

埼玉県立循環器・呼吸器病センター治験標準業務手順書

(治験の原則)

治験を実施する際には、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を遵守して行うこと。(GCPとは、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)及び各GCP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 被験者の人権の保護、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(媒体を問わない)は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
- 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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)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長通知)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。

【再生医療等製品】

治験製品の製造、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。治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。

- 13 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- 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。

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 「埼玉県立循環器・呼吸器病センター治験標準業務手順書」(以下、「本手順書」という。)は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」(医薬品GCP省令、以下、「GCP省令」という。)及び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、埼玉県立循環器・呼吸器病センター(以下「センター」という。)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。本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定めるものとする。

2 本手順書は、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、治験依頼者が委託する治験に対して適用する。

3 医薬品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、本手順書において「治験」は、「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、本手順書において「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」に替えて「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)」(医療機器GCP省令)を適用し、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。

5 再生医療等製品の治験の場合には、本手順書において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」に替えて「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)」(再生医療等製品GCP省令)を適用し、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象/副作用」を「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。

6 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

(秘密の保全)

第2条 センターで実施する治験に関与する者は、業務上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等、治験に関わる情報に関し守秘義務を負う。

2 センターで実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。

3 治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得ることとする。

(モニタリング、監査及び規制当局の調査への協力)

第3条 センターにおいて実施する治験に関与する者は、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、協力する。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。

第2章 センター病院長の業務

(治験実施体制の確立)

第4条 センター病院長(以下、病院長という)は、センターが治験実施医療機関として、次の各号に掲げる要件を満たすよう必要な措置を講じる。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講じることができること。
- (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

2 病院長は治験に係わる業務に関する手順書を作成するとともに、センターにおける治験がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。

3 病院長は被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。

4 病院長は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、センターと当該業務を受託する者の間でGCP省令第39条の2に従い契約を締結する。

5 病院長は、治験実施中は当該治験に関する治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにする。

(治験依頼の申請等)

第6条 病院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、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。

(治験審査の依頼)

第7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)」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)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求める。

(治験受託の了承等)

第8条 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、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。

2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、病院長の指示、決定を第1項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は、治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い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)」及び修正した資料を提出させ、その内容を確認する。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」を提出する。

3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、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とともに、治験依頼者に文書にて詳細に説明する。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、病院長の指示を第1項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。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。その後の手順については、第1項から第3項に準じる。

5 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該文書を治験審査委員会に提出し、再審査を依頼する。その後の手順については、第1項から第3項に準じる。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

6 病院長は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を了承し、当該リストを治験責任医師に提出する。但し、治験分担医師に関しては治験審査委員会の審査を受けること。病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。

7 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

（治験実施の契約等）

第9条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の実施を了承した後、センターと治験依頼者の間で「治験契約書（書式19-1）」を締結する。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、センター、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結（書式19-2）するものとするが、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、センターにおける治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、センターと開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。

2 病院長は、治験審査委員会が「修正の上で承認」の決定を下した場合には、前条第2項の手順に従い、病院長自らが修正事項を確認した後に、第1項に準じて契約を締結する。

3 病院長は、契約後、責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名押印又は署名を得る。

4 病院長は、病院長若しくは依頼者が、治験契約の内容を変更する場合、治験依頼者に治験契約一部変更申請書（二者契約の場合、書式20-1、三者契約の場合、書式20-2）を提出させる。この場合、責任医師に契約内容の変更の確認を求め、その証として当該申請書に記名押印又は署名を得る。その上で、第1項に準じて治験契約書の一部変更契約書（二者契約の場合、書式19-3、三者契約の場合、書式19-4）を締結する。この場合においても第3項の規定に従う。

5 病院長は、治験依頼者が治験契約を更新する場合、治験契約更新申請書（二者契約の場合、書式21-1、三者契約の場合、書式21-2）を提出させ、第1項に準じて契約を締結する。この場合においても第3項の規定に従う。

