

医薬品・医療機器臨床研究に係わる
業務手順書

新潟大学医歯学総合病院

医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書

目 次

1	目的と適用範囲.....	2
2	治験の原則.....	3
3	病院長の業務.....	4
3-1	治験審査委員会の設置.....	4
3-2	治験依頼の受付等.....	4
3-3	治験実施の承認等.....	6
3-4	治験実施の契約等.....	7
3-5	治験の継続.....	7
3-6	治験実施計画書の変更.....	8
3-7	治験実施計画書からの逸脱.....	8
3-8	重篤な有害事象並びに不具合の発生.....	8
3-9	重大な新たな安全性情報に関する情報の入手.....	8
3-10	治験の終了, 中止等.....	9
3-11	被験者への医療保証.....	10
3-12	モニタリング等への協力.....	10
4	治験責任医師及び治験分担医師の業務.....	10
4-1	治験責任医師及び治験分担医師の要件.....	10
4-2	治験責任医師及び治験分担医師の責務.....	11
4-3	治験中の副作用等の報告.....	12
4-4	症例報告書等.....	13
4-5	治験の終了, 中止等.....	13
4-6	被験者の同意の取得.....	13
4-7	被験者に対する医療.....	15
4-8	治験実施計画書からの逸脱等.....	15
5	治験薬の管理.....	16
6	治験機器及び治験製品の管理.....	16
7	治験事務局の設置及び業務.....	17
8	記録の保存.....	17
9	附 則.....	19

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書

〔平成16年4月1日
病院長裁定〕

改正 平成16年10月1日、平成17年4月1日
平成18年4月1日、平成19年4月1日
平成20年4月1日、平成21年4月1日
平成22年4月1日、平成24年4月1日
平成25年5月29日、平成27年4月1日

1 目的と適用範囲

- 1-1 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省令」という。)、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省令」という。)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号。以下、「再生医療等製品GCP省令」という。)、その他の医薬品等の臨床研究に係る法令及び関係通知並びに新潟大学医歯学総合病院における医薬品・医療機器の臨床研究に関する受託研究取扱細則(平成16年医歯病細則第2号)第13条に基づいて、医薬品・医療機器・再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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うち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験(以下「治験」という。)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。
- 1-2 医師主導の治験にあつては、「新潟大学医歯学総合病院医師主導治験における治験標準業務手順書」に従い実施するものとする。
- 1-3 本手順書は、医薬品・医療機器・再生医療等製品(以下、「医薬品等」という。)の治験及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とするものである。
- 1-4 本手順書は、各省各庁、学会等が企画し、新潟大学医歯学総合病院(以下「本院」という。)において実施する臨床研究及び本院の各診療科又は中央診療施設等(以下「診療科等」という。)で企画・実施する臨床研究(以下「自主臨床研究」という。)で、治験審査委員会に申請のあった際も可能な限り適用するものとする。特に規定する以外は、本手順書において「治験」を「自主臨床研究」と読み替えるものとする。
- 1-5 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験及び製造販売後調査等を行う場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」及び「製造販売後調査等」に、「治験責任医師」を「製造販売後臨床試験責任医師」及び「製造販売後調査等責任医師」に、「治験分担医師」を「製造販売後臨床試験分担医師」及び「製造販売後調査等分担医師」とそれぞれ読み替えるものとする。

2 治験の原則

治験実施に関する原則的事項としては、次の事項が掲げられており、製造販売後臨床試験及び自主臨床研究の際もこれを準拠するものとする。

- 2-1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びG C P省令等を遵守して行われなければならない。
- 2-2 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さ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。
- 2-3 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。
- 2-4 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。
- 2-5 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。
- 2-6 治験は、新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施されなければならない。
- 2-7 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ものとする。
- 2-8 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。
- 2-9 すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思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。
 - 2-9-1 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、2-9にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、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。
 - 2-9-2 緊急状況下における救命的治験においては、医薬品G C P省令第 55 条、医療機器G C P省令第 75 条及び再生医療等製品G C P省令第 75 条の規定を遵守する。
- 2-10 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、保存されなければならない。
- 2-11 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されなければならない。

2-1-2 治験薬の取扱い、保管及び管理は、治験依頼者から交付される治験薬の管理に関する手順書に従って行うものとする。治験薬は、治験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。

