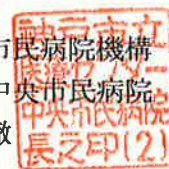


地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
治験に係る標準業務手順書

初版 平成21年4月1日制定
第2版 平成22年4月1日改訂
第2.1版 平成23年7月1日改訂

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院
病院長 北 徹



地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
治験に係る標準業務手順書

— 目 次 —

第1章 総則

- 第1条 目的と適用範囲
- 第2条 本手順書の作成・改訂
- 第3条 秘密等の保全
- 第4条 直接閲覧

第2章 病院長の業務

- 第5条 治験事務局の設置
- 第6条 治験審査委員会の設置
- 第7条 治験審査委員会事務局の設置
- 第8条 治験に係る文書等の提供
- 第9条 治験薬管理者の指名等
- 第10条 治験分担医師・治験協力者の指名等
- 第11条 審査の依頼等
- 第12条 治験実施の了承等
- 第13条 治験の契約
- 第14条 治験の継続等
- 第15条 治験継続の了承等
- 第16条 治験施設支援機関への業務の委託
- 第17条 治験の終了等
- 第18条 記録保存責任者の指名

第3章 治験責任医師の業務

- 第19条 治験責任医師の要件
- 第20条 履歴書の提出
- 第21条 治験分担医師・治験協力者の選定等
- 第22条 治験実施計画書等の合意
- 第23条 説明文書・同意文書の作成
- 第24条 治験実施の依頼等
- 第25条 治験の継続等
- 第26条 被験者の選定
- 第27条 同意の取得
- 第28条 安全性情報の提供と説明文書の改訂等
- 第29条 非治療的治験
- 第30条 緊急状況下における救命的治験
- 第31条 被験者に対する責務
- 第32条 治験実施計画書からの逸脱
- 第33条 症例報告書等
- 第34条 重篤な有害事象の報告等
- 第35条 終了報告等

第4章 治験薬・治験機器の管理

- 第 36 条 治験薬の管理
- 第 37 条 治験機器の管理

第 5 章 治験事務局

- 第 38 条 治験事務局の設置
- 第 39 条 治験事務局の業務

第 6 章 記録の保存

- 第 40 条 保存責任者
- 第 41 条 保存期間
- 第 42 条 記録の保存

附則

地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
治験に係る標準業務手順書

第1章 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、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）（以下、「医薬品GCP」という。）及び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）（以下、「医療機器GCP」という。）に基づいて、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 病院長（以下、「病院長」という。）が、地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院（以下、「当院」という。）における治験を依頼しようとする者による治験の実施に必要な手続きを定めるものである。

2 当院における医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験の実施にあたっては、本手順書を医薬品GCP第56条又は医療機器GCP第76条の規定に基づき読替え等を行い適用する。

(本手順書の作成・改訂)

第2条 本手順書は、病院長の指示のもとに治験事務局が作成・改訂し、病院長の承認を得る。

(秘密等の保全)

第3条 治験責任医師、治験分担医師並びに治験協力者、その他治験に係る業務に関与する者は、正当な理由なく業務上知り得た被験者の秘密その他治験に係る機密情報を漏らしてはならない。また、過去にこれらの地位にあった者についても同様である。

(直接閲覧)

第4条 病院長及び治験責任医師等は、治験依頼者が指定する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規制当局による調査を受け入れ、これらの求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れについては、「直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れ要綱」に定めるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験事務局の設置)

第5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、治験事務局を設置する。

(治験審査委員会の設置)

第6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、治験審査委員会を当院に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を選任するとともに、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の業務に係る手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。
- 3 病院長は、前項の手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。
- 4 病院長は、治験審査委員会の委員の中から委員長を指名する。
- 5 病院長は、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。

(治験審査委員会事務局の設置)

第7条 病院長は、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。

- 2 治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

(治験に係る文書等の提供)

第8条 病院長は、治験依頼者から、医薬品 GCP 又は医療機器 GCP に基づき治験に係る文書又は記録の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(治験薬管理者の指名等)

