

広島市立広島市民病院 治験取扱規程集

2007年6月1日

広島市立広島市民病院

## 目 次

治験取扱要綱	.....	2
第1章 目的と適用範囲	.....	3
第2章 病院長の業務	.....	3
第3章 治験審査委員会	.....	8
第4章 治験責任医師の業務	.....	8
第5章 治験薬の管理	.....	12
第6章 治験事務局	.....	13
第7章 記録の保存	.....	14
別紙 治験に係る基本的考え方	.....	15
治験審査委員会事務取扱要領	.....	18
第1章 治験審査委員会	.....	19
第2章 治験審査委員会事務局	.....	23
第3章 記録の保存	.....	24
治験に係る様式集	.....	25
各様式の作成者と提出先一覧表	.....	65
治験手続き要領	.....	67

# 広島市立広島市民病院治験取扱要綱

## 目 次

第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲	3
第2章 病院長の業務	3
治験の申請等	3
治験実施の了承等	4
治験実施の契約等	4
治験の継続	5
治験実施計画書の変更	6
治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	6
重大な安全性に関する情報の入手	7
治験の中止、中断及び終了	7
直接閲覧	8
第3章 治験審査委員会	8
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置	8
第4章 治験責任医師の業務	8
治験責任医師の要件	8
治験責任医師の責務	9
被験者の同意の取得	10
被験者に対する医療	12
治験実施計画書からの逸脱等	12
第5章 治験薬の管理	13
治験薬の管理	13
第6章 治験事務局	13
治験事務局の設置及び業務	13
第7章 記録の保存	14
記録の保存責任者	14
記録の保存期間	14
別紙 治験に係る基本的考え方	15
治験審査委員名簿	17

# 広島市立広島市民病院治験審査委員会事務取扱要領

## 目次

第1章 治験審査委員会	19
目的と適用範囲	19
治験審査委員会の責務	19
治験審査委員会の設置及び構成	19
治験審査委員会の業務	19
治験審査委員会の運営	21
第2章 治験審査委員会事務局	23
治験審査委員会事務局の業務	23
第3章 記録の保存	23
記録の保存責任者	23
記録の保存期間	24

# 広島市立広島市民病院治験取扱要綱

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 この要綱は、広島市立広島市民病院（以下「病院」という。）に勤務する医師またはその他の職員（以下「職員等」という。）が国または地方公共団体以外の者から依頼されて実施する臨床試験（以下「治験」という。）の取扱いについて必要な事項を定めるものとする。

2 職員等は、治験の実施に際しては、別紙「広島市立広島市民病院の治験に係る基本的考え方」を遵守するものとする。

第2条 この要綱は、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は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成9年3月27日厚生省薬務局長通知薬発第430号）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とする。

2 この要綱は、医療用具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の場合は、医療用具の臨床試験の実施に関する基準（平成4年7月1日厚生省薬務局長通知薬発第615号）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とする。

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、本取扱要綱において、「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。

## 第2章 病院長の業務

### (治験委託の申請等)

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（様式2）及び治験実施計画書（又は骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を病院長が保存するものとする。

2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験実施依頼書（様式3）とともに治験責任医師・治験分担医師の履歴書（様式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。

### (治験実施の了承等)

第4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（様式4）、治験責任医師・治験分担医師の履歴書（様式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、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、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。

3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（様式7）及び該当する資料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（様式7）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。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、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。

#### （治験実施の契約等）

第5条 病院事業管理者は、治験審査委員会の意見に基づいて病院長が治験の実施を了承した後、治験依頼者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 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第4条第3項の治験実施計画修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

4 治験契約書の内容を変更または追加する際には、本条第1項に準じて変更契約又は覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- イ 重篤な有害事象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から予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象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
- エ 有害事象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著しく変化したことを示す研究報告
- オ 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
- カ 有害事象もしくは感染症により癌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
- キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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。

- ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- イ 治験の成績を製造承認申請に用いない際、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。

- ア 治験実施の妥当性への意見
- イ 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ウ 第5条 第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- エ 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
- オ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

- ア 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
- イ 治験終了の際、その旨及び成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

