

# 治験受託に関する標準業務手順書等一覧

1. 石川県立中央病院治験受託規程
2. 治験審査委員会標準業務手順書
3. 治験責任医師の標準業務手順書
4. 治験薬管理の標準業務手順書
5. 治験事務局（治験審査委員会事務局）の標準業務手順書
6. 依頼者向け手続き要領説明書
7. モニタリング及び監査に関する標準業務手順書
8. 記録保存の標準業務手順書
9. 治験審査委員会業務の電子化に関する標準業務手順書
10. 書式
  - (1) 統一書式一覧  
(平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号「治験の依頼等に係る統一書式」)  
※改正された場合、本院手順書に則したものを随時使用する。
  - (2) 院内書式一覧

石川県立中央病院

治験事務局

令和 3 年 6 月 1 日作成

# 石川県立中央病院治験受託規程

## 第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、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。)及びその改正、並びにその関連通知に基づいて、石川県立中央病院(以下「本院」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 本規程は、次の場合に適用する。

- (1) 医薬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
- (2) 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料の収集のため製造販売後臨床試験。なお、製造販売後臨床試験については、本規程において、「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。

## 第2章 組織等

(治験の受託のための組織等)

第2条 病院長は、治験を受託するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置、指名又は了承する。

2 病院長は、治験の受託のために設置した組織において適切に業務が行われるよう標準業務手順書を作成する。

(治験審査委員会)

第3条 本院の委員会等の設置要綱(昭和53年4月1日)第1条及びGCP省令第27条の規定に基づき院内に治験審査委員会を置き、別途、本委員会の設置要綱を定める。

(治験事務局)

第4条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う外、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(薬剤部長)
- (2) 事務局員 若干名

(治験薬管理者)

第5条 治験薬管理者は、薬剤部長又はその推薦する薬剤師とする。

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。

### 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、事前に治験責任医師より提出された「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・治験協力者を了承する。この場合、病院長は了承した当該リストを治験責任医師に提出し、その写しを保存する。病院長は、当該リストの写しを依頼者に提出する。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する月の1か月前にそれぞれ「治験依頼書（書式3）」に審査に必要な次の資料を添えて治験事務局に提出させる。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本（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不要）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (5) 治験薬概要書、治験薬概要書の要旨（院内書式1）又はそれと同等のもの
- (6) 被験者の安全等に係る報告
- (7) 被験者への支払いがある場合の支払い及び健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書（書式1）
- (9) 治験分担医師の氏名リスト（書式2を代用可）
- (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
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(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）」に治験実施計画書等の審査に必要な資料を添えて治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会の「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「治験審査結果通知書（書式5）」の写しに記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、治験審査委員会の決定と異なる指示の場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成し、（書式5）の写しを添付の上、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

3 前項の治験審査結果通知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) 治験審査委員会が承認した場合でも病院長は却下とすることができる。
- (2) 治験審査委員会が却下した場合は、病院長は必ず却下とする。

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治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置（書式6）の内容を確認する。

5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。

- (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書の変更の申し入れを受けた場合
  - (2) 治験依頼者又は治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
  - (3) 治験責任医師より、緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更をした旨の連絡を受けた場合
  - (4) 治験依頼者より、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  
ただし、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現が無かった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。
  - (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
  - (6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- 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等の文書の入手を求める旨の治験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場合、治験依頼者と「治験契約書（院内書式2-1、2-2）」により契約を締結する。また、治験施設支援機関と「業務支援契約書（院内書式3及び院内書式4）」により契約を締結することができる。

2 病院長は、契約後、治験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 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて「治験契約書の内容変更に係る覚書（院内書式5）」を締結する。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、治験責任医師に「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、治験依頼者が被験薬の製造販売承認を取得した場合、又は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「開発の中止等に関する報告書」（書式18）で通知してきた場合は、その写しに記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。

2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）で通知してきた場合は、その写しに記名押印又は署名し、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、原則として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ものとする。これらの場合、求めがあれば、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

(当該検査機関における精度管理等)

第12条 病院長は、治験依頼者より治験に係る検体等の検査機関（本院の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等の確認を求められた場合には、これに応ずるものとする。

#### 第4章 治験責任医師の業務

第13条 治験責任医師は、GCP省令を遵守し、かつ標準業務手順書に従い、業務を行う。

#### 第5章 治験薬管理者の業務

第14条 治験薬管理者は、GCP省令を遵守し、かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及び本院の標準業務手順書に従って、業務を行う。

2 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、病院長の指示及び標準業務手順書に従って、治験の実施に関する事務及び支援を行う。

2 治験事務局は治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、治験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 本院で保存すべき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等：治験事務局
- (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
- (3) 診療録（同意文書を含む）、その他：診療録等管理者

2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、必要に応じてこれに立ち会う。

3 保存責任者は、記録保存の標準業務手順書に従い、適切に保存する。

4 病院長は、治験依頼者より提出される記録の保存期間に関する文書を記録の保存責任者に配布する。

(その他)

第17条 本規程の改廃は、治験審査委員会の議を経て病院長が行う。

附則

本規程は、平成10年7月1日から実施する。

附則

本規程は、平成17年7月25日から実施する。

附則

本規程は、平成18年4月1日から実施する。

附則

本規程は、平成19年6月1日から実施する。

附則

本規程は、平成20年8月25日から実施する。

附則

本規程は、平成21年12月14日から実施する。

附則

本規程は、平成24年6月8日から実施する。

附則

本規程は、平成25年8月19日から実施する。

附則

本規程は、令和3年4月1日から実施する。

# 治験審査委員会標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的
- 2 本委員会の構成
- 3 対象とする治験
- 4 本委員会の責務
- 5 本委員会の審査事項
- 6 本委員会の成立と採決
- 7 本委員会の開催
- 8 委員長及び副委員長の責務
- 9 治験審査委員会事務局の業務
- 10 本委員会による調査
- 11 異議申し立て
- 12 秘密の保持
- 13 手順書の改訂

# 治験審査委員会標準業務手順書

## 1 目的

この業務手順書は、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。）及びその関連通知並びに本院の治験審査委員会設置要綱に基づき、石川県立中央病院治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の運営方法等に係る業務手順を定めるものである。

## 2 本委員会の構成

- 1) 本委員会は病院長より指名された次の委員により構成する。
  - (1) 医師6名
  - (2) 薬剤師1名
  - (3) 看護師1名
  - (4) 管理局職員少なくとも1名
  - (5) 本院及び本委員会の設置者と利害関係を有しない外部委員少なくとも1名
- 2) 本委員会に委員長及び副委員長1名を置き、病院長が、医師である委員の中から指名する。
- 3) 委員長及び委員の任期は3年とし、再任を妨げない。
- 4) 委員長は、必要に応じ、各分野の専門家の本委員会への出席を要請し、その意見を求めることができる。
- 5) 病院長は、他の治験審査委員会に意見を求めることができるが、その場合は、いずれかの治験審査委員会が治験を行うことが適当でない旨の意見を述べた時は、治験の依頼を受けてはならない。
- 6) 特別の事由により委員に欠員が生じた場合、病院長は後任者の選出を行い、委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

## 3 対象とする治験

病院長より「治験審査依頼書」（書式4）により依頼を受けた治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験及び製造販売後臨床試験を一括して「治験」という。）を適用範囲とする。

## 4 本委員会の責務

本委員会は全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護するとともに、治験の科学的な質を確保するものとする。特に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注意を払わなければならない