第9条 病院長は、治験薬管理者として薬剤部長を指名する。

- 2 病院長は、治験機器管理者として当該治験の治験責任医師を指名する。ただし、治験機器の特性上、治験責任医師を治験機器管理者とすることが適切でない場合は、当該治験機器の設置部門等に関連する部門との協議の上、当該部門の責任者を治験機器管理者として指名することができる。
- 3 当院における治験薬及び治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

(治験分担医師・治験協力者の指名等)

第10条 病院長は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)に基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名する。指名したリスト(書式2)は治験責任医師及び治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

- 2 病院長は、人事異動等により治験責任医師等に変更が生じた場合には、治験依頼者へこれを速やかに通知する。

(審査の依頼等)

- 第11条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から「治験依頼書」(書式3)により治験実施の依頼があった場合には、当該治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を聴くため、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に必要な資料を入手する(審査に必要な資料については、医薬品治験の場合は「別添1」を、医療機器治験の場合は「別添2」を参照のこと)。
- 2 病院長は、治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書」(書式4)及び治験審査委員会の審査に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。
 - 3 病院長は、前項の治験審査委員会の意見を聴くにあたって、必要に応じて当院の倫理委員会の意見を聴くことができる。
 - 4 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、治験責任医師から提出された当該文書を治験依頼者及び治験審査委員会に、治験依頼者から提出された当該文書を治験責任医師及び治験審査委員会に、それぞれ速やかに提出する。

(治験実施の了承等)

- 第12条 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式5)、あるいは「治験審査結果通知書」(書式5)の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により通知する。
- 2 病院長は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認する旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式5)、あるいは「治験審査結果通知書」(書式5)の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により通知する。また、当該決定に基づき治験責任医師及び治験依頼者から「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)を受け取った場合は、修正済みの治験実施計画書等必要な資料とともに、当該報告書の写し及び当該資料を治験審査委員会に提出する。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は不承認とする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旨の病院長の決定を、治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式5)、あるいは「治験審査結果通知書」(書式5)の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により通知する。この場合、病院長は治験の依頼を受けてはならない。

(治験の契約)

第13条 病院長が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、地方独立行政法人神戸市民病院機構 理事長(以下、「理事長」という。)と治験依頼者が二者間で契約を締結する(参考書式3)。病院長及び治験責任医師は、契約内容を確認するとともに、契約書に記名捺印又は署名し、各自日付を記載する。

なお、開発業務受託機関が存する場合には、上記の二者に当該開発業務受託機関を含めた三者で契約を締結する(参考書式4)。

ただし、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第2項の規定により病院長が当該修正内容を確認した後でなければ、契約は締結できない。

- 2 治験依頼者から既に締結された契約書の契約内容の変更の申し出があった場合には、病院長は、必要に応じ、次条第1項の規定により当該事項についての治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会の承認を得た上で、理事長及び病院長はこれに応じるものとする。

(治験の継続等)

第14条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式10)を受け取ったときは、必要に応じ、「治験審査依頼書」(書式4)により、当該事項について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出させるとともに、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式4)により求める。
- 3 病院長は、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を受け取ったときは、当該報告に対する治験責任医師の見解(参考書式9)を入手するとともに、当該事項についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式4)により求める。
- 4 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12-1又は書式12-2)又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14)を受け取ったときは、治験責任医師が判定した治験薬又は治験機器との因果関係並びに予測性を確認するとともに、必要に応じて当該事項についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式4)により求める。
- 5 病院長は、治験責任医師から「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報告書」(書式8)を受け取ったときは、当該逸脱について、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)を入手するとともに当該事項についての治験審査委員会の意見を「治験審査依頼書」(書式4)により求める。

(治験継続の了承等)

第15条 前条各項の規定による治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定にあつては、第12条第1項及び第2項の規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の実施」とあるのは「治験の継続」と読み替えるものとする(ただし、次項の場合を除く。)

- 2 病院長は、前条各項の場合において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消しをする旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験依頼者及び治験責任医師に「治験審査結果通知書」(書式5)、あるいは「治験審査結果通知書」(書式5)の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により通知する。この場合、理事長は治験の契約を解除しなければならない。

