

八尾市立病院臨床研究センター標準業務手順書

八尾市立病院
病院長

第6版作成年月日：平成30年4月1日

第5版作成年月日：平成27年4月1日

第4版作成年月日：平成26年4月1日

第3版作成年月日：平成25年1月1日

第2版作成年月日：平成24年4月1日

第1版作成年月日：平成22年4月1日

第1条 臨床研究センターの設置等

- 1 病院長は、八尾市立病院においておこなわれる医薬品、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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）並びにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）において定義されている医学系研究、医薬品医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は検証のためにおこなう使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験および副作用・感染症報告等の円滑な実施を目的として臨床研究センターを設置する。
- 2 病院長は、臨床研究センターの業務を統括させることを目的として、臨床研究センター長を任命する。

第2条 臨床研究センターの責務

- 1 臨床研究センターは、医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令及び関連通知および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）を遵守して治験及び臨床研究が実施されるよう、本院における臨床研究関連業務を執り行うものとする。
- 2 臨床研究センターは、臨床研究審査委員会の円滑なる運営を目的として、臨床研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。
- 3 臨床研究センターは病院長の指示により次の業務を行うことができる。

1) 治験に関する業務

(ア) 治験依頼者とのヒアリング及び事前検討

(イ) 治験の受付（申請のための様式一式）

臨床研究審査委員会の審査の対象と定められた文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から病院長宛に提出された場合に、それらを臨床研究審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

(ウ) 臨床研究審査委員会の意見を通知する文書の作成

(エ) 治験の契約及び請求に係る手続並びに企画運営課・医事との調整

(オ) 治験の進行、変更、中断、終了等に関して必要な援助と手続及び病院長への報告と助言

(カ) 記録の保存

(キ) その他臨床研究審査委員会の運営に必要な手続き

(ク) 被験者からの相談窓口の設置及び被験者への対応

(ケ) 臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表に関する窓口の設置及び対応

(コ) 治験依頼者によるモニタリングおよび監査の要請、臨床研究審査委員会または厚生労働省等規制当局による調査の要請があった場合の窓口及び対応

(ク) 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) 臨床研究に関する業務

(ア) 研究責任者とのヒアリングと事前検討

(イ) 利益相反に関する自己申告の受付

(ウ) 臨床研究の受付（申請のための様式一式）

臨床研究審査委員会の審査の対象と定められた文書及びその他の報告が、研究責任者から病院長宛に提出された場合に、それらを臨床研究審査委員会、研究責任者に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。(エ) 臨床研究審査委員会の意見を通知する文書の作成

- (カ) 臨床研究の契約及び請求に係る手続並びに企画運営課・医事との調整
 - (ク) 臨床研究の進行、変更、中断、終了等に関して必要な援助と手続き及び病院長への報告と助言
 - (キ) 記録の保存
 - (ク) その他臨床研究審査委員会の運営に必要な手続き
 - (ケ) 臨床研究審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表に関する窓口の設置及び対応
 - (コ) 研究組織等によるモニタリングおよび監査の要請、臨床研究審査委員会または厚生労働省等規制当局による調査の要請があった場合の窓口及び対応
 - (コ) 臨床研究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
- 3) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は検証のためにおこなう使用成績調査、特定使用成績調査および副作用・感染症報告等に関する製造販売後調査業務
- (ア) 調査依頼者とのヒアリングと事前検討
 - (イ) 調査の受付（申請のための様式一式）
- 臨床研究審査委員会の審査の対象と定められた文書及びその他の通知又は報告が、調査依頼者又は調査責任医師から病院長宛に提出された場合に、それらを臨床研究審査委員会、調査依頼者又は調査責任医師に提出する。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
- (ウ) 臨床研究審査委員会の意見を通知する文書の作成
 - (エ) 調査の契約及び請求に係る手続並びに企画運営課・医事との調整
 - (オ) 調査の進行、変更、中断、終了等に関して必要な援助と手続き及び病院長への報告
 - (カ) その他臨床研究審査委員会の運営に必要な手続き
 - (キ) 製造販売後調査依頼者によるモニタリングおよび監査の要請、臨床研究審査委員会または厚生労働省等規制当局による調査の要請があった場合の窓口及び対応
 - (ク) 製造販売後調査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条 ヒアリングの実施

