

標準業務手順書(医師主導治験)

独立行政法人国立病院機構栃木医療センターにおける 医師主導治験に係る標準業務手順書

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、独立行政法人国立病院機構栃木医療センター受託研究取扱規程、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、薬発第430号(平成9年3月27日)、薬食発第0401001号(平成18年4月1日)並びに薬食審査発第0921001号(平成18年9月21日)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医師主導治験に対して適用する。

3 「自ら治験を実施しようとする者」とは、その当院において自ら治験をするために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとするものであって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。

4 「自ら治験を実施する者」とは、その当院において自ら治験をするために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

第2章 院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 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((医)書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)は、記名捺印又は署名し治験責任医師に1部を提出し、その写を保存するものとする。

2 院長は、自ら治験を実施する者に治験実施申請書((医)書式3)とともに審査に必要な資料を提出させるものとする。

※ 審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(GCP省令第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む)
- 2) 治験薬概要書(GCP省令第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む)
- 3) 症例報告書の様式
- 4) 説明文書・同意文書
- 5) モニタリングに関する手順書
- 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 7) 治験責任医師・治験分担医師履歴書((医)書式1) 治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)

- 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 9) G C P省令の規定により治験責任医師及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 12) 実施医療機関が治験責任医師の求めに応じてG C P省令第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- 13) 実施医療機関がG C P省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（G C P省令第46条に規定する場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止にすることができる旨を記載した文書
- 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

（治験実施の了承等）

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

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、症例報告書、同意文書、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及び治験審査委員会出席者リスト（（医）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（（医）書式5）の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）（記名捺印又は署名したもの）を、（（医）書式5）を添付し通知するものとする。

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、その点につき自ら治験を実施する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（（医）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（（医）書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。

4 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。

院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（（医）書式5）の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

5 院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場

合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第4条 治験責任医師は、院長による承認を得たことを証するため、院長及び治験責任医師は治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・捺印し、又は署名することとする。

2 院長は、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((医)書式6)により、院長が修正したことを確認し記名捺印又は署名した後に、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

3 院長は、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、治験責任医師は本条第1項に従うものとする。

(治験の継続)

第5条 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((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)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 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式5)の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)(記名捺印又は署名したもの)を作成し、((医)書式5)の写を添付し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

3 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、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト((医)書式5)の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。

4 院長は、自ら治験を実施する者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第6条 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 院長は、自ら治験を実施する者より治験に関する変更申請書((医)書式10)の提出があった場合には、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る((医)書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験

審査委員会出席者リスト（(医)書式5）の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）（記名捺印又は署名したもの）を作成し、（(医)書式5）の写を添付し通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告（(医)書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（(医)書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）（記名捺印又は署名したもの）を作成し、（(医)書式5）の写を添付し通知するものとする。

（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発生の報告（(医)書式12-1、12-2）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及び予測性を確認し、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（(医)書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）（記名捺印又は署名したもの）を作成し、（(医)書式5）の写を添付し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 院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（(医)書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）の写に記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）（記名捺印又は署名したもの）を作成し、（(医)書式5）の写を添付し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、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又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該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10条 院長は、治験責任医師が治験の中止又は中断（(医)書式17）、若しくは自ら治験を実施する者が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（(医)書式18）で通知してきた場合は、その写に記名捺印又は署名し、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（(医)書式17、同18）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 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（(医)書式17）してきた場合には、その写に記名捺印又は署名し、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（(医)書式17）を通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 院長は、自ら治験を実施しようとする者が実施させるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

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12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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 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、治験審査委員会の標準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 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員と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うることを証明する最新の履歴書（(医)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並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書（(医)書式1）を、院長に提出するものとする。

(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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、自ら治験を実施する者が実施させ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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(5) 治験責任医師は、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、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（(医)書式2）を作成し、予め院長に提出し、その指名（(医)書式2）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当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

(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なないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。)) 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) 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書を作成する。