(治験施設支援機関への業務の委託)

第16条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき、当該委託に係わる業務が適正かつ円滑に行われているか否かを当院が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において、当該措置が講じられたか否かを当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 2 前項の場合において、治験依頼者から第12条の契約にあたり当該治験施設支援機関を契約者に含

める旨の求めがあった場合には、理事長及び病院長はこれに応じるものとする。

(治験の終了等)

第17条 病院長は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」(書式18)を受け取ったときは、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。

2 病院長は、治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を受け取ったときは、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。

(記録保存責任者の指名)

第18条 病院長は、当院において保存すべき記録の保存に際して、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名する。

第3章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第19条 治験責任医師は、当院に在籍する医師又は歯科医師であること。なお、後期研修医、研修医及び嘱託医は、治験責任医師になることはできない。

(履歴書の提出)

第20条 治験責任医師は、最新の「履歴書」(書式1)を治験依頼者及び病院長に提出する。

(治験分担医師・治験協力者の選定等)

第21条 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を作成し、当該リストをあらかじめ病院長に提出し、その指名を受ける。

- 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、治験薬又は治験機器、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。

(治験実施計画書等の合意)

第22条 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意した場合、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。この場合、あらかじめ治験実施計画書案等に基づき治験依頼者と協議し、治験実施の倫理的および科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。

- 2 前項の規定は、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品GCP第7条第1項又は医療機器GCP第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト(電子情報処理組織の利用によるものの場合、その仕様)の変更のみの場合は除いて差し支えない。

(説明文書・同意文書の作成)

第23条 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て説明文書及び同意文書を作成する(医薬品治験の場合は「別添3」を、医療機器治験の場合は「別添4」を参照。)

(治験実施の依頼等)

第24条 治験責任医師は、治験の実施について、あらかじめ病院長に「治験依頼書」(書式3)及び治験審査委員会の審査に必要な資料(医薬品治験の場合は「別添1」を、医療機器治験の場合は「別添2」を参照。)のうち治験責任医師が提出すべき資料を提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示、決定に従わなければならない。

- 2 治験責任医師は、病院長から当該治験の実施を承認する旨の指示、決定が「治験審査結果通知書」(書式5)、あるいは「治験審査結果通知書」(書式5)の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)により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 治験責任医師は、病院長からの指示、決定に基づき治験実施計画書等を修正した場合は、病院長に「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び修正済みの治験実施計画書等必要な資料を提出する。
- 4 治験責任医師は、治験の契約内容を確認するとともに、契約書又はその写しに記名捺印又は署名し、日付を記載する。

(治験の継続等)

第 25 条 治験責任医師は、実施中の治験において年 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病院長に「治験実施状況報告書」(書式 11)を提出し、治験の継続について、治験審査委員会の意見に基づく病院長からの指示、決定に従わなければならない。

- 2 治験責任医師は、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が、追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出する。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書又はその他の重要な資料等に変更がある場合には、病院長に「治験に関する変更申請書」(書式 10)を提出するとともに、当該変更について、病院長からの指示、決定に従わなければならない。

(被験者の選定)

第 26 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者の選定にあたっては、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。

- 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選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(文書による説明と同意の取得)

第 27 条 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、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。

- 2 治験責任医師等は、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に対して前項の説明を行い、文書による同意を得る。また、代諾者と被験者との関係を示す記録を残すこと。
なお、この場合にあつても、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こと。
- 3 治験責任医師等は、被験者となるべき者(第 2 項の場合を除く。)又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができない場合は、第 1 項の説明は、公正な立会人を立ち会わせて上で行う。
- 4 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者又は代諾者となるべき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、当該治験責任医師等又は補足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となるべき者又は代諾者となるべき者が満足するよう答えなければならない。
- 5 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、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が署名し、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。
- 6 治験責任医師等は、第 3 項に基づく立会人が存する場合には、前項の同意文書に当該立会人の署名と日付の記入を得る。