臨床研究センターは、臨床研究審査委員会に審査を依頼しようとするものに対して、ヒアリングの日時を決定し、以下の項目についてのヒアリングを行う。

	治験・製造販売後臨床試験	臨床研究	製造販売後調査
治験・研究実施計画書 製造販売後調査の場合、調査要綱	○	○	○
費用の積算に関する内容	○	(○)	○
同意説明文書及びその他の説明文書（案）	○	○	○
症例報告書（案） （製造販売後調査の場合、調査票）	○*	○	○
治験薬、治験機器又は治験製品概要書	○		
治験薬の管理に関する資料	○		
被験者の募集に関する資料 （広告等がある場合）	○		
添付文書及び医薬品概要書		○	○
利益相反に関する自己申告書		○	

*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ような場合（治験計画届書提出時に症例報告書見本が提出不要または記載項目が明記されている等）は、当該治験実施計画書でよい。

第4条 申請の受付

臨床研究センターはヒアリング終了後、正式に治験・臨床研究及び製造販売後調査等の依頼があった場合には、以下の文書を依頼者及び研究責任者に供し、必要事項の記載を説明する。なお、これらの文書が提出された際には、これらの文書についての確認を行う。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

	治験・製造販売後臨床試験	臨床研究	製造販売後調査
依頼書	○	○	○
治験の実施に係わる医師の履歴書	○	(○)	
治験薬、治験機器又は治験製品概要書	○		
添付文書及び医薬品概要書		○	○
治験分担医師リスト・治験協力者リスト	○		
治験に必要な検査・画像診断の委託申請書*	○		
治験の実施に係る経費算出表	○		
医事用「治験概要」	○		
多施設共同臨床研究における主管施設の IRB 通過書		○	

なお、※については臨床研究センターと治験依頼者と合意の上、作成し提出する。

第5条 事前検討に関する事務

- 1 臨床研究センターは、依頼者及び研究責任者から治験・製造販売後調査、臨床研究及び製造販売後調査の申請があった場合、治験の場合には治験責任医師・治験分担医師及び治験依頼者と、臨床研究の場合には、研究責任者とヒアリング時の資料を用いて、事前検討を行う。
- 2 臨床研究センターは、治験責任医師より病院長へ提出された「事前検討結果報告書」を受け取る。
- 3 必要な場合は、事前検討における問題点の回答書を治験依頼者より受け取る。
- 4 治験費用の積算についての検討を行う。(医事との調整)

第6条 審査資料の請求

臨床研究センターは、審査対象として下記の最新資料を依頼者及び研究責任者より入手し、臨床研究審査委員会の審査に供するものとする。

	治験・製造販売後臨床試験	臨床研究	製造販売後調査
依頼書	○		○
治験・研究の実施に係わる医師の履歴書	○		
治験・研究分担医師リスト・治験・研究協力者リスト	○		
治験に必要な検査・画像診断の委託申請書*	○		
費用積算に関する経費算出表	○	(○)	
医事用「治験概要」	○		
治験・研究実施計画書 製造販売後調査の場合、調査要綱	○	○	○
症例報告書(見本)	○*	○	○
同意説明文書及びその他の説明文書(案)	○	○	(○)
被験者の募集手順(広告等)に関する資料	○	(○)	
治験薬・試験薬概要書	○		
添付文書及び医薬品概要書		○	○
治験薬の管理に関する手順書	○		
被験者の安全等に係わる報告	○	(○)	

被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料	○	(○)	
被験者の健康被害に対する補償に関する資料	○	(○)	
治験・研究の現況の概要に関する資料	○	(○)	

* 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ような場合（治験計画届書提出時に症例報告書見本が提出不要または記載項目が明記されている等）は、当該治験実施計画書でよい。

第7条 臨床研究審査委員会の連絡業務

臨床研究センターは、臨床研究審査委員会開催に係る文書の作成と送付等、臨床研究審査委員会の運営に関する業務を行う（臨床研究審査委員会の開催案内及び臨床研究審査委員会に係る資料の配布は、開催日の1週間前までに行う。）。

