

岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書

2024年2月1日 第32版

承認日 2024年 2月 1日	承認者署名 森原尚光
--------------------	---------------

## 目次

## 用語の解説および書式について

第1章 目的と適用範囲	1
第1条 目的と適用範囲	1
第2章 院長の業務	1
第2条 役割と設置事項	1
第3条 治験申請の受理	1
第4条 治験審査依頼	2
第5条 依頼文書の変更	2
第6条 他の審査委員会への依頼	2
第7条 治験実施の可否決定	2
第8条 異議申し立て	3
第9条 契約の締結	3
第10条 治験契約内容の変更	4
第11条 治験継続とその審査	4
第12条 分担医師、治験協力者の指名	4
第13条 治験実施計画書からの逸脱	4
第14条 重篤な有害事象の発生	4
第15条 重大な安全性に関する情報の入手	4
第16条 治験の中止、中断及び終了	5
第17条 有害事象に対する医療の保証	5
第18条 モニタリング、監査への協力	5
第19条 記録の保存	5
第3章 治験担当者の業務	5
第20条 治験責任医師の要件	5
第21条 治験依頼の確認	6
第22条 契約内容の確認	6
第23条 契約締結前の治験薬等使用禁止	6
第24条 被験者の選定	6
第25条 被験者への説明と説明文書	7
第26条 同意書への署名	7
第27条 同意書写しの被験者への手渡し	8
第28条 説明文書が改訂されたときなど	8
第29条 被験者への説明と実施状況の確認	8
第30条 治験実施計画書の遵守	8
第31条 同意を得ない治験の実施	8
第32条 症例報告書の作成	8
第33条 院長への報告事項	9
第34条 有害事象に対する保証	9
第35条 有害事象の連絡	9
第36条 治験実施計画書からの逸脱等	9
第37条 治験の中止	10
第38条 治験の継続	10
第39条 モニタリング、監査などの受け入れ	10
第40条 治験終了通知	10
第4章 治験薬等の管理者の業務	10
第41条 管理者の指名	10
第42条 管理者の役割	10
第43条 治験終了後の処理	10

第5章 治験事務局	10
第44条 役割	10
第45条 事務局員	10
第46条 業務	10
第6章 記録の保存	11
第47条 事務局による保存	11
第48条 治験責任医師による記録の保存	11
第49条 治験責任医師が転出した場合	11
第50条 治験薬等管理者の記録の保存	12
第51条 記録の保存期間	12
第52条 記録の提示	12
第7章 治験に係わる受託研究費等	12
第53条 受託研究費の決定	12
第54条 受託研究費の支払	12
第55条 金銭など直接授受の禁止	12
第56条 被験者等の負担軽減費	12
第8章 その他	12
第57条 院長並びに治験責任医師へ注意	12
第58条 治験依頼者への注意事項	12
第59条 モニタリング・監査の申し込み	13
第60条 改訂	13
附則	13
治験費用の算定基準	14
受託研究経費算出表	16
『参考資料』受託研究費算定要領	18
岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書	21

## 用語の解説および書式について

この手順書で使用される治験に関する用語および書式については次のとおりである。

治験（臨床試験）	医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認を申請する際に提出すべき資料のうち、臨床試験の成績に関する資料の収集を目的とする試験で、当院内の患者さんに行われるものをいう。
製造販売後調査等	製造販売後調査等は、製造販売業者が医薬品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験をいう。 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（平成 29 年厚生省令第 116 号「改正 GPSP」）を遵守して調査を実施する。 <b>※費用は、治験に係わる標準的業務手順書の治験費用の算定基準の 4.製造販売後調査等に係る経費算出基準に準ずる。</b>
①使用成績調査	製造販売後調査等には次の 2 つの調査と 1 つの試験がある。 (1) 一般使用成績調査：医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査（使用成績比較調査を除く） (2) 特定使用成績調査：小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く） (3) 使用成績比較調査：特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査
②製造販売後データベース調査	医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発言状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査
③製造販売後臨床試験	治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験
GCP	Good Clinical Practice の略で、治験を行う際の実施基準を厚生労働省が定めたものである。医薬品の治験に関しては厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日）があり、医療機器については厚生労働省令第 36 号「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 3 月 23 日）があり、再生医療等製品については厚生労働省令第 89 号「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 7 月 30 日）がある。
治験審査委員会	院長から諮問された治験に関し、その実施の妥当性を治験実施計画書などの書類によって審査を行う委員会をいう。
治験責任医師	当院において治験の実施に関して責任を有する医師または歯科医師をいう。治験が複数の者からなるチームで実施されている場合はそれを統括する医師または歯科医師をいう。
治験分担医師	当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または歯科医師のことで、治験責任医師の指導・監督の下に治験に係る業務または決定を分担して行う。
治験協力者	当院において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師の指導・監督の下に専門的な立場から治験責任医師並びに治験分担医師の業務に協力する人をいう。
治験依頼者	当院に治験を依頼しようとする人をいう。主に治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品の製造、販売を計画している会社などを代表する人をいう。