2-1-3 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。

3 病院長の業務

3-1 治験審査委員会の設置

3-1-1 新潟大学医歯学総合病院長（以下「病院長」という。）は、本院に治験審査委員会を置き、治験等の受入、実施、継続及び安全性の確保等に関し調査・審議を行わせるものとする。

3-1-2 治験審査委員会の組織、運営に関する必要な事項は、新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会内規（平成16年医歯学総合病院長裁定。以下「内規」という。）及び治験審査委員会の業務手順書の定めるところによる。

3-1-3 病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は、他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、医薬品GCP省令第30条、医療機器GCP省令第49条及び再生医療等製品GCP省令第49条の規定を遵守する。

3-2 治験依頼の受付等

3-2-1 病院長は、治験の依頼をしようとする者、又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- 2) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
- 3) 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト
- 4) 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく病院長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合は、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

3-2-2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で合意された後、治験責任医師及び治験依頼者から治験依頼書に次に掲げる書類を添えて提出させるものとする。

- 1) 医薬品等の概要及び治験実施計画書等の資料
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬（治験機器、治験製品）概要書又は添付文書
 - (3) 症例報告書の見本（実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - (4) 被験者の治験への参加の同意を得るための説明文書と同意文書

- (5) 治験責任医師及び分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書））
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) その他治験審査委員会が審査に必要と認めた資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

3-2-3 病院長は、前項の治験依頼書と治験責任医師等のリストを受理したときは、当該治験業務を担当することとなる者が所属する診療科等の長（以下「診療科長等」という。）に通知し、確認させるものとする。なお、治験責任医師が診療科長等の場合、当該診療科長等への通知は、省略できるものとする。

3-2-4 病院長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リストを了承すること。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師に提出する。また、病院長は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストを提出すること。

3-2-5 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で合意された後、治験責任医師及び治験依頼者から次に掲げる書類を提出させるものとする。

- 1) 治験経費算出関係書類
 - 臨床試験研究経費ポイント算出表
- 2) 治験薬等の管理に伴う資料
 - (1) 治験薬等との併用禁止、制限又は注意が必要な薬剤一覧
 - (2) 依頼者費用負担薬一覧（保険外併用療養費制度に伴うプロトコール上併用可能かつ依頼者負担となる薬剤）
- 3) 治験契約書
- 4) その他必要と認めた資料

3-2-6 病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受ける場合は、当該医療機関の長から治験審査依頼書に次に掲げる書類を添えて提出させるものとする。

- (1) 治験の実施に関する合意書
- (2) 治験の実施に関する合意書に係る確認書
- (3) 緊急時の患者受け入れ依頼書及び許可書写し（必要な場合のみ）
- (4) 治験依頼書写し
- (5) 治験責任医師候補の調査結果及び治験責任医師の履歴書写し
- (6) 治験分担医師等を置く場合は治験分担医師・治験協力者リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書写し）
- (7) 治験実施計画書
- (8) 治験薬（治験機器、治験製品）概要書又は添付文書

- (9) 被験者の治験への参加の同意を得るための説明文書と同意文書
- (10) 症例報告書の見本（実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- (11) 当該治験実施機関の名称及び所在地
- (12) 治験薬等の管理に関する資料
- (13) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- (14) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (15) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (16) 被験者の安全等に係る報告
- (17) 緊急避難による治験実施計画書逸脱に対する資料
- (18) 治験実施医療機関の概要及びG C P適合性調査結果写し
- (19) その他治験審査委員会が審査に必要と認めた資料（企業等との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

3 - 2 - 7 病院長は、他の医療機関から審査の依頼を受け、本院の治験審査委員会に審査依頼するに先立ち、自施設に治験審査委員会を持たない医療機関の場合は当該医療機関の長と、自施設に治験審査委員会を持つ医療機関の場合は当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする。

3 - 3 治験実施の承認等

3 - 3 - 1 病院長は、治験を行うことの可否について、治験審査委員会に審議を依頼するものとする。

3 - 3 - 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定をし、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順書について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定をし、その旨が報告された場合は、これに基づく病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 - 3 - 3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、条件に沿って治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合は、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させ、適切に修正したことを治験審査委員会委員長に確認させるものとする。

3 - 3 - 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する旨を報告してきたときは、治験の依頼を受けてはならない。この場合、病院長は、その理由を付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 - 3 - 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

