

広島市立広島市民病院治験取扱規程集

2012年10月1日

広島市立広島市民病院

目 次

治験取扱要綱	3
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	9
第5章 治験薬の管理	13
第6章 治験事務局	14
第7章 記録の保存	14
別紙 治験に係る基本的考え方	16
治験審査委員会事務取扱要領	18
第1章 治験審査委員会	18
第2章 治験審査委員会事務局	23
第3章 記録の保存	23

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
治験委託の申請等	3
治験実施の了承等	4
治験実施の契約等	5
治験の継続	6
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	7
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	8
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	9
治験責任医師の要件	9
治験責任医師の責務	9
被験者の同意の取得	11
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	14
治験事務局の設置及び業務	14
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	15
別紙 治験に係る基本的考え方	16

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	18
目的と適用範囲	18
治験審査委員会の責務	18
治験審査委員会の設置及び構成	18
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。）に勤務する医師又はその他の職員（以下「職員等」という。）が国又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、薬事法、「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、以下「医薬品GCP省令」という。）「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）及び各GCP省令に関する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、病院における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、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に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。

4 医療機器の治験を行う場合には、本取扱要綱において、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」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、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を、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）」に基づき了承する。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」は、治験責任医師に提出し、その写を病院長が保存するものとする。また、病院長又は治験責任医師は治験依頼者に当該リストの写を提出する。

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、治験責任医師及び治験依頼者に「治験依頼書（書式3）」とともに治験責任医師の「履歴書（書式1）」（治験

審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)、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、「治験依頼書(書式3)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式4)」、治験責任医師の「履歴書(書式1)」(治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)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「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」の写とともに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(書式6)」及び該当する資料を提出させ、その内容を確認するものとする。また、「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。
- 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「治験審査結果通知書(書式5)」により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(書式5)」の写に記名押印又は署名し、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、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式5)」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」を作成し、「治験審査結果通知書(書式5)」の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。
- 6 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、押印と日付を付すものとする。

- 2 治験責任医師は治験契約書の内容を確認する。
- 3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第4条第3項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により病院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又は追加する際には、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副作用
 - イ 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、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
 - エ 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效能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - カ 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 治験の成績を製造販売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、その旨及び結果の概要

(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（書式11）」を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験実施状況報告書（書式11）」の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに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、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、治験の継続を了承することはできない。病院長は了承できない旨の指示・決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、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、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに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の報告が「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）」にてあった場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づ

く病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

2 病院長は、治験依頼者から「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）」を入手し、当該通知書の写を治験責任医師に交付する。

（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「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1,12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式13-1,13-2）」が提出された場合は、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る。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに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「安全性情報等に関する報告書（書式16）」を入手した場合は、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定が同じである場合は、「治験審査結果通知書（書式5）」の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を2部作成し、「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに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、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「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、その写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。また、当該治験が実施中だった場合には、治験責任医師に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出させ、その写に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、又は自ら治験の実施を中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」で報告してきた場合は、その写に記名押印又は署名し、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が治験の継続審査等により、治験の中止又は中止の決定を下した場合は、第4条第3項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出させる。その後の手順については、前項に従うものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果の通知を「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により通知してきた場合は、当該報告書の写に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

(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続き及び記録の保存に関する業務手順書並びに委員名簿を作成するものとする。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定し、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ぬ。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）」等及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）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省令等を熟知し、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是有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成し、予め病院長に提出し、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ことが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、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (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) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、「治験に関する変更申請書（書式10）」とともに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（「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（参考様式1）」）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（「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（参考様式1）」）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、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（「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（参考様式1）」）で通知され、契約が締結される前に、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こと。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出し、変更の可否について病院長の指示・決定（「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（参考様式1）」）を受け取ること。
- (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「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1,12-2）」又は「有害事象に関する報告書（書式13-1,13-2）」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・決定を「治験審査結果通知書（書式）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考様式1）」で受けること。

(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、記名押印又は署名した上で治験依頼者に提出し、その写を保管すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したとき、記名押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(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い、被験者に対し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。但し、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等により同意を得ることが困難な場合は、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た上で、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、被験者が記名押印又は署名し、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押印又は署名し、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押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ぬ。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、その都度新たに本条第1項及び第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、既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省令等を遵守する。