第6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(様式13)を提出させ、治験審査依頼書(様式4)及び治験実施状況報告書(様式13)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、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7条 病院長は、治験期間中、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実施計画書等改訂報告書（様式10）があった場合には、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、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

第8条 病院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、必要に応じて治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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。

#### （重篤な有害事象の発生）

第9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「重篤な有害事象に関する報告書（治験用）」（様式14A）、「重篤な有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験用）」（様式14B）があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（様式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（様式6）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 10 条 病院長は、依頼者より副作用情報等に関する報告書 ( 様式 9 A ) を入手した場合は、治験の継続の可否が必要なものについては治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書 ( 様式 5 ) の写とともに、治験に関する指示・決定通知書 ( 様式 6 ) 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有害事象
- ( 2 ) 重篤な有害事象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、有害事象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 ) 有害事象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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- ( 6 ) 有害事象もしくは感染症により癌その他の重大な疾病、障害も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 11 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 ( 様式 17 A -2、17 B -2 ) 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対し、速やかにその旨を文書 ( 様式 17 A -2、17 B -2 ) の写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。また、治験終了 ( 中止・中断 ) に関する通知書 ( 様式 16 ) に治験責任医師が作成した治験終了 ( 中止・中断 ) 報告書 ( 様式 15 ) の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験中止通知書 ( 様式 16 ) に治験終了 ( 中止・中断 ) 報告書 ( 様式 15 ) の写を添付して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を中止又は中断し、その旨を報告 ( 様式 15 ) してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了 ( 中止・中断 ) に関する通知書 ( 様式 16 ) と治験終了 ( 中止・中断 ) 報告書 ( 様式 15 ) の写を提出し、通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告 ( 様式 15 ) してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了 ( 中止・中断 ) に関する通知書 ( 様式 16 ) 及び治験終了 ( 中止・中断 ) 報告書 ( 様式 15 ) の写を提出し、通知するものとする。

( 直接閲覧 )

第12条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13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。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(様式1)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書(様式1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用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。

- (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いなければならない。
- (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（様式2）を作成し、治験実施計画書（又は骨子）と共に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。

#### （治験責任医師の責務）

第15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との適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わな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。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その他の説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請をすること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（様式6）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（様式6）された場合には、その指示、決定に従うこと。

- (9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知(様式6)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18条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(様式13)を提出すること。
- (14) 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、病院長に速やかに報告書を提出する。
- (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(様式14)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(様式6)を受けること。
- (16) 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。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(様式15)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16条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を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ものとする。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者(代諾者)に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。

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、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前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、被験者に強制したり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、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 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、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、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第10条参照

- 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答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

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問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 18 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治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

## 第 5 章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第 19 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、管理させるため薬剤主任部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

- 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従って、またG C P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

### (治験事務局の設置及び業務)

第20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定し、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し、薬剤部内に設置する。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
  - (1) 事務局長：薬剤部主任部長
  - (2) 事務局員：薬剤部員及び事務職員 若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
  - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - (4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定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（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (9) 診療録などの直接閲覧を伴う、モニタリング及び監査依頼時の事務手続き
  - (10) 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7章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第21条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

注) G C P 答申に添付される「必須文書」を参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者

(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局

(3) 治験薬等に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者

3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第22条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

### (記録の保存期間)

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存するものとする。(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から5年)。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 病院長は、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(様式17)。

以上

平成10年4月作成

平成12年11月改訂

平成14年7月改訂

平成15年4月改訂

平成17年4月改訂

平成17年9月改訂

平成19年6月改訂

## 広島市立広島市民病院の治験に係る基本的考え方

### 治験の原則

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及びGCPを遵守して行われなければならない。  
(GCP:改正薬事法、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、平成9年薬発第430号及びGCP答申を含む)
- 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、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。
- 13 治験のあらゆる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。

# 広島市立広島市民病院治験審査委員会事務取扱要領

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 この要領は、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は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成9年3月27日厚生省薬務局長通知薬発第430号）及び広島市立広島市民病院治験取扱要綱に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。