被験薬、被験機器、 被験製品	治験の対象とされる医薬品、医療機器及び再生医療等製品をいう。
対照薬、対照機器、 対照製品	治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品と比較するために用いられる医薬品（偽薬を含む）医療機器または再生医療等製品をいう。
治験使用薬	被験者並びに被検薬の有効性および安全性の評価のために使用する薬物をいう。
被験者	治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品を使用される人又は当該者の対照となる人をいう。
説明文書と同意文書	治験に関する説明の際に用いられる文書を説明文書といい、被験者が治験に参加することに同意する旨を記載したものを同意文書という。説明文書と同意文書は両者を一体化あるいは一式の文書とする。
公正な立会人	治験を実施するものから影響を受けないもので被験者または代諾者が同意文書を読むことができない場合に説明と同意を得る過程に立ち会う人をいう。
原資料	被験者に関わる診療録、検査ノート、治験薬および治験使用薬投与記録、治験使用機器使用記録、治験使用製品使用記録など、症例報告書などの元となる文書、臨床的データ及び記録をいう。
有害事象	用いた治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品との因果関係は問わず、治験により被験者に生じたすべての好ましくないまたは意図しない疾病またはその徴候をいう。ただし、治験使用機器及び治験使用製品では、被験者以外（医療関係者）に生じた疾病、障害を含む。
症例報告書	治験実施計画に定める記録用紙に原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師または症例記録責任医師または治験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
総括報告書	治験終了後、治験責任医師が治験の目的、方法及び成績などを纏めた治験に関する報告書をいう。
モニタリング	治験依頼者より指定されたモニターが治験の進行状況を調査し、治験が、治験実施計画書、手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動をいう。
監査	治験がGCP、治験実施計画書、手順書に従って実施され、データが記録、解析され正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者によって指定された監査担当者が治験に関わる業務及び文書を体系的かつ孤立的に検証することをいう。
非治療的治験	被験者に直接の臨床的な利益をもたらすことが期待できない治験をいう。
受託研究費	治験契約書に記載された治験に伴う経費を賄うため治験依頼者から当院に支払われる費用をいう。
治験の期間	治験実施計画書で記載されている期間をいう。
治験実施期間	当院における治験を実施する期間をいう。
書式	本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を用いる。「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」（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第5号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連盟通知） <u>また、当該通知が改訂された場合は、改定日以降は最新の通知で示されている「統一書式」を適用するものとする。</u>

## 岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書

### 第1章 目的と適用範囲

#### (目的と適用範囲)

- 第1条 岐阜県総合医療センター（以下当院と略す）は医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の臨床試験並びに製造販売後臨床試験の依頼を受け、これらを実施する際に、ヘルシンキ宣言に基づく論理的原則を遵守しかつ、その業務が常に適正に実施されるよう厚生省令第28号（1997年3月27日）、厚生労働省令第36号（2005年3月23日）及び厚生労働省令第89号（2014年7月30日）並びにそれらの関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する標準的な手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請また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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### 第2章 院長の業務

#### (役割と設置事項)

- 第2条 院長は当院が受託し、当院内で実施する治験の総括責任者となる。
- 2 院長は当院内に治験審査委員会を設置し、その運営のために次の事項を定める。
    - (1) 治験審査委員会の運営規定を定める。
    - (2) 治験審査委員名簿を作成する。（書式25）
    - (3) 委員長の選出方法を定める。
  - 3 院長は当院内に治験の事務局を設置する。
  - 4 院長は当院内に治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品（以下「治験薬等」という。）を適正に管理するために次の事項を定める。
    - (1) 治験薬等の管理責任者を選定する。
    - (2) 治験依頼者が決めた治験薬等などの取り扱い及び保管、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を治験薬等の管理者に配布する。
  - 5 院長は当院内での治験に関わる書類、すなわち治験審査に関する文書、審査委員名簿並びに会議記録、治験締結に関する書類、治験責任医師が作成した同意文書及び説明文書の写し、治験データ、症例報告の写し及び有害事象報告、その他の書類について、個々に保存責任者を指名し、後に定める期間内保存させる。
  - 6 院長は、本業務手順書及び委員名簿を治験管理部に設置し、公表すること。なお、本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるように記録を残しておくこと。
  - 7 院長は、治験審査委員会の会議記録の概要を、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に、ホームページ等で公表すること。治験依頼者より、その内容に治験依頼者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こと。

#### (治験申請の受理)

- 第3条 当院への治験の申請はすべて院長が受理する。
- 2 当院に治験が申請された場合、院長は治験責任医師及び治験依頼者からの次の文書入手する。
    - (1) 治験依頼書（書式3）
    - (2) 納入明細書（書式28-1、書式28-2）
    - (3) 治験実施計画書（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師の氏名、並びに実施医療機関を担当するモニターの氏名及び電話番号等については別冊とし、当院に係るもののみ）
    - (4) 治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書
    - (5) 症例報告書の見本（治験実施計画書より症例報告書に記載すべき事項が読み取れる場合は不要）
    - (6) 被験者の同意を得るための説明文書と同意書

- (7) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- (8) 治験責任医師の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1）また、院長から求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）（書式1）
- (9) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合）
- (10) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (11) 被験者の募集の手順に関する資料
- (12) 治験依頼者が代表権を持たない場合は、依頼者に権限が委任されていることを証明する書面
- (13) その他の必要な資料

（治験審査の依頼）

第4条 院長は治験依頼を受理したとき、以下の最新の文書を当院の治験審査委員会へ提出し、治験の適否の意見を問う。

- (1) 治験審査依頼書（書式4）
- (2) 納入明細書（写）
- (3) 治験依頼書（写）
- (4) 治験実施計画書
- (5) 治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書
- (6) 症例報告書の見本
- (7) 被験者の同意を得るための説明文書と同意書
- (8) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (9) 治験責任医師の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）また、院長から求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）
- (10) 治験の費用の負担について説明した文書
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 被験者の募集の手順に関する資料
- (13) 治験依頼者が代表権を持たない場合は、依頼者に権限が委任されていることを証明する書面
- (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（依頼文書の変更）

第5条 院長が治験審査委員会に審査を依頼後に、上記文書について治験依頼者から追加、更新または改訂された場合、院長は治験審査委員会及び治験責任医師にそれらすべての文書をできるだけ早く提出する。また治験責任医師から追加、更新または改訂された場合、院長は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらすべての文書をできるだけ早く提出する。

（他の審査委員会への依頼）

第6条 院長は当院の治験審査委員会以外に外部の治験審査委員会へその治験の適否について意見を聴くことができる。この場合、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

（治験実施の可否決定）

第7条 院長は意見を聴いた治験審査委員会のすべての審査結果に基づき治験実施可否の決定をし、次の手続きを行う。

- (1) 諮問した治験審査委員会が治験の実施を承認等した場合、これに基づく決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）により院長に通知し、治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合にはその文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、院長の条件付き治験実施許可の指示等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知し何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- (2) 治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、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の承認を通知し、その決定と院長の指示が同じである場合は、これに基づく院長の条件付き治験実施許可の指示、決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、院長の条件付き等がある場合には文書（参考書式1）により別に通知し何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。治験依頼者及び治験責任医師が治実施計画書を修正した場合には、治験実施計画修正報告書（書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画修正報告書（書式6）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員

