

独立行政法人労働者健康安全機構  
和歌山労災病院

治験・製造販売後臨床試験取扱い規則

2017年 3月 15日 (第4版)  
2018年 8月 14日 (第4.1版)

## 目 次

### 和歌山労災病院 治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書

#### 治験の原則

#### 第1章 目的と適用範囲

#### 第2章 病院長の業務

#### 第3章 治験審査委員会

#### 第4章 治験責任医師の業務

#### 第5章 治験薬の管理

#### 第6章 治験事務局及び治験審査委員会事務局

#### 第7章 記録の保存

#### 第8章 治験の費用

#### 第9章 その他

### 和歌山労災病院 治験審査委員会標準業務手順書

#### 第1章 治験審査委員会

#### 第2章 治験審査委員会事務局

#### 第3章 記録の保存

### 和歌山労災病院 モニタリング並びに監査に関する標準業務手順書 (原資料等の直接閲覧に関して)

### 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺

独立行政法人労働者健康安全機構  
和歌山労災病院

治験・製造販売後臨床試験に係わる標準業務手順書

## 目 次

治験の原則.....	5
第1章 目的と適用範囲.....	6
第1条 目的と適用範囲	
第2章 病院長の業務.....	6
第2条 治験委託の手続等	
第3条 治験実施の了承等	
第4条 治験実施の契約等	
第5条 治験の継続	
第6条 治験実施計画書の変更	
第7条 治験実施計画書からの逸脱	
第8条 重篤な有害事象の発生	
第9条 重大な安全性に関する情報の入手	
第10条 治験の中止、中断及び終了	
第11条 直接閲覧	
第3章 治験審査委員会.....	10
第12条 委員会及び委員会事務局の設置	
第4章 治験責任医師の業務.....	10
第13条 治験責任医師の要件	
第14条 治験責任医師の責務	
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 治験実施計画書からの逸脱等	
第5章 治験薬の管理.....	15
第18条 治験薬の管理	
第6章 治験事務局及び治験審査委員会事務局.....	15
第19条 治験事務局の設置及び業務	
第20条 委員会事務局の設置及び業務	
第7章 記録の保存.....	16
第21条 記録の保管責任者	
第22条 記録の保管期間	
第23条 秘密の保持	
第8章 治験の費用.....	17
第24条 治験責任医師及び治験分担医師の費用	
第25条 治験協力者の費用	
第26条 治験に係わる費用	
第9章 その他.....	17

## 治験における原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を尊重し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）等を遵守して行わなければならない。
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慮するものとする。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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮を最優先とし、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. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思による文書を用いたインフォームド・コンセントを得なければならない。
5. 治験は、院内に設置した治験審査委員会（以下「委員会」という。）において事前に審査し、承認された治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
6. 治験の実施に関与するものは、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。
7. 治験に関する情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、適正に保管管理しなければならない。
8. 被験者のプライバシーと秘密の保護には十分配慮しなければならない。
9. 治験薬の製造、取扱い、保管および管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（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。
10. 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、被験者の保護に関する措置を最優先とし、被験者の損失は適切に保証されなければならない。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、和歌山労災病院における治験及び製造販売後臨床試験を適切・円滑に実施するため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に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、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」と読み替えて運用する。
- 4 医療機器、再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」「再生医療統制品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」「治験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」にそれぞれ読み替えて運用する。
- 5 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係わる統一書式」を用いることとする。また、押印については省略も可とする。  
\* 新たな「治験の依頼等に係わる統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日付医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長）以降、改正された場合、最新版の統一書式を採用する。

## 第2章 病院長の業務

(治験受託の手続等)

第2条 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が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に対し治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等、審査に必要な書類等を提出させるものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師から提出された治験関連の重要な業務の一部を分担させる治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師に提出し、その写しを保存するものとする。また、治験依頼者にその写しを提出する。
- 3 病院長は、治験期間を通じて、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、委員会に速やかに提出し、また治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、委員会にそれらの当該文書の全てを速やかに提出する。

(治験実施の了承等)

