

市立旭川病院 治療受託取扱手順書

2020年4月1日 改訂

◆◆ 市立旭川病院治験受託取扱手順書 ◆◆

目 次

| | |
|------------------------------|----|
| 治験の原則..... | 1 |
| 第1章 目的と適用範囲 | 2 |
| 目的と適用範囲..... | 2 |
| 第2章 病院長の業務..... | 2 |
| 治験実施体制の構築 | 2 |
| 押印省略 | 2 |
| 治験委託の申請等..... | 3 |
| 治験実施の了承等..... | 3 |
| 治験実施の契約等..... | 4 |
| 治験の継続 | 5 |
| 治験実施計画書の変更 | 5 |
| 治験実施計画書からの逸脱..... | 5 |
| 重篤な有害事象の発生 | 5 |
| 重大な安全性に関する情報の入手 | 6 |
| 治験の中止、中断、延長及び終了 | 6 |
| 直接閲覧 | 6 |
| 治験の軽微な変更..... | 6 |
| 第3章 治験審査委員会 | 7 |
| 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置 | 7 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | 8 |
| 治験責任医師の要件 | 8 |
| 治験責任医師の責務 | 8 |
| 被験者の同意の取得 | 9 |
| 被験者に対する医療 | 10 |
| 治験実施計画書からの逸脱等 | 11 |
| 第5章 治験薬の管理..... | 11 |
| 治験薬の管理 | 11 |
| 第6章 治験事務局..... | 12 |
| 治験事務局の設置及び業務..... | 12 |
| 第7章 記録の保存..... | 12 |
| 記録の保存責任者..... | 12 |
| 記録の保存期間..... | 12 |
| 第8章 モニタリング・監査..... | 13 |
| モニタリングの申請..... | 13 |

◆◆ 市立旭川病院治験受託取扱手順書 ◆◆

〔市立旭川病院治験受託取扱要綱は、平成9年厚生省令第28号(その後の改正を含む)及びその他最新の通知等により改正された「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。)」に基づく業務手順を示したものである。〕

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令を遵守して行われなければならない。
- 2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 6 治験は、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実施しなければならない。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意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。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬GMP)について」(平成9年3月31日薬発第480号)に準拠して行うものとする。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。
- 13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
- 14 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、当院における治験を医薬品、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。)並びに「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号及びその後の改正を含む)」及びその他通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。当該書式については、治験依頼者との協議により適切な書式に修正することができるものとする。尚、その他の書式(契約書類等)に関しては、治験依頼者との協議により適宜検討できるものとする。また、本手順書は定期的に見直しを行うものとし、必要に応じて改訂又は補遺を作成する。改定を行う際は、病院長の承認を得る。

第2章 病院長の業務

(治験実施体制の構築)

- 第2条 病院長は、本手順書において、治験に係る業務に関する手順及び緊急時の対応手順等を定める。
- 2 病院長は、当院において保存すべき記録(文書を含む)管理させるため、記録保存責任者を指名する。
- 3 病院長は、当院におけるすべての治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。
- 4 病院長は、治験機器を適正に管理させるため、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。
- 5 病院長は、あらかじめ治験依頼者と取り決めた治験に係る検査について、検査が適切に実施されている治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を保証する記録等を作成又は入手し、保管管理する。
- 6 病院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
- 7 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、病院事業管理者は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結する。

(押印省略)

- 第3条 病院長及び治験責任医師は、第1条4項の通知に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。
- 2 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
- 3 省略可能な押印は、第1条4項の通知で規定された書類における「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。ただし、書式8、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20に関しては、原則として押印を省略しない。
- 4 病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

市立旭川病院治験受託取扱手順書

- 5 第4項に従い、作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。
- 6 文書の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってもよいものとする。治験依頼者との電磁媒体による書類の授受は別途制定する「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に準ずる。

(参考:各書類の責任権限)

< 病院長が受領又は作成する書類 >

該当書類:書式 1、2、3、4、5、6、9、10、11、16、17、18

【病院長】 ・病院長が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。

【業務支援者】 ・治験依頼者、治験責任医師又は治験審査委員長から提出された文書を受領し、保管する。
・本手順書又は委受託契約書等に基づき、病院長が作成すべき文書を作成、交付する。