会は修正事項の確認を行う。

- (3) 諮問した治験審査委員会のうちのいずれか 1 つでも治験の実施を却下した場合、院長は治験実施却下の決定を下し、それを治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式 5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。

（異議申し立て）

第 8 条 院長は治験審査委員会の通知に基づき院長が下した治験実施却下の決定に、治験依頼者並びに治験責任医師が異議を申し立てた場合（書式 21）、その申し立てを治験審査委員会に通知し（書式 4）、再審査を請求する。治験審査委員会は再度審査結果（書式 5）を通知し、その決定と院長の指示が同じである場合は、これに基づく院長の条件付き治験実施許可の指示、決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式 5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、院長の条件付け等がある場合には文書（参考書式 1）により別に通知する。

（契約の締結）

第 9 条 院長は治験依頼者との間に治験契約を締結する。（書式 22-1-2、22-2-2）契約書に記載される事項は次のとおりとする。なお、その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項は覚書等を締結する。ただし、契約者は理事長とする。

- (1) 契約を締結した年月日
- (2) 治験依頼者の氏名及び住所
- (3) 業務の一部委託の場合は受託者の氏名、住所及び委託業務の範囲（書式 22-2-2）
- (4) 実施医療機関の名称及び所在地
- (5) 契約者の氏名及び職名
- (6) 治験責任医師の氏名
- (7) 治験課題名
- (8) 治験内容
- (9) 治験薬等の名称
- (10) 治験実施期間
- (11) 治験薬等の管理に関すること
- (12) 記録（データを含む）の保存に関すること
- (13) GCP 省令の規定による通知、つまり治験の中止や終了、有害事象の発生についての通知が適正な時に適正に行われること
- (14) 被験者の秘密保全に関すること
- (15) 治験の費用に関すること\*  
\*注：治験費用算定にあたっては別記「治験費用の算定基準」のとおりとする。
- (16) 当院が治験実施計画書を遵守して治験を行うこと
- (17) 当院が治験依頼者の求めに応じて、①原資料、②契約書、③説明文書及び同意書など、④治験実施計画書、⑤治験審査委員会から入手した文書など、⑥治験薬等の管理その他の治験に関わる業務の記録を閲覧に供すること
- (18) 当院が GCP、治験実施計画書またはこの契約に違反し、適正な治験に支障が生じたと認められる場合には、治験依頼者が治験契約を解除できること
- (19) 被験者の健康被害の補償に関すること
- (20) 当院側または治験依頼者のどちらか一方が治験契約書に違反またはそれから逸脱した場合の対処についての規定
- (21) 治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報を治験依頼者が入手した場合の連絡事項
  - 1) 他施設で発生した重篤で予測出来ない有害事象または不具合（以下「副作用等」という。）
  - 2) 重篤な副作用等または治験薬等、医薬品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等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、使用上の注意等から予測できないもの
  - 3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によるものまたは治験薬等、医薬品等の使用による感染症によるもの
  - 4) 副作用等または治験薬等、医薬品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または効果を有しないことを示す研究報告



- 6) 副作用等または感染症によりがんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- 7) 治験薬および治験使用薬と同一成分を含む市販薬品または、治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するための措置の実施

(22) 治験依頼者に帰属する情報の秘密保全のこと

(治験契約内容の変更)

第 10 条 治験契約締結後に治験依頼者が（書式 10）によりその内容の一部の変更を申し出た場合、院長は治験審査委員会の意見を聞き第 7 条の手順に従い契約を締結する。ただし、契約者は理事長とする。

（書式 22-1-2、22-2-2、22-3）

(治験継続とその審査)

第 11 条 院長は 1 年以上にわたり実施中の治験について、治験責任医師及び治験依頼者から実施の状況の報告（書式 11）並びに治験の継続申請（書式 3 継続）を受けた場合は、少なくとも年 1 回治験審査委員会に実施の状況の報告（書式 11）を行うとともに、上記の新規治験依頼の際の手順に準じて、治験継続の妥当性に関して意見を聴かなければならない（書式 4）。さらに院長は治験審査委員会の意見に基づいて院長の決定を次のように通知する。

- (1) 治験審査委員会が治験の継続を承認する意見を提出し、または治験実施計画書、症例報告書の見本、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の承認を通知してきた場合は、その決定と院長の指示が同じである場合は、これに基づく院長の治験継続承認の指示、決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式 5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、院長の条件付け等がある場合には文書（参考書式 1）により別に通知し何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。
- (2) 治験審査委員会が治験の継続の取り消し（治験の中止または中断を含む）の意見を通知した場合、これに基づき院長の治験継続を拒否する旨の決定を治験審査委員会の名称と所在地、日付、決定内容が記された文書（書式 5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。
- (3) 治験審査委員会の通知に基づき院長が下した治験の継続実施却下の決定に治験依頼者または治験責任医師が異議を申し立てた場合（書式 21）、その申し立てを治験審査委員会に通知し、再審査を請求する。治験審査委員会の再審査結果は前記の定めに従って連絡する。

(分担医師、治験協力者の了承)

第 12 条 院長は治験責任医師の作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）を了承し、その写しを保存するとともに、治験責任医師に正本を提出する。治験責任医師は正本を保存するとともに、治験依頼者にその写しを提出する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第 13 条 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の報告（書式 8）があった場合は、治験審査委員会の意見（書式 4）を求め、院長の指示及び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。