第3条 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）を作成し、治験責任医師の履歴書（書式1）、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等の審議の対象となる書類等を委員会に提出し、治験実施の適否について、委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、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、症例報告書、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・決定を行い、治験審査結果通知書（書式5）の写しを2部作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。尚、治験審査委員会の決定と実施医療機関の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）を使用して通知するものとする。
- 3 病院長は、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）及び該当する書類等を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書の写しと該当する資料を委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、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、当該治験の実施を承認することはできないものとする。病院長は、治験の実施を承認できない旨の決定を、治験審査結果報告書（書式5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者から委員会の審議結果を確認するために審議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。
- 6 病院長は和歌山労災病院で実施しようとする医薬品等の臨床研究と同一の臨床研究について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、委員会に意見を求めることができる。ただし、取扱いは本取扱い標準業務手順書に準ずるものとする。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、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（開発業務受託機関を含む。）と治験契約書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、契約内容の確認のため、治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 3 病院長は、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項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により、治験審査委員長が修正したことを確認した後、治験契約書により契約を締結する。なお、治験責任医師は本条前項の手続きを行うものとする。
- 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、契約内容変更に関する覚書を締結する。なお、治験責任医師は本条第2項の手続きを行う。
- 5 契約書に定める通知及び報告の内容は、次のものとする。

- (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、本手順書第9条に該当する。以下同じ。）。
- 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 副作用若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、癌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
- (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知するものとする（GCP省令第24条第2項及び第3項、本手順書第10条第1項）。
- ① 治験を中止、中断する場合、その旨及び理由
  - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の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ものとする（GCP省令第32条第6項、本手順書第3条第2・第3・第4項、第5条第2・第3項、第6条、第7条、第8条及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第5条第2項）。
- ① 治験実施の妥当性への意見
  - ② 治験が長期（1年を越える。）の場合、治験の継続の妥当性への意見
  - ③ 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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
  - ④ その他、病院長が必要と認めた意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を委員会及び治験依頼者に通知するものとする（GCP省令第40条第3・第4項、本手順書第10条第2・第3項）。
- ① 治験を中止、中断の場合、その旨及び理由
  - ② 治験終了の場合、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、被験者に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に通知するものとする（GCP省令第48条第2項、本手順書第14条（15））。
- (6) その他、GCP省令に規定された事項

#### (治験の継続)

第5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）の写しを委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、委員会の審議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は、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、委員会が実施中の治験の継続審議等において、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。
- 4 病院長は、治験依頼者から委員会の継続審議等の結果を確認するために、審議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6条 病院長は、治験期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新または改訂された場合には、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）が提出された場合には、治験の継続の可否について、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。

#### （被験者の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）

第7条 治験責任医師は、被験者の緊急を回避するための治験実施計画書からの逸脱があった場合は、病院長と治験依頼者にその旨を報告（書式8）する。病院長は委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果報告書（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。治験依頼者はその検討結果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かんする通知書（書式9）により病院長に通知する。

#### （重篤な有害事象の発生）

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（書式12～15、または19～20）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。重篤な有害事象の詳細については、添付書類（詳細記載用書式）を添付する。また、治験の継続の可否について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）の写し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。

#### （重大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、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。

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大な情報には、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
- （2） 重篤な副作用又は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（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等の使用による感染症によるもの
  - (4) 副作用若しくは治験薬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、癌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 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、その旨を文書で通知（書式18）してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を文書の写し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ければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了もしくは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、治験依頼者及び委員会に対し、速やかにその旨を文書により通知する。

(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、委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原書類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

(委員会及び委員会事務局の設置)

第12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、委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、委員会の業務手順書及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。  
また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関することの事務等を行う者を指名し、委員会事務局を設置する。

## 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得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を病院長及び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、GCP省令を熟知し、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、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ること。
- (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、また適切な設備等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、治験実施計画書とともに予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。
- (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、特に慎重かつ十分な配慮を

- 払わなくてはならないこと。
- (4) 治験実施計画書及び症例報告書について、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)、症例報告書(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。  
その結果に基づき、治験実施計画書及び症例報告書を確定し、治験実施計画書、症例報告書及び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(合意文書)。  
なお、治験実施計画書及び症例報告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説明文書を作成すること。
  - (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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った場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施についての申請(書式3)を行うこと。
  - (8) 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・決定に基づいて治験を開始又は継続すること。また、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(書式5)で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
  - (9) 治験責任医師は、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(書式5)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
  - (10) 本手順書第17条に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) 治験薬は、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、当該治験薬について適切な間隔で、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) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書(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)を受けすること。
  - (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、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、病院長の指示(書式5)を受けすること。

- (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基づき、正確な症例報告書を作成し、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上で、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の終了報告書(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。