< 治験責任医師が受領又は作成する書類 >

該当書類:書式 1、2、5、6、10、11、16、17、18

【治験責任医師】 ・治験責任医師が作成すべき書類に関し、作成責任を負う。

【業務支援者】 ・治験依頼者又は病院長から提出された文書を受領し、保管する。

・本手順書又は委受託契約書等に基づき、治験責任医師が作成すべき文書を作成、交付する。

(治験委託の申請等)

第4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、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。

2 病院長は、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、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書」(書式3)とともに「履歴書」(書式1)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。外部の治験審査委員会に審議を依頼する場合には、当院の治験実施体制に関する資料も併せて治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求める。

3 病院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出され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全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の了承等)

第5条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書」(書式 4)、「履歴書」(書式 1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、意見を求めるものとする。

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下し、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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添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 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、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を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び該当する資

料を提出させるものとし、修正措置の内容が妥当と判断した場合、治験の実施を承認する。また、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)と該当する資料を治験審査委員長に提出する。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。また、病院長は治験審査委員会が承認又は修正の上で承認の決定をしてもこれを承認しないことができる。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第6条 病院長が、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した場合、病院事業管理者は、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 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、第5条第3項の「治験実施計画等修正報告書」(書式6)にて治験審査委員長が、修正を確認した後に契約を締結すると共に治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 3 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。
 - 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 副作用もしくは治験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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - カ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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わる製造、輸入又は販売の中止、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、次のことを病院長に通知する。
 - ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - イ 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由
 - (3) 病院長は、次の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年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ウ 第6条第3項(1)に規定する事項に関して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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - オ 治験実施計画書等の改訂に伴う治験の継続の妥当性への意見
 - カ その他病院長が必要と認めたことへの意見
 - (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を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、中断の際、その旨及び理由
 - イ 治験終了の際、その旨及び成績の概要
 - (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び依頼者に通知する。
 - (6) 治験に係る費用は別に定める。

(治験の継続)

第7条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出させ、「治験審査依頼書」(書式4)及び「治験実施状況報告書」(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添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 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(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、これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添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。

4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、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8条 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、更新又は改定された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、「治験に関する変更申請書」(書式10)とともにそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 病院長は、治験依頼者より「治験に関する変更申請書」(書式10)の提出があり、その内容が治験審査委員会の審査となる場合には、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添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。

(治験実施計画書からの逸脱)

第9条 病院長は、治験責任医師より「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」(書式8)が提出された場合は、「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。また、依頼者より「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通知書」(書式9)を得なければならない。これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添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。

(重篤な有害事象の発生)

第10条 病院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12, 詳細記載用書式)又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式19, 詳細記載用様式)が提出された場合は、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第11条 病院長は、依頼者より重篤な「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。これに基づく病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。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状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は審査対象としない。

- (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) 副作用もしくは治験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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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、輸入又は販売の中止、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、延長及び終了)

第12条 病院長は、治験依頼者が「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により通知してきた場合は、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「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験を終了しその旨を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第13条 病院長は、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を受け入れるものとする。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国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(治験の軽微な変更)

第14条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に次に掲げる変更が生じ、治験審査委員会設置手順書に定められた治験審査委員会の審査対象資料について改訂の必要が生じた場合には、改訂された後の文書及び「治験に関する変更申請書」(書式10)を治験責任医師又は治験依頼者に提出させる。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDCの仕様の変更を行う場合は審査の対象としない。

- ・ 治験分担医師の追加・削除
- ・ 当院に関連する治験実施計画書分冊の変更

- ・ その他治験内容に関する軽微な変更
- 2 病院長は、必要があると認めた場合、本条前項に掲げる文書について治験審査委員会に審査を依頼する。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第15条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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業務手順書を定めるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
- 5 病院長は、原則として当院の治験審査委員会に調査審議を依頼する。ただし、GCP 省令第27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うえで調査審議を依頼することもできる。
- 6 病院長は、院内に設置した治験審査委員会以外の委員会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。
- (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出来ること
 - (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
- 7 外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、病院長は当該外部治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 8 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼した場合には、当該外部治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿を入手し、改訂された場合には改訂後速やかに提供するよう、当該外部治験審査委員会に依頼する。
- 9 病院長は、外部治験審査委員会より会議の記録の概要を入手し、手順書及び委員名簿とともに治験事務局に備える。
- 10 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くに当たり、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、当該治験審査会の承諾を得て、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)の意見を聴くことができる。この場合においては、あらかじめ専門治験審査委員会の治験に係る標準業務手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手する。また、病院長は専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。
- 11 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び治験審査委員会の開催ごとに、会議の概要を公表する。なお、会議の概要については治験審査委員会開催から2ヶ月を目途に公表する。

