

# 岩手県立病院における治験に係る標準業務手順書

## 第1章 総則

(趣旨)

- 第1** 本要領は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第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。」（あわせて、以下「GCP省令」という。）及びその関連通知に基づき、岩手県立病院（以下「県立病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の受託に関して必要な事項を定めるものとする。
- 2 本要領は、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申請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等に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条、再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、本要領及び各種手順書において「医薬品」、「治験使用薬」を「医療機器」、「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」に適宜読み替えるものとする。
- 5 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、本要領及び各種手順書において「医薬品」、「治験使用薬」を「再生医療等製品」、「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験薬概要書」を「再生医療等製品概要書」に、「副作用」及び「同一成分」とあるのを、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」に適宜読み替えるものとする。

## 第2章 組織等

(治験受託のための組織)

- 第2** 全県立病院が共同して岩手県立病院共同治験審査委員会（以下「共同治験審査委員会」という。）及び岩手県立病院治験センター（以下「治験センター」という。）を岩手県立中央病院に置く。
- 2 共同治験審査委員会の組織及び運営等については別に定める。

## 第3章 院長の業務

(治験の申請・依頼の受付)

**第3** 院長は、事前に治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」（統一書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。なお、了承後、当該リストを保管するとともに、治験責任医師及び治験依頼者（製薬事業者又はその委任を受けた者）に提出するものとする。

2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、「治験依頼書」（統一書式3）及び審査に必要な次の資料について、原則として審査を希望する月の前々月の末日までに各病院の治験事務局に提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 症例報告書の見本
- (3) 同意文書及びその他の説明文書
- (4) 被験者の募集手順に関する資料
- (5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（以下「治験薬概要書等」という。）
- (6) 被験者の安全等に係わる報告
- (7) 被験者への支払（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
- (8) 「履歴書」（統一書式1）
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) その他共同治験審査委員会が必要と認める資料

3 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から「治験依頼書」等の提出があった場合には、必要書類が揃っていることを確認のうえ、治験センターあて速やかに提出するものとする。

（治験実施の了承等）

**第4** 院長は、治験等の実施について、「治験審査依頼書」（統一書式4）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに共同治験審査委員会、さらに必要と認める場合は他の治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

3 院長は、共同治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順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下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（統一書式5）により通知してきた場合、共同治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を用いて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。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）

を作成し、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を添付し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 4 院長は、共同治験審査委員会が治験の実施を却下とした場合は、院長も治験の実施を了承することはできない。
- 5 治験責任医師及び治験依頼者は、共同治験審査委員会の決定に異議がある場合は、「異議申立書」（医様式14）により再審査を申請することができる。
- 6 院長は、共同治験審査委員会が修正を条件に当該治験等の実施を承認し、その点につき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には、治験依頼者に、治験責任医師と必要に応じて、合意のもと「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は、当該修正措置の内容を確認しなければならない。
- 7 院長は、治験依頼者から治験審査結果の確認のため審査対象となった治験実施計画書等の提出の申出があった場合、これに応じなければならない。

（治験実施の契約）

**第5** 院長は、共同治験審査委員会の意見に基づいて治験等の実施の受託を決定した場合、治験依頼者と「治験実施契約書」（医様式29又は医様式30）により契約を締結する。

なお、治験等に要する経費については、原則として第31条に定める経費算出基準により算出した額とし、契約書に定める通知及び報告の内容は、次のとおりとする。

- （1） 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
  - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - イ 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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等から予測できないもの
  - ウ 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治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - エ 副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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
  - オ 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
  - カ 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
  - キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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
- （2） 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
  - ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

- イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
- (3) 院長は、次の共同治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ア 治験実施の妥当性への意見
  - イ 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
  - ウ 本項（1）に規定する事項に関する治験の継続の妥当性への意見
  - エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
  - オ その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師から報告された次の情報を共同治験審査委員会及び治験依頼者に通知する
- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
  - イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。
- 2 院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。
- 3 院長は、共同治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第6項の「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式6）により修正されたことを確認した後に、本条第1項に従い契約を締結する。この場合においても、本条第2項の規定に従うものとする。
- 4 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施契約の内容変更を伴う「治験に関する変更申請書」（統一書式10）が提出された場合、共同治験審査委員会の意見を求めた後に「治験実施契約の一部変更契約書」（医様式31又は医様式32）を締結する。この場合においても、本条第2項の規定に従うものとする。
- 5 院長は、治験実施契約を締結したときは、「治験実施契約書」（医様式29又は医様式30）の写し及び「治験実施に伴う収支計画書」（医様式24）を添付して医療局長に報告しなければならない。