第8条 臨床研究審査委員会の会議録及び会議の記録の概要の作成

- 1 臨床研究センターは、臨床研究審査委員会の開催ごとに、議事録及び会議の記録の概要を作成する。
- 2 作成された会議の記録の概要は、公表の承認を得る為、幹部会議へ報告し、承認を得ること。
- 3 原則として議事録については、次回臨床研究審査委員会より前に全委員に配布し、臨床研究審査委員会当日に前回の臨床研究審査委員会議事録の承認を得ることとする。

第9条 臨床研究審査結果の報告（臨床研究審査委員会事務局業務）

- 1 臨床研究センターは、臨床研究審査委員会の審議が終了し、決定がなされた時は、治験審査結果通知書、審査結果報告書又は製造販売後調査等結果通知書を作成し、病院長の決定をうけなければならない。
- 2 臨床研究センターは、申請された治験・臨床研究・製造販売後調査について病院長の決定を受け、治験審査結果通知書、審査結果通知書又は製造販売後調査等結果通知書を作成、速やかに治験責任医師及び治験依頼者、研究責任者又は製造販売後調査依頼者に文書で報告しなければならない。
- 3 臨床研究センターは「修正の上で承認」と決定された場合、以下の方法により、修正事項の確認をおこなう。
（臨床研究審査委員長と臨床研究センター長の確認により承認とすることができる。修正事項に対し判断が必要とされる場合には、上記の2名に加え、臨床研究審査委員会で指名される2名の委員の計4名の合議によって臨床研究審査委員会の決定とすることができる。）
 - 1) 臨床研究審査委員会より、審査結果を病院長に報告
 - 2) 病院長より、研究責任者又は治験依頼者及び治験責任医師へ審査結果及び修正点を通知
 - 3) 臨床研究センターは研究責任者又は治験依頼者及び治験責任医師より、回答書又は修正後の文書を入手する。
 - 4) 臨床研究センターは修正確認書を作成し、修正確認に関わる委員による修正確認を得る。
 - 5) 臨床研究センターは確認の際の議事録を確認日から7日以内に作成する。
 - 6) 臨床研究審査委員長は次回の臨床研究審査委員会にその決定の内容を報告する。
- 4 臨床研究センターは「承認」と決定された場合、あるいは「修正の上で承認」となりその修正が確認された場合、治験の場合には治験依頼者治験審査結果通知書とともに、臨床研究審査委員会出欠リスト及び治験実施契約書（案）2部を配布することとする。また、製造販売後調査の場合には製造販売後調査依頼者へ製造販売後調査等結果通知書及び製造販売後調査実施契約書（案）2部を配布することとする。

第10条 治験の開始

- 1 臨床研究センターは、企画運営課において、契約が締結されたことを確認しなければならない（契約

書の写しを臨床研究センターにて保存する)。

- 2 臨床研究センターは契約の締結後、治験に関しては担当部署（薬剤部、医事）に連絡し、必要な書類を配布しなければならない。
- 3 臨床研究センターは薬剤部より、治験薬納品など準備が整ったことの連絡をうけ、治験責任医師に治験の開始について通知するものとする。
- 4 臨床研究センターは、臨床研究審査委員会で審議、承認された説明同意文書を1症例につき3部（被験者用、臨床研究センター用及び治験責任医師用）準備し、治験責任医師に配布することとする。

第11条 治験の実施業務

- 1 臨床研究センターは、治験責任医師又は治験分担医師から被験者の説明同意文書を同意取得後すぐに提出を受け、その同意がGCP省令及び八尾市立病院治験標準業務手順書に従っていることを確認した上、保存するものとする。（診療録には同意書の画像取り込みを行う。）
- 2 臨床研究センターは、治験責任医師又は治験分担医師が治験実施計画書を逸脱した場合は、その理由を記した治験実施計画書逸脱に関する報告書を入手し、速やかに臨床研究審査委員会の審議を求めなければならない。
- 3 臨床研究センターは、治験責任医師から治験に関する変更申請書により治験の変更又は治験実施計画書の変更についての報告を受けた時は、病院長の決定をうけ、速やかに臨床研究審査委員会の審議に付すものとする。
- 4 治験責任医師が重篤な有害事象又は副作用により治験依頼者に報告した場合には、臨床研究センターはその報告書の写しを治験責任医師から入手し、病院長を経て臨床研究審査委員会にて審議しなければならない。
- 5 臨床研究センターは、治験依頼者が実施中の治験に係る有害事象、副作用の報告を行い、又は治験実施計画書の変更を申請してきた場合は、これを速やかに臨床研究審査委員会に提出し、審議に付さなければならない。なお、あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができる。この場合、実施医療機関の長が臨床研究審査委員会へ通知したものとみなす。
- 6 臨床研究センターは、盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開鍵（事故による開鍵、重篤な有害事象のための開鍵など）が行われた場合には、治験依頼者より速やかにその理由を文書で入手し、保存しなければならない。又その写しをもって治験責任医師及び治験分担医師に連絡しなければならない。