- 12 病院長は、会議の概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。
- 13 病院長は、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を変更するとともに、その履歴が確認できるように記録する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書等の内容について文書により合意しなければならない。治験依頼者との合意が成立した治験責任医師は、最新の「履歴書」(書式 1)及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに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しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験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。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2)を作成し、病院長に提出し、その了承を受けなければならない。但し、治験分担医師は、正職員又は当院に籍があり治験を適正に実施しうると病院長が認めた者に限るものとする。なお、治験依頼者から治験分担医師の履歴書を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- (9) 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。

(治験責任医師の責務)

第17条 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あたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすること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。

- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、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同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- (6) 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病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、「治験依頼書」(書式3)の内容を確認しなければならない。
- (8) 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、これに基づく病院長の「治験審査結果通知書」(書式5)が文書で通知された後に、その指示、決定に従って「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)を提出し、病院長の承認に基づき治験を開始又は継続すること。又は、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指示、決定が「治験審査結果通知書」(書式5)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 治験責任医師は、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指示、決定が「治験審査結果通知書」(書式5)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第20条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 治験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。
- (12) 治験薬の正しい使用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すること。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回以上、病院長に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出すること。
- (14) 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を行った場合には、病院長及び治験依頼者に速やかに「治験に関する変更申請書」(書式10)を提出すること。
- (15) 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有害事象を特定した上で速やかに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、詳細記載用様式)又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式19、詳細記載用様式)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の「治験審査結果通知書」(書式5)により指示を受けること。
- (16) 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、記名捺印又は署名し、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は、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。なお、症例報告書を変更又は修正した場合は、記名捺印又は署名し、変更又は修正した日付を記入することとする。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に「治験(中止・中断)報告書」(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。
- (18) 治験責任医師は、重篤な「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を入手した場合、治験の継続の可否について文書により病院長の指示を受けること。
- (19) 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及び事後処理を保証すること。

(被験者の同意の取得)

第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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、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には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、同条第1項、第2項の規定に従うものとする。
- 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに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、医療機関、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並びに同意文書には、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、全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、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情報、当該被験者に対する新たなほかの治療法に関する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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予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対しても、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するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 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、GCPを遵守する。

(被験者に対する医療)

第19条 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。

- 2 病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。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20条 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(例えば、電話番号の変更)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、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を理由の如何によらず全て記録しなければならない。
- 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、「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)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、病院長の下及び病院長を経由して依頼者より「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通知書」(書式9)を得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬管理者として指名し、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者の下に治験薬管理補助者をおき、治験薬管理責任者の監督・責任のもと、治験薬の保管、管理を行う。
- 3 治験薬管理者は、治験薬の搬入方法について事前に依頼者と協議し、確認する。
- 4 治験薬管理者は、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に従って、またGCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 5 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 6 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第22条 病院長は、治験の実施に関する事務を処理するため事務局を教育研修課に置く。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねることができるものとする。

- 2 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 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)
 - (2) 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
 - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付(治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。)
 - (4) 治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書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(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) 依頼者へ受託経費及び特定療養費の支給対象外経費の請求
 - (7) 被験者への支払い業務
 - (8) 記録の保存
 - (9) 治験の実施に必要な手続き及び書類の作成
 - (10) 治験コーディネイト業務
 - (11) 標準業務手順書の開示と定期的な見直し及び、必要に応じた改定
 - (12) 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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ等:治験責任医師又は病歴室責任者
 - (2) 治験受託に関する文書・同意文書・症例報告書(写):治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等):治験薬管理者
- 3 前項の記録、検査データ等の記録以外の保存は当院での治験実施期間とし、終了後は前述の記録以外、全て治験事務局で一括保存するものとする。
- 4 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第24条第1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、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)、(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が

経過した日)

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

- 2 製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 3 病院長は、治験依頼者より同条第1項にいう承認取得あるいは開発中止等について「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)により受けるものとする。

第8章 モニタリング・監査

(モニタリングの申請)