(5) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。

(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院長に提出すること。

(7) 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・決定が文書（((医)書式5)又は((医)参考書式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）、これに基づく院長の指示・決定が文書（((医)書式5)又は((医)参考書式1))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

(8) 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・決定が文書（((医)書式5)又は((医)参考書式1))で通知され、本手順書第4条第1項が完了するまで被験者を治験に参加させてはならない。

(9) 本手順書第17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。

(10) 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。

(11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。

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

(13) 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、院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10)を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（((医)書式5)又は((医)参考書式1))を受けること。

(14) 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、院長及び治験薬提供者に文書（(医)書式12-1、12-2）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（((医)書式5）又は（(医)参考書式1））を受けること。

(15) 自ら治験を実施しようとする者は、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、適切に保存する。

(16) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)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。

(17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師が治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第15条 治験責任医師又は治験分担医師は、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並びに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、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項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

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 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければな

らない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9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省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

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

2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

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

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

(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すべて記録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その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（(医)書式7）により、速やかに院長に報告

しなければならない。

4 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（（医）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、可能な限り早急に院長及び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なければならない。その際、院長の記名捺印又は署名の入った（（医）書式5）の写を入手する。

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、院長が負うものとする。

2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤科長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。

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、自ら治験を実施しようとする者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令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) 自ら治験を実施しようとする者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
- 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
- 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
- 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を自ら治験を実施しようとする者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
- 6) その他、第3項の自ら治験を実施しようとする者が作成した手順書に従う。

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 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19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 治験事務局は、次の者で構成する。

1) 事務局長：治験管理室長

2) 事務局員：副治験管理室長、薬剤科長、及び院長または事務局長の指示に従って業務を行うもの

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) 自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

3) 治験実施申請書（(医)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) 治験審査結果通知書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成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自ら治験を実施しようとする者への交付を含む。）

5) 本手順書第4条第1項に係わる手続き等の業務

6) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）（(医)書式17）、開発の中止等（(医)書式18）の通知書の交付

7) 記録の保存

8) 治験の実施に必要な手続きの作成

9) 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20条 院長は、当院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。

2 文書・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：入院・外来係長

(2) 医師主導治験に関する文書等：治験主任

(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤科長

3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において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措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第21条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、1) 又は2) の日のうちいずれ

か遅い日までの間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施しようとする者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施しようとする者と協議するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 院長は、自ら治験を実施しようとする者より前項にいう承認取得あるいは開発中止（(医)書式18）の連絡を受けるものとする。

3 院長は、自ら治験を実施しようとする者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の報告（(医)書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の写を通知するものとする。

（附則）

平成 20年 3月 31日 作成

平成 20年6月1日一部改正した。

第19条 2

1) 事務局長：治験管理室長から臨床研究部長に変更

第4条

2 (2) ② 「重篤な副作用」から「重篤な有害事象」へ

第9条

② 「重篤な副作用」から「重篤な有害事象」へ

平成 23年4月1日一部改正した

第19条 2

1) 事務局長：臨床研究部長から治験管理室長に変更

2) 事務局員：医長（副治験管理室長）から副治験管理室長

独立行政法人国立病院機構栃木医療センター医師主導治験における 治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「医師主導治験に係る標準業務手順書」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である。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権、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、倫理的及び科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、院長が指名する者をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

(1) 委員長：副院長

(2) 副委員長：治験管理室長

(3) 委員：統括診療部長、臨床研究部長、臨床検査科長、副治験管理室長、薬剤科長、看護部長

(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委員（下記(5)、(6)の委員を除く）：事務部長、企画課長、管理課長

(5) 独立行政法人国立病院機構栃木医療センターと利害関係を有しない委員：外部委員

(6) 治験審査委員会の設置者（独立行政法人国立病院機構栃木医療センター長）と利害関係を有しない委員：外部委員ただし、(5)と(6)は兼任とする。

2 前項(5)と(6)の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。

3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

(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、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