- 2 院長は治験依頼者へ前項に定める通知をした場合に治験依頼者より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通知書（書式 9）を入手し、その写しを治験責任医師に提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第 14 条 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・13）重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14・15・19・20）があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見（書式 4）を求め、その決定と院長の指示が同じである場合は、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお院長の条件付け等がある場合には文書（参考書式 1）により別に通知し何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第 15 条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（治験責任医師の意見を含む）（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委員会の意見（書式 4）を求め、その決定と院長の指示が同じである場合は、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）の写しにより治験依頼者並びに治験責任医師に文書で通知する。なお、院長の条件付け等がある場合には文書（参考書式 1）により別に通知し何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。なお、被験者の安全または当該治験の実施に影響を及ぼす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出来ない副作用等
- (2) 重篤な副作用等または治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、使用上の注意等から予測できないもの
- (3) 死亡または死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用等によると疑われるものまたは治験薬等、医薬品等の使用による疑われる感染症によるもの
- (4) 副作用等または治験薬等、医薬品等の使用による疑われる感染症の発生数、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または効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用等または感染症によりがんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 治験薬および治験使用薬と同一成分を含む市販薬品または、治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係わる製造、輸入または販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生また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 16 条 院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を文書（書式 18）で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、速やかにその旨を文書（書式 18）の写により通知する。なお、通知の文書には、中止また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 院長は、治験責任医師が治験を中止または中断し、その旨を報告（書式 17）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）の写を提出し、通知する。

3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）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）の写を提出し、通知する。

（有害事象に対する医療の保証）

第 17 条 院長は被験者が治験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。

（モニタリング、監査への協力）

第 18 条 院長は治験契約書に基づき治験依頼者が実施するモニタリング、監査並びに治験審査委員会または規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局が閲覧を要求する原資料など全ての治験関連記録を直接閲覧できるよう協力する。

（記録の保存）

第 19 条 院長は保存責任者に治験に関する書類を治験の中止もしくは治験終了後 3 年または治験薬等が製造販売承認を受けるまでの期間までのうちどちらか遅い日までの期間保存させる。製造販売後臨床試験の場合の保存期間は、再審査または再評価が終了した日までとする。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には、保存期間及び保存方法について協議する。

### 第 3 章 治験担当者の業務

（治験責任医師の要件）

第 20 条 当院において治験を担当する治験責任医師は、以下の要件を満たしていなければならない。

- (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なければならない。また最新の履歴書（書式 1）及びその他の適切な文書を治験依頼者に提出し、これを証明すること。
- (2) 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的余裕を有すること。
- (3) 合意された期間内に必要数の的確な被験者を集めることが可能であり、それを示す過去の実績があること。

- (4) 治験を適正かつ安全に実施するため、十分な数の治験分担医師及び治験協力者などのスタッフを確保でき、適切な設備を利用できること。
- (5) 治験に関する医療上の全ての判断に責任を負い、治験中及びその後を通じ治験に関連した被験者に生じた臨床的問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療を被験者に提供することが保証できること。
- (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、最新の治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、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等の適切な使用法に十分精通していること。
- (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GCPを熟知し、これを遵守すること。

（治験依頼の確認）

第21条 治験責任医師は院長より治験依頼に関する連絡を受け、実施する用意がある場合は以下のことを行う。

- (1) 院長から治験に関するすべての文書入手、内容を検討し、治験を実施する前に治験実施計画書、最新の治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験薬等の適切な使用方法などについてその内容に十分精通していること。
- (2) 治験責任医師は治験依頼者の協力を得て、治験参加の同意を得るための説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂する。
- (3) 治験分担医師並びに治験協力者に分担させる場合は分担業務と分担者のリスト（書式2）を作成し、院長に提出し了承を受ける。
- (4) 治験分担医師を置く場合は、必要に応じその履歴書（書式1）を治験依頼者に提出する。
- (5) 治験分担医師並びに治験協力者に治験実施計画書、治験薬等及び各人の業務などについて十分な情報を与え、治験実施の際は指導及び監督をする。

（契約内容の確認）

第22条 治験責任医師は院長が治験承諾の決定を下した後、治験契約書（書式22-1-2、22-2-2、22-3）の内容確認を行う。

（契約締結前の治験薬等使用禁止）

第23条 治験責任医師及び治験分担医師は治験契約が締結されるまで、その治験薬等を当院のいかなる対象者にも使用してはならない。

（被験者の選定）

第24条 治験責任医師は以下の項目に従って被験者の選定を行う。

- (1) 被験候補者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師との依存関係、他の治療への参加の有無などを考慮のうえ、治験参加を求めようかどうかを検討する。
- (2) 同意能力のない人は治験目的上やむを得ない場合を除き、原則として被験者としなない。特に非治療的治験の場合は、同意能力のない人を被験者に選ばないこと。ただし次の条件を全て満たした場合に限り同意能力のない人を非治療的治験の被験者の候補にすることができる。
  - 1) 本人による同意が可能な被験者では治験の目的が達成できない場合\*
    - \*注：乳幼児や意識のない患者にのみ行う治験など
  - 2) 被験者に与える危険性が低い場合
  - 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限である場合
  - 4) 治験審査委員会がこの被験者の参加を承認している場合
- (3) 治験責任医師及び治験分担医師の下で働く者、あるいはその影響を強く受ける者、並びに社会的・身体的弱者（不治の病患者、養護施設収容者、緊急状態患者、ホームレス、難民、未成年者など）を被験者に選定する場合は、これらの人の同意が自発的に行われるよう十分に配慮すること
- (4) 治験責任医師は実施している治験が次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者または代諾者の同意を得ずに、被験者をその治験に参加させることができる。ただし身元が明らかでないものは被験者にすることはできない。
  - 1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合
  - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な治療効果が期待できない場合
  - 3) その治験薬等を使用することにより、被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合

- 4) その治験薬等を使用する場合予測される被験者への不利益が十分に小さいと認められる場合、
- 5) 被験者の同意を得られず、代諾者とも直ちに同意を得ることができない場合
- 6) 治験審査委員会が被験者または代諾者の同意を得ずに、被験者を治験に参加させることを承認している場合

(被験者への説明と説明文書)

第 25 条 治験責任医師及び治験分担医師は被験者に治験へ参加させる場合は、あらかじめ次に掲げる事項を記載した説明文書を被験者または代諾者に渡し、その内容を詳しく説明する。その場合、治験責任医師は説明内容について被験者または代諾者が質問できる機会を与え、それに十分答えなければならない。