第25条 病院長は、必要に応じて治験依頼者又は医薬品開発業務受託機関(CRO)より「直接閲覧実施連絡表」(参考書式2)を提出させる。提出された場合は、モニタリング・監査の日時及び場所を決定し、治験依頼者又は医薬品開発業務受託機関に FAX または Email で通知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者又は開発業務受託機関のモニターの氏名が治験実施計画書に記載されているかを確認しなければならない。
- 3 モニタリング・監査で閲覧できる期間は、原則として試験期間及び試験期間終了後1年以内とする。
- 4 モニター又は監査担当者が原資料のコピー及び被験者と直接接触することは認めない。
- 5 モニタリング・監査は、治験責任医師及び治験事務局の者が立ち会うことを原則とする。
- 6 モニター及び監査担当者は、モニタリング・監査終了後その結果を速やかに治験事務局員に報告する。
- 7 規制当局の監査は閲覧できる期間を定めない。

附 則

この要綱は、平成11年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

市立旭川病院治験受託取扱手順書

附 則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年4月10日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年5月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和2年4月1日から施行する。

市立旭川病院
治験審査委員会設置手順書

2019年4月1日 改訂

◆◆ 市立旭川病院治験審査委員会設置手順書 ◆◆

目 次

| | |
|----------------------|----|
| 第1章 治験審査委員会 | 15 |
| 目的と適用範囲 | 15 |
| 治験審査委員会の責務 | 15 |
| 治験審査委員会の設置及び構成 | 15 |
| 治験審査委員会の業務 | 15 |
| 治験審査委員会の運営 | 17 |
| 第2章 治験審査委員会事務局 | 18 |
| 治験審査委員会事務局の業務 | 18 |
| 第3章 記録の保存 | 18 |
| 記録の保存責任者 | 18 |
| 記録の保存期間 | 19 |

◆◆ 市立旭川病院治験審査委員会設置手順書 ◆◆

〔市立旭川病院治験審査委員会設置要綱は平成9年厚生省令第28号(その後の改正を含む)及びその他通知等により改正された「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。)」に基づく業務手順を示したものである。〕

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、当院における治験審査委員会をGCP省令に基づき設置し、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 医薬品の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 治験審査委員会は、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特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する5名以上、男女両性で構成する。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

(1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員

(2) 前号以外の委員が少なくとも1名(以下「非専門委員」という。)

(3) 実施医療機関と利害関係を有しない外部の委員及び病院長と利害関係を有していない外部の委員が少なくとも1名(以下「外部委員」という。)

(4) 外部委員は、同一人物であることもあり得るが、別人であるか複数であることが望ましい。

(5) 委員の数が5名より多い場合には、非専門委員及び外部委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことを考慮する。

2 治験審査委員会には委員長及び副委員長を置く。

3 委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が指名する。

4 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

市立旭川病院治験審査委員会設置手順書

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- (2) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (4) 治験薬概要書
- (5) 被験者の安全等に係わる報告
- (6) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- (7) 被験者の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
- (9) 予定される治験費用に関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- (11) 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を除く)
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ア 医療機関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採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - イ 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
 - ウ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - エ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること
(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。
なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求する。)
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、厚生省GCPに示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)
 - カ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。)
 - キ 予定される治験費用が適切であること
 - ク 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)
 - ケ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ア 被験者の同意が適切に得られていること
 - イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - (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 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - 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重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

- (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) 副作用もしくは治験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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - (カ) 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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わる製造、輸入又は販売の中止、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
- オ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- カ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) その他治験審査委員会が求める事項

3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、委員長が招集し定期開催する。ただし、委員長が開催の必要がないと判断した場合は、この限りではない。またこれ以外であっても、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から、原則として10日前までに開催通知文書及び審査資料を委員長及び各委員に通知するものとする。

4 会議は、委員総数の過半数が出席し、かつ外部委員1名及び非専門委員1名以上の出席で成立するものとする。ただし、委員が治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者等となっている場合には、当該委員を除く人員を委員総数とみなすものとする。

5 審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとする。

6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 委員長は、治験責任医師等の出席を求め、意見を聞くことができる。

8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

10 判定は次の各号のいずれかによる。

- (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

11 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

12 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、「治験審査結果通知書」(書式 5)により報告する。「治験審査結果通知書」(書式 5)には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査した治験の課題名
- (2) 審査した資料(作成日又は版数を含む)
- (3) 審査日
- (4) 治験に関する委員会の決定
- (5) 決定の理由
- (6) 修正条件がある場合は、その条件
- (7) 治験審査委員会の名称と所在地
- (8) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
- (9) 治験審査委員会がGCP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保証する旨の陳述

13 治験審査委員会は、承認済の治験について、変更内容が治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、治験受託取扱手順書第14条に基づき治験審査委員長が判断する。

迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第10項に従って判定し、第12項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験審査委員会事務局

