

埼玉県立循環器・呼吸器病センター受託研究取扱手順書

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、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、厚生省令第28号(平成9年3月27日)「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)及び厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。)その他関連法規及び関連通知に基づいて、埼玉県立循環器・呼吸器病センター(以下「センター」という。)における臨床試験の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。
- 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行う臨床試験(以下「治験」という。)及びGCP省令第2条第1項に規定する「製造販売後臨床試験」及びその他病院長が判断した試験に対して適用する。それ以外の医薬品の再審査又は再評価及び医療機器の使用成績評価の申請の際提出すべき資料の収集のために行う調査は、製造販売後調査として取り扱う。
- 3 本手順書において、医療機器の場合は、「GCP省令」とあるのは「医療機器GCP省令」と、「薬」とあるのは「機器」と読み替えるものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 本手順書は、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び厚生労働省令第38号(平成17年3月23日)「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、センターにおける医薬品、医療機器の製造販売後調査のうち、使用成績調査及び特定使用成績調査の取扱いに関して必要な事項を定める。なお、この場合、第8章の製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)についての規定に従うものとする。
- 5 本手順書で治験及び製造販売後臨床試験に対して定められた書式は、契約書及びそれに関わる書類を除き、厚生労働省が示した「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。

第2章 組織等

(治験の受託のための組織等)

- 第2条 センター病院長(以下「病院長」という。)は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)、治験事務局、治験薬管理者、記録保管責任者、治験分担医師(以下「分担医師」という。)、治験協力者(以下「協力者」という。)等を設置、指名又は了承する。
- 2 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設置した組織に対して適切に業務を行うための埼玉県立循環器・呼吸器病センター治験審査委員会設置要綱(以下「設置要綱」という。)を作成する。

(審査委員会)

- 第3条 審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、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い、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から、センターにおける治験の実施及び継続等について審査を行い、病院長にその意見を述べることを、その主な責務とする。
- 2 審査委員会は、病院長が指名する委員により構成する。
- 3 審査委員会は、設置要綱に従って運営する。病院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、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。

(治験事務局)

- 第4条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、センター内に治験事務局を設ける。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 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

(治験薬管理者)

第5条 病院長は、治験薬を保管、管理させるため、治験薬管理者として、薬剤部の長を指名し、院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。

- 2 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、治験薬管理業務を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理に際して、治験依頼者（以下「依頼者」という。）が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びG C P省令等を遵守する。

第3章 病院長の業務

(治験の申請／依頼の受付)

第6条 病院長は、依頼者と治験責任医師（以下「責任医師」という。）との治験に関する文書による合意が成立した後、依頼者に対して、原則として審査を希望する月の1か月前に治験依頼書（書式3）を審査に必要な次の最新の資料とともに治験事務局に提出させる。

- (1) 治験実施計画書（責任医師と依頼者が合意したもの。）
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要。）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（責任医師が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) 責任医師及び分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、責任医師の履歴書（必要を認める場合には分担医師の履歴書）
- (10) 予定される治験費用（以下「受託研究費」という。）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) 治験薬の取扱い及び保管、管理等の手順に関する資料
- (13) その他、審査委員会が必要と認める資料

- 2 病院長は、責任医師が治験の重要な業務の一部を他の医師又は協力者に分担させる場合には、事前に責任医師が作成した分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、分担医師、協力者を了承（リストに記名押印又は署名）し、責任医師に提出する。病院長又は責任医師はその写を依頼者に交付する。

(治験実施の了承等)

第7条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともにセンター内に設置した審査委員会に提出し、その意見を求める。

- 2 病院長は、審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書（書式5の写に記名押印したもの。また、審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合は参考書式1）により、責任医師及び依頼者に通知する。
- 3 前項の治験審査結果報告書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 委員会が承認した場合でも病院長は不承認とすることができる。
 - (2) 委員会が不承認した場合は、病院長は必ず不承認とする。
- 4 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って責任医師又は依頼者によってとられた修正措置の内容を、治験実施計画書等修正報告書（書式6）により確認する。
- 5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定に基づき取扱うものとする。
 - (1) 依頼者及び責任医師から、治験の実施に重要な影響を与える治験実施計画書等の変更の申し入れを受けた場合（書式10）
 - (2) 責任医師から、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合（書式8）

- (3) 責任医師から重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合（書式12～15）
 - (4) 依頼者から、重篤かつ予測不能な副作用情報及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合（書式16）
 - (5) 責任医師から治験実施状況に関する定期報告を受けた場合（書式11）
- 6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

（治験実施の契約等）

- 第8条 病院長は、治験実施の受託を決定した際、病院長と依頼者の二者契約の場合は、治験契約書（書式19-1）により契約を締結する。また、病院長、依頼者及び開発業務受託機関の三者契約の場合は、治験契約書（書式19-2）により契約を締結する。
- 2 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。
 - 3 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、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。
 - 4 治験契約の内容を変更する際、病院長と依頼者の二者契約の場合、第1項に準じて治験契約書の一部変更契約書（書式19-3）を締結する。また、病院長、依頼者及び開発業務受託機関の三者契約の場合、第1項に準じて治験契約書の一部変更契約書（書式19-4）を締結する。この場合においても第2項の規定に従う。
 - 5 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）を提出させる。この場合においても第2項の規定に従う。

（治験の継続）

- 第9条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、責任医師に治験実施状況報告書（書式11）の提出を求める。

（治験の中止、中断及び終了）

- 第10条 病院長は、依頼者が被験薬の製造販売承認の取得、再審査又は再評価結果、治験の中止又は中断、開発の中止について、その旨を文書（書式18）で報告してきた場合は、責任医師、審査委員会及び治験薬管理者に対し、速やかにその旨を通知する。
- 2 病院長は、責任医師が治験の終了、中止又は中断を文書（書式17）で報告してきた場合は、速やかにその旨を依頼者及び治験審査委員会委員長に文書（書式17の写に記名押印又は署名したもの）で通知する。