- (1) 治験責任医師または治験分担医師の氏名、連絡先
- (2) 治験薬等の名称（コードで表示の場合はその番号）
- (3) 治験の目的、特に治験が試験を目的とし、研究を伴うこと
- (4) 治験の方法（治験のやり方、被験者の選択基準、及び無作為割り付けが行われた場合、各処置に割り付けられる確率を含む）
- (5) 予測される治験薬等の効果及び被験者に対する不利益（臨床上の不利益及び危険または不便）、被験者にとって予期される利益がない場合にはその旨
- (6) 他の治療法の有無及びその治療方法によって予測される重要な不利益及び危険性
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加予定の被験者数
- (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者または代諾者は、被験者の治験への参加を随時取りやめることができること
- (10) 治験に参加しないことまたは参加を途中で取りやめることにより、被験者が不利益な扱いを受けたり、治験に参加すれば受けえたとはずの利益を失うことはないこと
- (11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できること、被験者または代諾者が同意文書に署名することにより閲覧を認めたことになること
- (12) 被験者に係わる秘密は治験結果が公表される場合でも保全されること
- (13) 治験に関する健康被害が生じ、被験者が自らの権利を守るためにさらに詳しい情報が欲しい場合、または事実を照合したい場合に、連絡先となる実施医療機関の相談窓口
- (14) 治験に関する健康被害が生じたときに、必要で十分な治療が行われること
- (15) 治験に関する健康被害が生じたときに、必要な補償が受けられること
- (16) 当該治験の適否等について調査審議を行うこと。
- (17) その他治験に係わる次の事項
  - 1) 治験継続について被験者また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速やかに伝えること
  - 2) 被験者に治験への参加を中止させる場合の条件または理由
  - 3) 被験者が費用負担をする場合はその内容
  - 4) 被験者に金銭などが支払われる場合にはその内容
  - 5) 被験者が守るべき事項
- 2 治験実施中に説明文書が改定された場合、治験責任医師及び治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者または代諾者に渡すこと
- 3 説明文書には被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる記載、及び治験依頼者、実施医療機関、治験責任医師、治験分担医師の責任を免除ないし軽減させるまたはそれを疑わせる記載がないこと
- 4 説明文書は被験者または代諾者が理解できるよう可能な限り非専門的な平易な言葉で書かれていること

(同意書への署名)

第 26 条 被験者あるいは代諾者が説明文書の内容を十分に理解し、その治験に参加することを同意した場合、被験者または代諾者並びに治験責任医師または治験分担医師は、同意文書に署名を行う。同意文書への署名に関しては次のことに注意する。

- (1) 治験協力者が補足的な説明を行った場合はその治験協力者も署名する。

- (2) 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あるいはその継続に関して、被験者または代諾者に署名を強制したり、不当な影響を及ぼしてはならない。
- (3) 被験者または代諾者が、例えば、視力障害などにより説明文書を読むことができない場合、治験責任医師、治験分担医師はこの治験に関係ない公正な立会人を立ち合わせ、被験者または代諾者が同意した場合には立会人にも同意文書に署名し、日付を記入させる。
- (4) 治験責任医師または治験分担医師は被験者が同意能力を欠く場合は代諾者に説明し、同意書に署名を得れば、被験者を治験に参加させることができる。代諾者から同意を得る場合は、被験者と代諾者の関係について同意書に記載する。
- (5) 治験責任医師または治験分担医師は同意能力を欠く被験者であっても理解力に応じて、可能な限り同席のうえ説明を行い、被験者からも同意文書に署名を得る。
- (6) 非治療的治験の場合、治験責任医師または治験分担医師はあらかじめ治験審査委員会の承認文書上に、同意を得ることが困難な被験者も参加を認めるという記載があることを確認する。
- (7) 非治療的治験の場合、治験責任医師または治験分担医師は被験者または代諾者にその旨を説明し、同意を得なければならない。
- (8) 被験者または代諾者の同意を得ずに被験者をその治験に参加させる場合、治験責任医師または治験分担医師はあらかじめ治験審査委員会の承認文書上に、同意を得ることが困難な被験者も参加を認めるという記載があることを確認する。

(同意書写しの被験者への手渡し)

第 27 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験責任医師または治験分担医師及び被験者または代諾者が署名した同意文書の写しを被験者または代諾者に渡す。

(説明文書が改訂されたときなど)

第 28 条 治験責任医師または治験分担医師は、治験実施中に説明文書が改訂された場合、または治験継続について被験者または代諾者の意思を問わなければならないような重要な情報を入手した場合は、新たに被験者または代諾者にその内容を説明し、治験に継続参加するかどうかを確認し記録する。なお、同意説明文書が改訂された場合は、改めて治験への継続参加について、文書で同意を得る。

(被験者への説明と実施状況の確認)

第 29 条 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に治験薬等が治験実施計画書に記載されたとおりに使用されるよう正しい方法を説明し、そのとおり被験者が行っているか否かを確認する。

- (1) 治験責任医師は被験者が他の医療機関の医師により治療を受けている場合は、被験者の同意を得た後にその医師に被験者が治験へ参加することを知らせる。
- (2) 被験者が治験の途中で自ら参加を取りやめる場合、治験責任医師は被験者の権利を十分に尊重<sup>\*注</sup>しながらその理由について確認する。

\*注：治験の強制や取りやめ後に治療上の不利益を受けないという意味。

(治験実施計画書の遵守)

第 30 条 治験責任医師及び治験分担医師は治験実施計画書の記載に従って、治験を行わなければならない。

(同意を得ない治験の実施)

第 31 条 治験責任医師または治験分担医師は被験者または代諾者の同意を得ずに治験を実施した場合は次のことを行う。

- (1) 治験中または実施済みであっても、被験者または代諾者に説明ができるようになった場合は直ちに説明を行い、治験の継続の同意を文書により得る。
- (2) 治験責任医師または治験分担医師は、あらかじめ治験審査委員会の承認文書に被験者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認し、治験中はそれを最大限に遵守する。またこの被験者に関する治験の経過と結果を治験審査委員会に報告する。