(治験審査委員会事務局の業務)

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び治験審査委員会の開催ごとに、会議の概要を公表する。なお、会議の概要については治験審査委員会開催から2ヶ月を目途に公表する。
- (6) その他治験審査委員会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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 本手順書
- (2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
- (3) 委員の職業及び所属のリスト
- (4) 提出された文書
- (5) 審議等の記録(議事録、審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
- (6) 書簡等の記録
- (7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)、(2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了する日までとする。

3 治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より同条第1項にいう「医薬品製造販売承認取得報告書」あるいは「開発の中止等に関する報告書」又は、前項にいう「再審査・再評価結果通知に関する報告書」の連絡を受けるものとする。

附 則

この要綱は、平成11年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年5月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

市立旭川病院
治療受託取扱手順書細則

2019年4月1日 改訂

◆◆ 市立旭川病院治験受託取扱手順書細則 ◆◆

目 次

| | |
|------------------------|----|
| 治験薬納入時会議..... | 20 |
| 治験の開始..... | 20 |
| 保険外併用療養費の支給対象外経費 | 20 |
| 被験者負担の軽減..... | 20 |
| 治験の終了..... | 20 |
| 治験に要する受託経費 | 20 |
| 自主研究費 | 21 |
| (別表) | 23 |

◆◆ 市立旭川病院治験受託取扱手順書細則 ◆◆

〔市立旭川病院治験に係わる業務手順書細則〕

(治験薬納入時会議)

第1条 実施に関して、治験薬の納入時に治験責任医師、治験依頼者、治験事務局、薬剤科、医事課にて協議する。

(治験の開始)

第2条 治験責任医師は、治験を開始するとき、対象患者ごとに、「治験概要」を治験事務局に提出するものとする。

2 医事課は「治験概要」に基づき被験者の基本データを登録する。

3 治験事務局は、必要に応じてカルテに治験中であることを明示する。

(保険外併用療養費の支給対象外経費)

第3条 治験責任医師が、治験薬投与期間中に検査(臨床検査、画像診断等)を実施した場合または、治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品を投与した場合、医事課は検査料・薬剤費等を被験者に請求しないものとする。尚、本経費に関しては、原則制度通りの請求を基とするが、治験薬投与前及び投与後に実施する、治験で規定された検査・画像診断、治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品に関する費用については、治験開始前に治験依頼者と協議の上対応を検討することとする。

2 治験事務局は、保険外併用療養費の支給対象外経費として当該被験者の「保険外併用療養費の支給対象外経費請求書」を作成し、保険外併用療養費の支給対象外経費と保険外併用療養費の支給対象外経費に消費税法の所定税率を乗じた額を加え、治験依頼者に請求するものとする。

3 保険外併用療養費の支給対象外経費は、次の科目により受入れるものとする。

(款)病院事業収益 (項)本院医業収益 (目)その他医業収益 (節)その他医業収益

(被験者負担の軽減)

第4条 治験実施計画書に基づき、被験者が来院した場合、1外来又は1入院につき第6条第2項に規定された額を被験者に支払うものとする。

2 治験事務局は、治験責任医師が作成し被験者が確認した「治験参加協力費内訳」に基づき被験者に治験協力費を支払うものとする。

3 被験者への支払いは、原則治験終了時に口座振込にて行うものとし、治験参加期間が2ヶ月を超える場合は1ヶ月毎に支払うものとする。

(治験の終了)

第5条 治験責任医師は、治験が終了した時点で、「治験概要」を治験事務局に提出するものとする。

(治験に要する受託経費)

第6条 治験に要する受託経費は、直接経費、間接経費、治験支援業務委託経費の合計額に消費税を乗じた額を加えた額とし、10円未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てる。

2 直接経費の算定は

- A 治験審査管理料 100,000 円(1 審査につき)
- B 研究経費 1症例単価×症例数
- C 治験薬管理費 治験薬管理費単価×予定症例数÷実施予定月数×契約月数 (千円未満切上)
- D 治験協力費 1 来院単価×全症例数の来院回数
- E 旅費 当該治験に係る中間検討、症例報告の研究会等の参加費用を「旭川市職員の旅費」にもとづき算定
- F 管理的経費
 - a 備品費 8,000 円×年度更新回数
 - b 賃金 20,000 円×予定症例数÷実施予定月数×契約月数 (千円未満切上)
 - c 管理費 (治験審査管理料+旅費+研究経費+治験薬管理費+備品費+賃金)×20%

