慮する）及び対応者を確認した上でモニタリング・監査申請書（様式6）を提出する。また、治験事務局は、訪問するモニターあるいは監査担当者が当該治験依頼者に指名された者であることを指名記録等により確認する。

【モニタリングあるいは監査実施への準備】

- 第24条 治験事務局は、原資料等を直接閲覧に供する場合、原資料等の記録保存責任者あるいはその管理担当者に対し、当該原資料等の出庫及び治験事務局への提出を依頼する。また、原資料等の記録保存責任者あるいはその管理担当者は、治験事務局の依頼に応じ、モニタリングあるいは監査実施日

の前日までに当該原資料等を出庫し、治験事務局に提出する。

- 2 治験責任医師等は、個々に保管・管理している原資料等をモニタリングあるいは監査実施日の当日に実施場所に提出する。

【モニタリング又は監査結果の報告】

第25条 治験依頼者は、モニタリングあるいは監査終了後、速やかにモニタリング・監査結果報告書（様式8）を治験事務局に提出し、モニタリングあるいは監査結果を報告する。

【その他】

第26条 院長、治験責任医師及び治験事務局等は、治験実施計画書及び治験の契約等に基づくモニタリング・監査事項について、モニターあるいは監査担当者の求めに応じて適切に対応するものとする。

- 2 治験事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項あるいは改善事項等が示されたとき、然るべき期間にその解決あるいは改善が行われるよう措置を講じなければならない。

第8章 治験事務局

【治験事務局の構成及び業務】

第27条 院長は、治験の実施に関する事務及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 院長の指名により、治験事務局は次の者で構成する。

(1) 事務局長 : 治験審査委員会委員長(兼任)

(2) 副事務局長 : 薬剤部長(兼任)

(3) 事務局員 : 薬剤部薬剤師(兼任)

中央検査部技師長(兼任)

放射線科技師長(兼任)

医事課課長(兼任)

会計課課長(兼任)

看護部員(兼任2名)

事務部員(兼任1名)

- 3 治験事務局は、院長の指示により、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治験依頼手続きの説明

(2) 治験に関する書類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

(3) 治験審査結果に基づく治験審査結果通知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

(4) 治験契約に係わる手続き等の業務

(5) 治験終了(中止・中断)報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び治験終了通知書の交付

(6) モニタリング・監査及び調査への対応

(7) 治験使用薬に関する情報の収集及び提供

(8) 記録の保存、管理、公表に関わる業務

(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

第9章 記録の保存

【記録保存責任者】

第28条 医療機関において保管すべき必須文書の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録：医事課課長
- (2) X線フィルム：医事課課長
- (3) 治験の実施に係る文章等：治験責任医師
- (4) 治験受託に関する文章等：治験事務局長
- (5) 治験の通知に関する文章等：治験事務局長
- (6) 治験使用薬に関する記録等：治験薬管理者(実施中)・治験事務局長(終了後)
- (7) 治験審査委員会に関する記録の保存：治験事務局長

2 院長又は記録保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が次条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保管するとともに、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

【記録の保存期間】

第29条 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。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

2 院長は、製造販売後臨床試験の記録については再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

第10章 その他

【治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用料】

第30条 治験受託料は、当院における「治験に係る経費算出基準」により算出されるものとする。

2 治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用料は、すべて病院会計とする。

3 事務部会計課は治験の実施に係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。

【治験業務手順書の改訂】

第31条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

附 則

本手順書は、平成15年1月1日から施行する。

本手順書の改訂は、平成15年7月4日から施行する。

本手順書の改訂第3版は、平成17年10月1日から施行する。

本手順書の改訂第4版は、平成18年12月1日から施行する。

本手順書の改訂第5版は、西暦2009年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.1版は、西暦2010年2月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.2版は、西暦2010年6月8日から施行する。

本手順書の改訂第5.3版は、西暦2011年4月4日から施行する。

本手順書の改訂第5.4版は、西暦2011年9月13日から施行する。

本手順書の改訂第5.5版は、西暦2012年5月17日から施行する。

本手順書の改訂第6版は、西暦2013年7月17日から施行する。

本手順書の改訂第6.1版は、西暦2014年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.2版は、西暦2015年3月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.3版は、西暦2016年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.4版は、西暦2016年9月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.0版は、西暦2017年1月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.1版は、西暦2017年5月12日から施行する。