6 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験に関し、「既承認事項の取り消し」を最終的に決定したときは、当該治験の契約を解除する。

（治験の継続）

第10条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、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）」とともに当該報告書を治験審査

委員会（第7条で意見を求めた委員会、以下第15条第4項まで同じ）に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

2 病院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、この場合の「病院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示を、第8条第1項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、同条第2項又は同条第4項の手順にそれぞれ準じる。

4 病院長は治験審査委員会が実施中の治験の継続について「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。病院長は治験の継続を了承できない旨の決定を、第8条第3項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、治験依頼者に文書で詳細に説明する。なお、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、同条第5項の手順に準じて再審査を依頼する。

5 病院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた治験実施計画書等を提供する。

（治験実施計画書等の変更）

第11条 病院長は、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に「治験に関する変更申請書（書式10）」とともにそれらの当該文書を速やかに提出させる。

2 病院長は、治験責任医師又は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には、治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出するとともに、治験責任医師から提出された場合は治験依頼者に、治験依頼者から提出された場合は治験責任医師に速やかに提出する。

3 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から申請された変更内容が、前条第2項に該当すると判断した場合や、被験者の同意に関連する事項及び治験分担医師の変更である場合は、「治験審査依頼書（書式4）」及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

4 病院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、前条第3項または第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

5 病院長は、変更内容が治験契約の変更を必要とする場合には、第9条第4項に従い治験依頼者と「治験契約書の一部変更契約書」を締結する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第12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報告書（書式8）」にて受けた場合は、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、意見を求める。

2 病院長は、治験実施計画書からの逸脱に関連し治験責任医師より治験実施計画書の改訂案及び「治験に関する変更申請書（書式10）」の提出があった場合も、同様に治験審査委員会の意見を求める。

3 病院長は、第10条第3項または第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

4 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）」及び治験実施計画書の改訂があった場合は当該改訂についての合意文書を入手し、それらを治験責任医師に交付する。

（重篤な有害事象の発生）

第13条 病院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」又は「有害事象に関する報告書（書式13）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。病院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。

2 病院長は、第10条第3項または第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第14条 病院長は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書（書式16）」等により入手した場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書等を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求める。なお、予め治験審査委員会の合意が得られている場合には、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては、病院長が当該情報による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たものとみなす。

2 病院長は、第10条第3項または第4項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験審査委員会が、病院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に文書により当該情報に関する意見を述べた場合は、治験審査委員会の意見を病院長が治験依頼者と治験責任医師へ文書により通知したものとみなす。

（治験の終了、中止または中断等）

第15条 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、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、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知するとともに概要を文書にて説明する。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知するとともに概要を文書にて説明する。

3 病院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、第10条第4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、本条第1項に従う。

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・再評価結果を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。

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16条 病院長は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点よりセンターにおける治験の実施及び継続等に関する調査審議を行わせるため、センター内に治験審査委員会を設置する。

2 病院長は、治験審査委員を指名し、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手順書並びに委員名簿を作成する。なお、治験依頼者並びに当治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関がある場合はその医療機関の長から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、これに応じる。

3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員になることはできない。

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。なお、治験審査委員会事務局は第36条に規定する治験事務局が兼ねるものとする。

(治験審査委員会の選択等)

第17条 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、原則として前条により自ら設置した治験審査委員会に調査審議の依頼を行うこととするが、妥当と判断する場合はGCP省令第27条第1項第2号から第8号に規定される治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うことができる。

2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、適格性を判断するにあたり以下の事項を確認する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
- (4) 医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、同条第2項の要件を満たすものであること。
- (5) 以下の事項を適切に判断できること
 - イ) 当センターが十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。
 - ロ) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。
 - ハ) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。
 - ニ) 当該治験が当センターにおいて実施又は継続するのに適当であるか否か。

3 病院長は、前項の規定により、外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。また、調査審議を依頼した外部治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。