## 5 本委員会の審査事項

### 1) 治験の適否

本委員会は本院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

### 2) 治験責任医師の適格性

本委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。

### 3) 非治療的治験

被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験が行われることが計画されている場合には、本委員会は提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題について適切に配慮しており、かつGCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認する。

### 4) 緊急状況下における救命的治験

被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験が行われることが計画されている場合には、本委員会は提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題について適切に配慮しており、かつ本省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認する。

### 5) 被験者に対する支払い

本委員会は、被験者に対する支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。この場合、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

### 6) 治験費用

本委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。

### 7) 治験継続の適否

本委員会は、治験の期間が1年を越える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを検討する。

### 8) 緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱

本委員会は、治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合には、「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）により、その妥当性を確認する。

### 9) 治験継続に影響を及ぼす重大な情報を入手した場合の審査

本委員会は、被験者に対する安全確保の観点から当該治験の可否を審議、決定する外、必要に応じて治験責任医師に追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録等）を要求することができる。

#### 10) 修正事項の確認

本委員会は「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適切に修正されていることを確認する。

## 6 本委員会の成立と採決

- 1) 本委員会は、以下の要件をすべて満たす会議においてその意志を決定できる。
  - (1) 少なくとも当該審議に議決権を有する過半数の委員からなること。
  - (2) 少なくとも出席委員の一人は管理局の職員であること。
  - (3) 少なくとも出席委員の一人は本院及び本委員会の設置者と利害関係を有しない外部委員であること。
  - (4) 委員長が必要と認めたときは Web 参加又はメール参加によることができる。
- 2) 本委員会は原則として審議に参加した委員の全員の合意をもって、その意見とし、次のいずれかに該当するかを示す。

なお、(2)～(5)の場合、その理由を示す。

  - (1) 承認する。
  - (2) 修正の上で承認する。
  - (3) 却下する。
  - (4) 既に承認した事項を取り消す。
  - (5) 保留
- 3) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接に関係のある委員、病院長、当該治験に関与する治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、その審議や採決に参加してはならない。但し、治験責任医師等がその関与する治験について委員会に出席し情報を提供することは許される。

## 7 本委員会の開催

- 1) 本委員会は原則として2ヶ月に1回、定期的で開催する。
- 2) 前項以外に、委員長が必要と判断した場合又は病院長及び1名以上の委員が委員長に対し開催を要請した場合には、委員長は委員会を臨時に開催しなければならない。
- 3) 委員長は、委員会の通常開催が困難と認めたときは、委員長の判断により持ち回り決済による委員会を開催することができる。当該委員会は、第6条第1項の規定にかかわらず、予め委員長が指名する委員4名以上の意見を求め、その意見をもって審査事項を決定することができるものとする。委員長は審査の結果について、委員会へ報告するものとする。

## 8 委員長及び副委員長の責務

- 1) 委員長は次の責務を担う。
  - (1) 委員会を召集し、その議長として議事の進行を司る。
  - (2) 病院長に提出する「治験審査結果通知書」（書式5）の内容を確認し、署名又は記名押印する。
  - (3) 進行中の治験に関わる軽微な変更等について、委員長は少なくとも1人以上の委員と共に内容を迅速審査し承認を与え、次回委員会に報告する。

なお、この場合の軽微な変更等とは、次に掲げる場合をいう。

    - ア) 「修正の上で承認」された治験実施計画書等の審査資料に関して、適正に修正されていることの確認
    - イ) 治験分担医師の変更
    - ウ) 症例組み入れ期間及び治験期間の延長
    - エ) 実施（契約）症例数の追加
    - オ) その他、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軽微な変更
- 2) 副委員長は次の責務を担う。
  - (1) 委員長を補佐し、委員長に事故ある時又は委員長が欠けた時に委員長の職務を行う。
- 3) 会議において、必要のある場合、委員長により指名された委員が委員長代行を行うものとする。

## 9 治験審査委員会事務局の業務

病院長は、治験審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置し、その事務を行う者を選任するものとし、事務局は次の業務を行う。

- 1) 治験審査 依頼書と審査対象文書の受理  
審査のため、以下の最新の文書を病院長から入手するものとする。
  - (1) 治験実施計画書
  - (2) 治験薬概要書
  - (3) 症例報告書の見本（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不要）
  - (4) 同意文書及びその他の説明文書
  - (5) 予定される治験の費用の負担について説明した文書
  - (6) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害の補償について説明した文書
  - (7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

- (8) 被験者の安全等に係わる報告（GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）
- (9) 治験責任医師の履歴書
- (10) 治験分担医師の氏名リスト
- (11) 治験の現況の概要に関する資料
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

## 2) 事前確認

治験審査委員会の審査の前に、治験依頼者から次の観点より事前確認を行うとともに、問題点について協議調整を行う。

- (1) 治験責任医師の適格性
- (2) 治験体制の適格性
- (3) 受理文書の最新性と充分性
- (4) 治験スケジュール
- (5) 被験者の権利保護
- (6) その他治験の推進に関する問題点

## 3) 委員に対する委員会開催の通知（議題を含む）と審査資料の送付

事前確認における問題点が解決された議題は、その議題が審査される委員会で事前確認の経過等を説明する。

## 4) 委員会議事録及び委員の出欠者のリスト、会議の記録の概要の作成

本委員会の議事については、発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録を作成し、議長及び出席した委員1名以上がこれに署名又は記名押印する。

## 5) 治験審査結果通知書の作成

## 6) 委員会名簿の作成、維持更新

## 7) 治験審査委員会標準業務手順書及び委員会名簿、会議の記録の概要の公表

## 8) 記録の保存

次の文書を保存する。

なお、保存期間は、記録保存の標準業務手順書に従う。

- (1) 委員名簿
- (2) 治験審査依頼書（書式4）
- (3) 委員会の開催通知、審査資料
- (4) 委員会議事録、委員の出欠リスト、会議の記録の概要
- (5) 治験審査結果通知書（写）（書式5）
- (6) 治験実施状況報告書（写）（書式11）
- (7) 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（写）（書式8）
- (8) 治験の終了(中止・中断)報告書（書式17）
- (9) 開発の中止等に関する報告書（書式18）

## 1 0 本委員会による調査

本委員会は、治験が適切に実施されているかを調査し、治験を継続して行うことの適否を審査しなければならない。

## 1 1 異議申し立て

治験責任医師は委員会の決定に対し異議がある場合は、事務局を通じ病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長はこの場合、速やかに本委員会に対し再度の審査を行わせるものとする。

## 1 2 秘密の保持

委員会の委員及び事務局職員は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験資料等に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

## 1 3 手順書の改訂

この手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局による見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

附則

この手順書は、平成10年7月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成11年1月11日から実施する。

附則

この手順書は、平成17年7月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成18年4月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成19年6月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成20年8月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

附則

この手順書は、平成24年6月8日から実施する。

附則

この手順書は、平成25年8月19日から実施する。

附則

この手順書は、平成27年9月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成31年4月1日から実施する。