とする。ただし、研究経費の1症例単価は治験依頼者、治験責任医師及び治験事務局の協議によって決定する。

また、治験協力費の1来院単価については、治験審査委員会で決定された単価とする。

3 間接経費の算定は前項の直接経費×30%とする。

4 治験に要する受託経費は次の科目により受入れるものとする。

(款)病院事業収益 (項)本院医業収益 (目)その他医業収益 (節)その他医業収益

(自主研究費)

第7条 治験に要する受託経費を収納した場合は、「B 研究経費」を次のとおり各部署へ配当する。なお、配当は原則として受託経費を収納した翌年度に行い、配当を受けた年度を含め5年間で期限として研究活動の経費に充てることができる。

- (1) 「B 研究経費」の 60%に相当する額を治験実施診療科へ配当する。
- (2) 「B 研究経費」の 35%に相当する額を病院長が管理し、各部署へ配当する。
- (3) 「B 研究経費」の 5%に相当する額を薬剤科へ配当する。

2 支出対象経費は別表に掲げる経費とする。

附 則

- 1 この細則は、平成 4 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この細則の施行前に受託した治験経費については、従前の取扱によるものとする。

附 則

この細則は、平成 5 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

- 1 この細則は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この細則の施行前に受託した治験経費については、従前の取扱によるものとする。

附 則

- 1 この細則は、平成 11 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 この細則の施行前に受託した治験経費については、従前の取扱によるものとする。

附 則

- 1 この細則は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この細則の施行前に受託した治験経費については、従前の取扱によるものとする。

附 則

- 1 この細則は、平成 16 年 2 月 1 日から施行する。

市立旭川病院治験受託取扱手順書細則

2 この細則の施行前に受託した治験経費については、従前の取扱によるものとする。

附 則

この細則は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この細則は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1 この細則は、平成 28 年 5 月 1 日から施行する。

2 この細則の施行前に受託した治験経費については、従前の取扱によるものとする。

附 則

この細則は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

(別表)

| 対象経費 | | 説明 | 対象外経費 |
|------|--|--------------|-------------------|
| 謝金 | 講師等に対する謝礼 | 大学等部外者に対する謝礼 | 院内職員(研究協力者)に対する謝礼 |
| 図書費 | 内外書籍・新聞・雑誌等の購入 | | |
| 研究旅費 | 1 学会出張旅費 2 研究会, 打合会等調査研究旅費 | 旅費条例の規定による | |
| 研究雑費 | 1 比較対照薬品, 検査試薬等研究材料費 2 文献・書籍・各種資料の借用複写料 スライド作成, 印刷料等 3 事務用・医療用消耗品費, 消耗備品費 4 各種臨床検査料 5 研究用通信費 6 各種学会・研究会等の施設経費 (施設使用料等) 7 講師・打合会等の食糧費 8 その他病院長が特に認めたもの | | 自主研究費にかかわりのない経費 |
| 器械備品 | 研究用機器 | | |

市立旭川病院

治験手続きの電磁化における標準業務手順書

2019年4月1日 改訂

◆◆市立旭川病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書◆◆

目 次

| | |
|-------------------------------|----|
| 用語の定義..... | 24 |
| 1. 目的 | 25 |
| 2. 基本的な留意事項..... | 25 |
| 3. 適応範囲..... | 25 |
| 4. 電磁的記録の交付および受領並びに保存 | 25 |
| 5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順 | 26 |
| 6. 関連法令..... | 31 |
| 7. 関連通知等 | 31 |
| 別紙1 | 32 |

◆◆ 市立旭川病院治験手続きの電磁化における標準業務手順書 ◆◆

本手順書で使用する用語の定義

| 用語 | 定義 |
|---------------------|---|
| 電磁的記録 | 人の知覚では認識できない，電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され，コンピュータで処理される記録 |
| 書面 | 紙媒体による資料 |
| 電磁的記録利用システム | 治験依頼者，病院長，治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成，交付，受領及び保存に用いるシステム |
| コンピュータ・システム・バリデーション | コンピュータシステムが，完全性，正確性，信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求，使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し，文書化すること |
| 実務担当者 | 規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ，代行する者 |
| 原データ | 治験の事実経過の再現と評価に必要な情報であり，最初に記録された文書又はその Certified Copy に含まれる |
| 治験関連文書 | 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「GCP 省令」）に基づき治験依頼者，病院長，治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付，受領される文書 |