3 - 3 - 6 病院長は、他の医療機関の長から3 - 2 - 6により審査の依頼を受けた場合は、治験審査委員会の審査結果を当該医療機関の長に通知するものとする。

3-3-7 病院長は、安全性情報について、3-5-3により審査の依頼を受けた場合は、治験審査委員会が審査結果を、病院長、治験依頼者及び治験責任医師に同時に通知することを認めるものとする。

3-4 治験実施の契約等

3-4-1 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づき治験の実施を承認した後、治験依頼者と医薬品GCP省令第13条、医療機器GCP省令第13条及び再生医療等製品GCP省令第13条の事項を含む治験契約書により契約を締結するものとする。また、治験依頼者が開発業務受託機関に業務の全部又は一部を依頼する場合は、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者の間で治験契約書により契約を締結するものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者合意の上、開発業務受託機関及び当院の二者の契約としても差し支えない。

3-4-2 医薬品GCP省令第13条、医療機器GCP省令第13条及び及び再生医療等製品GCP省令第13条の項目以外の個別事項等は、別途覚書等を作成するものとする。

3-4-3 治験依頼者と当院で合意が得られた場合は、電磁的方法により契約を締結しても差し支えないものとする。

3-4-4 病院長は、治験責任医師に契約書の内容を確認させるものとする。

3-4-5 病院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき、治験に関する変更申請書により治験契約の内容変更の申込があった場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査を求め、その治験審査結果に基づき、病院長の決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知するとともに、変更契約書を締結するものとする。

3-4-6 病院長は、当院の治験に係る責任者（契約者）を選任することができる。ただし、契約内容に関する責任は病院長が負うものとする。この場合においても、病院長は、責任医師に契約書の内容を確認させるものとする。

3-5 治験の継続

3-5-1 病院長は、治験の期間が1年を超える場合には、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、1年に1回以上、本院において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会に審査を求めなければならない。

3-5-2 病院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項並びに再生医療製品等GCP省令第28条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第48条第2項及び第54条第3項、医療機器GCP省令第68条第2項及び第74条第3項並びに再生医療等製品GCP省令第68条第2項及び第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めたときは、本院において治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会に審査を求めるものとする。

3-5-3 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び病院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者より、治験責任医師及び病院長に加えて、治験審査委員会等にも同時に通知を受け取ることができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第40条第1項、医療機器GCP省令第60条第1項並びに再生医療等製品GCP省令第60条第1項の規定に基づき病院長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

3-5-4 病院長は、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の審査結果を報告したときは、治験の契約を解除するものとする。

3-5-5 病院長は、治験審査委員会が審査した実施中の治験の継続審査等に関する審査結果に基づき、治験の継続の承認取消（治験の中止又は中断を含む。）の決定をしたときは、直ちに治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、必要な指示を文書で通知するものとする。

3-6 治験実施計画書等の変更

3-6-1 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者からそれらの該当する文書を速やかに提出させるものとする。

3-6-2 病院長は、治験依頼者から治験責任医師との合意に基づき、治験に関する変更申請書により変更の申込があった場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査を求め、その治験審査結果に基づき、病院長の決定を治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

3-7 治験実施計画書からの逸脱

病院長は、治験責任医師から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り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により報告があった場合は、治験審査委員会に審査を求め、その治験審査結果に基づき、病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、治験実施計画書からの逸脱が医療上やむを得ない措置であったと治験依頼者も判断した場合は、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する合意書を治験依頼者から受け、治験責任医師に通知するものとする。

3-8 医薬品等の重篤な有害事象並びに不具合の発生

3-8-1 病院長は、治験責任医師より医薬品等の重篤な有害事象並びに不具合に関する報告等があった場合には、治験審査委員会に審査を求め、審査結果に基づき、病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3-9 重大な新たな安全性情報に関する情報の入手

3-9-1 病院長は、実施中の治験について、治験依頼者から被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性情報に関する報告を受けた場合は、治験の継続の適否について治験審査委員会に審査を求め、その審査結果に基づき、病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3-9-2 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、次に掲げるものが含まれるものとする。

- 1) 重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- 5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- 6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

3-10 治験の終了、中止等

3-10-1 病院長は、医薬品GCP省令第24条第2項、医療機器GCP省令第32条第2項及び再生医療等製品GCP省令第32条第2項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は同条第3項の規定により申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を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。