附則

この手順書は、令和元年11月1日から実施する。

附則

この手順書は、令和2年4月1日から実施する。

附則

この手順書は、令和2年5月1日から実施する。

附則

この手順書は、令和2年9月1日から実施する。

附則

この手順書は、令和3年6月1日から実施する。

# 治験責任医師の標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的と適用範囲
- 2 治験責任医師の要件
- 3 治験実施計画書の遵守に関する合意
- 4 同意文書及び説明文書の作成
- 5 治験分担医師及び治験協力者の指名
- 6 治験の申請（新規・変更・継続）
- 7 治験の実施等の了承
- 8 治験の契約の確認
- 9 被験者の選定
- 10 被験者の同意の取得
- 11 被験者に対する医療
- 12 治験の実施
- 13 モニタリング、監査及び調査への協力
- 14 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱
- 15 重篤な有害事象の発生等
- 16 症例報告書等の作成及び報告
- 17 治験の終了、中止又は中断
- 18 治験責任医師等の教育・訓練
- 19 秘密の保持
- 20 記録の保存
- 21 配布
- 22 作成・改訂

# 治験責任医師の標準業務手順書

## 1 目的と適用範囲

この業務手順書は、本院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定めるものである。

## 2 治験責任医師の要件

- 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得る者であること。
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用方法に十分精通していること。
- 3) 治験責任医師は、GCPを熟知していること。
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に必要数の適格な被験者を集めることができること。
- 5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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ること。
- 6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者などのスタッフを確保できること。
- 7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、適切な設備等を利用できること。
- 8) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

## 3 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の「履歴書（書式1）」等の情報提供を行う。
- 2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。
- 3) 治験責任医師は、前項2)の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意する。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。
- 5) 治験責任医師は、治験実施計画書が改訂される場合又は治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示で修正される場合には、前項2)～4)に従うものとする。

## 4 同意文書及び説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るためにいる同意文書及び説明文書を作成する。
- 2) 同意文書及び説明文書は、GCP及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
- 3) 説明文書には次に掲げる事項が記載されていること。
  - (1) 治験が研究を伴うこと（当該治験が試験を目的とするものである旨）。
  - (2) 治験の目的
  - (3) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準等を含む）
  - (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臨床上の利益がない場合はその旨を知らせること）
  - (7) 患者を被験者にする場合におけ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、拒否又は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国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。又、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押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。
  - (13) 治験の結果を公表する場合でも、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) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、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) 治験審査委員会に関する事項

- 4) 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
  - (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めないこと。
  - (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、病院、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めないこと。
  - (3) 被験者が理解可能で、可能な限り平易な表現を用いること。
- 5) 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る「安全性情報等に関する報告書（書式16、又はそれに該当するもの）」並びに治験審査委員会の意見に基づく「治験審査結果通知書（書式5）」若しくは病院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を受け取った場合には、必要に応じて治験依頼者の協力を得て同意文書及び説明文書等の改訂を行う。
- 6) 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及び説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

## 5 治験分担医師及び治験協力者の了承

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の求めがあった場合、治験分担医師となるべき者の最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）を提出する。
- 2) 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と分担者のリスト（「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」）を作成する。
- 3) 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を治験事務局を通じて病院長に提出し、了承を受ける。

## 6 治験の申請（新規・変更・継続）

- 1) 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験申請時の提出資料リストに基づき、「治験依頼書（書式3）」、「履歴書（書式1）」、同意書、説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。
- 2) 治験責任医師は、前項1)において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、当該資料と「治験に関する変更申請書（書式10）」を治験事務局に提出する。  
なお、治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、本院に係るもののみを提出する。
- 3) 治験責任医師は、治験審査委員会において治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式11）」を治験事務局に提出する。

## 7 治験の実施等の了承

治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式5）」若しくは病院長の指示・決

定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

## 8 治験の契約の確認

- 1) 治験責任医師は、「治験契約書」の内容を確認し、署名し、日付を記入する。
- 2) 治験責任医師は、「治験契約書」が変更される場合には、「治験契約書の内容変更に係わる覚書（院内書式5）」の内容を確認し、署名・押印し、日付を記入する。

## 9 被験者の選定

治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- 1) 人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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の上、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の認知症患者等を被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。
- 3) 次に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
  - (1) 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
  - (2) 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

## 10 被験者の同意の取得

- 1) 治験責任医師は、病院長からの「治験審査結果通知書（書式5）」若しくは病院長の指示・決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」により治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 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、被験者に対し、次の点に留意しながら同意文書及び説明文書等を用いて十分説明を行う。
  - (1) 被験者の治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。
  - (2) 口頭で説明を行う際は、本手順書4-4)項に従うこと。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から同意を得る前に被験者が十分質問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る。

- 4) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
- 5) 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
- 6) 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意書に記名押印又は署名を行い、日付を記入する。
- 7) 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意書に記名押印又は署名を行い、日付を記入する。
- 8) 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1)～7)の規定に従って記名押印又は署名及び日付を記入した同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
- 9) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
- 10) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、次のように対応する。
  - (1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、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。
  - (2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
  - (3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及び説明文書等を改訂する。
  - (4) 被験者に改訂された同意文書及び説明文書等を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 11) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、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う。
- 12) 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を取得する際、次のいずれかに該当する場合は被験者又は代諾者等からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
  - (1) 被験者の同意取得が困難な場合
  - (2) 非治療的治験を実施する場合
  - (3) 緊急状況下における救命的治験の場合
  - (4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

## 1.1 被験者に対する医療

- 1) 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。

- 2) 治験責任医師又は治験分担医師及び病院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じて、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。
- 3) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を行う。

## 1 2 治験の実施

- 1) 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP並びに治験実施計画書を遵守して治験を実施する。
- 3) 治験責任医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 4) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、初回処方時に、同意文書及び説明文書の写しを添付し、治験薬管理者に提出する。
- 8) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

## 1 3 モニタリング、監査及び調査への協力

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、これに協力する。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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、これに協力する。
- 3) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の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。

## 1 4 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、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場合又は治験の事務的事項（電話番号の変更等）に関する変更の場合のみ治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。

- 3) 治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、以下のように対応する。
  - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための「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）」を作成のうえ、直ちに治験依頼者及び治験事務局を通じて病院長に提出し、その写しを保存する。
  - (2) 治験実施計画書の改訂が必要な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成し、本手順書の規定に従い可能な限り早急に治験実施計画書の変更申請を行う。
  - (3) 治験責任医師は緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者及び病院長の承認を得るとともに、それを了承した旨の治験依頼者の合意書「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）」の写しを治験事務局より入手し、保存する。
- 4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与える、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者及び治験事務局に速やかに報告書を提出する。

## 1 5 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、その全てを「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13及び詳細記載用書式）」により治験事務局を通じ病院長へ直ちに報告する。

治験責任医師は、重篤な有害事象を次に示す基準に従って特定する。

  - (1) 死亡
  - (2) 生命を脅かす事象
  - (3) 治療のため入院又は入院期間の延長を必要とした事象
  - (4) 永続的又は重大な障害、機能不全
  - (5) 先天異常
  - (6) 医学的に重大な事象
- 2) 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等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を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告する。
- 3) 治験責任医師は、緊急報告の後、病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、書式13及び詳細記載用書式）」で詳細な報告を行う。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬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を、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。
- 5) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼

者、治験事務局及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。

## 1 6 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 4) 治験責任医師は、症例報告書中のデータが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、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 5) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された、「症例報告書の変更・修正手引」に従う。
- 6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときは変更又は修正個所に押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
- 7) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。

## 1 7 治験の終了、中止又は中断

- 1) 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに治験事務局に提出する。
- 2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し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行う。
- 3) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに治験事務局に提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに治験事務局に提出する。