2 この要領は、医療用具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の場合は、医療用具の臨床試験の実施に関する基準（平成4年7月1日厚生省薬務局長通知薬発第615号）及び広島市立広島市民病院治験取扱要綱に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。

3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の再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、本取扱要領において、「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。

### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「広島市立広島市民病院治験取扱要綱」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等について審査を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する別紙の名簿の委員をもって構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長は病院長が定める。

### (治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- ( 1 ) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ( 2 ) 症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- ( 3 ) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- ( 4 ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- ( 5 ) 治験薬概要書
- ( 6 ) 被験者の安全等に係わる報告
- ( 7 ) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- ( 8 ) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ( 9 ) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
- (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) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- ( 1 ) 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
  - ア 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - イ 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最新の履歴書により検討すること
  - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること、同意文書の記載内容が被験者に理解しやすくかつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項（厚生省G C P 答申 7-3）以上の情報を被験者に提供するように要求する。）
  - オ 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っては、厚生省G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び7-2-5 に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する）
  - カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する）
  - キ 予定される治験費用が適切であること
  - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する）
  - ケ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

( 2 ) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ア 被験者の同意が適切に得られていること
- イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
  - (ア) 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
  - (イ) 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
- ウ 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- エ 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議すること

注) 重大な情報

- (ア) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
  - (イ) 重篤な有害事象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から予測できないもの
  - (ウ) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象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
  - (エ) 有害事象もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - (オ) 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
  - (カ) 有害事象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
  - (キ) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他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
- オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
  - カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

- 第5条 治験審査委員会は、原則として1月に一回(第2週の火曜日あるいは木曜日)開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 審議及び採決には過半数、ただし最低でも5人以上の委員の出席があること。

(2) 少なくとも委員の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) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)及び(3)の者を増員する。

5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8 採決は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 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

11 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書(様式5)により報告する。治験審査結果通知書(様式5)には、以下の事項を記載するものとする。

(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 ) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ( 5 ) 治験審査委員会の名称と所在地
- ( 6 ) 治験審査委員会が G C P に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象が否かの判断は治験審査委員長が行う。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を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、第 11 項に従って病院長に報告する。本条第 6 項に該当する場合は薬剤部主任部長が迅速審査を行う。医学的判断が必要な場合は医師などの委員から助言を得て行う。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

13 使用成績調査、特別調査、副作用及び感染症例報告の申請があった場合は、治験審査委員会委員長が審査を行い、その結果を治験審査委員会に報告するものとする。

## 第 2 章 治験審査委員会事務局

( 治験審査委員会事務局の業務 )

第 6 条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- ( 1 ) 治験依頼者からの申請等に係わる事前ヒアリングの実施
- ( 2 ) 治験審査委員会の開催準備
- ( 3 ) 治験審査委員会の審議等の記録 ( 審議及び採決に参加した委員の名簿を含む ) の作成
- ( 4 ) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出、指示・決定通知書の作成及び送付
- ( 5 ) 記録の保存

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

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

## 第 3 章 記録の保存

( 記録の保存責任者 )

第 7 条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- ( 1 ) 当標準業務手順書
- ( 2 ) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- ( 3 ) 委員の職業及び所属のリスト
- ( 4 ) 提出された文書
- ( 5 ) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- ( 6 ) 書簡等の記録
- ( 7 ) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 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。(製造販売後臨床試験においては、当該医薬品等の再審査又は再評価の終了した日から5年)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 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(様式17)。

以上

平成10月4月作成  
平成12年11月改訂  
平成14年7月改訂  
平成15年4月改訂  
平成16年4月改訂  
平成17年4月改訂  
平成17年9月改訂  
平成19年6月改訂