(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、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して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(同意文書)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、前項の規定に基づいて記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度、本条第1項、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、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意説明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であっても、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いてはならない。
- 6 口頭及び文書の内容及びその説明並びに同意文書には、被験者が理解可能となるよう、可能な限り非専門的な文言・言葉を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、治験分担医師又は治験協力者は、全ての質問に対し、被験者が理解・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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき、説明文書及び同意文書を改訂し、予め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するとともに、改訂された説明文書及び同意文書

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大な情報の他に、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 治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報(前項の注に記載した情報も含まれる。)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 被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP省令第52条第3項及び第4項に基づき実施しなければならない。
- 11 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象にした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、代諾者となるべき者に対してGCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得なければならない。この場合、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さなければならない。
- 12 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合は、説明に際して公正な立会人を要することとする。  
被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意志により同意を与えたものであることを証するものとする。

(被験者に対する医療)

第16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。

なお、この場合であっても前条第4項を遵守しなくてはならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第17条 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等）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理由のいかんにかかわらず全て記録しておかなければならない。
- 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及び病院長を経由し委員会に提出（書式8）して、その承認を得るとともに、病院長の承認及び病院長を経由して治験依頼者の合意（書式9）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 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において市販品を用いて実施する場合、本条は除外規定である。）

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される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基づいて、またGCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 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) 被験者からの未服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 治験事務局及び治験審査委員会事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 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名し、治験事務局を設けるものとする。

- 2 治験事務局は、治験事務局長を薬剤部長とし、薬剤師、会計課長及び事務員で構成するほか、病院長が特に指名した者とする。
- 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) 病院長の業務に関する事務及び支援
  - (2) 治験実施に関する記録の保存
  - (3) 治験の実施に必要な手続きの連絡事務
  - (4) 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
  - (5) 治験契約締結に係わる事務手続き等の業務
  - (6) 治験契約に基づく研究費及び諸経費等の請求及び収納確認並びに出納簿の作成と出納整理業務
  - (7) 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)報告書の交付
  - (8) 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 治験事務局は、委員会の事務を兼ねることができる。

(委員会事務局の設置及び業務)

第20条 病院長は、委員会に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局を設けるものとする。

- 2 委員会事務局は、原則として、薬剤師、会計課長及び事務員で構成するほか、病院長が特に指名した者とする。
- 3 委員会事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 委員会の委員名簿の作成
  - (2) 委員会開催に関する事務手続き等の業務
  - (3) 委員会の審議録等の作成及び病院長への回覧業務並びに当該審議録の保管
  - (4) 治験依頼書及び委員会が審議の対象とする審議書類等の受付(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議対象書類等及びその他の通知又は報告が提出された場合、委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。)
  - (5) その他、病院長又は委員長が指示した業務

## 第7章 記録の保存

(記録の保管責任者)

第21条 病院長は、治験に係わる保管すべき必須文書の保管責任者を以下のとおり指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等 : 会計課長
- (2) 治験受託に関する書類(治験薬概要書等) : 治験事務局
- (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、受領書、引渡書、納品書等) : 治験薬管理者
- (4) 診療録、検査データ、同意文書、その他診療録に関するもの等 : 医事課長  
なお、診療録については、「病歴整理要領」に準じて保管する。

3 病院長又は記録の保管責任者は、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適切な措置を講じるものとする。

(記録の保管期間)

第22条 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、保管するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保管が必要であると申し出た場合は、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止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) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

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)。

(秘密の保持)

第23条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員(嘱託職員等を含む。)は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

## 第8章 治験の費用

(治験責任医師及び治験分担医師の費用)

第24条 独立行政法人労働者健康安全機構の規程により、別紙(受託研究費算出基準)に基づいて費用を算出する。

(治験協力者の費用)

第25条 独立行政法人労働者健康安全機構の規程により、別紙(受託研究費算出基準)に基づいて費用を算出する。

(治験に係わる費用)

第26条 独立行政法人労働者健康安全機構の規程により、別紙（受託研究費算出基準）に基づいて費用を算出する。

## 第9章 その他

(その他)

第27条 本手順書を改訂する場合は、病院長の承認を得なければならない。

附則

この手順書は、平成24年5月1日より施行する。

平成24年3月28日制定

平成29年3月15日改訂

平成30年8月14日改訂

和歌山労災病院長

独立行政法人労働者健康安全機構  
和歌山労災病院

治験審査委員会標準業務手順書

## 目 次

第1章 治験審査委員会.....	20
第1条 目的と適用範囲	
第2条 委員会の責務	
第3条 委員会の構成	
第4条 委員会の業務	
第5条 委員会の運営	
第2章 治験審査委員会事務局.....	23
第6条 委員会事務局の業務	
第3章 記録の保存.....	24
第7条 記録の保管責任者	
第8条 記録の保管期間	
第4章 その他.....	24
附則 他医療機関からの治験審査受託に関する附則 .....	26