1) 治験実施計画書

- 2) 症例報告書
 - 3) 説明文書・同意文書
 - 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - 5) 治験薬概要書
 - 6) 被験者の安全等に係る報告
 - 7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
 - 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がG C P省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の履歴書
 - 10) 予定される治験費用に関する資料
 - 11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - 12) 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査し、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
 - ・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る等、当該治験を適切に実施できること
 - ・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
 - ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
 - ・被験者の同意を得る方法が適切であること
 - ・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
 - ・予定される治験費用が適切であること
 - ・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
 - ・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・審査事項
 - ・被験者の同意が適切に得られていること
 - ・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
- ①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
- ②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
- ・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査すること
 - ・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こと
- 注) 重大な情報

- 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、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副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
 - ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係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
 - ・ 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること
 - ・ 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、院長と治験責任医師との合意が締結されるまで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、原則として月1回(第4週の木曜日)開催する。但し、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、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当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1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) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。委員総数とは、当該治験の関係者を除いた委員数をいう。

2) 第3条第1項(4)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(5)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、審査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 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する委員（自ら治験を実施する者の上司又は部下等、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有するもの等）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査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 意見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

10 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。

11 治験審査委員会は、審査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査記録を作成し保存するものとする。

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

- ・審査対象の治験
- ・審査した資料
- ・審査日
- ・参加委員名
- ・治験に関する委員会の決定
- ・決定の理由
- ・修正条件がある場合は、その条件
- ・治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- ・治験審査委員会の名称と所在地
- ・治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、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

13 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会委員長が行う。

ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、実施症例数の追加又は治験分担

医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する2名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、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。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

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、治験審査委員会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
- 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
- 3) 治験審査結果通知書（(医)書式5）の作成及び院長への提出
- 4) 記録の保存

治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨（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。

- 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

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（審査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)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、自ら治験を実施しようとする者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について自ら治験を実

施しようとする者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日）

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、自ら治験を実施しようとする者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）を受けものとする。

（附則）

平成 20年 3月 31日 作成

平成 20年6月1日一部改正した。

（受託研究取扱規程と標準業務手順書の中の表現の統一をはかるため）

第1章 第3条

（2）副委員長：治験管理室長から臨床研究部長に変更

平成 20年9月25日一部改正した。

第1章 第3条

（3）委員：病棟部長から臨床検査科長に変更

平成 23年4月1日一部改正した。

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、院長が指名する者 ~~12名~~をもって構成する。

なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

（2）副委員長：臨床研究部長→治験管理室長

（3）委員：外来部長、手術部長、医長（副治験管理室長）→統括診療部長、臨床研究部長、副治験管理室長

医師主導治験における 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施しようとする者が指名したモニタリング担当者に実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 モニタリング担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

第3条 モニタリングの方法等の確認

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

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

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

第5条 モニタリングの申し入れ受付

1. 治験事務局は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき（（医）参考書式2）、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが自ら治験を実施しようとする者によって指名された者であることを確認する。
2. 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の自ら治験を実施しようとする者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問したモニターが自ら治験を実施しようとする者によって指名され

た者であることを確認する。

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

第7条 モニタリング終了後の対応

1. モニタリング終了後、モニターより報告を受けるものとする。問題事項等が示された場合には治験責任医師は（(医)書式7）により報告を行い、治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

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

（附則）

平成 20 年 3 月 31 日 作成

医師主導治験における 監査の受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施しようとする者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、監査担当者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

第3条 監査の方法等の確認

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

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

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

第5条 監査の申し入れ受付

1. 治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき（(医)参考書式2）、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が自ら治験を実施しようとする者によって指名された者であることを確認する。
2. 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、院内の応対者を定める。
3. 原資料等と症例報告書その他の自ら治験を実施しようとする者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。

第6条 監査の受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問した監査担当者が自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

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

第7条 監査終了後の対応

1. 監査終了後、監査担当者より報告を受けるものとする。提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。

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

(附則)

平成 20 年 3 月 31 日作成

平成 25 年 4 月 1 日病院名称変更