本手順書の改訂第7.2版は、西暦2017年10月20日から施行する。

本手順書の改訂第8.0版は、西暦2018年8月20日から施行する。

本手順書の改訂第9.0版は、西暦2019年7月2日から施行する。

本手順書の改訂第10.0版は、西暦2020年8月1日から施行する。

本手順書の改訂第11.0版は、西暦2021年4月1日から施行する。

さいたま赤十字病院

治験審査委員会業務手順書

【目的】

- 第1条 本手順書は、さいたま赤十字病院(以下「当院」という。)において、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」(平成9年3月27日)、厚生労働省令第171号「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)(これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を含む)(以下「GCP省令等」という)及びさいたま赤十字病院治験業務手順書(以下「治験業務手順書」という)に基づいて設置された治験審査委員会の規定並びに運営の手続きに関する手順等を定めるものである。
- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請又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」と読み替えることにより、本手順書を適用する

【治験審査委員会の設置及び名称】

- 第2条 院長は、GCP省令等及び治験業務手順書第13条第1項に基づいて治験審査委員会を埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 さいたま赤十字病院内に設置し、その名称を「治験審査委員会」(以下「本委員会」という。)とする。

【治験審査委員会の責務及び業務】

- 第3条 本委員会は、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。また、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。
- 2 本委員会は、院長から治験の実施及び継続等の適否について意見を求められた場合、当該治験について本条第3項各号に掲げる資料に基づき、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を行い、その意見を治験審査結果通知書(書式5)により速やかに院長に報告しなければならない。
- 3 本委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として次の最新の文書、資料を院長から入手しなければならない。
- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と依頼者が合意したもの)
 - (2) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
 - (3) 症例報告書の見本(治験実施計画書で症例報告書に記載すべき事項が十分に読みとれる場合には当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項としてみなす)
 - (4) 治験同意・説明文書及びその他の説明文書
 - (5) 治験責任医師の履歴書
 - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する文書、資料
 - (7) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

- (8) 被験者の安全等に係わる資料
- (9) 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）
- (10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (11) その他本委員会が必要と認める資料

4 本委員会は、次の事項について審査し、記録を作成しなければならない。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項

- ① 当院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等、当該治験を適切に実施できること
- ② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
- ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ④ 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（なお、本委員会は、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以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。）
- ⑤ 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、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者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する）
- ⑥ 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
- ⑦ 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
（その情報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し、その内容が適正であるか否かを審議する）
- ⑧ 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審査事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 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の妥当性
- ③ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更の妥当性（投与量の増量、投与期間の延長など）
- ④ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること
- ⑤ 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、当該治験の継続の可否を審査する事
- ⑥ 実施中の各治験について、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。また、必要に応じて、治験の実施状況についての調査を行うこと
- ⑦ 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) その他本委員会が必要と認める事項

5 本委員会は、本委員会が治験の実施を承認し、その意見に基づく院長の指示、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治験責任医師に求めるものとする。

【治験審査委員会の構成】

第4条 本委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

- (1) 医師、歯科医師から3名以上
 - (2) 薬剤師から1名以上
 - (3) 看護師から1名以上
 - (4) 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者以外の者（以下「非専門委員」という。）を1名以上
 - (5) 病院並びに院長と利害関係を有しない者（以下「院外委員」という。）を1名以上
- 2 本条第1項に掲げる委員は院長が任命又は委嘱し、任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。また、委員に欠員を生じた場合には、院長は速やかに後任の委員を指名しなければならない。後任の委員の任期は前任の委員の残任期間とする。
- 3 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査及び採決に参加することはできない。
- 4 治験依頼者の役員又は職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者あるいは当該治験に関与する者は、委員会に出席し情報を提供することはゆるされるが、審査及び採決に参加することはできない。
- 5 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

【治験審査委員会委員長の選任】

第5条 治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）は、委員の中から院長が任命する。

- 2 委員長は、委員会の招集を行い、その議長を務める。
- 3 委員長が何らかの理由でその職務を遂行できない時、委員長は、当院職員である委員（以下「院内委員」という。）の中から代行者を指名し、その職務を代行させることができる。

