

# 八尾市立病院治験業務標準手順書

八尾市立病院  
病院長

第7版作成日：平成30年4月1日

第6版作成日：平成25年1月1日

第5版作成日：平成24年4月1日

第4版作成日：平成22年4月1日

第3版作成日：平成21年4月1日

第2版作成日：平成20年8月1日

初版作成日：平成16年11月1日

## 1 治験の原則

治験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、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、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知並びにヘルシンキ宣言を遵守して、実施しなければならない。
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ものとする。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、安全及び福祉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なければならない。
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なければならない。
6. 治験は、臨床研究審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
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、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
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なければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い、及び保存しなければならない。
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しなければならない。
12. 治験薬・治験機器・治験製品の製造、取り扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理等に関する基準（治験薬 GMP）」、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準（医療機器 GMP）」及び「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（治験製品 GMP : GCTP）」を遵守して行うものとする。治験薬・治験機器・治験製品は臨床研究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. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

## 2 八尾市立病院における治験実施の要件

八尾市立病院において治験を実施するにあたり、常に十分な臨床観察及び試験検査を行い、かつ緊急に必要な処置を採ることが可能であることが要件であり、以下の条件を満たしている状態を維持しなければならない。

- (1) 臨床研究審査委員会が設置されていること
- (2) 当該治験を安全に、かつ、科学的に実施するための設備が備わっていること
- (3) 治験責任医師、治験分担医師、当該治験に関係する薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士及び看護師等必要な職員が十分揃っていること
- (4) 治験薬・治験機器・治験製品の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験薬・治験機器・治験製品の適切な保管、管理及び調剤等を実施しうる治験薬・治験機器管理者・治験製品管理者を置くこと
- (5) 記録等の保存を適切に行い得るため記録保管者を置くこと

また、治験を開始した場合に、病院長を代表とする当院の治験実施機関は、上記の要件に基づき、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、モニター、業務を委託する場合には開発業務受託機関、監査担当者、臨床研究審査委員会又は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しなければならない。本手順書の他に治験実施に関する書式の形式、内容規定については、別に定める。

## 3 目的と適用範囲

### 3-1 目的と適用範囲

- 1) 本手順書は医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令に基づいて、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である。
- 2) 本手順書は、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に対して適用する。
- 3) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、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」と読み替えるものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令並びに「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」(平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号)及びその他関係通知(以下「医薬品 GPSP 省令」という。 )、「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」(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号)その他関係通知(以下「医療機器 GPSP 省令」という。 )及び「再生医療等製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(平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号)」(以下「再生医療等製品 GPSP 省令」という)を遵守して実施するものとする。
- 4) 医療機器・再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」又は「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「試験薬」「治験機器」「試験機器」又は「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「化学名又は識別記号」とあるのは、「原材料名又は識別記号」又は「構成細胞、導入遺伝子又は識別番号」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」又は「用法、用量又は使用方法」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」又は「安全性、効能等」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

## 4 病院長の責務

病院長は「臨床研究事務局」を設置する。なお、本事務局は臨床研究審査委員会事務局を兼ねる。

### 4-1 病院長の最終責任事項

病院長は、次の手続きに係る最終の責任を負う。

- 1) 治験手続きの設定
- 2) 治験責任医師と治験分担医師等の承認と通知

- 3) 臨床研究審査委員会の設置
- 4) 臨床研究審査委員会への審査依頼
- 5) 臨床研究審査委員会が承認した治験の実施の許可
- 6) 臨床研究審査委員会の不承認であった治験の不許可
- 7) 実施中の治験の継続、変更、中止、中断、終了に関わる指示と決定
- 8) 治験に関する一切の書類の保存責任者の指名
- 9) 治験薬の保管管理者の指名
- 10) モニタリング、監査、調査の対応
- 11) 治験薬の新しい重大な情報の入手と報告
- 12) その他治験実施に必要な事項の監督

## 5 治験責任医師

治験責任医師とは、治験の実施と治験に関連する医療上の行為と判断にすべての責任を負う医師又は歯科医師である。

### 5-1 治験責任医師の適格条件

八尾市立病院における治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 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ことを証明する最新の履歴書及び医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者に提出するものとする。
- 2) 治験責任医師は、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方法に十分精通していなければならない。
- 3) 治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令を熟知し、それを遵守しなければならない。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師はモニター、監査担当者、臨床研究審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- 5) 治験責任医師は、合意され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なければならない。
- 6) 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、終了するに足る時間を有していなければならない。
- 7) 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スタッフ等の適格な協力者を確保でき、また、適切な設備を利用できなければならない。
- 8) 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スタッフ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を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験スタッフ等に、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、指導及び監督しなければならない。

