

治験事務局等標準業務手順書

第1章 総則

(目的)

第1 本手順書は、岩手県立病院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。）の実施に関し、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、GCP省令及びその関連通知を遵守して、治験等を適正かつ安全に実施するために必要な事務手続き等を行う治験事務局等に関する手順を定めるものである。

(定義)

第2 本手順書において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) 「治験センター」とは、岩手県立中央病院において治験等に係る事務手続き等を行う部署をいう。
- (2) 「治験事務局」とは、岩手県立中央病院を含む岩手県立病院共通の治験等に係る事務手続き等を行う部署をいう。

第2章 治験事務局の設置及び業務

(治験事務局の設置等)

第3 院長は、治験等の迅速かつ円滑な実施を目的とした事務及び支援を行う治験事務局を設置するものとする。

2 院長は、治験事務局の業務を統括することを目的として、治験事務局長を任命（医様式2）するものとする。

(治験事務局の債務)

第4 治験事務局は、医薬品医療機器等法、GCP省令及びその関連通知、本手順書を遵守して治験関連業務が実施されるよう、治験事務を執り行うものとする。

2 治験センターは、治験審査委員会の円滑なる運営を図るために事務手続き及び支援を行う治験審査委員会の事務局を兼ねる。

第3章 治験事務局の構成

(治験事務局員)

第5 治験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）するものとする。

- (1) 治験事務局長 薬剤科長又は薬剤部次長
- (2) 治験事務局員 薬剤師及び関係部門の職員

2 治験事務局は、薬剤科(部)に設置するものとする。

(治験センター事務局員)

第6 治験センターは次の者で構成し、事務局員は、岩手県立中央病院長（以下「代表病院長」という。）が任命（医様式2）するものとする。

- (1) 治験センター事務局長 岩手県立中央病院薬剤部次長1名
- (2) 治験センター事務局員 岩手県立中央病院薬剤部薬剤師及び関係職員若干名

2 治験センターは、岩手県立中央病院薬剤部に設置するものとする。

3 治験センターは、他の岩手県立病院の治験事務局業務の一部を担うものとする。

(治験事務局長)

第7 治験事務局長及び治験センター事務局長（以下「事務局長等」という。）は、院長の任命によって病院における治験事務を総括するものとする。

2 治験センター事務局長は、治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。

3 治験センター事務局長は、治験審査委員会の委員を兼ねるものとする。

(治験事務局員)

第8 治験事務局員は、事務局長等の指示によって自病院で実施する治験等に関する事務を執り行うものとする。

2 治験薬管理者は、院長又は事務局長等の指示に従って自病院で実施する治験薬の管理を行うものとする。

3 記録保存責任者は、院長又は事務局長等の指示に従って自病院で実施する治験等に関する必須文書その他の保存すべき文書を管理するものとする。

第4章 治験センターの業務

(治験審査委員会の事務局業務)

第9 治験センターは、治験審査委員会の事務局として以下の業務を行うものとする。

(1) 代表病院長の要請によって治験審査委員会委員に就任を要請し、委嘱状を発行すること。

(2) 治験審査委員会委員の氏名、住所、連絡先、所属等を記した文書を作成し保存すること。

(3) 治験審査委員会の開催、議事録の作成、治験審査委員会に係る文書の作成と送付、記録の保存等、治験審査委員会の運営に関すること。

2 治験センターは、治験審査委員会の事務局業務を行うにあたっては、GCP省令及び岩手県立病院共同治験審査委員会規程を遵守してその業務を行わなければならない。

(治験等の受託又は継続に関する業務)

第10 治験事務局は、当該治験等の実施及びその継続の適否の調査審議を受けるための文書「治験審査依頼書」（統一書式4）を治験審査委員会に提出するものとする。治験審査委員会に依頼し、入手した「治験審査結果通知書」（統一書式5）に基づく院長の指示、決定を得て、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験等の申し込み等に対応する業務)

第11 治験事務局は、治験等の実施依頼があった場合には、治験依頼者と病院の必要な部署から治験の依頼に必要な書類及び治験審査委員会の次の審査対象文書を入手するものとする。また、これら文書一部を治験事務局で保存するものとする。