- 7 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、第5項の規定にしたがって署名と日付が記入された同意文書の写し及び第1項の説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては、当該者。次条において同じ。）に交付する。同意文書の原本は診療録等の原資料に貼付し、その写しを治験事務局に提出する。

(安全性情報等の提供と説明文書の改訂等)

第28条 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は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、治験責任医師等は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録する。

- 2 前項の場合において、治験責任医師は、必要に応じて速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに、第25条第3項の規定により治験審査委員会の承認を得る。
- 3 前項の規定により説明文書が改訂されたときは、治験責任医師等は、すでに治験に参加している被験者に対して、改訂された説明文書を用いて同意を取得する。この場合において、前条の規定を準用する。

(非治療的治験)

第29条 治験責任医師等は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。

ただし、以下に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を実施することができる。この場合にあっては、被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止する。

- 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと
 - 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと
 - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと
 - 4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること
- 2 前項に基づき同意を得るにあたっては、第27条の規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第30条 治験責任医師等は、次の各号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当該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) 被験薬又は被験機器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りと認められること
- 4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること
- 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと
- 6) 被験者の身元が明らかであること

なお、このような治験にあっては、治験責任医師等は、あらかじめ治験審査委員会の承認文書に被

験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならない。

- 2 前項の場合において、治験責任医師等は、できるだけ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適切な説明を行い、当該治験の継続について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

(被験者に対する責務)

第31条 治験責任医師等は、治験薬（被験者自ら使用する治験機器の場合にあつては、治験機器。）の正しい使用方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。

- 2 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、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通知する。
- 3 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。
- 4 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。また、治験責任医師等は、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、被験者にその旨を通知する。
- 5 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、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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第32条 治験責任医師等は、治験責任医師と治験依頼者との合意及び治験審査委員会の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、以下の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 1) 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逸脱
- 2) 治験の事務的事項のみに関する変更

- 2 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した行為の全てを記録する。
- 3 治験責任医師は、緊急の危険を回避するため治験実施計画書から逸脱した場合には、「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）及び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並びに病院長に提出し、治験審査委員会の承認を得るとともに、病院長の了承及び治験依頼者の合意を得る。また、当該報告書の写しを保存する。

(症例報告書等)

第33条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

- 2 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正にあたり、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正についても日付の記入及び捺印又は署名し、重大な変更又は修正については説明を記す。また、文書または電子データのいずれにおいても、変更又は修正は当初の記

載内容を不明瞭にするものであってはならず、監査証跡として保存する。

3. 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
4. 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は、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て、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
5. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、問題がないことを確認した上で、これに記名捺印又は署名する。治験分担医師が症例報告書を変更又は修正した場合についても同様とする。

(重篤な有害事象の報告等)

第34条 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告する（治験実施計画書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合は除く。）。

なお、重篤な有害事象とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死亡
 - 2) 死亡につながるおそれのある症例
 - 3) 障害
 - 4) 障害につながるおそれのある症例
 - 5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - 6) 第1号から前号までに掲げる症例に準じて重篤である症例
 - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
2. 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、病院長及び治験依頼者に、医薬品治験の場合は「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12-1 及び書式 12-2）により、また、医療機器治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14）により速やかに報告を行う。
 3. 治験責任医師は、報告する重篤な有害事象又は不具合のうち、重篤で予測できないものを特定する。
 4. 治験責任医師は、報告した重篤な有害事象又は不具合について、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、要求された追加の情報をこれらに提出する。
 5. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬又は治験機器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。

(終了報告等)

第35条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を提出する。

2. 治験責任医師は、自らが治験を中断又は中止したときは、病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を提出する。なお、治験審査委員会の意見に基づき治験を中断又は中止する場合も同様とする。
3. 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、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な治療及び事後処理を行う。

第4章 治験薬・治験機器の管理

(治験薬の管理)

