

獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

- 1 この手順書は、平成9年3月27日厚生省令第28号「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。）」、平成17年3月23日厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施に関する省令（以下「医療機器GCP省令」という。）」、平成26年7月30日厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）」及び平成16年12月20日厚生労働省令第171号「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（以下「GPSP省令」という。）」に基づいて、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という。）における治験（医師主導型治験、製造販売後臨床試験を含む）の取扱いに関して必要な事項を定める。
- 2 この規則は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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及び医薬品の再審査・再評価の際に提出すべき資料のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験については、この規則において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替える。
- 4 再生医療等製品の治験については、この規則において「治験薬」とあるのを「治験製品」、被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替える。
- 5 製造販売後臨床試験についてはこの規則において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 6 自ら治験を実施する者による治験については、治験依頼者と治験責任医師は同一と解釈し、書式は(医)書式へ読み替えとする。
- 7 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』（厚生労働省令第155号）が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。（ただし、「治験薬概要書」を除く）

第2章 病院長の業務

第2条 治験審査委員会及び治験事務局の設置

- 1 病院長は、治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置する。
治験審査委員会の名称：獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会

治験審査委員会の設置者：獨協医科大学埼玉医療センター 病院長

治験審査委員会の住所：埼玉県越谷市南越谷2丁目1番50号

- 2 治験審査委員会の規程については、当院「治験審査委員会規程」に定めるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の運営及び治験の実施に関する事務を行わせるため、治験審査委員会事務局を臨床研究支援室に併設する。
- 4 病院長は、治験審査委員会規程、委員名簿等及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に備え、一般の閲覧に供するとともに、ホームページにて公開する。
- 5 病院長は、本条前項の臨床研究支援室において業務する者を選任する。

第3条 治験委託の申請

- 1 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以下の書類を提出させる。
 - (1) 治験依頼書(書式3)(GCP/DK01)
 - (2) 治験実施契約書(GCP/DK02)
 - (3) 治験費用に関する覚書(GCP/DK06)
 - (4) 治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)
 - (5) 責任医師の履歴書(書式1)
 - (6) 治験責任医師との合意文書(写)
 - (7) 治験計画届け(厚生労働省受付印・当院記載頁の写)
 - (8) 治験実施計画書
 - (9) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書
 - (10) 症例報告書の見本(実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)
 - (11) 患者への同意説明文書と同意書
 - (12) 予定される治験費用の概算(ポイント表算出表を含む)
 - (13) 被験者への費用の負担に関する資料
 - (14) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
 - (15) 被験者への募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)
 - (16) 被験者の安全等に係る資料
 - (17) 製剤見本
 - (18) 臨床研究支援室でのヒアリングに対する回答書
 - (19) その他(当院が指定した資料)
- 2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者による治験においては、責任医師に以下の書類を提出させる
 - (1) 治験依頼書(書式3)(GCP/DK01)
 - (2) 治験分担医師・治験協力者 リスト(書式2)
 - (3) 責任医師の履歴書(書式1)
 - (4) 治験実施計画書

- (5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (6) 症例報告書の見本（実施計画書において記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
- (7) 患者への同意説明文書と同意書
- (8) モニタリング及び監査に関する手順書
- (9) 治験薬の管理に関する文書
- (10) 自ら治験を実施する者及び当院職員が行う通知に関する事項の文書
- (11) 予定される治験費用の概算
- (12) 被験者への費用の負担に関する資料
- (13) 被験者への健康被害に対する補償に関する資料
- (14) 記録・文書の閲覧に関する文書
- (15) 治験の中止に関する文書
- (16) 被験者の安全等に係る資料
- (17) 被験者への募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）
- (18) その他（当院が指定した資料及び治験の適正かつ円滑な実施のための文書）

第4条 治験実施の審査

- 1 病院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書(書式4)」を前項で入手した資料等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会へ提出し、その審査を求める。
- 2 病院長は治験の継続的な実施について、「治験審査依頼書(書式4)」を入手した資料とともに治験審査委員会へ提出し、その審査を求める。

第5条 治験実施の了承

- 1 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果通知書(書式5)」を受け、当該治験に対する指示・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、自ら治験を実施する治験においては自ら治験を実施する者に通知する。
- 2 前項の「治験審査結果通知書(書式5)」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) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して病院長は実施を承認することはできない。
 - (2) 治験審査委員会で承認もしくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、病院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。「治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)」
- 3 病院長は、治験審査委員会で修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、治験審査委員長及び副委員長、外部委員が修正事項を確認し、「条件付き承認確認書(GCP/DK03)」を提出したうえで、治験の実施を承認する。ただし、修正内容が軽微であると治験審査委員会が認めた修正については、治験審査委員長のみの確認とすることができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会で用いられた治験実施計画書、症例報告書の文書の入手を治験依頼者から求める旨の申し出があった場合には応じなければならない。