【治験審査委員会の開催】

第6条 本委員会の開催は、委員の過半数（ただし5名以上）の出席を必要とし、非専門委員及び院外委員の出席がなければ開催することができないものとする。

- 2 本委員会の開催は原則として年6回（偶数月）とする。また、開催日程は委員長が決定し、委員への通知は委員長の指示に従い、治験審査委員会事務局が然るべき時期に審査資料の配布と共にこれを行う。
- 3 院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合には、随時委員会を開催することができるものとする。この場合においても本条第1項及び第2項に従うものとする。
- 4 緊急の場合等、委員長が必要と認める場合、会議（対面会合）の開催以外の方法として、Web会議、メールによる持ち回り等、双方向の円滑な意思が可能な手段による出席を可能とし、審議資料の配布・提示が適切にされている場合において、Web会議、メールによる持ち回り等にて出席した委員も審議及び採決へ参加できるものとする。なお、Web会議、メールによる持ち回り等の通信手段を用い

て審議を行なった場合は、その旨がわかるように記録を残すこととする。

【治験審査委員会の審査】

- 第7条 本委員会は、当院において治験を行うことの適否について院長より意見を聴かれたとき、院長から入手した本手順書第3条第3項第1号から第10号及び第12号の文書及び資料を審査資料として、治験実施の適否について審査するものとする。
- 2 本委員会は、治験期間が1年を越える治験については原則として1年に1回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（以下「継続審査」という。）するものとする。その際、本委員会は、院長より提出された治験実施状況報告書（書式11）等により、当該治験の実施状況の調査を行うものとする。また、本委員会は、治験の被験者に対する危険の程度に応じて継続審査の頻度を検討し、変更することができる。
- 3 本委員会は、本手順書第3条第4項第2号イ)からオ)の事項に関して院長より意見を聴かれたときその他院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について審査するものとする。

【治験審査委員会の決定】

- 第8条 本委員会の審査の決定は、原則として出席委員全員の同意を必要とする。やむを得ず採決により決定される場合には、出席委員の過半数の賛成を必要とし、賛否同数の場合は委員長がこれを決定することができる。また、採決には、審査に参加した委員のみが参加を許されるものとする。
- 2 当該治験に関与する委員は、その治験についての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査、採決への参加はできないものとする。
- 3 本委員会の審査の決定は、次のいずれかの「意見」に該当するものとする。
- (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)
- また、(2)～(4)の場合にはその理由を示さなければならないものとする。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者は、院長又は治験審査委員会の決定に対し、意義がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から14日以内に院長に理由を付した文書により異議を申し立てることができる。
- 5 本委員会の審査結果に対して治験責任医師または治験依頼者より文書による異議申立を病院長が受理した場合は、次回委員会で再審査する。ただしこの異議申立の審議結果に対して、再度異議申立を行うことはできない。
- 6 本委員会を開催し得ず、次に掲げる特別の事由により緊急に本委員会としての検討、決定が必要な場合には、委員長を含め過半数以上の委員によって審査し、決定を下すことができるものとする。ただし、この場合には、その決定が次回委員会に附議され、承認されなければならない。また、本委員会がその決定と異なる決定をした場合には、院長及び治験責任医師は本委員会の決定に従わなければならない。
- (1) 緊急に被験者の安全性を確保する必要がある場合

- (2) その他委員長が必要と判断した場合

【迅速審査】

第9条 本委員会は、実施中の治験について、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。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が被験者の日常生活における危険性、又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更等であり、何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれるものとするが、迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行うこととする。

- 2 迅速審査は、委員長と治験副事務局長及び委員長が指名した委員の3名以上で行い、本手順書第8条第3項に従って審査結果を決定し、本手順書第3条第2項に従って、その意見を治験審査結果通知書(書式5)により速やかに院長に報告する。この場合、委員長は、次回の本委員会で迅速審査の内容と審査結果を報告するものとする。