第12条 軽微な治験の変更に関する業務

臨床研究審査委員会により既に承認された進行中の治験或いは臨床研究について、治験或いは研究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。ここで軽微な変更とは、治験においては、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なく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体例として、治験依頼者の組織・体制の変更、治験の期間が1年を越えない場合の治験契約期間の延長、実施（契約）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。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。臨床研究においては、研究計画の軽微な変更、共同研究において、既に主たる研究機関の倫理委員会で承認された研究計画の審議、被験者の日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容されるものを超える危険性を含まない臨床研究の審査のことを言う。迅速審査は、臨床研究審査委員2名（臨床研究審査委員会委員長及び臨床研究センター長）の合議によって臨床研究審査委員会の決定とすることができる。この場合、臨床研究審査委員会委員長は次回の臨床研究審査委員会で報告するものとする。なお、迅速審査において、臨床研究審査委員長が必要と判断した場合は、他の委員の意見を求めることができるものとする。

第13条 治験及び臨床研究の継続審査に関する業務

- 1 臨床研究センターは、治験責任医師又は研究責任者から病院長を経て1年に1回以上の頻度で、治験

実施状況報告書又は臨床研究実施状況報告書（年次報告）を記した文書入手し、臨床研究審査委員会の審議に付するものとする。

- 2 臨床研究センターは、治験審査結果通知書又は審査結果通知書を作成し、病院長を経て治験責任医師及び治験依頼者又は研究責任者に通知しなければならない。

第14条 中止又は中断に関する業務

- 1 臨床研究センターは、治験責任医師又は治験分担医師又は研究責任者が何らかの理由で治験又は臨床研究を中止又は中断した場合は、その理由を記した治験終了（中止・中断）報告書又は臨床研究実施状況報告書に病院長が記名捺印又は署名した報告書の写し入手し、速やかに臨床研究審査委員会及び治験依頼者に報告しなければならない。また、その写しを薬剤部及び医事に送付するものとする。
- 2 臨床研究センターは、治験依頼者が何らかの理由で治験を中止又は中断した場合は、その理由を記した開発の中止等に関する報告書に病院長が記名捺印又は署名した報告書の写し入手し、速やかに治験責任医師及び臨床研究審査委員会に報告しなければならない。また、その写しを薬剤部及び医事に送付するものとする。

第15条 終了に関する業務

臨床研究センターは、治験・研究・調査の責任医師が治験・臨床研究・製造販売後調査を終了した場合、その理由を記した治験終了（中止・中断）報告書、臨床研究実施状況報告書又は製造販売後調査終了報告書を病院長を経て入手する。また、治験の場合には、治験薬管理表を治験薬管理者から入手し、速やかに臨床研究審査委員会及び治験依頼者又は調査依頼者へ報告しなければならない。

第16条 モニタリングへの対応

- 1 臨床研究センターは、治験依頼者によるモニタリングの場合は、治験責任医師とともに当該モニタリングに対応するものとする。
- 2 臨床研究センターは、治験依頼者より直接閲覧実施連絡表入手し、各関連部署との調整を行い、日程等を決定し治験依頼者に通知する。
- 3 臨床研究センターは、治験責任医師から直接閲覧実施連絡表が提出された場合にはモニタリングに立ち合い、治験依頼者があらかじめ閲覧を要求した必須文書及びその他の文書を治験依頼者が指名したモニターの閲覧に供するものとする。
- 4 臨床研究センターは、モニタリングに立ち会った場合には、その結果又は記録を治験依頼者より入手し、臨床研究センター長の承認を経て臨床研究審査委員会に報告を行うものとする。