第36条 治験薬管理者は、当院で実施される全ての治験の治験薬を管理する。

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、管理の補助を行わせることができる。

- 2 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い、医薬品 GCP を遵守して治験薬を保管、管理する。
- 3 治験薬管理者は、当該治験の契約を締結した後に治験薬を受領する。
- 4 治験薬管理者は以下に関する記録を作成し、保存する。
 - 1) 治験薬の受領
 - 2) 当院での在庫
 - 3) 被験者毎の使用状況
 - 4) 未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分

また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。

- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に従って治験薬が被験者に使用され、また、治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。

(治験機器の管理)

第37条 治験機器管理者は、当該治験に係る治験機器を管理する。

なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理等の補助を行わせることができる。

- 2 治験機器管理者は、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い、医療機器 GCP を遵守して治験機器を保管、管理、保守点検する。
- 3 治験機器管理者は、当該治験の契約を締結した後に治験機器を受領する。ただし、既に当院に設置された既承認の医療機器を治験機器として使用する場合はこの限りでない。
- 4 治験機器管理者は以下に関する記録を作成し、保存する。
 - 1) 治験機器の受領
 - 2) 当院での在庫
 - 3) 被験者毎の使用状況
 - 4) 治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分

また、これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含むものとする。

- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用され、また、治験依頼者から

受領した全ての治験機器の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。

- 6 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器を対照機器として使用する場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。

第5章 治験事務局

(治験事務局)

第38条 治験事務局の責任者は、事務局長（以下、「治験事務局長」という。）とする。

(治験事務局の業務)

第39条 治験事務局は、病院長の指示により、以下に掲げる業務を行う。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 治験依頼者又は治験責任医師から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等の治験審査委員会、治験責任医師又は治験依頼者への提出
- 3) 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の作成とそれら文書の治験依頼者及び治験責任医師への交付
- 4) 治験の契約に係る手続き等の業務
- 5) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）の通知
- 6) 治験事務局が保存すべき記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 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

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第40条 当院において保存すべき記録及びそれぞれの記録の保存責任者は以下のとおりとする。

- 1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録等）：病院長
- 2) 同意文書および事務手続きに関する書類（契約書、通知書及び報告書又はその写し等）：治験事務局長
- 3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長
- 4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録：実施中・・・治験機器管理者
終了後・・・治験事務局長

(記録の保存期間)

第41条 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき記録を、被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日（治験依頼者から当該被験薬又は被験機器の開発の中止若しくは当該治験の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、これらの通知を受けた日後3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年が経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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ものとする。

(記録の保存)

第42条 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が保存義務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。

附 則

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成21年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成23年7月1日から施行する。

審査に必要な資料 (医薬品治験)

- ① 治験実施計画書
 - ・ 治験依頼者と治験責任医師との合意書の写し (あるいはこれに代わるもの) を添付
 - ・ 医薬品 GCP 第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ
- ② 治験薬概要書
- ③ 症例報告書の見本
- ④ 同意文書・説明文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書
 - ・ 治験責任医師の要件を満たすことを証明したその他資料があれば添付
- ⑥ 治験分担医師・治験協力者リスト
- ⑦ 被験者の募集手順に関する資料
- ⑧ 被験者の安全性に関する資料
- ⑨ 被験者の健康被害の補償に関する文書
 - ・ 保険証券又は付保証明の写しを添付
- ⑩ 被験者への支払いに関する資料
- ⑪ 治験の費用負担について説明した文書
- ⑫ 予定される治験費用に関する資料
- ⑬ 治験計画届の写し又は治験計画変更届の写し
 - ・ 当院に係る部分のみ
- ⑭ 治験薬の管理に関する手順書
- ⑮ その他、治験審査委員会が求める資料

注1) 該当する資料がない場合は、その旨記載した文書を添付。

注2) 製造販売後臨床試験においては、①～⑮を以下のとおり読み替えて適用。

- ・ ②: 「治験薬概要書」 → 「添付文書、インタビューフォーム等」
- ・ ⑬: 「治験計画届の写し又は治験計画変更届の写し」 → 「基本計画書の写し又は変更届の写し」
- ・ 上記以外: 「治験」 → 「製造販売後臨床試験」