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、和歌山労災病院における医薬品の臨床試験（以下「治験」という。）に関する審議のため設けられた治験審査委員会（以下「委員会」という）の運営が適正かつ円滑に行うための手順を定めるものとする。
- 2 本手順書は、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ものとする。
  - 3 医薬品の再審査申請、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」と読み替えて運用するものとする。

### (委員会の責務)

- 第2条 委員会は、別に作成した「治験・製造販売後臨床試験実施標準業務手順書」の「治験の原則」に基づき、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 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ついては、特に前項に注意を払わなければならない。
  - 3 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等について、公正かつ適正に審議しなければならない。

### (委員会の構成)

- 第3条 委員長は、原則として副病院長または各部長の中から指名し、委員は、次の5名以上をもって構成し、病院長が指名するものとする。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- (1) 医師 : 若干名
  - (2) 医療従事者 : 若干名
  - (3) 自然科学以外の領域に属している者 : 1名以上
  - (4) 和歌山労災病院と利害関係を有しない部外者（被験者の人権、安全及び福祉に関する有識者） : 1名以上
- (注) 多数の委員で委員会を構成する場合は、委員構成の割合を公正なものとする。

- 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

### (委員会の業務)

- 第4条 委員会は、その責務を遂行するために、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) 治験薬概要書
  - (3) 症例報告書の見本（ただし、治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読

- み取れる場合は、治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解する)
- (4) 説明文書及び同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
  - (5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の指名リスト
  - (6) 予定される治験費用に関する資料（被験者への支払いに関する資料を含む）
  - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (9) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (10) その他委員会が必要と認める資料

## 2 委員会は、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。

- (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 病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るなど、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者であるか否かを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、説明する文書及び同意文書の内容が適切であること。  
(注) 説明文書及び同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明内容となっているか。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内容と判断した場合は、説明文書及び同意文書に追加し、被験者に情報を提供すること。
  - 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、厚生省GCP答申に示された内容が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事項が明記され、その内容が適切であること。  
(注) 病院、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。
  - ⑦ 予定される治験費用が適切であること。
  - ⑧ 被験者として協力することに対する支払いがある場合は、その内容・方法が適切であること。  
(注) 支払いがある場合は、支払方法、時期及び金額等が説明文書及び同意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。
  - ⑨ 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、そ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
  - ① 被験者の同意が適切に得られていなければならない。
  - ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議しなければならない。
    - イ 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
    - ロ 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あらゆる変更（投与量の増量、投与期間の延長などをいう。）

- ③ 治験実施中に当院において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。
- 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、当該治験の継続の可否。

(注) 重大な情報には、以下のものが含まれる。

- ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ・ 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頻度、発生数、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
- ・ 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
- ・ 副作用若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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

⑤ 治験の実施状況については、少なくとも一年に1回以上、審議しなければならない。

⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認しなければならない。

(3) その他、特に病院長からの指示事項

- 3 委員会は、治験責任医師に対して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なければならない。

#### (委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合は、随時委員会を開催する。

- 2 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議する。  
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。
- 3 委員会の開催は、委員長の指示を受け、委員会事務局が原則として2週間前に文書で各委員に通知する。
- 4 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。
  - (1) 少なくとも過半数かつ5名以上の委員が審議・採決に参加した委員会。
  - (2) 少なくとも(1)の委員のうち1人は、自然科学以外の領域に属していること(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の者が加えられていること)。
  - (3) 少なくとも(2)以外に、(1)の委員のうち1人は、和歌山労災病院と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 5 採決は、審議に参加した委員のみによって行う。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある者(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接

な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある者(病院長、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には参加できない。

- 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有識者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席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 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。
- 11 委員会は、審議終了後、速やかに以下の事項を記載した治験審査結果報告書(様式6)を病院長に提出する。
  - (1) 治験に関する委員会の決定
  - (2) 決定の理由
  - (3) 修正条件がある場合は、その条件
  - (4) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- 12 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、迅速審議を行うことができる。迅速審議の対象か否かの判断は、委員長が行う。

(注) 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と委員長が判断した内容の変更を言う。ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査を行う変更は除かれる。