# 治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者 様

広島市立広島市民病院  
治験事務局

治験の手続きは、治験責任医師と治験実施計画書に合意の後に、下記の書類を提出して下さい。

記

## 1 . 提出書類

### 〔治験申込時提出書類〕 定期治験審査委員会

#### 治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施依頼書（様式3）
- (2) 治験審査依頼書（様式4） 事務局よりコピーを提供
- (3) 治験責任医師・治験分担医師履歴書（様式1） 事務局よりコピーを提供
- (4) 治験分担医師・治験協力者リスト（様式2） 事務局よりコピーを提供
- (5) 治験薬概要書要旨（別紙1にて作成）
- (6) 治験薬概要書
- (7) 治験実施計画書
- (8) 症例報告書
- (9) 同意文書及びその他の説明文書
- (10) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) 被験者への支払いに関する資料（ある場合）支払い計画書
- (13) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- (14) 治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）…例：治験参加カード・患者日誌等
- (15) 治験薬概要（診療報酬明細書添付用：別紙2にて作成）

(1)(5)をコピーし、

(2),(1),(3),(4),(5),(6),(7),(8),(9),(10),(11),(12),(13),(14)をこの順序でセットし、ファイルに入れて20部提出する。

正式申込書類綴りは、(1)及び(5)から(17)まで順にA4版クリアブックファイル（一冊で可）に入れ、表紙及び背表紙に治験薬名・会社名を明記して提出する。表紙裏には担当者の名刺を貼付する。

### 〔治験に関する指示・決定通知後提出書類〕

#### 治験事務局宛に提出

- 社印押印取得済みの 治験契約書 . . . . . 2又は3部  
社印押印取得済みの被験者負担軽減費の覚書 . . . . . 2部

### 〔契約締結後提出書類〕

治験責任医師宛に提出

治験責任医師保存用ファイル

治験薬搬入時まで、治験薬管理者宛に提出

- (1) 治験薬管理者保存用ファイル
- (2) 治験薬等納品書および受領書
- (3) 治験薬管理表及び出納表
- (4) 治験薬の管理に関する手順書

### 〔治験期間中の継続審査時提出書類〕 定期治験審査委員会（毎年1月～3月の間）

（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施状況報告書（様式13）

### 〔治験実施計画の変更時提出書類〕 定期治験審査委員会、軽微な変更の場合は迅速審査 内容による 可

治験事務局宛に提出

- (1) 治験実施計画書等改訂報告書（様式10）
- (2) 変更の前後比較表（別紙として） 依頼者様式が良い
- (3) 治験契約変更要望書（様式12-1） 今年度の契約に変更が生じる場合

\* なお、大幅な変更の場合には、（治験実施計画書、ケースカード、治験薬概要、前成績表、患者に対する説明文等）を各20部提出して下さい。

#### 迅速審査の適応となる場合

計画書治験実施期間の延長  
誤植の訂正、明確な表記への訂正  
治験責任医師の職名変更  
治験分担医師の削除・職名変更

### 〔同意・説明文書改訂時提出書類〕 定期治験審査委員会、軽微な変更の場合は迅速審査で可

治験事務局宛に提出

- (1) 同意・説明文書改訂報告書（様式11）
- (2) 変更の前後比較表（別紙として） 依頼者様式が良い
- (3) 同意・説明文書（改訂版）など

#### 迅速審査の適応となる場合

治験責任医師の職名変更  
治験分担医師の削除・職名変更  
治験協力者の変更  
誤植の訂正、明確な表記への訂正

**〔契約期間延長時、症例数追加時など提出書類〕 迅速審査**

(治験依頼者より) 治験事務局宛に提出

今年度の契約に変更が生じる場合

(1) 治験契約変更要望書(様式 12-1)

今年度契約には影響しない場合

〔治験実施計画の変更時提出書類〕を参照

**〔治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類〕 定期治験審査委員会、又は緊急審査**

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

(1) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(様式 8-1)

**〔重篤な有害事象発生時提出書類〕 定期治験審査委員会、又は緊急審査**

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

(1) 重篤な有害事象に関する報告書(様式 14A・14B)

**〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕 定期治験審査委員会、又は緊急審査**

治験事務局宛に提出

(1) 副作用情報等に関する報告書(様式 9A)

(2) 電子媒体での有害事象報告……………別紙参照

**〔被験者募集広告〕 定期治験審査委員会、場合により迅速審査**

(治験依頼者が) 治験事務局宛に提出

(1) 治験実施計画書等改訂報告書(様式 10)