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

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第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。但し、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（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全て記録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、「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適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者、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、病院長を経由して治験依頼者からの合意を「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。

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部の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。ただし、医療機器の治験において、薬剤部の長が治験機器を管理することが適当でない場合は、別途治験機器管理者を指名することとする。

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。

6 治験薬管理者は、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。

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：薬剤部の長
- (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（書式3）」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) 「治験審査依頼書（書式4）」の作成及び治験審査委員会への審査依頼
- (5) 病院長に提出された文書及び資料の受理
- (6) 病院長が提出又は交付すべき文書の作成、提出又は交付
- (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (8) 記録の保存
- (9) 治験の実施に必要な手順書等の作成及び改訂
- (10) 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
- (11) 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：治験事務局長
- (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する日まで)。但し、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(開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

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「開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けるものとする。

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

平成21年9月改訂

平成24年10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G C Pを遵守して行うこと。
(G C P : 改正薬事法、平成 9 年厚生省令第 28 号(医薬品 G C P 省令)、平成 17 年厚生労働省令第 36 号 (医療機器 G C P) 、及び各 G C P 省令に関する通知を含む)
- 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こと。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 被験者的人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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ること。
- 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ること。
- 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すること。
- 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こと。
- 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ること。
- 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・コンセントを得ること。
- 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、及び保存すること。
- 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すること。
- 12 【医薬品】治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「医薬品の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 G M P)について」(平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局长通知)を遵守して行うこと。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こと。

【医療機器】治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器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を運用すること。
- 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、被験者の損失を適切に補償すること。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すること。

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、薬事法、「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、以下「医薬品GCP省令」という。)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。)及び各GCP省令に関する通知(以下これらを総称して「GCP省令等」という。)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、医薬品及び医療機器の製造販売後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 医薬品及び医療機器の再審査申請又は再評価申請の際に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。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本取扱要領において、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。
- 5 他の医療機関の治験審査の受託については、病院で実施中又は実施予定の治験と同一の治験実施計画書であるものに限り、当該治験の調査審議を行うものとする。

(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、全ての被験者的人権の保護、安全性の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
 - 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する以下の者を含む別紙の名簿の委員をもって構成する。なお、委員は原則として男女両性で構成するものとし、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- (1) 医学・歯学・薬学等の自然科学の領域に属す委員

(2) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の領域に属す委員(下記(3)の委員を除く)

(3) 病院及び治験の実施に係わるその他の施設と関係を有しない委員(病院長と利害関係を有しない委員を含む)

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)(3)を増員し委員構成を適正な割合に保つ。

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。委員長及び副委員長は病院長が定める。

3 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。

(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) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもので、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、当該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)

(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調査審議に必要な場合には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) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書

(12) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)

(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、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・薬学的観点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等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、被験者的人権、安全の保持及び福祉の向上を図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、GCP省令等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。また、これらの治験を承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨並びに治験責任医師等が被験者等に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう「治験審査結果通知書（書式5）」に記載する）

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、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副作用

（イ）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、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

（エ）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

（オ）治験の対象となる疾患に対し效能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

（カ）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

（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

- 才 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
- 力 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、契約締結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、原則として一月に1回開催する。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、少なくとも一年に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、予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、但し最低でも5人以上の委員の出席があること。
 - (2) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること。
 - (3) 第3条第1項(3)の委員が少なくとも1名参加していること。

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

- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（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 委員長が当該治験の関係者である場合は、他の委員を指名して委員長の業務を代行させることができる。

- 8 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。

- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

10 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）
- (5) 保留する

11 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。

12 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、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については以下の事項を記載するものとする。

- (1) 開催日時
- (2) 開催場所
- (3) 出席委員名
- (4) 議題
- (5) 審議結果を含む主な議論の概要

13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書（書式5）」により報告する。「治験審査結果通知書（書式5）」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) 治験に関する委員会の決定が「承認」以外の場合はその理由
- (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GCP省令等に従って組織され、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

14 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。迅速審査の対象か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10項に従って判定し、第13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の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。

15 治験審査委員会は既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更（電話番号の変更 等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）については、治験審査委員会での報告事項として取り扱うことができる。但し、報告事項に該当する場合であっても、病院長より調査審議を求められた場合、又は委員長が調査審議の必要があると判断した場合はこの限りではない。