3-10-2 病院長は、医薬品GCP省令第49条第2項、医療機器GCP省令第69条第2項及び再生医療等製品GCP省令第69条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、直ちにその旨及びその理由を治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

3-10-3 病院長は、医薬品GCP省令第49条第3項、医療機器GCP省令第69条第3項及び再生医療等製品GCP省令第69条第3項の規定により治験責任医師から治験を終了した旨の報告を受けた場合は、その旨及び治験結果の概要を治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

3-10-4 病院長は、治験依頼者より、治験薬等の開発中止、治験の中止または中断、治験薬等に係る製造販売後承認の取得又は再審査・再評価結果を開発の中止等に関する報告書により報告してきた場合には、通知日及び病院長記載を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への提出を省略することができるものとする。

3-1-1 被験者への医療保証

病院長は、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ものとする。

3-1-2 モニタリング等への協力

3-1-2-1 病院長は、治験依頼者によるモニタリング又は監査及び治験審査委員会、厚生労働省又は厚生労働大臣が「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」に基づき調査依頼した者（以下「規制当局」という。）による調査に協力しなければならない。

3-1-2-2 病院長は、モニタリング、監査又は調査が実施される際は、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、医薬品GCP省令第41条第2項各号、医療機器GCP省令第61条第2項各号及び再生医療等製品GCP省令第61条第2項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

3-1-2-3 治験依頼者によるモニタリング及び監査に関する手順書は、別に定める。

4 治験責任医師及び治験分担医師の業務

4-1 治験責任医師及び治験分担医師の要件

4-1-1 治験責任医師は、新潟大学医歯学総合病院における診療に関する取扱要項（平成16年4月1日病院長裁定。以下「診療要項」という。）第1の第1号から第4号までに定める者のうち、本院に所属する医員、臨床研修医及び臨床研修歯科医を除く者で、病院長が治験責任医師となることを了承した者とする。

4-1-2 治験分担医師は、診療要項第1に定める本院に所属する医師、又は新潟大学医歯学総合病院における研究生等の診療従事に関する取扱要項（平成16年4月1日病院長裁定）に基づき、診療従事者として承認を受けた者で、病院長が指名した者とする。

4-1-3 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なければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する履歴書、その他の適切な文書を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。

4-1-4 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、製品情報及び医薬品GCP省令第16条第7項、医療機器GCP省令第24条第7項及び再生医療等製品GCP省令第24条第7項に規定する治験依頼者から提供される文書に記載されている治験薬または医療機器等の適切な使用方法に十分精通していなければならない。

4-1-5 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング又は監査及び治験審査委員会、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、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、治験実施計画書に記載されるべき事項について、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。

4-1-6 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。

4-1-7 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。

4-1-8 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等の適格なスタッフを確保でき、また、適切な設備を利用できなければならない。

4-1-9 治験責任医師は、治験業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書）を病院長に提出し、その了承を受けること。なお、臨床研究コーディネーター（CRC）を治験協力者とする場合、CRC導入依頼書をちけんセンター内の治験事務局に提出すること。

4-1-10 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者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。

4-2 治験責任医師及び治験分担医師の責務

4-2-1 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

4-2-2 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該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、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入すること。治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく実施計画書が改訂される場合も同様とする。

4-2-3 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験の依頼をしようとする者に提出され、あらかじめ治験審査委員会の承認が得られていなければならない。

4-2-4 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、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ものとする。

4-2-5 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施若しくは継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施若しくは継続を承認し、これに基づく病院長の決定が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続するものとする。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の決定が通知された場合は、その決定に従わなければならない。

- 4-2-6 治験責任医師及び治験分担医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の決定が通知された後であっても、契約が締結される前は、被験者を治験に参加させてはならない。
- 4-2-7 治験責任医師及び治験分担医師は、本手順書の4-8で規定する場合を除いて、治験計画書を遵守して治験を実施しなければならない。
- 4-2-8 治験責任医師及び治験分担医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用しなければならない。
- 4-2-9 治験責任医師及び治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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しなければならない。
- 4-2-10 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出しなければならない。
- 4-2-11 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者となるべき者の選定に当たっては、人権保護の観点から、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うえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- 4-2-12 治験責任医師及び治験分担医師は、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、原則として被験者としてはならない。
- 4-2-13 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、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、病院長に速やかに治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を提出するとともに、変更の適否について病院長の指示を受けなければならない。
- 4-2-14 治験分担医師は、本院において治験を実施するチームに参加する個々の医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験分担医師・治験協力者リストに定められた治験に係わる業務及び決定を行う。
- 4-3 治験中の副作用等の報告
- 4-3-1 治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに病院長及び治験依頼者に治験中の重篤な有害事象に関する報告書により報告するとともに、治験継続の適否について病院長の指示を受け応じなければならない。この場合において、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、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。
- 4-3-2 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告しなければならない。
- 4-3-3 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直ちに報告しなければ