### 5-2 治験責任医師の決定

治験責任医師は、臨床研究審査委員会の審査によって承認され、病院長によって決定される。

### 5-3 治験チームの編成

治験責任医師は、治験分担医師又は治験スタッフのリストを文書により作成する。治験スタッフとは、治験責任医師、治験分担医師以外の医師（臨床研修医、専門臨床研修医、非常勤医師を含む）、看護師、

薬剤師、放射線技師、臨床検査技師など専門資格を有するものを指し、その他の治験に関して補助的役割を果たすものを含んで治験体制を構成することがある。

#### 5-4 治験申請時の責務

- 1) 治験依頼者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書等の合意
- 2) 同意説明文書の作成
- 3) 治験実施チームの編成
- 4) 臨床研究事務局に対する治験実施の申請

### 6 臨床研究事務局

#### 6-1 臨床研究事務局の設置

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、臨床研究事務局を設置する。臨床研究事務局は臨床研究審査委員会事務局を兼ねる。なお、臨床研究事務局の運営手順は「八尾市立病院臨床研究センター標準業務手順書」に定めることとする。

##### 6-1-1 臨床研究事務局の責務

臨床研究事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。

- ア) 臨床研究審査委員会事務局の業務
- イ) 臨床研究審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- ウ) 申請された治験に関する事務局内事前検討とその回答書を臨床研究審査委員会に提出すること。
- エ) 治験の契約に関わる手続き並びに院内各部署との調整を行うこと。
- オ) 記録の保存
- カ) 治験の実施に必要な手続きを行うこと。
- キ) 治験の審査、進行、変更、中断、終了等に関して必要な手続きを行い、病院長への報告と助言を行うこと。
- ク) 臨床研究審査委員会等の手順書、臨床研究審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- ケ) その他治験に関する業務の円滑化を図るため必要な事務及び支援
- コ) 被験者への援助やサービスを含む相談窓口を設置し、適切な業務を行うこと。

##### 6-1-2 臨床研究事務局の構成

臨床研究事務局は、病院長の指名に基づき、以下の職員により構成される。

臨床研究事務局長：臨床研究センター長

臨床研究事務局員：臨床研究センター職員及び企画運営課職員

#### 6-2 治験の受付

##### 6-2-1 治験の依頼

治験依頼者は、治験の依頼にあたっては、以下の最新の文書を提出しなければならない。

- ア) 治験依頼書
- イ) 治験の実施に係わる医師の履歴書
- ウ) 治験分担医師・治験協力者リスト
- エ) 治験に必要な検査・画像診断の委託申請書
- オ) 医事用「治験概要」
- カ) 治験実施計画書
- キ) 症例報告書（見本）（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、当該治験計画書等を提出することで良い）
- ク) 同意説明文書及びその他の説明文書（案）
- ケ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- コ) 治験薬概要書
- サ) 治験薬の管理に関する手順書

- シ) 被験者の安全等に係わる報告
- ス) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- セ) 治験の現況の概要に関する資料
- ソ) その他臨床研究審査委員会が必要と認める資料

#### 6-2-2 申請受付

治験依頼者は、治験申請を臨床研究事務局に行い、必要書類の事前審査を受けなければならない。臨床研究事務局は6-2-1の必要書類について必要十分であることを確認した後、申請を受理する。

#### 6-2-3 事前検討

臨床研究事務局は、新規に登録された治験申請に関し以下の事項について治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者と事前検討を行い、問題点を協議する。臨床研究事務局は治験責任医師により事前検討の結果が記載され、病院長へ提出された事前検討結果報告書を入手し、臨床研究審査委員会資料とする。

- ア) 保険外併用療養費制度の内容と対象期間
- イ) 被験者と治験依頼者の費用負担
- ウ) 検査項目（院内及び外注）
- エ) 同意説明文書及びその他の説明文書の点検
- オ) 症例報告書の記載方法について
- カ) 保存の必要な原資料の項目と範囲
- キ) その他治験実施に関する問題点

#### 6-2-4 臨床研究審査委員会への審査依頼

病院長は、事前検討終了後速やかに臨床研究審査委員会への審査依頼を文書で行わなければならない。

## 7 記録の保存

### 7-1 記録の保存管理責任者

文書・記録毎に定める保存管理責任者は次のとおりとする。

- ア) 診療録、X線フィルム類、検査データ類に関する記録：診療録情報管理部会部会長
- イ) 治験受託に関する文書、同意説明文書及びその他の説明文書等：臨床研究センター長
- ウ) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品記録、未使用治験薬の引渡しに関する記録）：治験薬管理者（薬剤部長）
- エ) 契約に関する文書：企画運営課課長