(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

(6) 被験者の安全に係わる報告

- (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に関する補償に関する資料
- (8) 「履歴書」（統一書式 1）
- (9) 「治験分担医師・治験協力者リスト」（統一書式 2）
- (10) 予定される治験費用に関する資料（「治験等に必要な検査・画像診断の委託申込・申請書」（医様式 5）を含む）
- (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 治験事務局は、治験依頼者と治験責任医師が、治験実施計画書を遵守した治験の実施及び治験実施計画書並びに症例報告書用紙の内容に関する文書による合意を行っていることを確認するものとする。

3 治験事務局は、事前に治験依頼者に対して当該治験に関するヒアリングを行うものとする。また、治験依頼者が業務の一部を開発業務受託機関（以下、「CRO」という。）に委託している場合は、委託した業務内容を確認するものとする。その際、次の事項に注意するものとする。

治験実施計画書に、CROの名称、代表者名、住所、電話及びFAX番号、モニターの氏名（責任者を含む）及び担当する業務内容が明らかにされているか否かを確認する。

4 治験事務局は、治験実施の適否についての審査を「治験審査依頼書」（統一書式 4）に審査対象文書（必要部数）を添付して、治験審査委員会に提出するものとする。

（治験等実施の承認等を確認する業務）

第 12 治験事務局は、治験審査委員会から「治験審査結果通知書」（統一書式 5）を受領し、院長に提出するものとする。また、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定の結果を入手し、「治験審査結果通知書」（統一書式 5）をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。原則として、治験依頼者宛ての通知書はネットワーク事務局を通じて交付するものとする。通知内容は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

2 治験事務局は、院長の指示、決定に対して、以下の措置を行うものとする。

(1) 院長が治験等実施について何らかの修正を指示した場合は、治験依頼者又は治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式 6）を速やかに提出させ、修正・変更文書（資料）を入手するものとする。

注）治験実施計画書、症例報告書用紙及び同意文書・説明文書、被験者の補償に関する資料等に対する修正・指示が考えられる。

(2) 治験依頼者又は治験責任医師が作成した「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式 6）の写しと修正・変更文書（資料の改訂版）を添付して治験事務局に提出し、治験審査委員会の修正内容の確認を次の事項について確認するものとする。

ア 治験実施計画書及び症例報告書用紙ならびに何らかの手順を修正する場合は、治験依頼者から修正箇所が判別できるようにした改訂版を入手し、修正内容を確認す

る

イ 同意文書・説明文書の内容を修正する場合は、治験責任医師から修正箇所が判別できるようにした改訂版を入手し、修正内容を確認する

ウ ア・イの修正に関しては、治験責任医師と治験依頼者が合意していることを確認する

- 3 治験センターは、治験依頼者から治験審査委員会の「治験審査結果通知書」（統一書式 5）並びに治験依頼者が変更の有無等を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書用紙等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、その旨を治験審査委員会に説明のうえ審査対象文書を入手し、これに応じるものとする。

なお、治験依頼者から治験審査委員会審査資料受領書を得るとともに、返却されたことを確認するものとする。

- 4 治験事務局は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示、決定に異議の申し立てを受けた場合、申し立て者からの理由を確認したうえ、治験審査委員会に「異議申立申請書」（医様式 14）を提出するものとする。その後、治験センターは、治験審査委員会からの説明を異議申し立て者へ文書で通知するものとする。

（治験等の契約締結等を確認する業務）

第 13 治験事務局は、治験依頼者捺印済みの「治験実施契約書」（医様式 29 又は医様式 30）

2 部（三者契約は 3 部）及び治験の届出の写し（厚生労働省の受領印があるもの）を受領するものとする。

- 2 治験事務局は、治験依頼者より入手した治験の届出の写しにより、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 に従った当該治験の届出を確認するものとする。（薬物に係わる治験の計画の届出等に関する取り扱いについて 薬審第 273 号 平成 9 年 3 月 27 日付を参照）
治験計画の届出の対象は、次のとおりとする。

- (1) 新有効成分含有薬物
- (2) 新投与経路薬物
- (3) 新配合剤、新効能・効果、新用法・用量薬物（医療用目的）
- (4) 新有効成分含有医薬品の審査期間を経過していないものと有効成分が同じ薬物
- (5) 生物学的製剤である薬物（(1)から(4)を除く）
- (6) 遺伝子組替え技術を応用して製造された薬物（(1)から(5)を除く）