ばならない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。

4-3-4 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、治験依頼者に報告しなければならない。

4-4 症例報告書等

4-4-1 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名・捺印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書については、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・捺印又は署名するものとする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

4-4-2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提出された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び記名・捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については、説明を記さなければならない。また、変更又は修正は監査証跡として保存するものであり、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。このことは、文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。また、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し、その写しを保存しなければならない。

4-5 治験の終了、中止等

4-5-1 治験責任医師又は治験分担医師は治験が何らかの理由で中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

4-5-2 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及び治験結果の概要を治験終了報告書により報告しなければならない。

4-5-3 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、病院長に速やかにその旨及びその理由を治験中止・中断報告書により報告しなければならない。

4-6 被験者の同意の取得

4-6-1 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 1) 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あつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれが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。
- 4) GCP省令に従い、被験者又はその代諾者から、被験者への治験への参加について文書による同意を得ること。

- 4-6-2 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、被験者となるべき者に対して医薬品GCP省令第51条第1項各号及び医療機器GCP省令第71条第1項に掲げる事項を記載した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ものとする。
- 4-6-3 説明文書は、できる限り平易な表現を用いなければならない。
- 4-6-4 治験責任医師等は、同意を得る前に、被験者となるべき者（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつて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なければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師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（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては代諾者となるべき者）が満足するように応えなければならない。
- 4-6-5 説明文書は、被験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並びに治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師等の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記載をしてはならない。
- 4-6-6 同意文書は、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び被験者が記名・捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も記名・捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 4-6-7 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、記名・捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに記名・捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4-6-8 治験責任医師は、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は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された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又は代諾者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
- 4-6-9 治験責任医師等は、治験への参加の継続について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しなければならない。この場合にあつては、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことが文書に記録されていなければならない。
- 4-6-10 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者は、治験への参加の継続に関し、被験者に強制、又は不当に影響を及ぼしてはならない。
- 4-6-11 治験責任医師等は、被験者の同意を得ることが困難な場合、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文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第50条第3項、第52条第3項、第52条第4項及び第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第70条第3項、第72条第3項、第72条第4項及び第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第70条第3項、第72条第3項、第72条第4項及び第75条を遵守しなければならない。

4-7 被験者に対する医療

4-7-1 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ものとする。

4-7-2 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

4-7-3 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を知らせなければならない。

4-7-4 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ものとする。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は、被験者にその旨を伝えなければならない。

4-7-5 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は、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、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ための適切な努力を払わなければならない。

4-8 治験実施計画書からの逸脱等

4-8-1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験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（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関および治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

4-8-2 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、その理由のいかんにかかわらず全て記録しなければならない。

4-8-3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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り治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び病院長に提出しなければならない。

4-8-4 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等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに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。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに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及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

4-8-5 治験責任医師又は治験分担医師は、無作為割付の手順が規定されている場合はこれに従い、治験責任医師は治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法のみで開封されることを保証するものとする。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封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行ったときは、治験責任医師はこのことを理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

4-8-6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出しなければならない。

5 治験薬の管理

5-1 病院長は、本院における治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を置き、薬剤部治験薬管理室主任をもって行わせるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を置くことができる。

5-2 治験薬管理者は、治験依頼者から当院に交付された治験薬の管理に関する手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。

5-3 治験薬管理者は以下の業務を行う

- 1) 治験薬の受領と、治験薬受領書の発行
- 2) 治験薬の保管、管理及び払い出し
- 3) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関する記録を作成し、治験薬の使用状況を把握する
- 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録の作成
- 5) 治験実施計画書に規定された用法・用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する