(2) 被験者募集広告の内容や手順など

**迅速審査の適応となる場合**

ポスターのデザイン変更

**〔治験責任医師の変更時〕 定期治験審査委員会、又は緊急審査**

治験事務局宛に提出

(1) 治験実施依頼書(様式 3)

(2) 治験責任医師・治験分担医師履歴書(様式 1)

(3) 治験分担医師・治験協力者リスト(様式 2)

(4) 治験実施計画書等改訂報告書(様式 10)

(5) 同意・説明文書改訂報告書(様式 11)

(6) 同意文書及びその他の説明文書

(7) 治験契約変更要望書(様式 12-1、12-2)……………契約変更が必要な場合

**但し、責任医師の職名変更は迅速審査で可とする**

**〔治験分担医師の追加時〕 定期治験審査委員会、**

治験事務局宛に提出

- (1) 治験責任医師・治験分担医師 履歴書（様式 1）
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（様式 2）
- (3) 治験契約変更要望書（様式 12-1、12-2）

**但し、分担医師の職名変更は迅速審査で可とする**

**〔治験分担医師の削除時、協力者の変更時〕 迅速審査**

治験事務局宛に提出

- (1) 治験分担医師・治験協力者リスト（様式 2）

**〔治験終了後提出書類〕 定期治験審査委員会**

（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書（様式 15）

**〔他施設から治験の審査依頼があった場合〕 定期治験審査委員会**

**新規申請の場合**

（他施設の長が）治験事務局宛に提出

- (1) 治験の審査依頼について（参考様式 1）
- (2) 治験の実施体制（参考様式 2）
- (3) 治験実施依頼書（依頼者 他施設長）\*他施設様式の写しで可
- (4) 治験分担医師・協力者リスト \*他施設様式の写しで可
- (5) 履歴書 \*他施設様式の写しで可
- (6) 治験薬概要書
- (7) 治験実施計画書
- (8) 症例報告書
- (9) 同意・説明文書
- (10) 被験者の安全等に係わる報告
- (11) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (12) 予定される治験費用に関する資料
- (13) 被験者への支払いに関する資料
- (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (15) 念書（参考様式 4）
- (16) 他施設の標準手順書

(1)～(6)をコピーし、

(1),(2),(3),(4),(5),(6),(7),(8),(9),(10),(11),(12),(13),(14),(15),(16)をこの順序でセットし、ファイルに入れて 20 部提出する。

**〔治験実施計画の変更時提出書類〕 定期治験審査委員会、軽微な変更の場合は迅速審査 内容による で可**

治験事務局宛に提出

(1) 治験実施計画書等改訂報告書 \*他施設様式の写しで可

(2) 変更の前後比較表（別紙として） 依頼者様式で良い

\* なお、大幅な変更の場合には、（治験実施計画書、ケースカード、治験薬概要、前成績表、患者に対する説明文等）を各 20 部提出して下さい。

### **実施状況報告書、有害事象等の審査の場合**

（他施設の長が）治験事務局宛に提出

(1) 治験審査依頼書（他施設）（様式 4（他））

(2) 申請資料 \*他施設様式を頭に付けて

## **2 . 提出期日**

治験依頼申請時の提出書類については、治験審査委員会開催日の 3 週間前までに、治験事務局に提出のこと。

### **《参考資料》**

治験様式集一式（治験依頼者の様式がある場合にはご相談下さい。）

## **3 . 当院における迅速審査区分について**

以下の項目については迅速審査で対応可能とする。

### 契約関連

症例数の追加

契約期間の延長

責任医師の職名変更

分担医師の削除・職名変更

協力者の追加・削除

### 実施計画書関連

治験実施計画書の治験実施期間の延長

誤植の訂正、明確な表記のための計画書改訂

### 同意書関連

同意書中の担当医師の職名、協力者の表記の変更

誤植の訂正、明確な表記のための同意書改訂

### 症例報告書関連

誤植の訂正、明確な表記のための改訂

被験者に対して不利益にならない範囲の変更

### その他

被験者募集のポスターのデザイン変更

更に、以下の項目についてはIRB事務局への報告のみで可とする。

- 依頼者側の社内組織変更に関する計画書改訂
- 依頼者側の社名・住所変更に関する計画書改訂
- 他の実施医療機関の追加・削除・名称変更のための計画書改訂
- 他の実施医療機関の医師の変更に関する計画書改訂
- 治験薬概要書の改訂（被験者の同意に影響を及ぼさないと考えられる場合）
- 治験における対照薬の添付文書の改訂（実施計画書等に影響を及ぼさない場合）