## 1 8 治験責任医師等の教育・訓練

治験責任医師及び治験分担医師は、次のような教育・訓練を受ける。

- 1) 学会等への参加による基礎的、専門的知識の習得
- 2) GCP関連知識の習得

3) 治験実施計画書等に関する知識の習得

## 19 秘密の保持

治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 20 記録の保存

1) 記録保存責任者は、以下に掲げる文書を「記録保存の標準業務手順書」に従って保存する。

- (1) 治験実施計画書（署名済み）
- (2) 症例報告書（写）
- (3) 被験者の同意文書及びその他の説明文書等
- (4) 診療録
- (5) 検査データ
- (6) その他の原資料
- (7) 履歴書（写）（書式1）
- (8) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (9) 治験審査結果通知書（書式5）、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）
- (10) 安全性情報等に関する報告書（書式16、又はそれに該当するもの）
- (11) 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（写）（書式8）
- (12) 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（写）（書式9）
- (13) 症例報告書中のデータと原資料との矛盾を説明する記録（写）
- (14) 治験薬概要書

## 21 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを本院の治験審査委員会委員、治験責任医師及び治験分担医師に配布する。

## 22 作成・改訂

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

附則

この手順書は、平成10年7月21日から実施する。

附則

この手順書は、平成17年7月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成19年6月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成20年8月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

附則

この手順書は、平成24年6月8日から実施する。

附則

この手順書は、平成25年8月19日から実施する。

附則

この手順書は、平成27年9月1日から実施する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から実施する。

# 治験薬管理の標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的
- 2 治験薬管理者の責務
- 3 治験薬管理者の業務
- 4 モニタリング、監査及び調査への協力
- 5 秘密の保持
- 6 記録の保存
- 7 配布
- 8 作成・改訂

# 治験薬管理の標準業務手順書

## 1 目的

この業務手順書は、本院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定めるものである。

## 2 治験薬管理者の責務

- 1) 治験薬管理者は、GCP省令及び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(以下、「治験薬の取扱い手順書」という。)に従って、次に掲げる業務を行い、その記録を作成する。
  - (1) 治験薬の受領及び受領書の発行
  - (2) 治験薬の保管、管理、払出及び在庫確認
  - (3) 治験薬の交付に先立ち、同意取得の確認
  - (4) 被験者ごとの治験薬使用状況の把握
  - (5) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収
  - (6) 治験依頼者への治験薬の返却及び返却書の発行
  - (7) その他必要な業務
- 2) 治験薬管理者は、全ての治験薬を保管、管理する。
- 3) 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

## 3 治験薬管理者の業務

- 1) 治験薬の受領等
  - (1) 治験薬の取扱い手順書を治験事務局を通じ入手し、その手順書に記載された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
  - (2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。
- 2) 治験薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握
  - (1) 治験薬は、一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
  - (2) 禁凍結、冷暗所保存の治験薬の場合には、適切な設備で管理する。
  - (3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者ごとの治験薬の使用状況(日付、数量等)、治験薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
  - (4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限(必要な場合)との間に矛盾がないことを少なくとも月1回は確認する。

- (5) 治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
  - (6) 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し、記録する。
  - (7) 治験薬管理者及び治験薬管理担当者以外の者に治験薬の管理を委託する場合には、治験薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
- 3) 文書による同意取得の確認と記録
    - (1) 当該被験者に対して初めて治験薬が処方された場合には、処方箋に同意文書(写)が添付されていることを確認する。同意文書(写)を予め入手することが困難な場合には、治験薬の処方箋に被験者の「同意取得年月日」が記入されていることを確認する。
    - (2) 被験者の同意取得の有無を確認し、同意文書に記載された被験者名を治験薬管理表に記載する。
  - 4) 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収  
未服薬の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
  - 5) 治験薬の返却
    - (1) 治験の中止・中断又は終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬(被験者から返却された治験薬を含む)、及び治験薬の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験薬の空き箱等を未使用治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
    - (2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
    - (3) 治験薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、被験者のイニシャル、登録番号等を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

#### 4 モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング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、モニター、監査担当者、治験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書類を直接閲覧に供する。

#### 5 秘密の保持

治験薬管理者及び治験薬管理担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

また、治験を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 6 記録の保存

治験薬管理者の業務に関する全ての記録は、「記録保存の標準業務手順書」に従って保存する。

## 7 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを治験審査委員会、及び治験関連部署の各責任者に配布する。

## 8 作成・改訂

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局及び治験薬管理者により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

### 附則

この手順書は、平成10年7月21日から実施する。

### 附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

### 附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

# 治験事務局（治験審査委員会事務局） の標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的
- 2 治験審査委員会委員等の指名に関する業務
- 3 治験の申請手続きに関する業務
- 4 事前確認に関する業務
- 5 治験審査委員会の開催準備に関する業務
- 6 治験審査に関する業務
- 7 契約及び経費に関する業務
- 8 治験薬の納品に関する業務
- 9 薬剤、治験薬の保管管理に関する業務
- 10 治験薬の交付に関する業務
- 11 治験依頼者又は治験責任医師からの通知、報告の処理に関する業務
- 12 被験者への金銭支払いに関する業務
- 13 治験関係記録への直接閲覧に関する業務
- 14 治験事務局における業務の流れ
- 15 標準業務手順書の作成及び改訂並びに開示
- 16 秘密の保持
- 17 記録の保存
- 18 配布

# 治験事務局（治験審査委員会事務局）の標準業務手順書

## 1 目的

この業務手順書は、本院における治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行う業務手順を定めるものである。

## 2 治験審査委員会委員等の指名に関する業務

- 1) 治験事務局は、病院長の命により（1）～（5）の指名書を作成する。
  - （1）治験審査委員会委員
  - （2）治験薬管理者
  - （3）文書保存責任者（治験審査に係わる文書）
  - （4）文書保存責任者（被験者への治験薬投与に係わる文書）
  - （5）文書保存責任者（治験薬管理に係わる文書）
- 2) 治験事務局は、病院長が了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト（書式2）を治験責任医師へ交付し、その写しを依頼者へ提出する。
- 3) 治験審査委員会委員名簿の作成  
治験事務局は、治験審査委員会名簿を作成する。委員名簿には以下の情報を含む。
  - （1）委員の氏名、性別、職名
  - （2）委員長、副委員長の区別
  - （3）委員の資格
  - （4）治験審査委員会における役割（医学、歯学、看護、治験の専門家（薬学）、非専門家、外部委員）

## 3 治験の申請手続きに関する業務

- 1) 治験依頼者への説明
  - （1）治験関連書類の治験依頼者への説明及び交付  
治験事務局は、本院で定める治験手続き要領に従い、治験依頼者へ治験関連書類、書式を説明及び交付する。なお、審査に必要な書類は原則として審査を希望する月の1か月前に提出させる。
  - （2）治験の費用に関する説明  
治験事務局は、治験の費用に関する説明を行う。
- 2) 治験依頼書の受理
  - （1）治験依頼者及び治験責任医師からの「治験依頼書（書式3）」及びその他の文書の受理

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師から「治験依頼書（書式3）」及び下記文書を受理する。

- (ア) 治験薬概要書
- (イ) 治験実施計画書
- (ウ) 症例報告書の見本（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不要）
- (エ) 同意文書及びその他の説明文書
- (オ) 治験責任医師の履歴書（書式1）
- (カ) 治験分担医師の氏名リスト（書式2を代用可）
- (キ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (ク) 被験者の安全等に係わる報告
- (ケ) 予定される治験費用に関する資料
- (コ) 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
- (サ) その他治験審査委員会が必要と認める資料