【治験審査委員会事務局の設置】

第10条 院長は、治験業務手順書第3章第13条第1項に基づいて、治験審査委員会事務局を置く。

- 2 治験審査委員会事務局は治験事務局が兼ね、治験業務手順書第8章第26条の治験事務局員が担当する。

【治験審査委員会事務局の業務】

第11条 治験審査委員会事務局は、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(委員会開催日程の通知、審査資料の配布等)
- (2) 治験審査委員会の審査等の記録(審査及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成、及び公表用会議の記録の概要の作成
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存、管理、公表
- (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

【記録の保存】

第12条 治験審査委員会事務局における記録保存責任者は、治験事務局長とする。

- 2 治験審査委員会事務局において保存する文書は次のものとする。
- (1) 本手順書
 - (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
 - (3) 提出された文書(審査の対象としたあらゆる資料を含む)
 - (4) 審査等の記録(議事録、審査及び採決に参加した委員名簿を含む)
 - (5) 治験に関し院長に提出された文書及び院長が通知した文書
 - (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13条 治験審査委員会事務局において保存すべき必須文書は、次の（１）又は（２）の遅い日付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

2 委員会は、開発の中止等に関する報告書（書式18）により前項にいう承認取得あるいは開発中止及び保存期間終了の連絡を受けるものとする。

【記録等の公表】

第14条 院長は、本治験審査委員会業務手順書、委員名簿及び本委員会会議の記録の概要は、閲覧希望者があれば公表するものとする。

2 閲覧希望者は事前に治験審査委員会事務局へ、治験審査委員会業務手順書、委員名簿、及び会議の記録の概要の閲覧申請書（様式9）を提出する。治験審査委員会事務局は閲覧の日時・場所等の調整を行い、閲覧希望者へ閲覧許可通知書（様式9）にて通知する。なお閲覧希望者は治験審査委員会事務局による日時・場所等の調整に従い閲覧する。

3 治験審査委員会事務局は本委員会業務手順書、委員名簿、本委員会会議の記録の概要を当院のホームページに掲載する。

4 治験審査委員会事務局は、本委員会会議の記録の概要を作成するにあたり、公表に適さない部分（知的財産権に関わる部分等）について、治験依頼者と協議してマスキングするなどの対応をとる。

【治験審査委員会業務手順書の改訂】

第15条 本手順書の改訂は、治験審査委員会事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

附 則

本手順書は、平成15年1月1日から施行する。

本手順書の改訂は、平成15年7月4日から施行する。

本手順書の改訂第3版は、平成17年10月1日から施行する。

本手順書の改訂第4版は、平成18年12月1日から施行する。

本手順書の改訂第5版は、西暦2009年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.1版は、西暦2010年2月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.2版は、西暦2010年6月8日から施行する。

本手順書の改訂第5.3版は、西暦2011年4月4日から施行する。

本手順書の改訂第5.4版は、西暦2011年9月13日から施行する。

本手順書の改訂第5.5版は、西暦2012年5月17日から施行する。

本手順書の改訂第6版は、西暦2013年7月17日から施行する。

本手順書の改訂第6.1版は、西暦2014年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.2版は、西暦2015年3月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.3版は、西暦2016年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.4版は、西暦2016年9月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.0版は、西暦2017年1月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.1版は、西暦2017年5月12日から施行する。

本手順書の改訂第7.2版は、西暦2017年10月20日から施行する。

本手順書の改訂第8.0版は、西暦2018年8月20日から施行する。

本手順書の改訂第9.0版は、西暦2019年7月2日から施行する。

本手順書の改訂第10.0版は、西暦2020年8月1日から施行する。

本手順書の改訂第11.0版は、西暦2021年4月1日から施行する。

さいたま赤十字病院

治験協力者業務手順書

【目的】

第1条 本手順書は、さいたま赤十字病院（以下「当院」という。）で実施される治験（製造販売後臨床試験を含む）について、当該治験に関する治験協力者の責務並びにその業務手順を定めるものである。

【治験協力者の定義】

第2条 治験協力者とは、当院において治験を実施するにあたって、治験責任医師により当該治験の業務分担者として治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2）に登録され、治験審査委員会の審議を経て院長が了承する職員及び治験コーディネーター（CRC：clinical research coordinator）をいう。