迅速審議は、委員長が行い、本条第9項に基づいて判定し、第11項に準じて病院長に報告する。委員長は、次回の委員会で迅速審議の内容と判定を報告する。

## 第2章 治験審査委員会事務局

(委員会事務局の業務)

第6条 委員会事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の委員名簿の作成等
- (2) 委員会の開催準備に関する事務
- (3) 委員会の審議等の記録(会議の記録の作成、審議及び採決に参加した委員の名簿作成等を含む)の作成
- (4) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (5) 委員会の審議等記録の保存(委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q&A等を含む)及び委員会が作成するその他の資料等を含む。)
- (6) 治験依頼書及び委員会が審議の対象とする書類等の受付業務等
- (7) 治験終了(中止)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付

- (8) 病院長又は委員長が指示した事務的な業務
- (9) その他、委員会に関する事務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 委員会事務局は、治験事務局の者が兼ねることができる。

### 第3章 記録の保存

(記録の保管責任者)

第7条 委員会における記録の保管責任者は、委員会事務局長とする。  
薬剤部長がこれにあたる。

2 委員会において保存する文書は、以下のものとする。

- (1) 治験・製造販売後調査審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の資格、履歴等を含む）
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 病院長等から提出された文書（審議の対象としたあらゆる資料を含む）
- (5) 審議等の諸記録（議事録、審議及び採決に参加した委員の名簿等を含む）
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他、委員長が保管の必要を認めたもの

(記録の保管期間)

第8条 委員会における保管すべき期間は、(1)又は(2)の日のうち後の日までの期間、保管する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保管を必要と申し出た場合には、その保管期間及び保管方法について、治験依頼者と協議する。

- (1) 当該被験薬に係る製造（輸入）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) 製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了した日

2 委員会は、病院長を経由して治験依頼者から前項にいう承認取得あるいは開発中止あるいは再審査または再評価終了の連絡を受けるものとする（書式18）。

### 第4章 その他

(その他)

第9条 本手順書を改訂する場合は、委員会での審議を経て、病院長の承認を得なければならない。

附 則

この手順書は、平成 12年 7月 1日より施行する。

平成 12年 6月 28日制定

平成 16年 8月 3日改訂

平成 16年 10月 5日改訂

平成 18年 3月 7日改訂

平成 29年 3月 15日改訂

和歌山労災病院長

## 和歌山労災病院治験審査委員会標準業務手順書

以下の附則を追加する。

附則（他医療機関からの治験審査受託に関する附則）

（治験審査委員会の責務）

第1条 治験審査委員会は、病院長から他医療機関における治験の調査審議を諮問された場合は、本業務手順書および本附則に基づき責務を遂行するものとする。

第2条 治験審査委員会は、その責務遂行のため、本業務手順書第4条に記載されている資料のほか、次に掲げる資料を入手しなくてはならない。

- 1) 医療機関概要
  - 2) 治験に使用する設備・機器の具備状況等を示す文書
  - 3) 治験関連文書（標準業務手順書等）の具備状況を示す文書
- 2 治験審査委員会の治験審査結果報告書（書式5）の宛先は、病院長とする。

第3条 本附則に記載の無い業務については、全て本業務手順書に準じて行うこととする。  
本附則は、平成14年7月16日より施行する。

平成29年3月15日改訂

以上

独立行政法人労働者健康安全機構  
和歌山労災病院  
モニタリング並びに監査に関する標準業務手順書  
(原資料等の直接閲覧に関して)

## 1. モニタリング・監査の申し入れ

### 1) 申し入れ手続き

治験依頼者は治験事務局に対して原則的に実施の2週間前までに連絡するものとする。治験事務局は、申し入れ後その可否を治験責任医師及び治験依頼者に通知し、場合によってはスケジュールの再調整などを協議する。

また、治験依頼者以外からの監査実施申し入れに対しても同様の対応をとるものとする。

### 2) モニター（モニタリング実施者）および監査実施者の登録について

(1) 治験実施計画書にモニター（複数でも可）および監査実施者が予め明記されていること。

(2) モニターおよび監査実施者は製薬会社あるいはCROに属する職員であることとする。登録の変更は可能であるが、書類による変更届（変更理由を明記）をモニタリング実施以前に治験事務局に提出する。なお、CROのモニター・監査実施者となる場合は、治験依頼者より指名されたものであることを明記した書類を添付すること。

### 3) モニタリング・監査申し込み内容

(1) モニタリング・監査時には、治験課題名、実施予定日時、モニターおよび監査実施者の氏名を連絡する。また直接閲覧の対象となる原資料を特定しておくこと。治験担当医師に対するインタビューは、申し込み時に医師を特定しておくこと。