ただし、(2)から(5)については生物学的同等性試験を行う場合は除くものとする。

- 2 治験事務局は、前項の(1)から(6)について、初めて人に投与される場合、当該治験の届出日から 30 日を経過し、又は、当該治験の届出が 2 回目以降の場合、届出をした日から 14 日を経過していることを確認し、事前に治験依頼者から入手した「治験実施契約書」

（医様式 29 又は医様式 30）に院長が記名押印又は署名した 2 部（三者契約は 3 部）を入手するものとする。

- 3 治験事務局は、「治験実施契約書」（医様式 29 又は医様式 30）2 部（三者契約は 3 部）を用意し、治験責任医師に契約内容の確認を求め、治験責任医師の記名押印又は署名、日付を付した「治験実施契約書」（医様式 29 又は医様式 30）を入手するものとする。

- 4 治験事務局は、前項で入手した「治験実施契約書」（医様式 29 又は医様式 30）1 部（三者契約は 2 部）を治験依頼者に交付し、1 部を治験事務局で保存するものとする。

5 治験事務局は、治験依頼者が当該治験のモニタリング等の業務をCROに委託している場合、院長、治験依頼者及びCROの三者契約の手続きを行い、第12の3項に従って、「治験実施契約書」（医様式30）1部をCROに交付するものとする。

なお、事前に治験実施計画書に記載されるCROの名称及びその担当者、担当する業務内容を再度確認するものとする（本手順書第11の3項参照）。

6 治験事務局は、治験依頼者が作成した当該治験薬の取り扱い及び保管、管理並びにこ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、「治験薬の管理等の手順書」という。）を治験等の実施契約の締結後速やかに入手し、治験薬管理者に提出するものとする。

なお、治験薬の管理等の手順書に、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに医療器具等の取り扱いを説明した内容が記載されていることを確認するものとする。

（治験の実施等を確認する業務）

第14 治験事務局は、治験を速やかに開始するため治験依頼者（又はCRO）と協議して、治験に携わる者に対して治験実施計画書の院内スタートアップミーティングを開催するものとする。

2 治験事務局は、スタートアップミーティングの開催にあたり、治験責任医師、治験分担医師、CRCを含む治験協力者、治験薬管理者及び記録保存責任者（担当者）にスタートアップミーティングへの出席について案内するものとする。

3 治験事務局は、治験依頼者が用意したスタートアップミーティング用の治験ファイルを配付するものとする。このファイルに基づき治験依頼者から説明を受け、治験依頼者がスタートアップミーティングに出席した者と合意すべき事項をチェックリストに基づいて確認するものとする。

（症例報告書写し等の記録を受領する業務）

第15 治験事務局は、治験責任医師が治験依頼者に提出又は報告した以下の文書を、速やかに入手し、治験事務局で保存するものとする。必要な場合は、治験責任医師と協議し、治験協力者に指示し、また、治験審査委員会への報告等の措置を講じるものとする。

- (1) 症例報告書の写し
- (2) 治験実施計画書からの逸脱記録（全てを逸脱とその理由を説明したもの）
- (3) 原資料とのその矛盾を説明した記録（症例報告書データと原資料に何らかの矛盾がある場合、その理由を説明した記録）
- (4) 症例報告書データの変更又は修正の内容を記述した記録の写し
- (5) 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録（医療上やむを得ない理由のために、逸脱又は変更等を行った場合、その内容及び理由等を記述した記録）
- (6) 治験の変更に関する治験責任医師の報告書（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関する報告書）
- (7) 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録の写し（予定より早い段階で開封を行った場合、その理由とともに記述した記録）
- (8) 分担者指名リストの変更の写し

2 治験事務局は、入手した症例報告書の写しにより当該治験の進捗状況を確認するもの

とする。

3 治験事務局は、治験期間が1年を超える治験等については、継続審査の手続きを行うものとする。必要に応じて、症例報告書の写しを添付するものとする。

(治験中の副作用等及び副作用情報等を受領する業務)

第16 治験事務局は、治験責任医師又は治験依頼者から以下の報告を文書で受けた場合は、院長に報告するとともに、適切な措置を行うものとする。

(1) 治験責任医師による治験等実施中の副作用等報告 (G C P省令第48条)

ア 治験等実施状況の概要報告：適宜文書による報告を受ける

イ 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に関する報告：因果関係及び予測性を記載した文書による報告を受ける