【治験協力者の責務】

第3条 治験協力者は、当院において治験協力者として実施する治験に関して、GCP省令及びその関連通知等あるいはGPPS省令及びその関連通知等を遵守する責任を負うものとする。

【治験協力者の選定】

第4条 治験責任医師は、当該治験を実施するにあたって、必要な治験協力者を選定し、各治験協力者の氏名、所属・職名及び協力する業務の内容を様式に従って記載し、院長に提出しなければならない。

2 治験責任医師は、治験協力者を選定するにあたっては、その所属長の了解を得るものとする。

【CRCの業務】

第5条 CRCは、治験がGCP省令等及び治験実施計画書等を遵守して行われるよう、治験業務の支援を行う。

2 CRCは、当院での治験の実施にあたり、治験責任医師の指導・監督のもと、治験の円滑な推進並びに被験者の安全確保のために主に次の業務を行う。

（1） 治験の準備

- ① 治験依頼者との打ち合わせ
- ② スタートアップミーティングの調整及び出席
- ③ 治験実施に関連する各部署との連絡調整
- ④ 治験資材・資料の確認
- ⑤ 治験データの入力整理を円滑に行うための準備

(2) 治験の実施

- ① 候補患者のリクルート
- ② 候補患者の適格性スクリーニング
- ③ 候補患者への同意取得補助
- ④ 被験者の来院日時の調整
- ⑤ 検査関連の確認並びにスケジュール管理
- ⑥ 被験者からの質問・相談への対応
- ⑦ 治験使用薬の服薬指導・服薬状況の確認
- ⑧ 有害事象への対応
- ⑨ 治験依頼者との連絡・調整

(3) 症例報告書作成のための支援

- (4) モニタリング・監査及び調査への対応
- (5) 被験者への負担軽減費支払に関する支援
- (6) その他、治験を円滑に進めるための業務

【治験責任医師の指示と監督】

第6条 治験協力者は、治験責任医師の指示及び監督の下に分担する業務を行うものとする。

- 2 治験協力者は、治験責任医師または治験分担医師が、被験者の危険を緊急に回避する場合等、必要な臨床上の指示を行った場合には指示に従うものとする。

【記録と報告】

第7条 治験協力者は、分担する業務の内容に従って、治験責任医師または治験分担医師に必要な報告を行うものとする。また、行った内容はできる限り記録すること。

【治験協力者としての責務の解除】

第8条 治験協力者は、当該治験の終了、中止または中断報告が院長に提出され、治験審査委員会が報告を受けた時点で当該治験における治験協力者としての責務を解除される。

【治験協力者業務手順書の改訂】

第9条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

附 則

本手順書は、平成15年1月1日より施行する。

本手順書の改訂は、平成15年7月4日から施行する。

本手順書の改訂第3版は、平成17年10月1日から施行する。

本手順書の改訂第4版は、平成18年12月1日から施行する。

本手順書の改訂第5版は、西暦2009年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.1版は、西暦2010年2月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.2版は、西暦2010年6月8日から施行する。

本手順書の改訂第5.3版は、西暦2011年4月4日から施行する。

本手順書の改訂第5.4版は、西暦2011年9月13日から施行する。

本手順書の改訂第5.5版は、西暦2012年5月17日から施行する。

本手順書の改訂第6版は、西暦2013年7月17日から施行する。

本手順書の改訂第6.1版は、西暦2014年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.2版は、西暦2015年3月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.3版は、西暦2016年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.4版は、西暦2016年9月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.0版は、西暦2017年1月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.1版は、西暦2017年5月12日から施行する。

本手順書の改訂第7.2版は、西暦2017年10月20日から施行する。

本手順書の改訂第8.0版は、西暦2018年8月20日から施行する。

本手順書の改訂第9.0版は、西暦2019年7月2日から施行する。

本手順書の改訂第10.0版は、西暦2020年8月1日から施行する。

本手順書の改訂第11.0版は、西暦2021年4月1日から施行する。

さいたま赤十字病院

負担軽減費に関する手順書

【目的】

第1条 本手順書は、さいたま赤十字病院（以下「当院」という。）で実施される治験（製造販売後臨床試験を含む）に際し、被験者に支払われる金銭（以下「負担軽減費」という。）について、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」（その都度改正されるもの及び関連通知等を含む、以下「GCP省令」という）を遵守し、適正に処理することを目的とする。