(症例報告書の作成)

第 32 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書に従って次の要領で症例報告書を作成し、氏名を記載のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存する。症例報告書の記載を修正または変更した場合も同様である。

- (1) 症例報告書は全てのデータが完全に、正確に、読みやすく、適切な時期に記載されること、また被験者の識別にはコード番号を用いる。
- (2) 症例報告書は原資料の内容と合致させる、原資料との間に矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

- (3) 症例報告書のデータを変更または修正する場合は氏名を記載し日付の記入を行う。この場合初めの記載が判読できるようにしておく。これは症例報告を電子データで行う場合でも同様である。なお、症例報告書のデータを変更または修正する場合は、治験依頼者から提供された手引きに従う。
- (4) 治験責任医師は治験分担医師が作成あるいは記載内容を修正ないし変更した症例報告書について、その内容を点検、問題がないことを確認してから、氏名を記載する。

(院長への報告事項)

第 33 条 治験責任医師は、被験者に対する治験実施中に以下の事態が生じた場合は、院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告しなければならない。

- (1) 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または変更（書式 8）
- (2) 被験者に対する危険を増大させるかまた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（書式 23）
- (3) 治験期間中、審査の対象となる以下の文書の内容が追加、更新または改訂された場合（書式 10）
  - 1) 治験実施計画書（ただし、分冊については、当院に係るもののみ）
  - 2) 症例報告書の見本
  - 3) 説明文書、同意文書
  - 4) 被験者への説明と同意
  - 5) 治験薬等の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具などの取り扱い方法を説明した文書

(有害事象に対する保証)

第 34 条 治験責任医師は治験期間中及びその後を通じて治験に関連した臨床上問題となる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事を保証するとともに、有害事象に対する医療が必要になった場合は被験者にその旨を伝える。

(有害事象の連絡)

第 35 条 治験責任医師は治験薬等の使用中に、治験との因果関係の有無に関係なく被験者に死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたととき、またはその発生のおそれがあると認めたとときには、直ちに院長に報告（書式 12・13・14・15・19・20）するとともに治験依頼者に通知しなければならない。この場合、治験依頼者、院長または治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師は速やかにこれに応えなければならない。

- (1) 治験責任医師はこの有害事象を緊急に報告並びに通知した後に、文書による詳細な報告（詳細記載用書式）を院長並びに治験依頼者にできるだけ速やかに行う。
  - (2) 治験責任医師は治験依頼者、院長、治験審査委員会から死亡例を含む重篤な有害事象または副作用等について追加情報（剖検報告書、末期の医療記録など）を請求された場合、これを提出する。
  - (3) 治験責任医師は治験計画書に安全性評価のために必要と記載されている有害事象については、規定に従って治験依頼者に報告しなければならない。
- 2 治験責任医師が不在などで即時報告ができない事情がある場合は、治験分担医師が代理として行うことができる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 36 条 治験責任医師または治験分担医師は、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また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また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 治験責任医師または治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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理由のために、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または変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱または変更の内容及び理由を記した報告書（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（書式 10）を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び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（書式5の写し）とともに、院長の了承及び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。

（治験の中止）

第37条 治験責任医師は自ら治験を中断または中止したときは、院長に速やかにその旨と詳細な理由を文書（書式17）で通知する。

（治験の継続）

第38条 治験が1年間以上にわたり実施されている場合は、治験責任医師は治験の状況を年に1回以上、院長を通じて治験審査委員会に文書（書式11）で報告し、継続審査（書式3継続）を受けなければならない。

（モニタリング、監査などの受け入れ）

第39条 治験責任医師は治験契約書の記載に基づき治験依頼者が実施するモニタリング、監査並びに治験審査委員会または規制当局による調査を受け入れ、モニター、監査担当者、治験審査委員会または規制当局が閲覧を要求する原資料など全ての治験関連記録を被験者の同意を取り、直接閲覧ができるよう協力する。

（治験終了通知）

第40条 治験責任医師は治験が終了したときは院長にその旨と治験結果の概要を文書（書式17）で報告する。なお、治験終了報告書を提出するのは、CRFの提出及び原資料の直接閲覧がすべて終了した時点とする。

#### 第4章 治験薬等の管理者の業務

（管理者の指名）

第41条 治験薬等の管理者は院長が選任する。

- (1) 治験薬、治験使用薬および治験使用製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験薬、治験使用薬および治験使用製品の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験薬、治験使用薬および治験使用製品の管理を委任できるものとする。（書式27）
- (2) 治験使用機器の管理者については原則として当該治験の責任者とする。

（管理者の役割）

第42条 治験薬等の管理者は、GCP基準を遵守するとともに、院長から渡された治験依頼者がそれらの扱い及び保管、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い、治験計画書に規定された量の治験薬等が使われ、また治験依頼者から受領した全ての治験薬等の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存する。

- (1) 治験依頼者から交付された治験薬等の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬等の治験依頼者への返却、またはそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。
- (2) これらの記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、並びに治験薬等並びに被験者識別コードを含むものとする。
- (3) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬で、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

（治験終了後の処理）

第43条 治験が終了あるいは中止になった後に残った治験薬等は、速やかに治験依頼者に返却する。

#### 第5章 治験事務局

（役割）

第44条 治験事務局は院長並びに治験審査委員会委員長の指示により治験の審査並びに実施に関する事務及び支援を行う。治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

（事務局員）

第45条 治験事務局の担当者は院長が指名（書式26）する。

（業務）

第46条 治験事務局は以下の業務を行う。

- (1) 本手順書の保管とそれを必要とする人への配布

- (2) 治験審査委員会委員名簿の整理と連絡
- (3) 治験審査委員会の審査に係わる手続き
- (4) 治験依頼の書類の入手に関する手続き
- (5) 治験の契約に係わる手続き
- (6) 治験の実施に係わる手続き
- (7) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書の治験責任医師及び治験依頼者への伝達
- (8) 治験実施中の有害事象発生時の手続き
- (9) モニタリング、監査、規制当局よりの調査の際の各種記録文書開示の準備
- (10) 治験経費に関する事務手続き
- (11) 被験者への情報提供の相談窓口