(2) 上記の内容と大きくかけ離れたモニタリングを実施する必要がある場合には、速やかに治験事務局に申し出ること。ただし、監査目的の場合はこの限りではなく、治験事務局長の判断による許可があれば全ての項目に付いて実施できる。

## 2. 被験者へのインタビュー

現時点では、特別な場合の監査などを除いて被験者自身への直接インタビューは認めていない。また、医療機関外での被験者への接触は、プライバシー保護の観点から容認できない。また、被験者家族への接触も認めない。ただし、被験者あるいはその家族、法定代理人が治験依頼者との接触を求めた場合については、医療機関側はその仲介を行うことがありえる。また、避け難い理由があり、かつ被験者の同意が得られた場合のみ、治験事務局長の判断により被験者自身（あるいは被験者家族、法定代理人）への監査目的でのインタビューを例外的に認めることがある。

## 3. モニタリング・監査の実施方法

### 1) 診療録の閲覧

(1) 原則担当CRCあるいは担当医師の同席を必要とする。

(2) 電子カルテによる閲覧の為、発行されたモニタリング用のIDとパスワードを使用する。事前に秘密保持誓約書にサインすることで、IDとパスワードの使用を許可する。パスワードは使用時変更し、返却時に元に戻すこと。患者の閲覧はCRCにより登録された被験者のみの一覧から選択すること。

### 2) 関係者へのインタビュー

インタビュー対象者以外さらに治験事務局員の同席を必要とする。また、治験依頼者側、医

療機関側のどちらもがインタビュー内容の録音に対する権利を有するものとする。このインタビューに基づいて作成された公式のチェックリストあるいは公式のレポート（治験依頼者側が集計対象とする、あるいは当局に提出する可能性のあるもの）については、インタビュー対象者と同席者のサインを取った上で写しを治験事務局に提出することとする。また、当局に対して最終的な監査報告が行われた場合にも、監査実施者は病院への内容の報告を行うものとする。

#### 4. その他

- 1) モニタリングおよび監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定めるものとする。
- 2) 本手順書を改訂する場合は、病院長の承認を得なければならない。

#### 附則

この手順書は、平成 24年 5月 1日より施行する。

平成 24年 3月 28日制定

平成 29年 3月 15日改訂

和歌山労災病院長

## 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺

### 1. 目的

本手順書は、治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」（以下「CtDoS2」という）を用いて治験関連文書を電磁的記録として作成し、保管する場合の手順を定める。

### 2. 電子原本の定義

CtDoS2電子原本機能上へ登録し、作成者の承認（電子署名）を得たものを電子原本とする。

### 3. 適用範囲

#### (1) 適用範囲の原則

CtDoS2のシステム稼働は、公益社団法人日本医師会 治験促進センターの提供する範囲とする。CtDoS2上の電子原本の担保は、CtDoS2の機能にて実現される範囲とする。

#### (2) 本手順書の適応となる範囲

- ① 実施医療機関による治験関連文書の作成および交付
- ② 治験依頼者および治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保管
- ③ 治験関連文書の破棄

#### (3) 本手順書の適応となる治験関連文書

- ① 「統一書式通知」(\*)で規定される書式1～18、参考書式1
- ② 統一書式に添付される資料

(\*)「統一書式通知」：新たな「治験の依頼等に係わる統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日付医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長）以降、改正された場合、最新版の統一書式を採用する。

### 4. 本手順書の適応外となる治験関連文書

#### (1) 署名が求められる以下の文書

- ① 治験実施計画書の合意を証するための記録
- ② 契約書
- ③ 同意文書
- ④ 症例報告書

#### (2) 統一書式に添付されていないすべての文書

### 5. 管理体制

#### (1) 電磁的記録管理責任者

文書取扱い責任者より作成された電磁的記録の治験依頼者との授受に関する電磁的記録管理責任者は院長とする。

#### (2) 文書取扱い責任者

医療機関の長および治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

#### (3) 業務の委譲

文書取扱い責任者は、実務担当者を定め、業務権限を委譲できるが、その文書取扱い責

任は文書取扱い責任者が負う。実務担当者が文書取扱い責任者からの指示を受けて医師見解が必要となる当該文書を作成した場合は、文書取扱い責任者が当該文書を確認し、確定保存する。

#### 附則

この手順書は、平成 29年 3月 15日より施行する。

平成 29年 3月 15日制定