1. 目的

本手順書は、治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

2. 基本的な留意事項

本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知)」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について(平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。

また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

3. 適応範囲

3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲

- (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付
- (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
- (3) 治験関連文書の破棄

3.2 本手順書の適応となる治験関連文書

- (1) 「統一書式通知」で規定される書式1～20並びに参考書式1～2及び詳細記載用書式
- (2) 統一書式に添付される以下の資料

実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料

3.3 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
 - ・ 治験実施計画書等の合意を証するための記録
 - ・ 契約書
 - ・ 同意文書
 - ・ 症例報告書
 - ・ 委任状

4. 電磁的記録の交付及び受領並びに保存

4.1 交付及び受領の手段

治験依頼者との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ e-メール
- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

4.2 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・ DVD-R 等の記録媒体
- ・ 自施設専用磁気ディスク(サーバー)
- ・ クラウド等システム

4.3 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・ Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・ Microsoft Word/Excel/PowerPoint

4.4 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

本件に関する厚生労働省 事務連絡をもとに治験依頼者と協議し決定する。

5. 治験手続きを電磁化するための具体的な手順

5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

(1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性

を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認し記録する。

- ・ 電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・ バックアップ、リストア(データ移行前後の確認を含む)できるプロセスが確立されている
- ・ 見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・ 必要な期間、保存が可能である
- ・ 他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

(2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項は下記の通りとする。

1) 管理責任者は治験事務局長とする。

2) 管理者は治験事務局員とする。

3) 管理責任者の職務

A) 管理責任者は管理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。

B) 管理責任者は管理者がその職務を遂行するために必要な設備や措置を行う。

C)管理責任者は管理者に対し、定期的に教育訓練の機会を与える。

4)管理者の職務

A)管理者は管理責任者の指示のもと、電子計算機等および電磁的記録等を管理する責務を負う。

B)管理者は電磁的記録の真正性、見読性、保存性が担保するために業務の用途に使用する電子計算機等および電磁的記録等に対し善良なる管理者の注意を払う。

C)管理者は電磁的記録の活用および保存に使用する電子計算機等を定期的に整備する。

D)管理者は治験依頼者等から電磁的記録を受領し、受領の事実を記録する。

E)管理者は治験依頼者等から受領した電磁的記録を治験審査委員会審査の用途のために加工し、治験審査委員会委員が閲覧できるように準備する。

F)管理者は加工された電磁的記録を適切に破棄し、その事実を記録する。

G)管理者は電磁的記録を定期的にバックアップし、適切に保管し、その事実を記録する。

H)管理者は必要に応じバックアップを使用してリカバリーする。また、リカバリーにより復旧できることを適宜検証し、その事実を記録する。

I)管理者は情報セキュリティ対策を行う。

J)管理者は電磁的記録の活用および保存に関する業務等の内容を記録し、保管する。

5)設備・備品

A)管理対象の設備は治験事務局が業務の用途に使用する電子計算機とする。ユーザ認証機構によりアクセス制限が行われており、OSが常に最新の状態にアップデートされた電子計算機を使用する。使用する電子計算機にはウイルス等に対するセキュリティプログラムがインストールされ、常に最新の情報の更新されているものとする。

B)電磁的記録を保存するために使用する電子媒体は、一般に普及した媒体のうち、見読性・真正性・保存性の担保の目的に適するものであって、情報技術の進歩に応じて最適のものを選択する。

6)教育訓練

管理責任者および管理者は、情報セキュリティおよび患者個人情報保護に関する教育を受けた者とし、同規則に則り定期的に研修を受講する。

(3)外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

5.1(1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし、GCP 第 39 条の 2 に基づく契約を締結する。

5.2 業務責任の明確化(信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合)

(1) 業務体制

受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、業務責任者一覧表(別紙1)により実務担当者を定める。

病院長は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は病院長が負う。

(2) 教育訓練

実務担当者は、受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、本手順書等を使用した教育を受講する。

5.3 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本手順書で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

- (1) 通知上、確認すべき承諾の範囲
 - ・ 電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
 - ・ 交付及び受領の手段
- (2) 業務上、確認すべき承諾の範囲
 - ・ 交付・受領を行う際に用いるファイル形式(バージョン情報を含む)、ファイル名、フォルダ名
 - ・ 機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
 - ・ 保存及び破棄の手段

5.4 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いること

と、原則として Adobe Portable Document Format (PDF), Microsoft Word, Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5.5 電磁的記録の交付及び受領