（治験の継続）

- 第6** 院長は、実施中の治験等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」（統一書式11）を提出させ、「治験審査依頼書」（統一書式4）とともに共同治験審査委員会に提出し、治験の継続について意見を求めるものとする。
- 2 院長は、次の場合、第4条第1項から第6項の規定に従い、治験の継続について共同治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- (1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験実施計画書の変更の申入れを受けた場合
  - (2) 治験依頼者又は治験責任医師から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) 治験責任医師から緊急回避のために治験計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
- (4) 治験依頼者から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
- (5) 治験責任医師から重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
- (6) 治験責任医師から治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- (7) 治験責任医師から説明文書を改訂した旨の報告を受けた場合
- (8) その他院長が必要であると認めた場合

3 院長は、第4条第3項に準じ、共同治験審査委員会の「治験審査結果通知書」(統一書式5)に基づき、当該治験等に関する指示又は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。修正を条件に承認する場合は、第4条第6項に準じるものとする。

4 院長は、共同治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、共同治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知し、治験を中止又は中断させるものとする。

5 院長は、第4条第7項に準じ、治験依頼者から治験審査結果の確認のため審査対象となった治験実施計画書等の提出の申出があった場合、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

**第7** 院長は、治験期間中、共同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、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 院長は、治験責任医師又は治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」(統一書式10)の提出があった場合には、治験の継続の可否について共同治験審査委員会の意見を求める(統一書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

**第8** 院長は、治験責任医師より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からの逸脱に関する報告(統一書式8)があった場合は、共同治験審査委員会の意見を求める(統一書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 2 院長は、治験依頼者より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治験実施計画書からの逸脱に関する通知(統一書式9)を用いて、治験依頼者の検討結果を治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象及び不具合の発生)

**第9** 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(統一書式12、統一書式13又は統一書式14、統一書式15又は統一書式19、統一書式20及び統一書式詳細記載用)があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬、治験機器、治験製品との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、共同治験審査委員会の意見を求める(統一書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

**第10** 院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(統一書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について共同治験審査委員会の意見を求める(統一書式4)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。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)を作成し、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。なお、被験者の安全に悪影響を及ぼすか又は当該治験の実施に影響を与える可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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等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治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

- 第 11** 院長は、治験依頼者が治験等の中止、中断又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」(統一書式 18) で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師及び共同治験審査委員会に通知するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師が治験等の終了、中止又は中断を「治験終了(中止・中断)報告書」(統一書式 17) により報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び共同治験審査委員会に通知するものとする。
- 3 院長は、治験等を終了、中止又は中断したときは、その旨を医療局長に報告しなければならない。

(モニタリング及び監査等への協力)

- 第 12** 院長は、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に協力しなければならない。
- 2 院長は、モニタリング、監査又は、調査が実施される場合は、モニター等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(業務の委託)

- 第 13** 院長は、治験等における治験等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、次に掲げる事項を記載した文書により、契約を締結しなければならない。
- (1) 当該委託に係る業務の範囲に関する事項
  - (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
  - (3) 治験事務局等の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを院長が確認することができる事項
  - (4) 当該治験施設支援機関に対する指示に関する事項
  - (5) 治験事務局等の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを院長が確認することができる事項
  - (6) 当該治験施設支援機関が治験等の実施病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

#### **第 4 章 共同治験審査委員会**

(共同治験審査委員会の運営)

- 第 14** 第 2 条に規定する共同治験審査委員会は、全県立病院の案件を対象に倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から県立病院における治験の実施及び継続等について一元的

- に審査を行い、その意見を関係院長に通知することをその主な責務とする。
- 2 共同治験審査委員会の委員の任命及び委嘱並びに運営については、別に定めるほか、第28条第1項に定める治験センター長に委任する。
  - 3 治験センター長は、共同治験審査委員会の委員を任命（医様式1）又は委嘱し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する規程を定めるものとする。なお、治験依頼者から、当該治験審査委員会の規程及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。
  - 4 院長は、共同治験審査委員会の委員となることはできない。
  - 5 治験センター長は、共同治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第2条第1項により設置した共同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、共同治験審査委員会事務局を設置するものとする。
  - 6 共同治験審査委員会における審査に係る手数料等については別に定める。