## 4. 当院における安全性報告の扱いについて

副作用情報等に関する報告書（様式9）に加えて、

「有害事象情報の評価&管理」ツール（名称は「YOU」）（金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター作成）を用い、エクセル入力した電子媒体で情報提供をお願いします。（入力用FDもご用意できます）

「有害事象情報の評価&管理」ツール（名称は「YOU」） **データ入力ルール**

### 1. 基本ルール

**有害事象に関する電子化情報の入力のためのルールです。必ず守ってください。**

1. 英数は半角、その他はすべて全角。（薬剤名はカナも全角で入力してください。）
2. 1セルの中で改行はしないこと。文字の配置は、横「左詰め」、縦「中央揃え」に設定にしてください。
3. カッコは全角で入力してください。
4. フォントは「11, MSP ゴシック」で入力してください(MS-Wordの初期設定)。
5. 1症例で複数事象(複数の重篤な有害事象)がある場合、未知の事象の因果関係を入力してください。
6. 追加報告の時は、Gに何報目をかを入力してください。この時、当院への前回報告日を(F)にも入力してください。
7. シートとセルの保護はかかっておりますが、一行目の項目名とシート名は削除や変更しないでください。

**8. セルの結合は絶対にしないでください。**

### 2. 各項目ごとの入力ルール

#### 2-1. 依頼者からの提供標準項目

入力項目	検索	入力ルール
2. 企業管理番号		英数は半角 企業における症例等の管理番号(各企業がご自由にお使いください)
3. 治験薬名・販売名		薬剤名称は、カナも全角 併用投与と試験では、該当薬剤ごとに記載してください
4. 一般名		薬剤名称は、カナも全角、一般名が未定の場合は「未定」と入力してください。
5. 製薬企業名		英数は半角、カナは全角

6.発生場所		具体的な国名(日本,アメリカ,イギリスなど) 英国,米国はダメ. 国名が無いときは,「該当なし」と入力してください.全角で入力してください.
7.発生相	選択	市販後,治験,文献報告,その他
8.有害事象名		MedDRA(PT)表記と同一.複数事象ある場合は列記する. 未知の副作用にはアンダーラインをひく.
9.重篤性	選択	必ず以下の分類を行う.該当するものが複数ある場合はすべて記載. (死亡,生命,入院,障害,先天,その他,重篤でない,中等度,該当なし)のみ
10.予測性	選択	未知,既知,該当なしのみ.
11.年齢		X,XX代,胎児,等(把握できる範囲で)不明の場合は,不明で.
12.性別	選択	男,女,不明,のみ.
13.原疾患		MedDRA(PT)
14.治験薬投与	選択	中止,減量,増量,継続,休薬,終了,不明,その他,該当なし
15.併用被疑薬		薬剤名はカナは全角.(販売名,一般名のどちらでも良い.海外の場合は英文表記でも可) 被疑薬がない場合は「なし」,不明のときは「不明」と入力してください.空欄はダメ.
16.転帰	選択	回復,軽快,未回復,後遺症,死亡,不明,該当なし
17.因果関係(報告医師)		<b>項目 17 は,数字入力ではなく,「関連あり」など文字入力をお願いします.</b> 1.関連あり 2.関連の疑い,おそらく関連あり,関連あるかもしれない,possible,probable,可能性あり,否定できない 3.関連なし,おそらく関連なし,unlikely 4.評価不能,記載なし 複数の事象がある場合,未知事象での因果関係を記載ください. 因果関係の記載のない海外からの自発報告については,「記載なし」  【コメント】どの評価をどの分類に入れるか微妙なケースがありますが,それについては依頼者の判断にお任せします.例えば,unlikely を関連なしに分類するケースと関連否定できないに分類するケースがあります.特に海外からの報告についてはunlikely を FDA に報告していないことも多いと思いますが,日本では当局に報告している企業も少なくないと思います.しかし,企業によってはFDAに報告していない情報は日本の当局にも報告していないこともあると思われます.英文標記の評価を自動的にどこかの分類にあてはめるのは困難だと思いますので,ある事象の因果関係評価を4分類の何所に位置付けるかは企業におまかせします. 報告医師は専門医でもよい.医師以外の報告者の場合,因果関係は不明とする.
18.推定投与症例数		数のみ入力(概数でも可). 把握できない場合は「不明」.市販後の場合は,年間推定投与患者数でOK.
19.開錠の有無	選択	未開錠 0. 実薬 1. プラセボ 2. オープン試験の場合は「実薬」としてください
20.備考(メモ欄)		7.8.14.16.など「その他」に該当する場合,内容が分かるよう簡潔に記載する. 追加報告で未知の事象がある場合もコメントつける. 特記事項がないときは空欄