## 第6章 記録の保存

(事務局による保存)

第47条 治験事務局は院長の指示により以下の記録を保存する。記録保存責任者は事務局長とする。

- (1) 治験に関する契約書
- (2) 院長より治験審査委員会に提出された治験審査依頼書
- (3) 院長より治験審査委員会に提出された治験継続の書類
- (4) 院長より治験審査委員会に提出された治験中止の書類
- (5) 治験審査委員会委員名簿
- (6) 治験審査に要した以下の書類
  - 1) 治験実施計画書
  - 2) 治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書
  - 3) 症例報告書の見本
  - 4) 説明文書
  - 5) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
  - 6) 治験責任医師の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）また、院長から求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の履歴書（学歴、治験経歴、学会の認定医などを含む）
  - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 8) 被験者の募集の手順に関する資料
  - 9) 治験の費用の負担について説明した文書
  - 10) 治験終了後、治験の費用の受け渡しの際に交わされた文書
  - 11) その他院長が必要と認める資料
- (7) 治験審査委員会の会議録
- (8) 治験審査委員会より院長に通知された意見書
- (9) 院長より治験依頼者及び治験責任医師に出された治験諾否についての指示、決定に関する文書の写し

(治験責任医師による記録の保存)

第48条 治験責任医師は院長の指示により以下の資料を保存する。

- (1) 原資料
- (2) 治験契約書の写し
- (3) 治験説明書、同意文書の写し
- (4) 被験者のリスト
- (5) 治験分担者、治験協力者のリスト
- (6) 症例報告の写し
- (7) 院長に提出した有害事象報告書の写し
- (8) 当院でこの治験に従事するものが作成した上記以外の文書の写し
- (9) 治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との、書簡、会合、電話連絡等に関する記録
- (10) その他院長及び治験審査委員会が必要と認めた文書

(治験責任医師が転出した場合)

第49条 治験責任医師が他施設へ転出した場合、第48条の(1)から(10)の資料は治験事務局が保存する。



(治験薬等管理者の記録の保存)

第 50 条 治験薬等の管理者は院長の指示により治験薬等の管理に係わる資料を保存する。

(記録の保存期間)

第 51 条 記録保存期間は治験薬等の製造販売が承認された日(開発の中止した又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止もしくは終了後 3 年間のどちらか遅い日までである。ただし、製造販売後臨床試験の記録の保存は試験薬の再審査または再評価が終了した日までとする。また、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には、保存期間及び保存方法について協議する。

(記録の提示)

第 52 条 記録保存者は、これらの記録がこの保存期間中に紛失または破棄されることがないように、また院長または規制当局の求めに応じて提示できるように保存する。

## 第 7 章 治験に係わる受託研究費等

(受託研究費の決定)

第 53 条 当院で行われる治験に関わる研究費用の決定は別に定める治験費用の算定基準による。(第 2 章第 9 条(契約の締結) 15 号「治験の費用に関すること」参照)

(受託研究費の支払)

第 54 条 当院で行われる治験に関わる研究費は治験契約書の記載に基づき、治験依頼者が当院理事長名義の口座に振り込むこととする。

(金銭など直接授受の禁止)

第 55 条 治験に関係する院長、治験審査委員会委員、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者などは、受託研究費またはそれに代わるいかなる金品も治験依頼者から直接受け取ってはならない。

(被験者等の負担軽減費)

第 56 条 治験に参加する被験者には交通費などの負担軽減のために次の経費を支給する。

- (1) 被験者の当院への来院 1 回の支給額は原則 10,000 円とする。ただし、治験依頼者または責任医師の申請により、治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。
- (2) 来院回数は、治験実施計画書に基づく。
- (3) 入院の場合の支給額は原則として 1 入院につき 10,000 円とする。
- 2 前項で定めない事項については、治験依頼者と当院で別途協議をし、支払事項・支給額等を定め、治験審査委員会の審議・承認を得る。
- 3 第二項で定める金額を支給するにあたっては、事前に文書により説明し、文書により同意を得る。

## 第 8 章 その他

(院長並びに治験責任医師へ注意)

第 57 条 院長並びに治験責任医師は治験依頼者から治験依頼の打診を受けた場合、次のことに注意する。

- (1) 治験受付から治験審査委員会の審査を経て院長が採決し、治験契約が成立し治験が開始されるまでの見込み期間を治験依頼者に説明する。
- (2) 治験開始までの期間並びに予算執行の時期を考慮に入れて、治験依頼をするように治験依頼者に説明する。
- (3) 被験者に有害事象が生じ医療保障及び損害賠償をしなければならない場合の具体的な対処方法を治験契約書に明記する。
- (4) 被験者に治験に参加したことに対する対価を支払う用意がある場合は、その具体的な方法を治験契約書に明記する。
- (5) 治験コーディネーターが必要な場合は、その具体的な方法を治験契約書に明記する。

(治験依頼者への注意事項)

第 58 条 治験依頼者は治験の依頼をする場合は次のことに注意する。

- (1) 治験契約期間は、原則、治験実施期間とする。また、必要に応じて覚書を締結する。なお、受託研究費の年度ごとの納入金額は治験責任医師とあらかじめ協議しておく。
- (2) 必要に応じ、治験薬等の使用方法その他取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等に交付するとともに教育訓練を行う。

- (3) 治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合は、当該業務を受託する者との契約を締結し、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておくこと。

(モニタリング・監査の申し込み)

第 59 条 治験依頼者はモニタリング・監査を行うときは原則として 1 週間以上前に直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）で申し込む。申し込む書面には次の事項を記載する。