ウ 被験者の意思に影響を与える情報：必要に応じ、同意文書・説明文書を改訂 (G C P省令第54条 (被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合))

(2) 治験依頼者による副作用情報等の報告 (G C P省令第20条)

G C P省令第20条 (副作用情報等) 第2項の規定に従い、医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項に基づき、同法施行規則第66条の7に規定する重篤で予測できない副作用等 (研究報告も含む) (厚生労働大臣へ緊急報告すべき (7日報告及び15日報告) 重篤な副作用等)

2 治験事務局は、治験責任医師が治験依頼者から前項(1)の報告を文書で得たこと及び治験責任医師が治験依頼者へ文書で報告したことを確認するものとする。また、その写しを、治験薬管理者及び治験コーディネーター (C R C) に交付するものとする。

(継続審査等に対応する業務)

第17 治験事務局は、院長の指示に基づき、当該治験を継続して行うことの適否について、「治験審査依頼書」(統一書式4)に下記の文書を添付して、治験審査委員会に提出するものとする。なお、資料の作成は治験センターが行うものとする。

(1) 当院で実施中の全ての治験 (治験期間が1年を超える治験) に関する経過報告 (G C P省令第31条第1項)

(2) 治験責任医師による治験実施状況の概要報告 (G C P省令第48条第1項)

(3) 治験責任医師による治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な副作用に関する報告 (G C P省令第48条第2項)

(4) 治験責任医師による被験者の意思に影響を与える情報が得られ、説明文書を改訂した場合の報告 (省令第54条第3項)

(5) 治験依頼者による重篤で予測できない副作用等の報告 (G C P省令第20条第2項)

2 治験事務局は、「治験審査結果通知書」(統一書式5)を院長に提出し、院長の指示、決定を得て、以下の措置を治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(1) 治験審査委員会が治験の継続を承認する旨通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」(統一書式5)をもって、治験等の継続を了承する旨を通知する。

(2) 治験審査委員会が治験等の継続を却下する旨を通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」(統一書式5)をもって、治験等の継続を了承しない旨を通知する。必要に応じて、治験依頼者又は治験責任医師に詳細な説明を行う。

(3) 治験実施状況の概要報告に基づく院長の指示、決定の通知を治験依頼者に行う場合

は、治験実施状況の概要の写しを添付する。

(治験等実施中の資料・情報などを更新・改訂する作業)

第 18 治験センターは、治験実施期間中、治験依頼者又は治験責任医師に審査対象文書内容の文書の追加、更新又は改訂の有無を定期的に確認し、治験審査委員会の審査対象となる最新文書（注釈）を、治験依頼者又は治験責任医師から入手するものとする。

注釈:審査対象となる文書(※で示した事項は、本条第 15 の継続審査の対象とする。)

- (1) 治験実施計画書及び症例報告書
- (2) 同意文書・説明文書
- (3) 治験薬概要書
- (4) 治験の現況の概要に関する資料
- (5) 被験者の安全等に係わる報告 ※

ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

ウ 全ての重篤で予測できない副作用 ※

エ 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新たな情報 ※

- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書ならびに治験責任医師の要件を満たすことを証明した文書
- (9) 被験者の募集手順に関する資料（募集する場合）

2 治験センターは、追加、更新又は改訂された当該文書を入手した場合は、当該文書を提出した者から説明を受け、以下の措置を講じるものとする。

- (1) 治験依頼者から入手した場合は、治験審査委員会及び治験責任医師にそれらの当該文書のすべてを速やかに提出する。
- (2) 治験責任医師から入手した場合は、治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書のすべてを速やかに提出する。

3 治験センターは、「治験審査依頼書」（統一書式 4）に入手した文書を添付して、治験審査委員会に提出する。また、治験審査委員会から受領した「治験審査結果通知書」（統一書式 5）を院長へ提出し、指示、決定を得て、治験依頼者又は治験責任医師に通知する。
(治験実施計画書からの逸脱等を管理する業務)

第 19 治験センターは、治験責任医師が被験者の緊急の危険を回避するため医療上やむを得ない事情により治験実施計画書から逸脱又は変更し、「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（統一書式 8）に症例報告書の写しを添付して報告してきた場合は、以下の措置を講じるものとする。

- (1) 「治験審査依頼書」（統一書式 4）に「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（統一書式 8）の写しを添付して、治験審査委員会に提出する。また、治験審査委員会から受領した「治験審査結果通知書」（統一書式 5）を院長に提出し、指示、決定を得て、治験責任医師に通知する。