#### 4 事前確認に関する業務

##### 1) 治験依頼書及びその他の文書の確認

治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を確認し、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者又は治験責任医師に修正を指示する。

##### 2) 治験実施計画書

- (1) 13項目の内容が記載されているか（GCP省令第7条）
- (2) 以下の内容についても確認する。
  - (ア) 被験者の選択基準、除外基準、治験方法とその期間、緊急連絡先の記載
  - (イ) プロトコルが科学的に組まれているか（試験の目的に合致しているか、盲検性は保証されているか）
  - (ウ) 用量設定は確かな根拠に基づいているか
  - (エ) 併用禁止薬は妥当か（特に、市販品を対象とする場合、その市販品の併用禁止薬が記載されているかなど）
  - (オ) 製剤試験の実施施設名及び測定責任者名の記載
  - (カ) 実施医療機関名（施設数、施設の偏りはないかなど）
  - (キ) 中止基準に被験者本人（又は代諾者）の申出が含まれているか
  - (ク) 治験に係わる費用について明記されているか

##### 3) 治験薬概要書

- (1) 前相までのデータが記載されているか
- (2) すでに市販されている製品との比較（構造、効果、薬理、副作用、使用上のメ

リット、デメリットなど）が記載されているか

(3) 海外データ有無の確認

#### 4) 同意説明書

(1) 必要な項目が明確に記載されているか（GCP省令第51条）

(ア) 「治験の目的」の説明

(イ) 無作為化割り付け、プラセボ、盲検化等についての説明

(ウ) 用法、用量の説明

(エ) 予期される臨床上の利益及び危険性が適切に説明されているか（特に、重篤な副作用が落ちていないか、有害事象の発生頻度など）また、被験者にとって予期される効果がない場合の説明はなされているか

(オ) 他の治療法の有無、危険性などの説明

(カ) 自由意思による治験への参加と不参加の場合に不利益を被らないこと

(キ) 健康被害に対する補償に関すること及び被害発生時の当院への連絡先

(ク) モニター、監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保護されること

(ケ) 被験者への支払いがある場合の支払い額など

(コ) 被験者の守るべき事項

(サ) 説明者の記載

(シ) 健康被害が発生した場合には必要な治療が行われること

(ス) 責任医師の氏名、職名および連絡先

(セ) 治験審査委員会に関する事項

(2) 文書は分かりやすく、読みやすいか（可能な限り、専門用語は使わないなど）

(3) 被験者を惑わす又は不利になるような言い回しはないか、同意を促すような説明はないか

## 5 治験審査委員会の開催準備に関する業務

1) 治験審査委員会への審査依頼

治験事務局は、病院長名で「治験審査依頼書(書式4)」により審査を依頼する。

2) 治験審査委員会開催案内及び審査資料の配布

治験事務局は、治験審査委員会委員長名で各委員に開催案内と審査資料を配布する。

3) 審査対象となる治験の責任医師に、委員会での説明を依頼する。

## 6 治験審査に関する業務

1) 治験審査委員会の「治験審査結果通知書(書式5)」の作成

治験事務局は、「治験審査結果通知書(書式5)」を作成し、治験審査委員会委員長の承認を得る。

- 2) 議事録及び会議の記録の概要の作成
- 3) 「治験審査結果通知書（書式5）」の交付
  - (1) 「治験審査結果通知書（書式5）」の写しを作成し、病院長から記名押印又は署名を得る。なお、治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」を作成する。
  - (2) 治験事務局は、(1)に下記の文書を添付し、病院長名で治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。
    - [治験依頼者] (ア) 承認された治験実施計画書等の文書（治験依頼者が請求した場合）
    - (イ) 病院長が記名押印又は署名した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の写し
    - (ウ) 却下した場合はその理由を詳細に説明した文書（該当する場合）
    - [治験責任医師] (ア) 病院長が記名押印又は署名した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」
  - (3) 修正を条件に、治験が承認されたときは、修正報告書（書式6）の提出を求め、治験審査委員長が修正事項を確認の上、了承する。

## 7 契約及び経費に関する業務

- 1) 治験事務局は、治験の経費に関して予め依頼者と協議する。
- 2) 病院長の承認が得られた治験については「治験契約書（院内書式2-1、2-2）」又は「業務支契約書（院内書式3及び院内書式4）」により契約を締結する。その際、契約書に治験責任医師が契約内容を確認した旨の署名又は押印、及び病院長の押印を得る。
- 3) 経費（研究費及び薬剤管理費等）は治験事務局が算定し、管理部門が治験依頼者へ納入通知する。
- 4) 保険外併用療養費支給対象外経費は医事課で算定し治験依頼者へ納入通知する。
- 5) 契約の変更が生じた場合は、「治験契約書の内容変更に係わる覚書（院内書式5）」により契約を変更する。
- 6) 受託研究費、薬剤管理費の取扱いについては治験等受託研究費事務取扱要領に従い行う。

## 8 治験薬の納品に関する業務

- 1) 治験事務局は治験薬納品前に予め治験薬管理者又は治験薬管理補助者に納品日等を連絡する。
- 2) 治験薬の納品時に、治験依頼者に管理表の記入の方法、治験薬交付時における注意や服用方法を確認する（治験責任医師が直接保管管理する場合を除く。）。
- 3) 治験薬管理者の指示を受け、依頼者から納品伝票を受け取り、受領証を交付する。

## 9 薬剤、治験薬の保管管理に関する業務

別に定める「治験薬管理の業務手順書」に従って保管管理する。

### 1 0 治験薬の交付に関する業務

治験責任医師は本院様式の「治験薬処方箋」により処方し、治験薬は治験薬管理者（治験薬管理者が指定する者）が同意書の取得を確認し薬剤部が被験者へ交付する。

### 1 1 治験依頼者又は治験責任医師からの通知、報告の処理に関する業務

治験実施中又は治験終了後に治験依頼者又は治験責任医師からの通知、報告がなされた場合には依頼者向け手続き要領説明書に示した方法により処理を行う。

### 1 2 被験者への金銭支払いに関する業務

治験事務局は、被験者への支払いを実施する治験については、その取扱いを治験依頼者と協議し、記録にとどめた上で実施する。

[協議事項]

- (1) 被験者への支払い基準
- (2) 治験依頼者からの入金方法（又は金券等の現物の受取）
- (3) 被験者への支払い方法

### 1 3 治験関係記録への直接閲覧に関する業務

治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を請求された場合、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じる。

なお、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会の調査に関する業務は、別に定める「モニタリング及び監査に関する標準業務手順書」に従い実施する。

### 1 4 治験事務局における業務の流れ

治験事務局における業務の流れは、依頼者向け手続き要領説明書を参照する。

### 1 5 標準業務手順書の作成及び改訂並びに開示

治験事務局は、本院における治験実施に関連した手順書を作成し、少なくとも年に1回は見直しを行い、必要があれば改訂を行う。

また、治験依頼者より、治験の実施に関連した標準業務手順書の開示等を求められた場合には、開示する。

### 1 6 秘密の保持

治験事務局は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 1 7 記録の保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、別に定める「記録保存の標準業務手順書」に従って適切に保存する。