検索欄の「選択」は,有害事象情報管理システムの検索画面で選択キーのあるもの.それ以外は,文字入力

## 2-2a.依頼者が入力,医療機関の必要項目

入力項目	検索	入力ルール
A.依頼者情報入手日		日付は 2002/8/24 と入力

B.治験実施診療科		契約した科名で入力してください。
C.因果関係分類(報告医師)	選択	1.2.3.4.該当なし(基本は数字入力) <b>項目 17「因果関係(報告医師)」と整合性をとってください</b>
D.因果関係(依頼者)	選択	項目「17」と同じ方法で入力
E.因果関係分類(依頼者)	選択	1.2.3.4.該当なし(基本は数字入力) <b>項目D「因果関係(依頼者)」と整合性をとってください</b>
F.前回報告日		追加報告の時のみ. 当院への前報報告日を半角で入力.(例:「2002/8/24」) 1 報目は,もちろん空欄です.「該当なし」,「-」の記入は不要.
G.追加報告(予測性)		何報目であるか数を入力.ただし,例外的に追加の事象名が「未知」の場合は「1」を入力.取り下げ報告の場合は「0」を入力. 空欄はダメ.1報目は「1」で入力.

検索欄の「選択」は,有害事象情報管理システムの検索画面で選択キーのあるもの.それ以外は,文字入力

**2-2b. 医療機関専用の入力項目(参考) 各医療機関が必要に応じて項目設定し,各医療機関が入力します.**

入力項目	検索	入力ルール
1.報告受付日		日付は 2002/8/24 と入力
H.評価報告書番号		数字,終了治験,定期報告(終了治験,定期報告は依頼者側で IRB 審議不要と考えるもの.)
I.同意に関連する情報か?	選択	必ず以下の分類を行う はい,いいえ,該当なし
J.再同意取得の必要性	選択	必ず以下の分類を行う 口頭,追加,改訂,不要,該当なし  【コメント】この「口頭」とは,医師が該当事象について被験者に口頭説明をすべきと判断した場合に,口頭で説明した旨をカルテ等に記載することになります. <u>GCP 第 54 条での「被験者の意思に影響を与える情報は,直ちに当該被験者に提供し,これを文書に記録しなければならない.説明文書を改訂する必要があるときには速やかに改訂しなければならない。」</u> に反する意味ではありません.つまり,被験者の意思に影響は与えるほどの情報ではないと考えるが,被験者に伝えておいた方がいいと医師が判断した場合を意味します.下線部に該当する場合は,同意文書改訂し IRB で承認をうけるまでの間は口頭で説明しその旨をカルテに残すことになります.
K.治験実施の評価	選択	必ず以下の分類を行う 継続,中断,中止,その他,該当なし
L..CRCのサポート	選択	必ず以下の分類を行う 必要,不要,該当なし
M.IC文書のIRB承認日		当施設にて入力する。

平成 13 年 5 月  
平成 14 年 7 月  
平成 15 年 1 月改訂  
平成 15 年 4 月改訂  
平成 16 年 4 月改訂  
**平成 19 年 6 月改訂**