- (1) 治験審査委員会の手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

4 病院長は実施中の治験に関し、当該治験の実施の適否について審議を依頼した治験審査委員会に継続して審議を依頼する。

(外部治験審査委員会との契約)

第18条 病院長は、前条の規定により外部治験審査委員会を選択した場合は当該外部治験審査委員会

の設置者と GCP 省令（医薬品 GCP 省令第 30 条第 2 項及び第 3 項）に従い事前に治験審査に関する契約を締結する。

（専門治験審査委員会）

第 19 条 病院長は、治験の実施又は継続の適否について、第 17 条第 1 項で選択した治験審査委員会に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）に意見を聴くことができる。

2 病院長は専門治験審査委員会の意見を聴いた場合は、当該治験に関し GCP 省令等の規定に従い継続して当該専門治験審査委員会の意見を求める。

3 病院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、第 17 条第 2 項および第 3 項の規定に従うとともに前条に従い治験審査に関する契約を締結する。

4 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 17 条第 1 項で選択した治験審査委員会に報告する。

第 4 章 治験責任医師等の業務

（治験責任医師の要件）

第 20 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) 十分な教育・訓練及び臨床経験によって、治験を適正に実施し得る者であること。
- (2) 治験実施計画書等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ること。
- (3) GCP 省令等を熟知・遵守すること。
- (4) 治験依頼者と合意し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ること。
- (5) 治験依頼者と合意した治験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。
- (6) 治験依頼者と合意した期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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ること。

（治験実施計画書の遵守に関する合意）

第 21 条 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の「履歴書（書式 1）」等の情報を提供する。また、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。

2 治験責任医師は、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等の資料又は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。

3 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験実施計画書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。

4 治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

5 治験責任医師は、治験実施計画書が改訂された場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により修正された場合には、上記第 2 項から第 4 項までの手順に準ずるものとする。

(説明文書の作成)

第 22 条 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。

2 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令第 51 条等に基づいて作成する。

3 説明文書を作成する際に、以下の点に留意すること。

(1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。

(2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、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を含めない。

(3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用い、平易な表現とする。

4 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報に関する報告を受けた場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。

5 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

(治験分担医師及び治験協力者の指名)

第 23 条 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もしくはその両者に分担させる場合には、分担する業務の一覧表及び「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、その了承を得ること。

2 治験分担医師に関しては、病院長の了承に加え、治験審査委員会の承認を受けること。

(治験の申請等)

第 24 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が作成すべき治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにする。

2 治験責任医師は、病院長が治験依頼者と契約を締結した後に、当該契約内容を確認する。

3 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変更その他の治験に関する変更について、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書(書式 10)」とともに変更内容を提出する。

4 治験責任医師は、治験期間が 1 年を越える場合には、少なくとも年 1 回、「治験実施状況報告書(書式 11)」を病院長に提出する。

5 治験責任医師は、病院長からの指示・決定(「治験審査結果通知書(書式 5)」)に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

(治験の実施)

第 25 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP 省令等並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、治験薬、安全性に関する情報等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験依頼者及び治験責任医師が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

4 治験責任医師又は治験分担医師(以下、「治験責任医師等」という。)は、治験薬の正しい使用方

法（用法用量、取り扱い、保存、返却等）を各被験者に説明、指示し、当該治験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。

5 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証すること。

6 治験責任医師は、治験分担医師に変更があった場合（婚姻等による姓の変更等は除く。）は「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を病院長に提出する。

（被験者の選定）

第 26 条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

(1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。

(2) 同意の能力を欠く者にあつては、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。同意能力を欠く者の代諾者から同意を得る場合には GCP 省令に定められた手続きに従う。

(3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、自由意志による同意の取得に特に慎重な配慮を払うこと。

（被験者の同意の取得）

第 27 条 治験責任医師等は、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「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知され、治験契約が締結された後でなければ、被験者を治験に参加させてはならない。