審査に必要な資料（医療機器治験）

- ① 治験実施計画書
 - ・ 治験依頼者と治験責任医師との合意書の写し（あるいはこれに代わるもの）を添付
 - ・ 医療機器 GCP 第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ
- ② 治験機器概要書
- ③ 症例報告書の見本
- ④ 同意文書・説明文書
- ⑤ 治験責任医師の履歴書
 - ・ 治験責任医師の要件を満たすことを証明したその他資料があれば添付
- ⑥ 治験分担医師・治験協力者リスト
- ⑦ 被験者の募集手順に関する資料
- ⑧ 被験者の安全性に関する資料
- ⑨ 被験者の健康被害の補償に関する文書
 - ・ 保険証券又は付保証明の写しを添付
- ⑩ 被験者への支払いに関する資料
- ⑪ 治験の費用負担について説明した文書
- ⑫ 予定される治験費用に関する資料
- ⑬ 治験計画届の写し又は治験計画変更届の写し
 - ・ 当院に係る部分のみ
- ⑭ 治験機器の管理に関する手順書
- ⑮ その他、治験審査委員会が求める資料

注 1) 該当する資料がない場合は、その旨記載した文書を添付。

注 2) 製造販売後臨床試験においては、①～⑮を以下のとおり読み替えて適用。

- ・ ②：「治験機器概要書」→「添付文書、インタビューフォーム等」
- ・ ⑬：「治験計画届の写し又は治験計画変更届の写し」→「基本計画書の写し又は変更届の写し」
- ・ 上記以外：「治験」→「製造販売後臨床試験」

同意説明文書作成・改訂時の注意事項 (医薬品治験)

1. 説明文書には以下の事項を記載すること。
 - 1) 当該治験が試験を目的とすること (研究を伴うこと)
 - ・以下の事項を記載
 - 「この治験は、当院が _____ (治験依頼者名) 株式会社から依頼を受けて実施するものです。」
 - 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・除外基準
 - ・無作為割付の場合、各群に割り付けられる確率
 - 4) 治験薬による予測される利益 (見込まれない場合はその旨) と予測される不利益
 - 5) 治験参加期間
 - 6) 治験に参加する予定の被験者数
 - 7) 他の治療方法の有無
 - ・治療法に関して予測される重要な利益と危険性
 - 8) 治験の参加をいつでも取り止めることができる旨
 - ・治験への参加は自由意思であること
 - ・被験者又は代諾者は参加を随時拒否・撤回できること
 - 9) 治験に参加しない場合、又は取り止める場合でも不利益な扱いを受けない旨
 - 10) 秘密が保全される旨
 - 11) モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できる旨
 - ・その際、被験者の秘密は保全されること
 - ・同意書に被験者又は代諾者が署名することにより閲覧を認めたことになること
 - ・結果が公表される場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - 12) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 13) 健康被害の補償に関する事項
 - 14) 当該治験について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項
 - ・治験審査委員会の種類
 - ・調査審議を行う事項
 - ・倫理的・科学のおよび医学・薬学的観点から調査審議を行い、病院長へ意見を述べること
 - ・設置者の名称、所在地
 - ・手順書等の関連情報が閲覧可能なこと
 - ・手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨
 - ・手順書掲載のホームページアドレス (<http://www.kcgh.gr.jp/~chiken>)
 - 15) 治験への参加を中止させる場合の条件・理由
 - 16) 被験者が守るべき事項
 - 17) 参加継続意思に影響を及ぼす情報が得られた場合、速やかに被験者又は代諾者へ伝えること
 - 18) 被験者による費用負担が発生する場合、その内容
 - 19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容
 - ・負担軽減費がある場合、「1回7,000円をお渡しする」こと
 - ・負担軽減費は受け取らないこともできる旨
 - 20) 治験責任医師の氏名、職名、連絡先及び健康被害が発生した場合の当院連絡先
 - ・見出し項目は、「問い合わせ先・相談窓口」又は「相談窓口」と記載
 - ・以下のとおり記載