16 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用及び感染症例報告の申請があった場合は、病院長は治験審査委員会に諮詢し、その答申に基づいて実施を許可するものとする。

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）治験審査結果通知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

2 治験審査委員会事務局は当院のホームページ等において、以下に示すものを公表する。

- （1）広島市立広島市民病院治験取扱規程集
- （2）委員名簿
- （3）会議の記録の概要

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

4 治験審査委員会事務局は本条第2項第3号の会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公表する。

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する日まで）但し、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

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「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により受けるものとする。

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

平成21年9月改訂

平成24年10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

1) 新規申請 定期治験審査委員会

(1) 治験依頼者及び治験責任医師より病院長に提出する書類

治験依頼書（書式3）

治験実施計画書（治験実施計画書の分冊を作成している場合、当院に係るもののみを提出することとし支えない）

治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）

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不要）

説明文書・同意文書

治験責任医師の履歴書（書式1）

（治験審査委員会の調査審議の必要な場合には治験分担医師となるべき者の履歴書）

治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）

治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）

予定される治験費用に関する資料（算出内訳、ポイント表）

被験者の健康被害の補償について説明した文書

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

被験者の安全等に係る資料

その他、治験審査委員会の審査に必要な資料

・治験参加カード

・患者日誌等

・治験概要（院内書式7）

印の書類は治験事務局にて準備

正式申込書類綴り 1冊

初回 I R B 開催の3週間前までに治験事務局へ提出

上記(1)～()をA4版TUBE FILE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。

I R B 配布資料 20部

初回 I R B 開催の1週間前までに治験事務局へ提出

上記(1)～()はコピーを用いること)を、紙ファイルに綴じて20部提出する。

- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・治験審査依頼書（書式4）
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
 - ・治験審査結果通知書（書式5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
 - ・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）
 - ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 病院長押印済みのリスト

治験責任医師に正本、治験依頼者に写を交付

2) 治験審査委員会の承認条件に関する治験実施計画書等の修正

- (1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・治験実施計画書等修正報告書（書式6）
 - ・修正された実施計画書等
- (2) 病院長が治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類（手続き完了の通知）
 - ・治験実施計画書等修正報告書（写）（書式6） 病院長押印済みの写

3) 治験契約の締結

- ・治験の実施に関する契約書（院内書式1）
- ・製造販売後臨床試験の実施に関する契約書（院内書式2）

4) 繼続審査 定期治験審査委員会

- (1) 治験責任医師が病院長に提出する書類
 - ・治験実施状況報告書（書式11）
- (2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・治験審査依頼書（書式4）
- (3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類
 - ・治験審査結果通知書（書式5）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類
 - ・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）

5) 治験協力者の変更

- (1) 治験責任医師が病院長に提出する書類
 - ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験依頼者に交付する書類
 - ・治験分担医師・治験協力者リスト（書式2） 病院長押印済みのリスト

治験責任医師に正本、治験依頼者に写を交付

6) 治験実施計画書等の変更（事務的事項、誤植の訂正等） **治験審査委員会で報告**

(1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類

(説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、治験責任医師のみが病院長に提出)

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・変更の前後比較表 依頼者様式で良い
- ・変更された書類（資料）

報告資料 2 部を IRB 開催 3 週間前までに治験事務局へ提出

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・治験に関する変更申請書（写）（書式 10）

(3) 治験契約の変更（必要時のみ）

- ・変更契約書（院内書式 3）

7) 治験実施計画書等の変更（上記 6 以外の変更） **定期治験審査委員会、又は迅速審査**

(1) 治験責任医師及び治験依頼者が病院長に提出する書類

(説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、治験責任医師のみが病院長に提出)

- ・治験に関する変更申請書（書式 10）
- ・変更の前後比較表 依頼者様式で良い
- ・変更された書類（資料）

保管資料 2 部及び審査資料（変更対比表）1 部を IRB 開催 3 週間前までに治験事務局へ提出

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・治験審査依頼書（書式 4）
- ・書式 10（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・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）
病院長押印済みのもの