5-4 自主臨床研究薬及び未承認薬等の管理責任は、自主臨床研究責任医師及び未承認薬臨床使用責任医師が負うものとする。

6 治験機器及び治験製品の管理

6-1 病院長は本院における治験機器及び治験製品（以下、「治験機器等」とする。）を適正に管理させるため、治験機器等管理者を置き、治験責任医師をもって行わせるものとする。なお、治験機器等管理者は必要に応じて治験機器等管理補助者を置くことができる。

6-2 治験機器等管理補助者は、医師、歯科医師、看護師、薬剤師、臨床工学技師、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器等の管理に必要な知識と経験を有する者とする。

6-3 治験機器等管理者は、治験依頼者から当院に交付された医療機器GCP省令第24条第6項及び再生医療等製品GCP省令第24条第6項の手順書に従って治験機器等を適切に管理しなければならない。

6-4 治験機器等管理者は、治験依頼者が治験機器等の取扱い、保管及び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、治験依頼者から交付された治験機器等の受領、本院での在庫、被験者毎の使用状況及び治験機器等の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、次に掲げる記録を作成し、保存しなければならない。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）並びに治験機器等及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定されたとおりに医療機器等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等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。

- 1) 治験機器等の受領と、治験機器等受領書の発行
- 2) 治験機器等の保管、管理及び払い出し
- 3) 治験機器等の保管、管理及び払い出しに関する記録を作成し、治験機器等の使用状況を把握する
- 4) 未使用治験機器等の返却記録の作成
- 5) 治験実施計画書に規定された通りに被験者に使用されていることを確認する

7 治験事務局の設置及び業務

7-1 病院長は、治験に関する業務の円滑化を図るため治験事務局を置き、新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター内規（平成16年医歯学総合病院長裁定。以下「センター内規」という。）第3条第1項第3号に定めるちけんセンター部門（以下「ちけんセンター部門」という。）において行わせるものとする。

7-2 ちけんセンター部門の組織については、別に定める。

7-3 ちけんセンター部門は、センター内規第2条第10号から第14号までに定める業務を行う他、次に掲げる業務を行う。

- 1) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 2) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 3) 治験審査委員会の審査の対象となる文書（医薬品GCP省令第32条第1項、医療機器GCP省令第51条第1項及び再生医療等製品GCP省令第51条第1項参照）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に提出された場合に、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。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。
- 4) 治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
- 5) 記録の保存（医薬品GCP省令第34条、医療機器GCP省令第53条及び再生医療等製品GCP省令第53条に定める記録を含む。）
- 6) 人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡する。
- 7) 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

8 記録の保存

8-1 病院長は、次表の記録項目ごとに記録保存責任者を置き、本院において保存すべき記録（文書を含む。）を保存させるものとする。また、治験責任医師は、治験の実施に係る文書を

病院長の指示に従って保存しなければならない。

記 録 項 目	記録保存責任者	備 考
治験薬等の授受・保管・払い出し関係書類	薬剤部治験薬管理室主任	
治験機器等の授受・保管関係書類	治験機器等管理者	
診療録（カルテ）	医療情報部長	
医療情報システムデータ	医療情報部長	
契約関係書類・契約書	事務部長	
治験審査委員会関係文書，治験等に関する医療機関の文書	生命科学医療センター ちけんセンター部門担当 副薬剤部長	

8-2 記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を保存しなければならない。

- 1) 原資料
- 2) 契約書，同意文書及び説明文書その他GCP省令の規定により本院に従事する者が作成した文書又はその写し
- 3) 治験実施計画書，医薬品GCP省令第32条第1項及び第2項，医療機器GCP省令第51条第1項及び第2項並びに再生医療等製品GCP省令第51条第1項及び第2項の規定により治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令の規定により入手した文書
- 4) 治験薬等の管理その他の治験に係る業務の記録

8-3 記録保存責任者は、本院において保存すべき必須文書を、治験に関するものにあつては次に掲げる1)，2)又は3)の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験に関するものにあつては再審査又は再評価が終了した日までの期間保存しなければならない。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。

- 1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日
- 2) 開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年が経過した日
- 3) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

8-4 記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は破棄されることがないように、また、病院長の求めに応じて提示できるような措置を講じなければならない。

8-5 治験審査委員会が審査を行った自主臨床研究に関する審査資料を、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管しなければならない。

9 附 則

この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から実施する。