2 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対し以下の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。

(1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと

(2) 被験者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、第 22 条第 3 項に従うこと

3 治験責任医師等は、被験者から同意を得る前に被験者が質問する機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。

4 治験責任医師等及び補足説明者としての治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように答える。

5 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。

6 同意文書には、被験者に対して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押印又は署名し、各自日付を記入する。

7 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

8 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、上記第 6 項および第 7 項の規定に従って記名押印又は署名及び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す。

9 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、以下のように対応する。

(1) 治験責任医師等は、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する。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。この場合も本条第2項、第3項及び第4項の規定に準ずること。

(2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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る。

(3) 治験責任医師等は、被験者に改訂された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本条の規定に従い、自由意思による同意を文書により得る。

10 治験責任医師等は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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、第3項及び第4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28条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

2 治験責任医師及び病院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証する。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る。

3 治験責任医師等は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、いる場合は被験者の同意のもとに、当該主治医に被験者の治験への参加について知らせる。

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

(治験実施計画書からの逸脱)

第29条 治験責任医師等は、治験責任医師が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場合、又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

2 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。

3 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合には、直ちに以下のように対応する。

(1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」を作成し、病院長に提出する。

(2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を作成し、病院長及び治験依頼者に提出する。

(3) 「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）」及び前号にて作成した場合は治験実施計画書の改訂案及び「治験に関する変更申請書（書式10）」を病院長を經由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認を得る。

(4) 病院長を経由して治験依頼者から「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）」を入手する。

4 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える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する。

5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合は、これに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封することを保証する。盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封（事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封）を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

（重篤な有害事象の発生）

第30条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」又は「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）」により、直ちに病院長及び治験依頼者に報告する。

2 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。

3 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求された場合は、当該情報をこれらに提出する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第31条 治験責任医師は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書（書式16）」等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書の改訂等が必要な場合には、第27条第9項の手順に準ずる。

（症例報告書等の作成及び報告）

第32条 治験責任医師等は以下に従い症例報告書の作成及び報告を行う

(1) 治験責任医師等は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更又は修正に関する手引きを入手する。

(2) 治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。

(3) 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。

(4) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び押印又は署名し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

(5) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときも同様とする。

(6) 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

(7) 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

(治験の終了、中止又は中断)

第 33 条 治験責任医師等は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に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。

2 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに病院長に提出する。

3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を病院長へ速やかに提出する。

第 5 章 治験薬の管理

(治験薬管理者の指名)

第 34 条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

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て指名し、当院における全ての治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験薬管理業務を行わせることができる。

(治験薬管理者の業務)

第 35 条 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（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）及び GCP 省令等を遵守して、以下の業務を行う。

(1) 治験薬の受領等

ア) 治験薬の受領に先立ち、治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理方法等を確認する。

イ) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。

ロ) 治験責任医師及び関連部署と協議して処方箋の記載要領を定める。

エ) 適切な治験薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。

(2) 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

ア) 治験薬は、一般診療用医薬品及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。

イ) 治験薬の保管、管理に関する記録（以下、「治験薬管理表」という）を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量）及び治験の進行状況を把握する。

ロ) 治験薬の処方書が治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。

エ) 当該被験者に対する初回の処方書の場合は、同意取得を確認する。

オ) 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。

(3) 未使用の治験薬がある場合には、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

(4) 治験薬の返却

ア) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された治験薬を含む）を治験依頼者に返却する。その際、治験薬返却書を発行し、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。

イ) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。

第6章 治験事務局の業務

（治験事務局の設置）

第36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、センター内に治験事務局を設置する。治験事務局は、病院長の指示により、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を行う。

なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることとする。

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：病院長が指定する薬剤部の職員及び会計担当主査

（治験事務局の業務）

第37条 治験事務局は病院長の指示により、以下の業務を行う。

(1) センター治験審査委員会の委員の指名に関する業務

(2) 治験の契約に係る手続き等の業務

(3) 標準業務手順書の作成と必要に応じた改訂

(4) 病院長に提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告の治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への提出

(5) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。

(6) 記録の保存

(7) 治験に関連する費用等の管理。

(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。

2 治験事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

第7章 記録の保存

（記録の保存）

第38条 病院長は、治験事務局長を保存責任者とし、次に掲げる記録（文書を含む）を保管、管理させるものとする。ただし、原資料については、業務部長を保存責任者とする。

(1) 原資料

(2) 契約書、同意書及び説明文書、その他 GCP 省令の規定によりセンターの職員が作成した文書又はその写し

(3) 治験実施計画書等治験審査委員会の審査対象とした文書、その他 GCP 省令の規定により入手した文

書

(4) 治験薬の管理等の治験に関する業務の記録

2 記録の保存責任者は、センターにおいて保存すべき記録が保存期間中に紛失又は廃棄されないように措置を講じなければならない。

3 記録の保存期間は、以下の各号の日のうちいずれか遅い日までとする。第4号においては、保存期間、保存方法及び保存期間終了の通知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

(3) 製造販売後臨床試験においては当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

(4) 治験依頼者が必要とする期間

4 病院長は、依頼者から提出される製造販売承認の取得、再審査又は再評価結果の通知、開発中止、治験の中止又は中断に関する報告書（書式18）の写を記録の保管責任者に配布する。

第8章 モニタリング及び監査への対応

（受け入れに関する手続き）

第39条 治験事務局は、モニター又は監査担当者から直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申入れを、原則として、その実施予定日の2週間以上前に、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」にて受け付ける。

2 治験事務局は、治験の契約書にてモニタリング・監査を受けることの同意を確認する。

3 治験事務局は、治験責任医師及び治験分担医師がモニタリングおよび監査を受けることに同意しており、被験者にその情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、予め同意書により同意を得ていることを確認する。

4 治験事務局は、治験依頼者から提出された「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」により、立会者、直接閲覧対象書類、直接閲覧実施予定日時、実施方法、閲覧場所（原則として院内）、直接閲覧者（開発業務受託機関を含む。）を確認し、不都合な事項があれば治験依頼者と協議する。原則として、閲覧場所以外への原資料及びその写しの持ち出しは禁止する。

5 治験事務局は内容を確認後、確認結果を記入し、FAXやEmail等で連絡する。

（直接閲覧の実施）

第40条 治験依頼者の直接閲覧者（開発業務受託機関を含む。）は、連絡票に示された実施日時、閲覧場所で、予め決められた立会者のもとで直接閲覧を実施する。

（直接閲覧の報告）

第41条 治験事務局は、直接閲覧終了後にその結果を「モニタリング監査報告書（参考書式3）」により治験依頼者から提出させる。

2 モニター又は監査担当者より問題又は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関係者と協議し、対応を決定する。

3 治験事務局は、治験依頼者の直接閲覧の結果報告を治験審査委員会に報告する。

附 則

この手順書は、平成10年3月31日から施行する。ただし、題名及び第1条中の「埼玉県立小原循環器病センター」は、平成10年4月1日付けで「埼玉県立循環器・呼吸器病センター」に改める。

附 則

この手順書は、平成13年4月 1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成16年10月12日から施行する。

附 則

この手順書は、平成17年4月 1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成17年12月15日から施行する。

附 則

この手順書は、平成20年 7月23日から施行する。

附 則

この手順書は、令和 3年 4月 1日から施行する。本手順書の施行に伴い、「埼玉県立循環器・呼吸器病センター受託研究取扱手順書」（平成20年 7月23日施行）は廃止し、本手順書で取り扱わない受託研究は新たに施行する「埼玉県立循環器・呼吸器病センター受託研究取扱手順書」にて取り扱うこととする。