第6条 治験実施の契約等

- 1 病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と「治験実施契約書(GCP/DK02)」によ

り契約を締結する。なお、契約を締結するにあたり、治験責任医師が契約内容を確認する。

- 2 当該治験に係わる費用については別に定め、「治験費用に関する覚書（GCP/DK06）」により契約を締結する。
- 3 治験実施の契約にあたっては、開発業務受託機関等による3者の契約を必要とする場合は、治験依頼者と開発業務受託機関等との委託契約書の写しを入手する。また、治験施設支援機関による3者契約を必要とする場合は、治験施設支援機関と基本契約を締結したうえで、3者による個別契約を行うものとする。
- 4 病院長は「治験実施契約書（GCP/DK02）」の内容に変更が生じた場合、「治験変更の覚書（GCP/DK04）」または「治験期間延長・症例追加のための覚書（GCP/DK05）」により契約の変更を締結する。なお、依頼者の社名変更及び社長名、病院長名が変更になる場合は、変更を必要としないものとする。

第7条 直接閲覧

- 1 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。これらの場合には、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 2 病院長は、治験依頼者に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）（GCP/DK10）」を提出させる。
- 3 病院長は、本条第2項による申請があった場合「直接閲覧実施連絡票・確認欄（参考書式2）」にて受け入れの了承を行う。
- 4 モニタリング及び監査の実施方法については、当院「モニタリング・監査に関する手順書」に定め、係わる費用については、別に定める。

第8条 治験薬の管理

- 1 病院長は、当院における治験薬の管理責任を負う。
- 2 病院長は、治験薬を適正に管理させるために、薬剤部長を治験薬管理者に指名する。
- 3 治験薬管理の業務については、当院「治験薬管理業務手順書」に定めるものとする。

第3章 治験責任医師の業務

第9条 治験責任医師の要件

治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことが必要である。

- (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あること。
- (2) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第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、医療機器GCP、再生医療等製品GCP、GPSP省令に熟知し、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すること。
- (3) 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、終了するに足る十分な時間を有すること。
- (4) 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し、また適切な設備を利用できること。

- (5) 当院においては、獨協医科大学埼玉医療センター臨床研究運営委員会が開催する「臨床研究に関する倫理講習会」を受講した常勤講師以上とする。

第10条 治験責任医師の業務

治験責任医師の業務については、当院「治験責任医師業務手順書」に定めるものとする。また、医師主導型治験を実施する場合の治験責任医師の業務については、さらに「医師主導型治験に関する取扱い手順書」に定めるものとする。

第4章 治験薬管理者の業務

第11条 治験薬管理者

- 1 治験薬管理者は薬剤部長とし、当院で実施される全ての治験薬を管理する。
- 2 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を指名し、治験薬の保管、管理の補助を行わせることができる。

第12条 治験薬管理者の業務

- 1 治験薬管理者の業務はGCP省令、医療機器GCP、再生医療等製品GCP、GPSP省令を遵守し、かつ当院「治験薬管理業務手順書」及び治験依頼者より病院長に交付された「実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書」に従い行う。なお、治験依頼者より交付される手順書は当院「治験薬管理業務手順書」から逸脱するものであってはならない。
- 2 治験薬管理者は、治験の契約が締結される前に、依頼者から治験薬の交付を受けてはならない。
- 3 治験薬を診療科で管理する場合、「治験薬診療科管理申請書(GCP/DK12)」を治験依頼者及び診療部長に提出させ、「治験薬診療科管理承諾書(GCP/DK13)」にて了承する。
- 4 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、速やかに病院長へ報告する。

第5章 臨床研究支援室の業務

第13条 臨床研究支援室の構成

- 1 臨床研究支援室は以下のメンバーにより構成される。
 - (1) 臨床研究支援室室長
 - (2) 臨床研究支援室副室長
 - (3) 臨床試験コーディネーター
 - (4) 治験薬管理者
 - (5) 臨床研究支援室事務員
- 2 臨床研究支援室は治験の円滑な運営のために以下の担当者を協力者とすることができる。
 - (1) 治験薬管理担当者
 - (2) 治験担当事務員（外来課、入院課、庶務課、経理課）
 - (3) 臨床検査部治験担当者（相談窓口）