（治験審査委員会の選定）

- 第15** 院長は、第4条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、第2条に規定する岩手県立中央病院内に設置した共同治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。なお、この場合、本要領において「共同治験審査委員会」とあるのは「外部治験審査委員会」と適宜読み替えるものとする。
- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
  - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
  - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
  - (4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項
- 2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) その他必要な事項
- 3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること
  - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を



有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること

- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること  
ア 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者  
イ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと

(外部治験審査委員会との契約)

**第 16** 院長は、共同治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

**第 17** 院長は、第4条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）に治験審査依頼書（統一書式4）を用いて意見を聴くことができる。

2 院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第4条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か

- (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか
  - (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か
  - (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か
- 3 院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第15条の各項の規定を準用し、岩手県立病院以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
  - (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
  - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - (6) その他必要な事項
- 4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第4条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

**第18** 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は、治験センターに当該外部治験審査委員会の審査依頼等、各病院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

## 第5章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

**第19** 治験責任医師は、治験使用薬等が対象としている疾患に関して専門的な知識、経験を有していること、治験という新薬の開発に関する知識を持っていること、並びにGCP省令を十分に熟知していることが必要であり、別に次の要件を満たす者であること。

- (1) 岩手県立病院に勤務する医師（臨時医師又は医務嘱託を除く）
- (2) 10年以上の臨床経験を有すること
- (3) 治験と関係ある専門学会の認定医あるいは評議員であること
- (4) 上記の(1)、(2)、(3)の要件を満たさないが、共同治験審査委員会が同等であると判断した医師（共同治験審査委員会は、同等と判断した旨及びその理由を記録に残すこと。）
- (5) 治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した最新の「履歴書」（統一書式1）及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の「履歴書」（統一書式1）を、院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- (6) 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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (7) 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、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (8) 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共同治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力しなければならない。治験責任医師は、モニタリング、監査又は、調査が実施される場合は、モニター等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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者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。
- (12) 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協力者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（統一書式2）を作成し、院長に提出し、その了承（統一書式2）を受けなければならない。また、治験責任医師は必要に応じて治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト」（統一書式2）を提出する。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については共同治験審査委員会による審査が必要となる。

- (13) 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、治験使用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。

(治験責任医師の責務)

第20 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 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、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十分に考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者にあつては、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ないこと。なお、当該治験上、被験者とするのがやむを得ない場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることとする。
- (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社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、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、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行なわれるよう十分な配慮を行なうこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書等その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、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た後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、共同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すること。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院長に提出すること。
- (7) 共同治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（（統一書式5）又は（参考書式1））で通知された後に、その指示・決定に従って治験

を開始又は継続すること。又は、共同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）、これに基づく院長の指示・決定が文書（（統一書式5）又は（参考書式1））で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

- (8) 治験責任医師は、共同治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（（統一書式5）又は（参考書式1））で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 第23条で規定する場合を除いて、共同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治験を実施しなければならない。
- (10) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11) 治験使用薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、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当該治験使用薬等にとって適切な間隔で確認すること。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に「治験実施状況報告書」（統一書式11）を提出すること。
- (13) 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、院長に速やかに「治験に関する変更申請書」（統一書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（（統一書式5）又は（参考書式1））を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（統一書式12）、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（統一書式13）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（統一書式14）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（統一書式15）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）」（統一書式19）及び「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）」（統一書式20）、並びに「詳細記載用」（統一書式詳細記載用）又は実施計画書等に記載された方法で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（（統一書式5）又は（参考書式1））を受けること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに、氏名を記載し治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書についても、治験責任医師がその内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載すること。
- (16) 治験終了後、速やかに院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続き

を行うこと。

(17) 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し、被験者に対する適切な治療、事後処理及びその他必要な措置を講じること。

(18) 治験実施契約書の内容を確認した上で治験等を実施すること。

(被験者の同意の取得)

**第 21** 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。

2 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が署名し、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には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。

3 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署名と日付が記入された同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、治験責任医師は、同意文書の原本を保存し、その写しを治験事務局又は治験センターに提出すること。

4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制し又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しくは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が含まれてはならない。

6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験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的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8 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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め共同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対しても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から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第 10 条参照