(5) 治験契約の変更（必要時のみ）

- ・変更契約書（院内書式 3）

8) 重篤な有害事象の発生時 **定期治験審査委員会、又は緊急審査**

(1) 治験責任医師から病院長へ提出

- ・重篤な有害事象に関する報告書（治験）（書式 12-1、12-2）
- ・有害事象に関する報告書（製造販売後臨床試験）（書式 13-1、13-2）

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・治験審査依頼書（書式 4）

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・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）

発生した重篤な有害事象により、説明文書、同意文書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

9) 重大な安全性に関する情報の入手 定期治験審査委員会、又は緊急審査

(1) 治験依頼者が病院長及び治験責任医師に提出する書類

- ・安全性情報等に関する報告書（書式 16）
- ・審議資料として製薬協推奨「共通ラインリスト」

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・治験審査依頼書（書式 4）
- ・書式 16（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・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）

当該情報により、説明文書、同意文書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

10) 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

(1) 治験責任医師が病院長及び治験依頼者に提出する書類

- ・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）

(2) 病院長が治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・治験審査依頼書（書式 4）
- ・書式 8（写）を添付

(3) 治験審査委員会委員長が病院長に交付する書類

- ・治験審査結果通知書（書式 5）

(4) 病院長が治験依頼者及び治験責任医師に交付する書類

- ・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）

(5) 治験依頼者が病院長に提出する書類

- ・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）

(6) 病院長が治験責任医師に交付する書類

- ・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）（写）

治験実施計画書を変更する場合は、7 項の手続きが必要

11) 治験の終了、中止又は中断

（治験責任医師による中止、中断（治験審査委員会の決定による中止、中断を含む））

(1) 治験責任医師が病院長に提出する書類

- ・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）

(2) 病院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類

- ・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） 病院長押印済みのもの

12) 治験の中止又は中断、あるいは開発中止（治験依頼者による中止、中断）

- (1) 治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・開発の中止等に関する報告書（書式 18）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・開発の中止等に関する報告書（書式 18） 病院長押印済みのもの
- (3) 治験責任医師が病院長に提出する書類（当該治験が実施中の場合のみ）
 - ・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）
- (4) 病院長が治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - （当該治験が実施中の場合のみ）
 - ・治験終了（中止・中断）報告書（書式 17） 病院長押印済みのもの

13) 製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知

- (1) 治験依頼者が病院長に提出する書類
 - ・開発の中止に関する報告書（書式 18）
- (2) 病院長が治験責任医師及び治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・開発の中止等に関する報告書（書式 18） 病院長押印済みのもの

14) 他の医療機関（他施設）において実施される治験の審査手続き

- (1) 他施設の長が、治験審査委員会委員長に提出する書類
 - ・治験実施施設の概要

その他の手続きについては、1～14 項に従う。1～14 項において、「病院長」は「他施設の長」に読み替えるものとする。

2. 提出期日

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。

ただし、初回申請時の治験審査委員への配布資料 20 部は、治験審査委員会開催日の 1 週間前までを提出期限とする。

3. 当院における迅速審査区分について

- 1) 以下の項目については、迅速審査で対応可能とする。
 - ・契約症例数の変更
 - ・治験契約期間の延長
 - ・治験分担医師の追加・削除
 - ・被験者募集広告のレイアウトの変更
- 2) 更に、以下の項目については、治験審査委員会事務局への報告のみで可とする。
 - ・治験依頼者の組織・体制の変更
 - ・治験依頼者の代表者・社名・住所変更（依頼者押印済みの文書を提出）
 - ・当院及び当院に審議を依頼している医療機関の名称・診療科名の変更
 - ・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と考えられる場合）

- ・実施計画書等の誤植の訂正、表記変更などによる改訂
- ・治験責任医師の職名変更

4. 治験薬管理ファイルの提出

- 1) 治験薬搬入までに、以下をファイルに入れて治験薬管理者に1部提出する。
 - ・治験薬管理表及び出納表
 - ・治験薬の管理に関する手順書
 - ・併用禁止薬・注意薬リスト
 - ・その他、治験薬の管理に必要な書類

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
平成 21 年 9 月改訂
平成 24 年 10 月改訂