(1) 全般的留意事項

1) 交付

A) 交付フォルダ

第4項で確認した承諾内容に従い交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

B) 機密性の確保

交付の際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、

解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

C) 改変防止策

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体(DVD-R 等)の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

D) 交付及び受領の事実経過の検証

交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

E) その他

交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式(バージョン変更も含む)の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

(2) e-メールを用いる場合

1) 送信時

- ・宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。
- ・事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールの保存又は送信簿を作成し、送信者、送信日付、送信内容を記録する。
- ・原データを含む電磁的記録(統一書式 12[重篤な有害事象に関する報告書]等)を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者が確認した記録を残す。

2) 受信時

- ・事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する又は受信簿を作成し、受信者、受信日付、受信内容を記録する。
- ・代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過を検証できるよう記録を残す。

(3) DVD-R 等の記録媒体を用いる場合

1) 交付時

- ・特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体として DVD-R 等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。
- ・事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録(署名等がなされた受領票や受領連絡メール等)を残す。

2) 受領時

- ・事実経過を検証するための記録として、DVD-R 等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

(4) クラウド等システムを用いる場合

- ・権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。
- ・信頼性をシステムで確保する場合は第 5.1 項に準拠することとし、それ以外の場合は、事実経過を検証するための記録として送付簿及び受領簿を作成し、対応者、対応日付、内容を記録する。

5.6 電磁的記録の保存

(1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

- ・磁気ディスク、DVD-R 等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。
- ・保存の際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。
- ・所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。
- ・受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証

するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

(2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

- ・ 受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。
- ・ 原データを含む電磁的記録(統一書式 12[重篤な有害事象に関する報告書]等)を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれている e-メールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

(3) 書面を受領し、電磁的記録として保存する場合[スキャンによる電磁化]

- ・ 元の書面の記載内容を判別できる解像度・階調(200dpi, RGB256 程度)で書面をスキャンし、電磁的記録に変換する。
- ・ 書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認のうえスキャンした実施者、実施日付、実施内容の記録を作成し、電磁的記録を所定の場所に保存する。
- ・ スキャンした資料については書面と変換した電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し記録を作成するまで保持することし、記録の作成後の書面はシュレッダー等により識別不可能かつ復元不可能な方法で破棄する。

5.7 電磁的記録の破棄

- ・ GCP 省令第 41 条及び治験実施契約書のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的な手段による消去又は記録媒体用のシュレッダーを用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。
- ・ 廃棄の際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

5.8 バックアップ及びリストア

- ・ 保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副 2 種類の多重化バックアップを実施する。
- ・ バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず 5 年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。
- ・ 保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。
- ・ バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。

5.9 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式(バージョン変更も含む)への移行

- ・ 他の電磁的記録媒体に移行した場合は、5.8 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。
- ・ 移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。

5.10 治験審査委員会への資料の提供

- ・ 機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる, 電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。

5.11 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供

- ・ モニター, 監査, 治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は, 必要な電磁的記録を DVD-R 等にて提供する。
- ・ 提供する DVD-R 等はバックアップに準じ, 電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。

5.12 治験手続きの電磁化に関する教育

- ・ 治験手続きを電磁的に行う者は, 事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし, 本手順書の内容の学習日, 学習者を記録する。
- ・ 入力権限の設定及び監査証跡の付与等, 電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は, 当該システム利用に関し教育を受講し受講日, 受講者を記録する(別紙1)。

6. 関連法令

6.1 遵守すべき法省令

- ・ 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)
- ・ 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号)
- ・ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)

7. 関連通知等

7.1 参照すべき通知等

- ・ 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局長通知)
- ・ 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号)
- ・ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号, 薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知)
- ・ 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)

以上

別紙1

業務責任者一覧表(例示)

| | 項目 | 責任者 | 実務担当者 | 教育日(受講者) |
|---------|--------|------|----------------------|----------------------|
| 病院長の文書 | 作成 | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | 交付 | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | 受領 | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | 書面スキャン | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | 保管 | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | 破棄 | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | バックアップ | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| | リストア | 病院長 | 治験事務局長 | 年 月 日() |
| 責任医師の文書 | 作成 | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | 交付 | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | 受領 | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | 書面スキャン | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | 保管 | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | 破棄 | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | バックアップ | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |
| | リストア | 責任医師 | 担当 CRC A 担当 CRC B | 年 月 日() 年 月 日() |

附 則

この手順書は、平成 28 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。