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該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しなければならない。この場合、当該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。
- 10 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致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 G C P 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項、第 55 条、医療機器 G C P 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条並びに再生医療等製品 G C P 省令第 70 条第 2 項及び第 3 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項、第 75 条を遵守する。

(被験者に対する医療)

**第 22** 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 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、治験に関した臨床上問題となるすべ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、治験責任医師又は治験分担医師は、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、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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知らせなければならない。
- 4 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、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

**第 23** 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び共同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ものとする。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（例えば、治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、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。

- 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理由のいかんによらず全て記録しなければならないものとする。
- 3 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共同治

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ものとする。その際には、治験責任医師は、「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」（統一書式8）により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、院長及び院長を経由して共同治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者からの通知（統一書式9）を入手する。また、治験責任医師は報告書（統一書式8）を保存するものとする。

## 第6章 治験分担医師

（治験分担医師の要件）

**第24** 治験分担医師は、岩手県立病院において治験分担医師として実施する治験等に関してGCP省令及び関連通知を熟知していることが必要であり、別に次の要件を満たす者であること。

- （1） 岩手県立病院に勤務する医師（臨時医師又は医務嘱託を除く）
- （2） 5年以上の臨床経験を有すること
- （3） 上記の（1）、（2）の要件を満たさないが、共同治験審査委員会が同等であると判断した医師（共同治験審査委員会は、同等と判断した旨及びその理由を記録に残すこと）

（治験分担医師の業務）

**第25** 治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督の下、「治験分担医師・協力者リスト」（統一書式2）により院長の了承を得た分担業務を行うものとする。

（治験薬の管理）

**第26** 治験使用薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長又は薬剤部次長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。
- 3 治験薬管理者は、必要に応じて「治験薬等管理補助者指名書（兼名簿）」（医様式41）により、治験薬等管理補助者を指名し治験使用薬管理業務を行わせることができる。
- 4 院長は、治験機器又は治験製品を保管、管理させるために治験責任医師を治験機器管理者又は治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器又は治験製品等を管理させるものとする。
- 5 治験機器管理者又は治験製品管理者は、必要に応じて「治験薬等管理補助者指名書（兼名簿）」（医様式41）により、治験機器管理補助者又は治験製品管理補助者を指名し治験機器管理又は治験製品管理業務を行わせることができる。
- 6 治験薬管理者等は、治験依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管・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等に従って、また、G C P省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理するものとする。

(治験薬管理者の業務)

**第 27** 治験薬管理者は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験使用薬等の受領とそれに対する受領書の発行
  - (2) 治験使用薬等の在庫管理（保管、管理及び払出し）
  - (3) 治験使用薬等の保管管理に関する記録の作成
  - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
  - (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録の作成
  - (6) 未使用治験使用薬等（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切治験使用薬、欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却と未使用治験使用薬返却書の発行
  - (7) その他、前条第 6 項の治験依頼者が作成した手順書に従う
- 2 治験薬管理者は、治験使用薬等の出納について異常所見を認めた場合、速やかに院長に報告しなければならない。
  - 3 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
  - 4 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、「治験使用薬診療科管理申請書」（医様式 8）により院長の決裁を得て病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。
  - 5 治験機器管理者又は治験製品管理者は本条に準じて治験機器又は治験製品に関する業務を行うものとする。

## **第 8 章** 治験事務局及び治験センター

(治験センター等)

**第 28** 治験センターのセンター長は、中央病院長をもって充てるほか、治験センターは中央病院長が指名する職員をもって構成する。

- 2 治験センターは、治験等に関する情報の共有や治験依頼者との調整等を行い、岩手県立病院治験ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）の運営を行うものとする。なお、治験の受託が可能な体制が整った病院の長は、治験センター（中央病院長）あてネットワーク登録を申請（医様式 33）するものとし、登録した事項に変更が生じた場合又は治験の受託が困難になった場合には、それぞれ変更の届出（医様式 35）又は登録解除の申請（医様式 36）をしなければならない。
- 3 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（岩手県立中央病院においては治験センター）を設けるものとする。なお、治験センターは共同治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 4 院長は、治験等の受託のために設置した組織に対し、適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し交付するものとする。
- 5 治験事務局又は治験センター事務局は次の者で構成し、事務局員は、院長が任命（医様式2）する。
  - （1） 治験事務局長又は治験センター事務局長 薬剤科長又は薬剤部次長（複数の薬剤部次長がいる場合は院長が指名する者。以下同じ。）
  - （2） 治験事務局員又は治験センター事務局員 薬剤師及び関係部門（病院事務局を含む。）の職員若干名
- 6 治験事務局は、薬剤科に設置する。