広島市立広島市民病院の治験に係る被験者負担軽減措置実施要綱

（趣旨）

第1条 この要綱は、広島市立広島市民病院治験取扱要綱（以下「治験取扱要綱」という。）による治験の被験者（以下「対象被験者」という。）の負担軽減措置（以下「負担軽減措置」という。）の実施及びこれに伴う広島市立広島市民病院と医薬品開発業者等（以下「治験依頼者」という。）との経費の負担に関して必要な事項について定める。

（対象者及び対象範囲等）

第2条 負担軽減措置の対象者は、治験取扱要綱に基づき実施する対象被験者で以下の者とする。

- (1) 治験参加のため外来で通院する者
 - (2) 治験に関わる検査・経過観察等のため入院する者
- 2 負担軽減措置の対象は、当該被験者の参加する治験に係る投薬・検査・経過観察のための通院及び入院であると治験責任医師又は治験分担医師が認めたものとする。

（負担軽減費）

第3条 前条第1項第1号に該当する場合は、一通院につき7,000円、同第2号に該当する場合は、一入院につき7,000円とする。

（対象被験者に対する説明）

第4条 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、第2条に該当する対象被験者について、治験取扱要綱第16条第1項に基づく同意文書を得る際に負担軽減措置の説明を行うものとする。

（治験依頼者との契約）

第5条 対象被験者に負担軽減費を支給するにあたっては、治験依頼者とその経費を負担する覚書を締結するものとする。

（負担軽減措置の執行科目等）

第6条 負担軽減措置に係る受託研究費は次の科目により支出することとし、執行は事務室庶務係において行うものとする。

- （款）病院事業費
- （項）医業費用
- （目）経費
- （節）報償費

（通院回数等の確認方法）

第7条 治験責任医師は、被験者が、負担軽減措置の対象のために来院したときは、その都度、被験者の署名押印した通（入）院証明書（以下「通院等証明書」という。）に記名押印し、医事課会計受付に送付するものとする。

- 2 医事課会計受付は、通院等証明書を薬剤部（治験事務局）に送付する。
- 3 薬剤部（治験事務局）は、前項の報告を受けたときは、速やかに対象被験者毎に実施確認書にその日付を記入し、1か月毎に事務室庶務係に送付する。

（支払方法等）

第8条 対象被験者に対する負担軽減費の支払いについては、別に定める銀行振込依頼書を対象被験者から提出させ、対象被験者が指定した金融機関（郵便局を除く。）口座に、原則として、一か月分を取りまとめ、翌月末日までに振り込むものとする。

- 2 入院については、入院日の翌月末日までに対象被験者が指定した金融機関（郵便局を除く。）口座に振り込むものとする。

（負担軽減費の請求）

第9条 病院は、発生した負担軽減費の全額を治験依頼者に請求し、治験依頼者は、請求を受けた翌月末までに支払うものとする。

- 2 前項の請求は、事務室庶務係が行うものとする。

附則

- 1 この要綱は、平成12年11月1日から施行する。
- 2 平成11年10月1日以降からこの要綱の施行前に実施した治験の負担軽減費については、治験依頼者と病院が被験者負担軽減措置を実施する覚え書きを締結した治験について、治験責任医師または治験分担医師の実施確認書に基づき、治験依頼者が病院に一括して支払う。また、病院が対象被験者に対して支払う負担軽減費についても同様とする。
- 3 この要綱は、平成21年9月15日から施行する。

別紙

銀行口座

銀行名 広島信用金庫 本店

口座番号 0000270

口座名義 広島市病院事業管理者

影本 正之

(広島市立広島市民病院)

広島市立広島市民病院におけるモニタリング及び監査に関する手順書

1. 本手順書は、平成9年3月27日付厚生省令28号21条及び23条に定められたモニタリング及び監査に関する際の手順を定めるものである。

広島市立広島市民病院は、治験依頼者（及び治験依頼者がGCP省令第12条に基づき業務を委託した者を含む）によるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、原資料等の全ての治験関係記録を直接閲覧に供することを「広島市立広島市民病院治験取扱要綱」第12条において認めている。

モニタリングとは、被験者の人権、安全及び福祉が保護されること、治験が最新の治験実施計画書、及び医薬品の臨床試験の実施基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、治験開始前、治験実施中及び終了後に実施する調査のことである。

監査とは、実施された治験の品質保証の一環として治験が治験実施計画書、医薬品の臨床試験の実施の基準を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して、治験システム及び個々の治験の評価を実施することである。

モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査により得られた被験者の情報を第三者に漏洩してはならない。

治験依頼者は、本手順書に従ってモニタリング並びに監査を実施しなければならない。

なお、原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング実施者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするために必要な科学的及び臨床的知識を有していること、また監査実施者は治験の依頼及び治験の実施に直接関わる業務とは無関係のもので、教育・訓練により監査を適切に行いうる要件を満たしていることが必要である。

2. 依頼者による原資料等の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申込み

治験責任医師及び治験事務局は、治験実施計画書等により当該治験に関するモニタリング担当者または監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。これらの事項に変更が生じた場合は、治験事務局は治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリング・監査を実施することのないよう要請するものとする。

治験責任医師及び治験事務局は、モニタリング・監査の計画及び手順について治験依頼者の担当者等に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることに留意する。

治験依頼者がモニタリング及び監査を行う場合は、原則として、モニタリングについてはその実施予定日の2週間以上前、監査については実施予定日の1か月以上前までに治験責任医師及び治験コーディネーター（業務を委託している場合）治験事務局と打ち合わせの上「モニタリング・監査申込書（院内書式：モ監-1）」を治験事務局に提出する。この申込み手続きは、モニタリングを実施する都度手続きを必要とする。緊急の場合、治験事務局は別途依頼者と協議する。

治験事務局は、被験者がモニタリングおよび監査の対象となりうることについて、予め同意文書に同意を得ていることを確認する。

治験事務局は、治験依頼者より提出された「モニタリング・監査申込書(院内書式:モ監 1)」より、直接閲覧対象書類、直接閲覧実施予定日時、直接閲覧予定者等を確認し、不都合な事項があれば治験依頼者と協議する。閲覧場所以外への原資料およびその写しの持ち出しあは禁止する。

治験事務局は病院長の決裁を受けて、モニターあるいは監査担当者に「モニタリング・監査受諾通知書(院内書式:モ監 2)」をもって通知する。

3. 直接閲覧の実施

治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を治験依頼者の担当者等に確認し、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備、手配をする。治験事務局は、訪問した直接閲覧者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

治験依頼者の直接閲覧者は、通知書に示された実施日時、閲覧場所にて、予め決められた立会者のもとで直接閲覧を実施する。また、モニタリング・監査当日は、治験事務局は、直接閲覧開始前に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、当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

4. 監査の報告

治験事務局は、必要に応じて治験依頼者の監査結果を治験審査委員会に報告する。

5. 電子カルテシステムの利用に関する特記事項

治験審査委員会において実施を承認され、治験契約を締結した後、治験事務局は電子カルテシステム管理者へモニタリング用 ID の登録申請をする(別紙)。

このとき、依頼者は、予め担当者の氏名・職名・所属を治験事務局へ報告し、認められた担当者以外の直接閲覧は不可とする。

なお、担当者とは、治験実施計画書等により当該治験モニターとして依頼者の指名を受けている者を指す。

治験中に担当者が変更になった場合は、その都度新たに氏名・職名・所属を報告するものとする。

モニタリング用 ID はプロトコール毎に 1 ID とし、治験終了まで同一 ID を利用する。

モニタリングを電子カルテシステムを利用して行う場合、治験センターにおいて専用端末1台を使用する。

依頼者は、電子カルテシステムを利用するにあたり、「市立病院総合情報システム運用管理要綱」を遵守するものとする。

依頼者の電子カルテシステムの利用は、予め当該被験者の文書による同意がなされており、且つ、事前にモニタリング・監査申込書（院内書式-モ監-1）において閲覧対象被験者として申請され、病院長が承認した場合にのみ可とする。

依頼者が以下の行為に及んだ場合、治験に係る全ての契約を解除する。

- ・電子カルテシステムを利用して知り得た情報を治験以外の目的で使用した場合
- ・電子カルテシステム上から被験者以外の電子カルテ等の個人情報に故意にアクセスした場合
- ・システム上の機密及び知り得た情報を第三者に漏洩した場合

6. その他の調査（治験事務局関連や治験薬管理等）に関する事項については、治験依頼者と治験事務局が適宜協議して対応する。

附則

この手順書は、平成13年7月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成20年4月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成21年9月15日から適用する。