第17条 監査及び調査

- 1 臨床研究センターは、治験依頼者による監査の要請があった場合、治験責任医師の求めに応じて、治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- 2 臨床研究センターは、治験責任医師とともに監査に立ち合い、監査担当者が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- 3 臨床研究センターは、監査担当者が写しの提出を求めた必須文書について、それが被験者個人を特定できる情報を含むものでない場合には、その写しを提出するものとする。
- 4 臨床研究センターは、監査結果報告書を治験依頼者から入手する。
- 5 臨床研究センターは、監査の状況及び評価に立ち会った場合には、その結果を記録し、臨床研究センター長の承認を得て病院長及び臨床研究審査委員会に報告するものとする。
- 6 臨床研究センターは、厚生労働省による調査の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応するものとする。
- 7 臨床研究センター長は、治験責任医師とともに調査に立ち合い、調査担当者が閲覧を求めた必須文書

及びその他の文書を閲覧に供するものとする。

8 臨床研究センターは、調査に立ち会った場合には、その結果を文書に記録し、臨床研究センター長の承認を得て病院長及び臨床研究審査委員会に報告するものとする。

第18条 院内各部署との調整

臨床研究センターは、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、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）及び疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）並びにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）において定義されている医学研究、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、又は検証のためにおこなう使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験および副作用・感染症報告の事務及び支援に係わる業務を円滑に行うために、企画運営課、薬剤部、医事など院内各部署との調整を行う。

第19条 記録の保存

- 1 診療録、X線フィルム類、検査データに関する記録の保存管理責任者は、診療録情報管理部会部会長とし、診療録管理室に保存する。
- 2 治験実施契約に関する書類の保存管理責任者は、企画運営課課長とし、企画運営課内に保存する。
- 3 上記1及び2以外の記録類に関する記録保存管理責任者は、臨床研究センター長とし、治験管理室あるいは、別途指定した場所で以下の手順に従って保有する。
 - 1) 記録保存管理責任者は、治験責任医師が治験依頼者に提出した症例報告書（最終版）の写しを治験依頼者より入手し、保存しなければならない。
 - 2) 記録保存管理責任者は、治験終了時に治験責任医師より治験責任医師が保存すべき資料の保管を依頼された場合は、これを行うこととする。
 - 3) 記録保存管理責任者は、本標準業務手順書と臨床研究センター長、記録保存管理者及び臨床研究センター員の氏名、所属を記録し、保管しなければならない。
 - 4) 記録保存管理責任者は、臨床研究審査委員会事務局として病院長及び臨床研究センター長の指示に従い臨床研究審査委員会に関する標準業務手順書、委員名簿（各委員の資格を含む）、委員の職業及び所属のリスト、事務局員の名簿、提出された文書、会議の議事録、議事要旨及び書簡等の記録を保存しなければならない。
 - 5) 記録保存管理責任者は、治験責任医師が当該治験に係る同意文書、説明文書、症例報告書及び原医療記録を所定の期間保存管理していることを確認しなければならない。
- 4 記録の保有期間は、治験の中止又は終了後 10 年間又は当該治験薬が厚生労働省による承認を受けるまでのいずれか長期にわたる期間とする。臨床研究においては、臨床研究が中止若しくは終了後3年を経過した日までの間保存するものとする。なお、治験依頼者がこれよりも長期間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別途協議することとする。
- 5 臨床研究審査委員会は、治験においては病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは治験の中止の連絡を受けるものとする。
- 6 臨床研究審査委員会は、治験を除く臨床研究においては病院長を経由して研究責任者より前項にいう臨床研究終了あるいは中止の連絡を受けるものとする。

第20条 相談窓口の設置

臨床研究センターは治験における被験者及び臨床研究審査委員会手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表に関する相談窓口を設置する。受付時間は、平日09:00～17:00とし、必要に応じて適切な対応を行う。

附 則

(施行期日)

第1条 本手順書は、平成27年4月1日より施行する。

第2条 本手順書の施行に伴い、平成26年1月1日付け八尾市立病院治験事務局標準業務手順書は廃止する。

(再審査等の資料の基準)

第3条 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際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」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品、医療機器、再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則を定める。