病院名：神戸市立医療センター中央市民病院

住所：神戸市中央区港島中町4-6

電話番号：078-302-4321

治験責任医師：(診療科名)・(役職)・(氏名)

治験担当医師：(空白)

21) その他必要な事項

2. 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすること。
3. 同意文書は当院所定の様式とすること。
4. 説明文書と同意文書には、版番号又は作成年月日を記入すること。
5. 説明文書には、以下の記載が含まれていないこと。
 - 1) 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載
 - 2) 治験依頼者、当院、治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句
6. 説明文書には、できる限り平易な表現を用いること。
7. 製造販売後臨床試験については、上記1.～6.中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用すること。ただし、同意説明文書の記載は、「製造販売後臨床試験」以外の表記方法（「試験」等）でも可能とする。

同意説明文書作成・改訂時の注意事項 (医療機器治験)

1. 説明文書には以下の事項を記載すること。
 - 1) 当該治験が試験を目的とすること (研究を伴うこと)
 - ・以下の事項を記載
 - 「この治験は、当院が _____ (治験依頼者名) 株式会社から依頼を受けて実施するものです。」
 - 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・除外基準
 - ・無作為割付の場合、各群に割り付けられる確率
 - 4) 予測される臨床上の利益 (見込まれない場合はその旨) 及び危険性又は不便
 - 5) 治験参加期間
 - 6) 治験に参加する予定の被験者数 (罹患病変数の場合も含む)
 - 7) 他の治療方法の有無
 - ・治療法に関して予測される重要な利益と危険性
 - 8) 治験の参加をいつでも取り止めることができる旨
 - ・治験への参加は自由意思であること
 - ・被験者又は代諾者は参加を随時拒否・撤回できること
 - 9) 治験に参加しない場合、又は取り止める場合でも不利益な扱いを受けない旨
 - 10) 秘密が保全される旨
 - 11) モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局が原資料を閲覧できる旨
 - ・その際、被験者の秘密は保全されること
 - ・同意書に被験者又は代諾者が署名することにより閲覧を認めたことになること
 - ・結果が公表される場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - 12) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 13) 健康被害の補償に関する事項
 - 14) 当該治験について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項
 - ・治験審査委員会の種類
 - ・調査審議を行う事項
 - ・倫理的・科学のおよび医学的観点から調査審議を行い、病院長へ意見を述べること
 - ・設置者の名称、所在地
 - ・手順書等の関連情報が閲覧可能なこと
 - ・手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨
 - ・手順書掲載のホームページアドレス (<http://www.kcgh.gr.jp/~chiken>)
 - 15) 治験への参加を中止させる場合の条件・理由
 - 16) 被験者が守るべき事項
 - 17) 参加継続意思に影響を及ぼす情報が得られた場合、速やかに被験者又は代諾者へ伝えること
 - 18) 被験者による費用負担が発生する場合、その内容
 - 19) 被験者への金銭等の支払いがある場合、その内容
 - ・負担軽減費がある場合、「1回7,000円をお渡しする」こと
 - ・負担軽減費は受け取らないこともできる旨
 - 20) 治験責任医師の氏名、職名、連絡先及び健康被害が発生した場合の当院連絡先
 - ・見出し項目は、「問い合わせ先・相談窓口」又は「相談窓口」と記載
 - ・以下のとおり記載

病院名：神戸市立医療センター中央市民病院

住所：神戸市中央区港島中町4-6

電話番号：078-302-4321

治験責任医師：(診療科名)・(役職)・(氏名)

治験担当医師：(空白)

21) その他必要な事項

2. 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすること。
3. 同意文書は当院所定の様式とすること。
4. 説明文書と同意文書には、版番号又は作成年月日を記入すること。
5. 説明文書には、以下の記載が含まれていないこと。
 - 1) 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載
 - 2) 治験依頼者、当院、治験責任医師等の法的責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる語句
6. 説明文書には、できる限り平易な表現を用いること。
7. 製造販売後臨床試験については、上記1.～6.中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用すること。ただし、同意説明文書の記載は、「製造販売後臨床試験」以外の表記方法（「試験」等）でも可能とする。