（直接閲覧）

- 第11条 病院長は、依頼者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会又は規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者、審査委員会又は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する。

第4章 責任医師の業務

（治験開始までの手続き）

- 第12条 責任医師は、治験の開始までに次の事項を行う。

- (1) 責任医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式1）及び分担医師を置く場合で病院長の求めがあった場合には当該医師の履歴書（書式1）を、病院長及び依頼者に提出する。
- (2) 治験実施計画書案、症例報告書案（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ものと解してよい。）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、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。その結果、実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、依頼者と合意する。
- (3) 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。なお、作成に当たっては必要に応じ依頼者と協議する。

- (4) 治験関連の重要な業務の一部を分担医師又は協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、あらかじめ病院長に提出し、その了承を得る。

（治験開始後の手続き）

第13条 責任医師は、治験を開始後は次の事項を行う。

- (1) 治験契約書の内容を確認した上で治験を開始する。
- (2) 分担医師、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、指導及び監督する。
- (3) 被験者が治験に参加する前に同意文書の写及びその他の説明文書を渡す。また、事前に被験者等から被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）に貼付して保存する。なお、同意文書の写を治験薬管理者に送付する。また、説明文書の変更に関わるような情報を入手した場合、すみやかに被験者に知らせる。
- (4) 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) 正確な症例報告書を作成し依頼者に提出する。また、分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し、記名押印又は署名する。
- (6) その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCP省令等を遵守して治験を実施する。なお、治験実施計画書からの逸脱行為については、全て診療録（カルテ）に記録する。
- (7) 次の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出する。
 - ア 治験実施計画書を変更する場合、治験に関する変更申請書（書式10）
 - イ 責任医師が作成した文書が審査委員会において、修正の上で承認となった場合、治験実施計画書等修正報告書（書式6）
 - ウ 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、その旨に関する報告書（書式8）
 - エ 被験者の緊急回避のために治験実施計画書からの逸脱又は変更した場合、依頼者の合意を得るための文書（書式9）
 - オ 重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-1、12-2、書式13-1、13-2、書式14、書式15）
 - カ 治験を1年以上にわたって継続する場合、少なくとも年1回、治験実施状況報告書（書式11）
- (8) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証すること。
- (9) 治験を終了、中止又は中断した場合、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。
- (10) 依頼者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者、審査委員会又は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する。

第5章 治験薬管理者の業務

（治験開始後の手続き）

第14条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 治験薬管理者は、GCP省令等を遵守し、かつ依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。
- (1) センターにおける全ての治験の治験薬管理
 - (2) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (3) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払出し）
 - (4) 治験薬の保管、管理に関する記録の作成

- (5) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (6) 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）の依頼者への返却と未使用治験薬返却書の発行
- 3 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常所見を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。

第6章 治験事務局の業務

第15条 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) 審査委員会の委員の指名に関する業務
 - (2) 審査対象文書の受付及び審査委員会への治験審査依頼書（書式4）と審査対象文書の作成
 - (3) 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の作成と依頼者及び責任医師に対する交付（伝達）
 - (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 記録の保存
 - (6) 治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
 - (7) 受託研究費の管理
 - (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、審査委員会の委員長の指示及び設置要綱に従って、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、その他

（記録の保存）

第16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G C P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G C P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ることがないように措置を講じなければならない。
- 3 病院長は、センターにおいて保存すべき記録を、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保管を必要とする場合には、保管の期間及び方法について依頼者と協議する。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
 - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
 - (3) 使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで
- 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 製造販売後調査

（使用成績調査及び特定使用成績調査）

第17条 センターで実施する製造販売後調査のうち使用成績調査及び特定使用成績調査（以下「製造販売後調査」という。）については、次のとおりとする。

- 2 製造販売後調査を依頼しようとする者（以下「製造販売後調査依頼者」という。）は、製造販売後調査実施責任医師の承諾を得た後、調査を開始する月の原則として2週間前までに連名で病院長に製造販売後調査依頼書（様式1）に実施内容の分かる資料を添付して提出する。なお、製造販売後調査依頼者は、製造販売後調査を適正かつ円滑に実施するための事項について、製造販売後調査実施責任医師に十分に説明する。
- 3 製造販売後調査の実施については、病院長の決裁により承認される。なお、製造販売後調査実施責任医師は、製造販売後調査を実施することについて病院長の決裁を得た後に製造販売後調査を実施する。
- 4 病院長は、製造販売後調査の受託を決定した場合、製造販売後調査依頼者に製造販売後調査決定通知書（様式2）を通知するとともに、製造販売後調査に関する契約書（様式3）により契約を締結する。
- 6 製造販売後調査依頼者は、契約を締結した後、その製造販売後調査について、内容を変更する必要があるときは、速やかに、製造販売後調査変更許可願（様式4）を提出すること。この変更については、病院長の決裁を受けた後に変更を実施すること。
- 7 病院長は、製造販売後調査変更許可願（様式4）の提出を受けたときは、その決定の内容を製造販売後調査変更許可書（様式5）によって、製造販売後調査依頼者及び調査実施責任医師に通知する。
- 8 製造販売後調査実施責任医師は、製造販売後調査の終了後、原則として1か月以内に病院長に製造販売後調査終了報告書（様式6）を提出する。

第9章その他

（雑則）

第18条 この手順書に定めるもののほか、受託研究の取扱いについて必要な事項は、病院長が別に定める。

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、平成25年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年3月1日から施行する。