- (4) 放射線部治験担当者（相談窓口）
- (5) その他臨床研究支援室長が必要と認めた者

第14条 臨床研究支援室の業務

- 1 臨床研究支援室の業務については、病院長の指示により当院「臨床研究支援室業務手順書」で定めるものとする。
- 2 臨床研究支援室は、治験審査委員会の円滑な運営を目的として、治験審査委員会事務局を併設するものとする。

第6章 記録の保存

第15条 記録の保存責任者

当院で保存すべき治験に係わる必須文書の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 治験受託に関する文書及び治験審査委員会の運営に関する記録等：臨床研究支援室長
- (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者（実施中）
臨床研究支援室長（実施後）
- (3) 診療録・レントゲンフィルム：診療記録管理部部長
- (4) 契約に関する文書等：臨床研究支援室長
- (5) 経費に関する文書等：医大経理部長

第16条 記録の保存期間

- 1 記録の保存期間は原則として、次の(1)又は(2)のいずれか遅い日までの期間とする。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。
 - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止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後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 当院における記録の保存義務期間が終了した場合、治験依頼者は「開発の中止等に関する報告書（書式18）」を臨床研究支援室へ提出しなければならない。
- 3 臨床研究支援室は、保存義務期間中に紛失又は廃棄されることのないように、また、求めに応じて提出できるようにする。

第7章 被験者の保護

第17条 被験者の選定

- 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

適否について慎重に検討されなければならない。

- 2 同意の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、被験者としなない。
- 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ければならない。

第18条 同意説明文書

同意説明文書には、少なくとも次の事項がわかりやすく平易な文章で示されていなければならない。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付が行われる場合は、各処置に割り付けられる確率を含む）
- (4) 被験者の治験への参加・予定期間
- (5) 治験に参加する予定の被験者数
- (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
- (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 被験者に金銭等が支払われる場合には、その内容（支払額算定の取決め等）
- (16) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 緊急状況下における救命的治験、被験者が説明同意文章を読めない場合においても、被験者の人権が守られること
- (20) 治験の審査を行う治験審査委員会とその手順書等を公表している旨

第19条 インフォームド・コンセント

- 1 治験責任医師は、同意説明文書を作成し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。
- 2 治験責任医師は、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、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 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、被験者に対して、同意説明文書及びその他の説明文書を交付して十分に説明し、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により取得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、同意を得る前に、被験者に質問をする機会と、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。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加又は継続に関し、被験者に強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- 6 治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性がある新たな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。またその情報が、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。

第20条 被験者からの同意の取得

- 1 同意書には、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、署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 2 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、署名と日付が記入された同意書を3部用意する。1部を電子カルテに取込み後、臨床研究支援室で保管し、1部は被験者に渡す。さらに、1部を薬剤部に提出する。
- 3 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、被験者となるべき者を治験に参加させることができる。代諾者から同意を得る場合には、GCP省令を遵守しておこない、代諾者とした理由、被験者との関係を示す記録を残し、同意書に代諾者が、署名し、日付を記入しなければならない。また、被験者が治験参加中に同意可能な状態になった場合は、改めて被験者に同意説明を行い、文書により同意を取得する。
- 4 被験者となるべき者が未成年の場合は、代諾者からの同意を得ることとするが、治験責任医師又は分担医師は被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への署名と日付の記入を得る。
- 5 説明文書を読むことができない又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上でしなければならない。この場合の立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。また立会人も同意書に署名し、日付を記入しなければならない。
- 6 緊急状況下における救命的治験については、下記のすべてに該当する場合に限り、被験者となる

べき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - (2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が必要最小限度のものであること
 - (5) 代諾者となるべき者から直ちに同意を得ることができない
- 7 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、同意取得が可能になった時点で速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。
- 8 被験者が治験に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改定された場合、改定された同意説明文書を用いて改めて説明し、継続して治験に参加するが否かについて被験者の意思を確認した後に、署名と日付を記入した同意書を改めて取得しなければならない。

第21条 被験者に対する医療

- 1 治験責任医師は、治験に関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、被験者の治験参加中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上の問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が提供されることを保証するものとする。
- 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、他の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または取り止めた場合、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し、その後の治療に最善を尽くさなければならない。

第8章 その他

第22条 改訂

治験業務手順書の改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

平成11年 4月 1日施行
平成13年 4月 1日改訂
平成15年 4月 18日改訂
平成16年 4月 1日改訂
平成18年 4月 1日改訂
平成20年 4月 1日改訂
平成21年 4月 1日改訂
平成24年 4月 1日改訂
平成26年 4月 1日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂
平成 28 年 4 月 1 日改訂
平成 29 年 11 月 15 日改訂
平成 31 年 4 月 1 日改訂
令和 6 年 4 月 1 日改訂