(2) 治験依頼者へ「治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(統一書式8)を提出し、治験依頼者はこれに関して検討した結果を「治験実施計画書からの逸脱に関する通知書」(統一書式9)を院長に提出し、院長はその写しを治験責任医師に提出する。

2 治験センターは、治験責任医師が計画書を改訂した場合は、治験依頼者と合意していることを確認のうえ、治験審査委員会へ改訂した計画書を提出するものとする。また、治験事務局から受領した「治験審査結果通知書(統一書式5)を院長に提出し、指示、決定を待って、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(前条以外の治験実施計画書からの逸脱等を管理する業務)

第20 治験センターは、GCP省令又は病院で定めた業務手順書に重大な違反がある場合は、院長から治験の継続についての指示を得るものとする。必要な場合は、治験審査委員会に報告し、治験中止等の指示を行うものとする。

(二重盲検試験における早期の治験薬割付けコード開封に対する業務)

第21 治験センターは、盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での治験薬割付けコードの開封(例えば事故による開封、重篤な有害事象のための開封)を治験責任医師又は治験薬管理者が行ったときは開封の理由について説明した文書の写しを受領し、院長に報告し、次の事項について確認するものとする。

- (1) 治験依頼者に通知していることを確認する
- (2) 開封された治験薬が適切に保存されていることを確認する
- (3) 症例報告書が作成されていることを確認する(被験者に治験薬が投与されている場合)

2 治験センターは、治験審査委員会に、「治験審査依頼書」(統一書式4)に開封の理由を説明した文書の写しと症例報告書の写しを添付して提出するものとする。

(直接閲覧に関する業務)

第22 治験事務局は、治験依頼者又はCROのモニター及び監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局より、調査時に原資料等を直接閲覧することの連絡を受けた場合は、治験責任医師、治験協力者、治験センター、治験薬管理者及び記録保存責任者等と協議してその準備を行うものとする。

2 治験事務局は、当該治験の原資料等を治験薬管理者、記録保存責任者及び治験審査委員会から入手し、直接閲覧に供するための準備をするものとする。直接閲覧にあたって、閲覧開始時及び終了時には、必ず治験責任医師の出席を求めるものとする。

3 治験事務局は、モニター及び監査担当者による当該治験の原資料等の直接閲覧は、以下の基準に基づくものとする。

治験開始時にスタートアップミーティングにおける治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等の携わる者との合意の内容に従うものとする。

- (1) 被験者スクリーニング名簿に被験者が登録されたとき
- (2) 症例報告書への記入が1又は2例完成したとき(長期投与試験では合意した時期)
- (3) 残りの症例報告書の作成が終了したとき
- (4) 全ての症例報告書の直接閲覧を終了しているが、特別の理由により再度必要となったとき

4 治験事務局は、監査担当者による原資料等の直接閲覧及び治験システム監査において

は、治験協力者と協力して対応するものとする。また、監査開始時及び終了時には、必ず治験責任医師の出席を求めるものとする。

5 治験事務局は、監査担当者による原資料等の直接閲覧及び治験システム監査の結果についての総評を聴き、監査結果を受領して保存するものとする。

(治験の終了を確認する業務)

第 23 治験センターは、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合、以下の措置を講じるものとする。

- (1) 治験責任医師から速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式 17）と全ての症例報告書の写しを受領し、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する
- (2) 治験責任医師が被験者に対して治験の終了を説明し、適切な治療を行っていることを確認する（被験者ごと）
- (3) 治験薬管理者から治験薬管理表及び「治験薬等管理受払簿」（医様式 27）を受領し、内容を確認して保存する
- (4) 治験依頼者に治験薬管理表及び「治験薬等管理受払簿」（医様式 27）の写し並びに未使用治験薬返却書を添付して未使用治験薬を返却し、未使用治験薬受領書を受領する
- (5) 全ての症例報告書データ等と原資料等との直接閲覧が終了していることを確認する（治験の中止又は中断等を確認する業務）

第 24 治験センターは、治験依頼者が治験の中止又は中断、も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、以下の措置を講じるものとする。