【適用範囲】

第2条 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む）の際に提出すべき資料の収集ために行われる治験（第Ⅰ・第Ⅱ・第Ⅲ相臨床試験）及び「製造販売後臨床試験」のうち、治験審査委員会の審査結果報告に基づき、院長がその実施を決定した場合において適用する。ただし、被験者において、負担軽減費に関する同意が得られない場合は適用しないものとする。

【負担軽減費の内容】

第3条 負担軽減費は、被験者に金銭で支払う事とし、原則タクシー券及び食事券等の金券は認めない事とする。なお、治験の特性上必要と認められる場合には当院並びに治験依頼者と協議の上で金銭以外での支払いの運用を定める事とする。

2 負担軽減費の金額については、次のとおりとする。

(1) 外来被験者	来院回数1回当たり	7,000円
(2) 入院被験者	入退院1回当たり	10,000円

【治験審査委員会の責務】

第4条 治験審査委員会は、負担軽減費の支払方法、支払金額、支払時期及び参加期間等の情報が（様式4）及びその他の説明文書に記述されていることを確認しなければならない。

【治験責任医師の責務】

第5条 治験責任医師は、説明文書により負担軽減費の内容について、十分説明し理解を得た上で、被験者から同意書（様式4）を取得しなければならない。

【負担軽減費の授受方法】

第6条 負担軽減費は、「治験業務手順書」第29条における治験受託料と区別し、「負担軽減費に関する覚書」（治協費様式1）により院長と治験依頼者が契約を締結するものとし、すべて病院会計とする。

2 負担軽減費は、治験依頼者から治験開始前に支払予定金額を受領することとし、受領する金額は次

のとおりとする。なお、負担軽減費の取扱い、運用時に発生する振込手数料等の費用については、治験終了時に精算し、治験依頼者に請求する。

(1) 外来被験者分7,000円 × 1例あたり来院回数 × 予定症例数 = 合計金額

(2) 入院被験者分10,000円 × 1例あたり入院退院をした回数 × 予定症例数 = 合計金額

3 被験者に対する負担軽減費は、原則として被験者毎に治験参加期間の月末に集計し翌月中旬に病院より被験者の指定する口座に振込まれることとする。

支払に係る処理手順は、別紙のとおりとする。

【負担軽減費の精算】

第7条 会計課は会計課自ら又は治験事務局を通しては、治験終了後に「負担軽減費支払簿」及び「被験者別負担軽減費支払簿」の写しを治験依頼者に提出し、事前に受領した金額と確定した負担軽減費により精算するものとする。

【負担軽減費に関する業務手順書の改訂】

第8条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

附 則

本手順書は、平成15年1月1日から施行する。

本手順書の改訂は、平成15年7月4日から施行する。

本手順書の改訂第3版は、平成17年10月1日から施行する。

本手順書の改訂第4版は、平成18年12月1日から施行する。

本手順書の改訂第5版は、西暦2009年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.1版は、西暦2010年2月1日から施行する。

本手順書の改訂第5.2版は、西暦2010年6月8日から施行する。

本手順書の改訂第5.3版は、西暦2011年4月4日から施行する。

本手順書の改訂第5.4版は、西暦2011年9月13日から施行する。

本手順書の改訂第5.5版は、西暦2012年5月17日から施行する。

本手順書の改訂第6版は、西暦2013年7月17日から施行する。

本手順書の改訂第6.1版は、西暦2014年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.2版は、西暦2015年3月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.3版は、西暦2016年4月1日から施行する。

本手順書の改訂第6.4版は、西暦2016年9月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.0版は、西暦2017年1月1日から施行する。

本手順書の改訂第7.1版は、西暦2017年5月12日から施行する。

本手順書の改訂第7.2版は、西暦2017年10月20日から施行する。

本手順書の改訂第8.0版は、西暦2018年8月20日から施行する。

本手順書の改訂第9.0版は、西暦2019年7月2日から施行する。

本手順書の改訂第10.0版は、西暦2020年8月1日から施行する。

本手順書の改訂第11.0版は、西暦2021年4月1日から施行する。