### 7-2 記録の保存期間

病院長は、臨床研究事務局に命じて、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を次のア) 又はイ) に該当する日のうち後の日までの間保存しなければならない。但し、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。記録の保存に際しては、それぞれの記録毎に保存管理責任者を定めて保存するものとする。

- ア) 当該治験薬にかかる製造販売承認日（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）
- イ) 治験の中止又は終了後10年が経過した日

病院長又は治験記録の保存管理責任者は、これらの記録がこの保存期間中に紛失又は廃棄されることのないように、また、求めに応じて提示できるように措置を講じなければならない。

## 8 治験の審査

### 8-1 治験における被験者の保護

治験の審査に当たっては、臨床研究審査委員会を設けて、臨床研究事務局を通じて提出された治験についてその審査を行うが、その際、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にあるものを被験者とする可能性のある治験に特に注意を払わなければならない。

ここに項を設けて被験者の保護に関する規定を記す。

#### 8-1-1 インフォームド・コンセント

- ア) 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用いて十分に説明し、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得なければならない。
- イ) 治験責任医師は同意文書及びその他の説明文書を作成し、予め臨床研究審査委員会の承認を得なければならない。
- ウ) 治験に関して重要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するとともに、同意説明文書及びその他の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被験者からの自由意思による同意を文書で得なければならない。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。
- エ) 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合、及び被験者が同意説明文書及びその他の説明文書等を読めない場合についてはGCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- オ) 被験者が同意説明文書及びその他の説明文書を読むことは出来ない場合には、説明及び同意取得に際して被験者及びその代諾者又は公正な立会人を立ち合わせなければならない。
- カ) 前項(オ)における立会人は、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

#### 8-1-2 被験者の選定

- ア) 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当たっては、人権保護の観点から、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。
- イ) 同意能力を欠く者については、原則として被験者とししない。
- ウ) 治験の目的上、上記イ)に該当する被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を同意説明文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。その場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっては、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書及びその他の説明文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。
- エ) 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。

#### 8-1-3 同意説明文書

同意説明文書及びその他説明文書には、少なくとも以下の項目が含まれていなければならない。

- ア) 治験が研究を伴うこと
- イ) 治験の目的
- ウ) 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なわれる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
- エ) 被験者の治験への参加予定期間
- オ) 治験に参加する予定の被験者数
- カ) 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ること。）
- キ) 患者を被験者にする場合は、当該患者に対する他の治療方法の有無又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
- ク) 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
- ケ) 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がないこと
- コ) 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ること
  - サ) 治験への参加を中上させる場合の条件または理由
  - シ) モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。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記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
  - ス) 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
  - セ) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
  - ソ) 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）
  - タ) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - チ) 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について確認することができること。併せて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は、八尾市立病院ホームページを通して一般の閲覧に供していること。
  - ツ) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する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実施医療機関の相談窓口
  - テ) 被験者が守るべき事項

#### 8-1-4 同意説明文書の署名等

- ア) 同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入する。
- イ) 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、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意説明文書及びその他の説明文書を臨床研究事務局にて保管しなければならない。また、同意説明文書及びその他の説明文書並びに同意書の写しを被験者に渡し、同意書の写しを1部カルテに添付しなければならない。

## 9 臨床研究審査委員会

### 9-1 臨床研究審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の設置

病院長は治験の審査を目的とした臨床研究審査委員会を設置する。臨床研究審査委員会はその事務手続きや審査過程の記録と保存、連絡等について臨床研究審査委員会事務局を設けて執り行うが、臨床研究審査委員会事務局は臨床研究事務局を兼ねる。なお、臨床研究審査委員会の運営手順は「八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」に定めることとする。

### 9-2 臨床研究審査委員会への審査依頼

病院長は、当院において治験を行う事の適否について、あらかじめ、臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。病院長は、これらの意見を聴く際に治験依頼者から入手した「八尾市立病院臨床研究審査委員会標準業務手順書 第5条審査資料 iの1」に掲げる最新の資料を臨床研究審査委員会に提出するものとする。

### 9-3 継続審査

病院長は、次に掲げる場合、当院において治験を継続して行うことの適否について、臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

- ア) 重篤で予測できない副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合
- イ) 治験の期間が1年を超える場合（年に1回以上）
- ウ) 重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合
- エ) 治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂したい旨治験責任医師から報告を受けた場合