（治験事務局及び治験センターの業務）

**第29** 治験事務局及び治験センターは、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- （1） 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - （2） 「治験依頼書」（統一書式3）及び共同治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
  - （3） 院長から共同治験審査委員会への「治験審査依頼書」（統一書式4）作成
  - （4） 「治験審査結果通知書」（統一書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（（統一書式5）又は（参考書式1））の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（共同治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
  - （5） 治験契約に係わる手続き等の業務
  - （6） 「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式17）の受領及び治験依頼者・共同治験審査委員会への通知書（統一書式17）の作成と交付
  - （7） 「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）の受領及び治験責任医師・共同治験審査委員会への通知書（統一書式18）の作成と交付
  - （8） 第4条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
  - （9） 記録の保存
  - （10） 治験の実施に必要な手続きの作成
  - （11） モニタリング、監査及び調査に対する協力
  - （12） その他治験等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
    - ア 職員に対するGCP研修の企画と実施
    - イ 被験者に対する相談窓口業務
- 2 治験センターは、共同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い、共同治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。また、共同治験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。）を含む。
  - 3 治験センターは、県立病院全体に係る治験等の受託に関する事務を補助・支援すること

を目的に、次の業務を一元的に行う。

- (1) 治験等の受託に係る手順書等の整備に関すること
  - (2) 治験等の受託に係る窓口業務及び連絡調整に関すること
  - (3) 各県立病院の治験事務局への支援に関すること
  - (4) その他県立病院の治験に関すること
- 4 院長は、必要に応じ、治験事務局、治験センター及び治験協力者の業務の一部を治験施設支援機関に委託することができる。この場合、院長は、当該治験施設支援機関と第 13 条並びに G C P 省令第 39 条の 2 の規程に準ずる契約を別途締結する。
- 5 院長は、委託先の治験施設支援機関が委託業務を適正かつ円滑に行っているか確認する。治験施設支援機関に改善すべき点を認めた場合は、その是正を指示し、その後は是正がなされたことを確認する。

## 第 9 章 記録の保存

(記録の保管責任者)

**第 30** 院長は、治験事務局及び治験センターの職員に命じてそれぞれにおいて保存すべき文書又は記録を適切に保管しなければならない。なお、記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに保管責任者を定めて保存するものとする。

- 2 県立病院で適切に保存すべき必須文書の保管責任者は、次のとおりとし、これらの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適切に保管しなければならない。
- (1) 治験事務局長又は治験センター事務局長：治験等受託に関する文書
  - (2) 治験薬管理者：治験使用薬等に関する記録
  - (3) 医事経営課長等：議事録（同意文書を含む。）
  - (4) 治験センター事務局長：共同治験審査委員会に関する文書及び記録（会議の議事録を含む）

なお、治験責任医師等の異動等に伴う紛失を避けるために、治験責任医師の保存する資料についても治験後に集中管理すること。

- 3 院長又は記録の保管責任者は、各病院において保存すべき必須文書が本条第 4 項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、保存中の記録がモニタリング、監査等による直接閲覧の要請に応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
- 4 記録の保存期間は、原則として、次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間とし、被験薬が製造販売後臨床試験の対象となる場合は、被験薬の再審査又は再評価が終了した日までであること。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、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。
- (1) 当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験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、その通知を受けた日

から3年が経過した日)

(2) 治験の中止若しくは終了後3年が経過した日

- 5 院長は、治験依頼者より承認取得あるいは「開発の中止等に関する報告」(統一書式 18)を受けるものとする。

## 第10章 治験等の受託研究に係る経費の取扱い

(経費の算出基準及び受託研究費等の処理)

第31 治験等の受託研究に係る経費(以下「受託研究費」という。)の算出、受託研究費の処理、経費執行等については別に定める。

(補則)

第32 この要領に定めるもののほか、経費の取扱いについての必要な事項は、その都度医療局長が定めるものとする。

## 附 則

- 1 この手順書は、令和5年6月1日から施行する。
- 2 この手順書施行日前に開始した治験については、なお従前の例による。