- (1) 治験依頼者の通知について、中止又は中断に関する詳細が説明されているかを確認し、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者及び記録保存責任者、並びに治験審査委員会に、速やかに中止又は中断の詳細を文書の写しにより通知する
- (2) 治験依頼者の通知に基づき治験責任医師が作成した「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式 17）と全ての症例報告書の写しを受領し、治験依頼者、治験審査委員会に提出する
- (3) 治験責任医師が被験者に対して適切な治療及び事後務処理していることを確認する。また、治験責任医師が治験中の被験者のその他の主治医に、治験の中止又は中断を通知していることを確認する
- (4) 治験薬管理者から内容を確認した治験薬管理表及び「治験薬等管理受払簿」（医様式 27）を受領し、保存する。治験薬管理者に治験薬を治験薬保管室に移動するよう要請し、新たに被験者に投与されることがないように措置を行う
- (5) 治験の中止又は中断に関する説明会を治験依頼者の出席のもとに開催し、治験依頼者より中止又は中断に関する説明を受ける。また、治験依頼者に治験薬管理表及び「治験薬等管理受払簿」（医様式 27）の写し並びに未使用治験薬返却書を添付して未使用治験薬を返却し、未使用治験薬受領書を受領する
- (6) 後日、全ての症例報告書データ等と原資料等との直接閲覧が終了したことを確認する

2 治験センターは、治験責任医師が治験を中止又は中断する旨を報告（院長の指示による治験の中止も含む）してきた場合は、以下の措置を講じるものとする。

- (1) 治験責任医師から速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式 17）と全

ての症例報告書の写しを受領し、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する

- (2) 治験責任医師が被験者に対して適切な治療及び事後務処理をしていることを確認する。また、治験責任医師が治験中の被験者のその他の主治医に治験の中止又は中断を通知していることを確認する
- (3) 治験薬管理者から内容を確認した治験薬管理表及び「治験薬等管理受払簿」（医様式 27）を受領し、保存する。また、治験薬管理者に治験薬を治験薬保管室に移動するよう要請し、新たに被験者に投与されることがないように措置を行う
- (4) 治験の中止又は中断に関する説明会を治験依頼者の出席のもとに開催し、治験責任医師はその説明を受ける。また、治験依頼者に治験薬管理表及び「治験薬等管理受払簿」（医様式 27）の写し並びに未使用治験薬返却書を添付して未使用治験薬を返却し、未使用治験薬受領書を受領する
- (5) 後日、全ての症例報告書データ等と原資料等との直接閲覧が終了したことを確認する

3 治験センターは、治験責任医師が治験を中止又は中断する場合は、当該治験に携わった者に対する説明会を開催するものとする。

（記録の保存及び保存期間を管理する業務）

第 25 治験事務局で定めている以下の文書は、受託した治験ごとに次に定める担当者等が保存管理するものとする。

- (1) 治験事務局で取り扱う治験の受託、継続に関する文書等：治験事務局長
- (2) 治験薬に関する記録（注釈）：治験事務局（治験終了時以降）

注釈：治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等

- (3) 治験責任医師が提出した文書・記録：治験事務局

2 治験事務局は、治験等の記録について紛失又は廃棄されることがないように保存場所を定め、保存する文書リストを作成するものとする。

3 治験事務局で保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間適切に保存するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造（輸入）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（注釈））

- (2) 治験等の中止又は終了後3年が経過した日

ただし、治験依頼者が上記よりも長期間の保存を必要とする場合は、治験依頼者に保存を依頼する。その際は、箱に入れ治験実施計画書を付して密封の上、文書リストを添付する。

注釈：治験依頼者から製造（輸入）承認取得又は開発中止の連絡を受けた場合は、院長及び治験責任医師並びに治験に携わった者にその旨を伝達する。

（治験審査委員会の手順書等の公開）

第 26 治験センターは、次の各号に示すものをホームページ等に公表するものとする。

- (1) 岩手県立病院共同治験審査委員会規程
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

(4) 治験審査委員会の開催予定日

- 2 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項(3)の会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2カ月以内を目処に公表するものとする。
- 3 治験センターは、会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表するものとする。

(治験に係る費用を確認する業務)

第27 治験事務局は、治験等に係る費用について「岩手県立病院治験等受託要領」第12章「治験等の受託研究に係る経費の取り扱い」に則って行うものとする。なお、治験等の受託に係る費用は、治験依頼者に費用算出の根拠を伝達するものとする。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。