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。

オ) その他、病院長が必要ありと認めた場合

#### 9-4 病院長の許可

病院長は臨床研究審査委員会からの結果に基づき、治験開始許可を文書により治験依頼者と治験責任医師に通知し、契約締結を許可する。但し、臨床研究審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承してはならない。

## 10 契約

治験の実施に関する病院長の許可後に、臨床研究事務局は治験依頼者等（必要に応じて八尾市立病院が治験施設支援機関に業務を委託する場合は、治験施設支援機関を含む。また、必要に応じて治験依頼者が医薬品開発業務受託機関に業務を委託する場合は、医薬品開発業務受託機関を含む。以下同じ。）に八尾市病院事業管理者との契約締結を文書により要請する。契約は以下の規定に基づいて、八尾市立病院企画運営課において行うものとする。

### 10-1 治験の契約と積算

治験の契約は、病院長が臨床研究審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者等と八尾市病院事業管理者の間で文書により行うものとする。なお、治験責任医師も契約書の内容について確認を行うこととするが、内容確認のため契約書に記名捺印又は署名を行うことは必ずしも必要としない。治験に要する費用の積算については、八尾市立病院臨床試験研究費算定要領を用いることとする。

### 10-2 契約書

契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。

- 1) 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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに治験責任医師と治験依頼者が合意し、臨床研究審査委員会の意見に基づき医療機関の長が了承した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること
- 2) データの記録及び報告手続きに関する事項
- 3) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること
- 4) 治験依頼者のモニター、業務を委託する場合には開発業務受託機関及び監査担当者並びに臨床研究審査委員会及び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こと。
- 5) 医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、治験依頼者によって保存に必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。
- 6) 契約年月日
- 7) 医療機関の名称、所在地および契約者の氏名・職名
- 8) 治験依頼者の名称、所在地および契約者の氏名・職名
- 9) 治験課題名
- 10) 治験内容
  - 1 1) 治験責任医師の氏名
  - 1 2) 治験期間
  - 1 3) 治験薬の保管、管理に関する事項
  - 1 4) 治験に関連して健康被害が生じた場合の補償に関する事項
  - 1 5) 開発受託機関に業務を委託する場合には、開発受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容
  - 1 6) 秘密の保全に関する事項

- 1 7) 被験者の受ける利益に関する事項
- 1 8) 契約の解除
- 1 9) その他必要な事項

#### 10-3

治験に関わる金銭の支払いについては、治験依頼者等と八尾市立病院の間で、文書で取り決めておかなければならない。

### 11 治験の実施

治験の実施にあたり治験依頼者と治験責任医師は臨床研究事務局と密接な関係を持ちながら、当該治験が被験者の権利を損なうことなく、安全に実施されるよう責任を持たねばならない。

#### 11-1 治験中における治験責任医師の責務

- 1) 被験者の選定を行い、被験者から同意を取得しなければならない。この際には、前記被験者の権利保護条項を遵守しなければならない。
- 2) 被験者が他科加療中の場合には、その主治医への連絡と被験者の治験参加の説明を行わなければならない。
- 3) 被験者の登録及び治験開始は、臨床研究事務局へ連絡しなければならない。
- 4) 治験実施計画書の改訂、修正、追加、更新、取り消し（治験の中止又は中断を含む）などは速やかに文書をもってその理由及び詳細を臨床研究事務局に連絡しなければならない。
- 5) 盲検試験の際の早期開鍵は、その理由を添付して文書により臨床研究事務局と治験依頼者に報告しなければならない。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しておかなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して病院長及び治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 7) 治験責任医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び臨床研究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ものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。被験者の緊急の危険を回避するためにやむを得ず治験計画書からの逸脱や変更が行われた場合は、治験責任医師はその理由、行為の内容などを文書により臨床研究事務局及び治験依頼者に報告しその写しを保存しなければならない。
- 8) 被験者への治験薬の説明をおこなわなければならない。
- 9) 治験を中止又は中断する際には、治験責任医師は被験者にその理由を説明し、適切な事後処理を行うとともに、速やかに文書により臨床研究事務局に連絡し、その理由を詳細に説明しなければならない。
- 1 0) 被験者が治験の参加を途中で取りやめる際にはその理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は被験者の権利を十分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わなければならない。
- 1 1) その他治験の進行に際して必要と思われる事項は、その全てを治験責任医師の責任とする。