## 1 8 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを本院の治験審査委員及び治験関連部署の各責任者に配布する。

附則

この手順書は、平成10年7月21日から実施する。

附則

この手順書は、平成11年3月19日から実施する。

附則

この手順書は、平成15年10月3日から実施する。

附則

この手順書は、平成17年7月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成19年6月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成20年8月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

附則

この手順書は、平成24年6月8日から実施する。

附則

この手順書は、平成25年8月19日から実施する。



治験契約書の内容変更に係わる覚書（必要時院内書式5）

治験責任医師宛に提出

- （1）治験責任医師保存用ファイル

治験薬管理者宛に提出

- （1）治験薬管理者保存用ファイル
- （2）治験薬等納品書及び受領書
- （3）治験薬管理表及び出納表

〔治験実施計画などの変更時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- （1）治験に関する変更申請書（書式10）
- （2）治験契約書の内容変更に係わる覚書（必要時院内書式5）

〔重篤な副作用発生時提出書類〕

（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- （1）重篤な有害事象に関する報告書  
（書式12、書式13及び詳細記載用書式）

〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕

治験事務局宛に提出

- （1）安全性情報等に関する報告書（書式16、又はそれに該当するもの）
- （2）上記報告を受けて、本院での治験継続の可否、治験実施計画書、同意文書およびその他の説明文書変更の必要性の有無等について責任医師のコメント  
（書式は任意）

〔治験期間中の継続審査時提出書類〕

（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- （1）治験実施状況報告書（書式11）

〔治験実施計画からの逸脱事項発生時提出書類〕

（治験責任医師が）治験事務局宛に提出

- （1）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）
- （2）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）

〔治験終了後提出書類〕

(治験責任医師が) 治験事務局宛に提出

(1) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)

## 2. 提出期日

治験依頼申請時の提出書類については、治験審査委員会開催日の2週間前までに、治験事務局に提出のこと

## 3. 連絡窓口

手続きなどで不明な点などありましたら、下記の連絡先をお使いください。

【薬剤部】TEL：076-237-8211(代表)

【事務局支援窓口】

# モニタリング及び監査に関する 標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的と範囲
- 2 治験契約時のモニタリング及び監査についての申し合わせ
- 3 モニタリング及び監査の範囲
- 4 モニタリング及び監査の実施手順（部署別）
- 5 秘密の保持
- 6 記録の保存
- 7 配布
- 8 作成・改訂

## モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

### 1 目的と範囲

この手順書は、本院の治験の実施に際し、GCP省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、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（IRB）が行う治験実施状況調査の業務手順を定めるものである。

### 2 治験契約時のモニタリング及び監査についての申し合わせ

- 1) 病院側の要件としてのモニタリング及び監査に対する同意の確認（原資料の直接閲覧なども含む）。
  - (ア) 病院側（病院長、治験事務局）が同意していること。
  - (イ) 治験責任医師及び分担医師、治験協力者が同意していること。
  - (ウ) 被験者にその診療情報がモニタリング対象となり得ることについて同意を得ること（同意書に含まれていること）。
- 2) 病院側（病院長、治験事務局、IRB、治験責任医師）は必要に応じてモニタリング及び監査の結果を治験依頼者に報告を求めることができる。（院内書式6）
- 3) モニタリング及び監査に関する費用は、モニタリング及び監査終了後、回数、時間等に基づいて本院での対応に必要な実施に伴う経費の算定を治験事務局で行う。

### 3 モニタリング及び監査の範囲

治験責任医師（責任医師）、治験分担医師（分担医師）、薬剤部・治験事務局の職員及び治験協力者は、GCPに基づく次の項目についてモニタリング又は監査を受けるものとする。

- 1) 本院及び治験責任医師が治験を適切に実施するために求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持していること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることの確認

[必要な文書とその保存部署]

病院の構成及びIRBの設置（治験事務局）

病院の概要（治験事務局）

治験受託規程（治験事務局）

治験審査委員会標準業務手順書（治験審査委員会事務局）

治験審査委員会委員の指名記録（治験事務局）

治験審査委員会名簿（治験審査委員会事務局）

治験審査委員会議事録（治験審査委員会事務局）  
治験事務局の標準業務手順書（治験事務局）  
治験薬管理者の指名記録（治験事務局）  
治験責任医師・治験分担医師の履歴書等の文書（治験事務局、治験審査委員会事務局、医師）  
検査の基準値（治験事務局）  
治験審査委員会開催通知等（治験審査委員会事務局）  
必須文書保存責任者の指名の記録（治験事務局）  
治験審査委員会の名称と所在地（治験審査委員会）

2) 治験薬に関する確認点

(ア) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されているか

【薬剤部】

(イ) 治験薬が適格な被験者に、実施計画で規定された用量で投与されているか

【薬剤部】

(ウ) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられているか

【薬剤部、責任医師】

(エ) 本院での治験薬の取扱い及び保管、管理が適切に行われ、記録されているか

【薬剤部】

3) 責任医師及び分担医師が病院長の指示、決定及び承認された治験計画書に従って治験を実施していることの確認

【責任医師、分担医師】

4) 治験参加前に文書同意が得られているかの確認（原資料を閲覧できる旨の記載と被験者の署名）

【責任医師、分担医師、治験協力者、治験事務局】

5) 責任医師が、治験を適正に実施し、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GCPを遵守するために必要な全ての文書及びその他の供給物を受領していることの確認

【責任医師】

治験実施計画書（記名・押印済）（治験責任医師）

最新の治験薬概要書（治験責任医師）

症例報告書の変更又は修正の手引書（治験責任医師）

治験責任医師の標準業務手順書（治験責任医師）

評価基準の遵守方法の説明文書（治験責任医師）

安全性に関する通知・報告文書

治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書

- 6) 病院長、責任医師、分担医師、治験協力者及び治験薬管理者などが治験について十分情報を得ていることの確認

【責任医師、分担医師、治験協力者】

- 7) 責任医師、分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに契約（合意文書）に基づいて、各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決めた者以外に委任していないことの確認

【責任医師、分担医師、治験協力者】

- 8) 責任医師及び分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることの確認

【責任医師、分担医師治験協力者】

- 9) 被験者の登録状況の確認

【責任医師、分担医師、治験協力者】

- 10) 正確かつ完全で、最新に至る原資料などの全ての治験関連記録が作成、保存されていることの確認

【責任医師、分担医師、治験協力者、治験事務局】

- 11) 病院長及び責任医師又は分担医師が、GCPで要求される全ての報告通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることの確認

【責任医師、分担医師、治験事務局】

- 12) 症例報告書の内容と原資料などの治験関連記録類を照合し、これらが正確であることの確認

【責任医師、分担医師、治験協力者】

(ア) 実施計画書が要求するデータが正確に記載され、それらが原資料と一致していること

(イ) 用量又は治療法の変更があつた場合、その全てが記録されていること。

(ウ) 有害事象、併用療法、併発症が実施計画書に従って記載されていること。

(エ) 被験者が規定通りに来院しなかった日、実施されなかった試験や検査が明確に記載されていること。

(オ) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由が説明されていること。

- 13) 責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ、判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正・追記・削除がなされ、日付が記入され、その理由等が説明されており、かつ責任医師又は症例報告書を作成した分担医師により押印又は署名されていることの確認

【責任医師、分担医師、治験協力者】

- 1 4) 全ての有害事象が実施計画書、IRB、治験依頼者、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3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPによって要求されている期間内に適切に報告されていることの確認

【責任医師、分担医師、治験事務局、治験協力者】

- 1 5) 本院において保存すべき必須文書をそれぞれの保存責任者が保存していることの確認

【治験事務局、薬剤部】

- 1 6) IRBの審査結果（付加された条件や要望など）を遵守していることの確認

【責任医師、分担医師、治験協力者、治験事務局】

#### 4 モニタリング及び監査の実施手順（部署別）

##### 〔治験依頼者〕

- 1) 治験依頼者は直接閲覧を行うモニタリング又は監査を申し入れるにあたり、直接閲覧に立ち合う医師、実施日時、場所を治験責任医師と相談の上、治験事務局に直接閲覧を行う「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を原則として2週間前に提出する。
- 2) 治験事務局は、直接閲覧を行うモニタリング又は監査の日時を決定し、実施前までに、治験依頼者に、直接閲覧を行う「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」で通知する。
- 3) 直接閲覧に立ち合う治験責任医師又は分担医師は、モニタリング及び監査の日時まで当該試験の原資料（カルテ及び必要な資料）を用意しておくこと。
- 4) モニタリング及び監査は病院の会議室などで行い、原資料など直接閲覧に際しては、原則として治験責任医師（治験分担医師）が立ち合うこととする。
- 5) 直接閲覧以外のモニタリング及び監査については、担当部署（治験事務局、診療科薬剤部）に前もって連絡し承諾を得た上で訪問して実施する。

##### 〔治験事務局〕

- 1) 治験依頼者より「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を受け取る。
- 2) モニタリング又は監査の日時を決定し、治験依頼者に文書（参考書式2）をもって通知する。
- 3) モニタリング・監査に係る費用は、治験終了後、回数、時間などに基づいて本院の対応に要した実施に伴う経費の算定を行い、治験依頼者に請求する。
- 4) 治験事務局に対するモニタリング又は監査については、モニター又は監査担当者からの前もっての申し込みに応じ、適宜対応する。

##### 〔治験責任医師〕

- 1) 治験依頼者よりモニタリング又は監査の依頼を受けた場合、直接閲覧に立ち合う医師、実施日時、場所を治験依頼者と相談の上決める。

- 2) 直接閲覧を含むモニタリング又は監査に立ち合う医師（治験責任医師又は治験分担医師）は、モニタリング又は監査の実施日までに必要な原資料を用意しておく。
- 3) 直接閲覧を受け入れる。
- 4) 実施計画書、標準業務手順書、GCP省令、IRB審査結果からの逸脱事項が判明した場合には病院長に報告する。
- 5) 直接閲覧以外のモニタリングに対して、モニターからの事前の申し込みに応じ、適宜対応する。

#### 〔治験審査委員会〕

治験審査委員会の審査に関するモニタリング又は監査については、モニター又は監査担当者からの事前の申し込みに応じて適宜行う。

#### 〔薬剤部（治験薬保管部署）〕

治験薬保管等に関するモニタリング又は監査については、モニター又は監査担当者からの事前の申し込みに応じて適宜対応する。

### 5 秘密の保持

モニタリング及び監査に係わる者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

また、治療を通じて得られた情報を専門学会等、外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

### 6 記録の保存

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による治験実施状況 調査に関する全ての記録は「記録保存の標準業務手順書」に従って適切に保存する。

### 7 配布

この手順書の原本は治験事務局で保管し、その写しを本院の治験審査委員及び治験関連部署の責任者に配布する。

### 8 作成・改訂

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

附則

この手順書は、平成10年7月21日から実施する。

附則

この手順書は、平成11年3月19日から実施する。

附則

この手順書は、平成17年7月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成20年8月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

附則

この手順書は、平成27年9月1日から実施する。

# 記録保存の標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的
- 2 記録保存責任者
- 3 記録の保存場所
- 4 記録の保管
- 5 記録の保存期間
- 6 記録の廃棄
- 7 秘密の保持
- 8 配布
- 9 作成・改訂

# 記録保存の標準業務手順書

## 1 目的

この標準業務手順書は、本院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP省令第34条及び第41条に規定された記録、以下「記録」という。）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定めるものである。

## 2 記録保存責任者

記録保存責任者は、次に掲げる区分に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。

### 1) 治験責任医師：

治験分担医師等のリスト、通知文書、署名済み治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書（写）等

### 2) 診療録等管理者：

診療録、各種検査データ、同意文書等

### 3) 治験薬管理者：

治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬返却書等）、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料記録等

### 4) 治験事務局（病院長の業務に係る文書）：

治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）、治験依頼者からの提出資料、本院における治験受託規程、標準業務手順書（初版及び改訂版）等

### 5) 治験事務局（治験審査委員会に係る文書）：

治験審査委員会に対する通知、報告書又は提出資料、治験審査委員会の審議記録、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿（初版及び改訂版）等

## 3 記録の保存場所

記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置する。

## 4 記録の保管

記録保存責任者は、必須文書の保管を適切に行う。

## 5 記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を、下記ア) 又はイ) の日のうちのいずれか遅い日までの期間保存する。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治験事務局との間で協議する。

#### 1) 治験の場合

ア) 当該被験薬に係る製造販売承認日（治験薬の開発が中止された場合には、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3年が経過した日

なお、これら満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。

#### 2) 製造販売後臨床試験の場合

ア) 再審査又は再評価の終了する日まで

## 6 記録の廃棄

保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないように適切に処分する。

## 7 秘密の保持

記録保存責任者及び記録保存担当者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験を通じて得られた情報を専門学会等外部に公表する場合は、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 8 配布

この手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを本院の治験審査委員会及び治験関連部署の各記録保存責任者に配布する。

## 9 作成・改訂

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

附則

この手順書は、平成10年7月21日から実施する。

附則

この手順書は、平成17年7月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成19年6月1日から実施する。

附則

この手順書は、平成20年8月25日から実施する。

附則

この手順書は、平成21年12月14日から実施する。

附則

この手順書は、平成24年6月8日から実施する。

# 治験審査委員会業務の 電子化に関する標準業務手順書

石川県立中央病院

## 目次

- 1 目的
- 2 基本方針
- 3 適用範囲
- 4 管理体制
- 5 電子資料の活用
- 6 タブレット端末の設定についての取り決め
- 7 タブレット端末の利用についての取り決め
- 8 作成・改訂

# 治験審査委員会業務の電子化に関する標準業務手順書

## 1 目的

本手順書は、石川県立中央病院臨床試験審査委員（以下「審査委員会」という。）、治験等資料の電磁的記録（以下「電子資料」という。）の活用に関して適正な管理・運用を図るために、必要な事項を定めるものである。

## 2 基本方針

- 1) 治験の申請者から受領した電子資料の取り扱いには、十分留意する。
- 2) 使用する電子資料においては、真正性、見読性に十分留意する。
- 3) 電子資料の利用にあたっては、機密保持を厳守する。
- 4) 本手順書における「保管」とは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針で定められた記録の保存を指すものではなく、電子資料を審査委員会及び委員会事務局による日常的な臨床研究計画確認で活用するための一時的な保管を指す。