#### 11-2 治験中における臨床研究事務局の責務

治験依頼者又は治験責任医師の文書による報告を受理した場合は、速やかに関連部署に連絡を行い、その過程及び結果等、全記録を保管しなければならない。治験の変更や、中止、中断、逸脱行為などについては、その内容を速やかに病院長及び臨床研究審査委員会に文書により報告し、その結果を速やかに治験責任医師及び治験依頼者へ文書で通知する。治験の変更や、中止、中断、逸脱行為などの治験の実施に関わる重要な事項については、治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものも保管の対象に含まれるものとする。

#### 11-3 有害事象

治験期間中又は終了後に被験者に生じた、治験に関わる死亡その他の重篤な有害事象については、治験責任医師は直ちに文書をもって有害事象の内容と経過を臨床研究事務局と治験依頼者に報告しなければならない。

また、治験責任医師及び分担医師は、その他の有害事象についても診療録に記載し、記録を保存するものとする。報告された有害事象について臨床研究事務局は病院長への報告及び臨床研究審査委員会での審議を行わなければならない。治験責任医師は、同時に被験者に対して、有害事象に対する医療の必要なことを説明し十分な治療を行わなければならない。また治験依頼者や、臨床研究審査委員会からの追加の情報（剖検報告、末期の診療録など必要とされる情報）を要求された場合には速やかに対応するものとする。

#### 11-4 治験中における臨床研究審査委員会及び病院長よりの勧告

臨床研究審査委員会と病院長は臨床研究事務局より提出された有害事象の発生や、治験責任医師などからの治験進行状況の報告に基づき、当該治験に対する再審査が必要と認められた場合には、速やかに審査を行い、その結果を文書により、治験責任医師と治験依頼者に通知しなければならない。

#### 11-5 治験の中断及び中止及び終了

##### 11-5-1

病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

##### 11-5-2

治験責任医師は、何らかの理由で実施中の治験を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補償しなければならない。

##### 11-5-3

治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は病院長に速やかにその理由を記した治験終了（中止・中断）報告書を病院長へ提出するとともに詳細について説明しなければならない。また、病院長は速やかに治験依頼者及び臨床研究審査委員会に治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書の写しに記名捺印又は署名し、通知するものとする。

##### 11-5-4

治験責任医師は治験が終了した際には病院長に治験の終了した旨を通知し、その結果について文書により概要を報告しなければならない。また、病院長は治験依頼者及び臨床研究審査委員会に治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書の写しに記名捺印又は署名し、通知するものとする。

##### 11-5-5 症例報告書の提出と保存

治験責任医師及び治験分担医師は、治験終了後署名捺印の上、可及的速やかに症例報告書を治験依頼者に提出しなければならない。治験分担医師の報告書に関しては治験責任医師はその内容を十分に確認した上で署名捺印しなければならない。症例報告書の修正と変更に際しては、治験依頼者が定めた方法に従って行うこととする。また症例報告書の写しを含む治験に係る文書又は記録を臨床研究事務局に提出し、臨床研究事務局はその資料を法の定める期間保存しなければならない。

## 12 モニタリング及び監査の対応

治験依頼者は、治験の品質保証のために、治験が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療法製品GCP省令、治験実施計画書及び標準業務手順書を遵守して行われているか否かについて、モニタリングや監査を行うことができる。

### 12-1 モニタリングや監査に対する臨床研究事務局の対応

臨床研究事務局は、当該治験に関するモニタリングや監査、調査の際には、原資料の閲覧を拒んではならない。またモニタリングや監査、調査に関して治験責任医師と連絡の上便宜を図らなければならない。

### 12-2 治験責任医師の対応

治験責任医師はモニタリングや監査、調査に際しては立ち会う義務があり、必要であれば治験分担医師及び治験協力者に協力を依頼することができる。また、要請があれば臨床研究事務局内資料以外の資料（病歴、剖検録、X-Pなど）の提出に応じなければならない。なおモニタリングや監査、調査への対応の詳細については、別に定めるものとする。

### 13 治験薬管理

病院長は薬剤部長を治験薬管理者とし、原則として八尾市立病院で実施される全ての治験の治験薬を適正に管理させるものとする。治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理実務担当者を指名し、治験薬を適正に管理させることができる。なお、治験薬の管理に関する業務手順は「八尾市立病院治験薬管理標準業務手順書」に定めることとする。

### 14 八尾市立病院治験標準業務手順書の改廃

八尾市立病院治験業務標準手順書総則の改廃は、臨床研究審査委員会の審議を経て、病院長の承認により発効するものとする。

#### 附 則

(施行期日)

第1条 本治験に係る業務に関する八尾市立病院治験業務標準手順書は、平成30年4月1日より施行する。

第2条 手順書の施行に伴い、平成25年1月1日付け八尾市立病院治験業務標準手順書は廃止する。