## 3 適用範囲

- 1) 本手順書の適応となる治験関連文書
  - (1) 審査委員会に提出される以下の資料
    - (ア) 治験実施計画書
    - (イ) 同意文書及びその他の説明文書
    - (ウ) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
    - (エ) 治験薬概要書
    - (オ) 被験者の安全等その他の審議資料
    - (カ) 被験者への支払いがある場合の支払い及び健康被害に対する補償に関する資料
    - (キ) 治験責任医師の履歴書（書式1）
    - (ク) 治験分担医師の氏名リスト（書式2を代用可）
    - (ケ) 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
    - (コ) 治験の現況の概要に関する資料
    - (サ) その他、治験審査委員会が必要と認める資料
- 1) 本手順書の適応外となる治験関連文書
  - (1) 署名等が求められる以下の文書
    - (ア) 契約書、覚書
    - (イ) 同意文書
    - (ウ) その他

## 4 管理体制

- 1) 電子資料の管理に関わる役割は、以下のとおりとする。
  - (1) 石川県立中央病院・薬剤部部長を「管理者」とする。
  - (2) 石川県立中央病院・薬剤部職員（薬剤部長が指名）を「担当者」とする。
- 2) 管理者の職務
  - (1) 担当者がその職務を適正に遂行していることを監督する責務を負う。
  - (2) 必要な機器の配付及び利用と管理方法について決定する。
  - (3) 担当者及び審査委員会委員、オブザーバーに対して、必要な知識及び技能を周知する。
  - (4) データが第三者に漏洩しないようデータの管理には細心の注意を払う。
  - (5) 電子資料の保管管理の責務を負う。
- 3) 担当者の職務
  - (1) 管理者の指示のもと、電子資料の適正な運用を行う。
  - (2) 管理者から本手順書及びセキュリティの確保について説明を受け、これを理解し、遵守する。
  - (3) 管理者の指示のもと、「5 電子資料の活用」及び以下の業務を行う。
    - (ア) 電子資料を利用し、運用上問題が生じた場合やセキュリティ等の問題点を発見した場合は、最善の措置を講ずると共に、速やかに管理者に報告する。
    - (イ) 管理者が、審査委員会委員及びオブザーバーに対して電子資料を用いた審査の運用に必要な知識及び技能を周知する際には、その補佐を行う。
    - (ウ) 電子資料を管理するパーソナルコンピュータには、コンピュータウイルス及び不正アクセスに対するセキュリティソフトをインストールする等の対策を講じる。

## 5 電子資料の活用

- 1) 電子資料の受領

電子資料は、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式が望ましく、また、その方法としては、原則として、電子メールへの添付（以下、「メールによる受領」という。）、CD-RまたはDVD-Rの送付（以下、「DVD-R等による受領」という。）等とする。

  - (1) メールによる受領の場合、その受領を受けた事実を検証できるように、電子メールで返信する。
  - (2) DVD-R等による受領の場合、その受領を受けた事実を検証できるように、DVD-R等に添付された鑑に受領内容を記録し保存する。  
なお、受領したDVD-R等は施錠可能な保管場所に保管する。
- 2) 電子資料の適正化

担当者は、受領した電子資料の内容を確認し、必要に応じて、審査委員会審査の用途に適するように、ファイル題名変更やファイル結合等（以下、「適正化」という。）を行う。  
適正化した資料においては、真正性に十分留意する。

## 2) スキャンによる電子資料

担当者は、治験の依頼者から紙媒体資料のみ受領し、審査委員会審査に供する上で必要と判断された場合には、当該紙媒体資料をスキャンし、電子資料を作成することができる。

- (1) 紙媒体資料は、解像度300dpi以上でスキャンし、ファイル形式はPDFとする。
- (2) スキャンした資料においては真正性、見読性に十分留意する。

## 4) 電子資料の保管

- (1) 適正化された電子資料の保管はしない
- (2) スキャンによる電子資料の保管はしない

## 5) 審査委員会委員及びオブザーバーへの電子資料の提供について

- (1) 審査委員会委員及びオブザーバーへの電子資料の提供は、管理者が貸与するセキュリティが保たれた端末を利用して行う。また、端末の設定は、「6 タブレット端末の設定についての取り決め」に定める。
- (2) 担当者は、電子資料をタブレット端末に取り込み、審査委員会委員及びオブザーバーへ配付する。
- (3) 管理者は、審査委員会委員及びオブザーバーに対して、提供する電子資料及びタブレット端末の取り扱いについて十分な説明を行う。  
また、審査委員会委員及びオブザーバーは、「7 タブレット端末の利用についての取り決め」に従う。

## 6) 電子資料の削除

担当者は、審査委員会終了後、タブレット端末に保管された電子資料を完全に削除する。

## 6 タブレット端末の設定についての取り決め

- 1) 電子資料の閲覧に供する端末は、別添「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」に記載のタブレット端末（ソフトウェア及び周辺機器を含む。）とする。
- 2) 担当者、管理者の指示のもと、あらかじめタブレット端末に、インターネット接続を行うことができないように設定する。

## 7 タブレット端末の利用についての取り決め

- 1) 管理者は、端末を管理し、以下について責任を持つ。
  - (1) 貸与した端末の個体管理。なお、端末の管理業務は管理者の指示のもと、特定非営利活動法人 健康環境教育の会が支援するものとする。
  - (2) 端末の使用が適切でないと認めた担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーに対する勧告及び教育等の対応
- 2) 管理者は、審査委員会委員及びオブザーバーに対して端末を貸与する。その際、本手順書により、貸与品の取り扱いについて教育し、別添「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」に確認の為の署名を受けることとする。

- 3) 担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーは、端末の使用について、以下の事項を遵守しなければならない。
- (1) 破損、紛失及び盗難等の事態が生じないようにすること
  - (2) 端末内の情報を流出させないこと
  - (3) 端末を当業務以外の目的で使用しないこと（インターネットの閲覧及び電子メールの送受信を含む。）
  - (4) 第三者に閲覧させない。また、端末を貸与しないこと
  - (5) 管理者の許可を得ることなく、端末に保存されたデータを複製及び消去しないこと
  - (6) 管理者の許可を得ることなく、端末のシステムを変更しない。また、接続環境を変更しないこと
  - (7) 管理者の許可を得ることなく、端末をパーソナルコンピュータ等に接続しないこと
  - (8) 端末を改造若しくは分解しないこと
- 4) ユーザーID、パスワードの管理について
- (1) 管理者は、担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーに対し暗証コードを伝達する。
  - (2) 担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーは、故意・過失を問わず、暗証コードを第三者に漏洩してはならない。
- 5) 担当者並びに審査委員会委員及びオブザーバーは、以下の場合には、直ちに管理者に報告し、その指示に従わなければならない。
- (1) 端末を破損、紛失又は盗難の被害に遭ったとき
  - (2) ユーザーIDまたはパスワードが第三者に漏洩された可能性があるとき
  - (3) 端末が正常に作動しなくなったとき
  - (4) データの改竄・抹消、不正使用、無権限者のアクセス、コンピュータウイルスの侵入等、又はそれらのおそれのある事実を発見したとき
- 6) 審査委員会委員及びオブザーバーは、端末の使用及び秘密保持等に関する「タブレット端末貸与品取扱いに関する承諾書」の内容を確認のうえ署名し、管理者に提出しなければならない。
- 7) なお、治験審査委員会開催時には特定非営利活動法人 健康環境教育の会が所有する端末を利用するものとする。

## 8 作成・改訂

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。

### 附 則

この手順書は、平成31年4月1日から実施する。