- (1) 治験依頼者の名称、代表者名
- (2) 治験薬等コード名、治験課題名
- (3) モニタリング・監査対象（被験者識別番号、書類名など）
- (4) 閲覧者の連絡先
- (5) モニタリング・監査担当者全員の所属・氏名
- (6) 実施希望日時
- (7) その他モニタリング・監査に必要な事項

(改訂)

第 60 条 本手順書の必要に応じて治験事務局が改訂し、院長の承認を得るものとする。改訂版には改訂日及び改訂版数を記載する。院長は手順書を改訂した場合、内容を速やかに治験審査委員会並びに関係部署に通知する。

附則

- 1 本手順書は、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；平成 16 年 4 月 1 日 第 1 版）  
県立岐阜病院治験事務取扱要領（平成 10 年 4 月 1 日制定）は廃止する。
- 2 本手順書は、平成 17 年 1 月 17 日から適用する。（作成日；平成 17 年 1 月 17 日 第 2 版）
- 3 本手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；平成 17 年 4 月 1 日 第 3 版）
- 4 本手順書は、平成 18 年 2 月 1 日から適用する。（作成日；平成 18 年 2 月 1 日 第 4 版）
- 5 本手順書は、平成 18 年 5 月 26 日から適用する。（作成日；平成 18 年 5 月 26 日 第 5 版）
- 6 本手順書は、平成 18 年 9 月 27 日から適用する。（作成日；平成 18 年 9 月 27 日 第 6 版）
- 7 本手順書は、平成 18 年 11 月 30 日から適用する。（作成日；平成 18 年 11 月 30 日 第 7 版）
- 8 本手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；平成 19 年 4 月 1 日 第 7 改訂版）
- 9 本手順書は、平成 19 年 6 月 26 日から適用する。（作成日；平成 19 年 6 月 26 日 第 8 版）
- 10 本手順書は、平成 20 年 5 月 28 日から適用する。（作成日；平成 20 年 5 月 28 日 第 9 版）
- 11 本手順書は、平成 20 年 6 月 24 日から適用する。（作成日；平成 20 年 6 月 24 日 第 10 版）
- 12 本手順書は、平成 21 年 1 月 5 日から適用する。（作成日；2009 年 1 月 5 日 第 11 版）
- 13 本手順書は、平成 21 年 5 月 27 日から適用する。（作成日；2009 年 5 月 27 日 第 12 版）
- 14 本手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2010 年 4 月 1 日 第 13 版）
- 15 本手順書は、平成 22 年 10 月 1 日から適用する。（作成日；2010 年 10 月 1 日 第 14 版）
- 16 本手順書は、平成 22 年 11 月 24 日から適用する。（作成日；2010 年 11 月 24 日 第 15 版）
- 17 本手順書は、平成 23 年 12 月 1 日から適用する。（作成日；2011 年 12 月 1 日 第 16 版）  
第 56 条については、12 月 1 日以降の契約に適用する。
- 18 本手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2012 年 4 月 1 日 第 17 版）
- 19 本手順書は、平成 24 年 9 月 19 日から適用する。（作成日；2012 年 9 月 19 日 第 18 版）
- 20 本手順書は、平成 24 年 12 月 19 日から適用する。（作成日；2012 年 12 月 19 日 第 19 版）
- 21 本手順書は、平成 25 年 6 月 25 日から適用する。（作成日；2013 年 6 月 25 日 第 20 版）
- 22 本手順書は、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2014 年 4 月 1 日 第 21 版）
- 23 本手順書は、平成 26 年 8 月 7 日から適用する。（作成日；2014 年 8 月 7 日 第 22 版）
- 24 本手順書は、平成 27 年 6 月 30 日から適用する。（作成日；2015 年 6 月 30 日 第 23 版）
- 25 本手順書は、平成 28 年 9 月 26 日から適用する。（作成日；2016 年 9 月 26 日 第 24 版）  
治験費用の算定基準については、平成 29 年 1 月 1 日以降の契約に適用する。
- 26 本手順書は、平成 29 年 8 月 29 日から適用する。（作成日；2017 年 8 月 29 日 第 25 版）
- 27 本手順書は、平成 30 年 6 月 22 日から適用する。（作成日；2018 年 6 月 22 日 第 26 版）
- 28 本手順書は、平成 30 年 9 月 14 日から適用する。（作成日；2018 年 9 月 14 日 第 27 版）
- 29 本手順書は、2020 年 5 月 29 日から適用する。（作成日；2020 年 5 月 29 日 第 28 版）
- 30 本手順書は、2021 年 10 月 1 日から適用する。（作成日；2021 年 10 月 1 日 第 29 版）
- 31 本手順書は、2022 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2022 年 4 月 1 日 第 30 版）
- 32 本手順書は、2023 年 1 月 12 日から適用する。（作成日；2023 年 1 月 12 日 第 31 版）
- 33 本手順書は、2024 年 2 月 1 日から適用する。（作成日；2024 年 2 月 1 日 第 32 版）

## 治験費用の算定基準

### 1. 治験に要する費用

当院の治験費用は事務経費（臨床試験研究費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）、治験薬等管理費、非盲検スタッフ対応費用、治験実施期間中に非盲検スタッフが施設で直接閲覧対応した場合の費用、診療に要する費用、被験者等の負担軽減費、治験コーディネーター業務に必要な費用、外部委員の謝金、人件費及び観察期脱落費用である。事務経費等は以下により算出する。

### 2. 医薬品、または再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準

#### (1) 事務経費・治験薬等管理費の算出

当院の受託研究費算出表（次項）により算出する。ただし、再生医療等製品については難易度区分は最高難度（最大ウェイト）で算出する。

#### (2) 治験薬等管理費の配分

治験実施期間が複数年度にまたがる場合、算出した治験薬等管理費の年度ごとの配分は原則として当該年度の月数で案分する。

### 3. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

基準額の算出は、当院の受託研究経費算出表（次頁）に準じ算出する。ただし、治験薬等管理費ポイント表は適用しない。

### 4. 製造販売後調査等に係る経費算出基準

#### (1) 算出基準：1症例1調査票当たり単価は、

一般使用成績調査：20,000円（別途消費税）、特定使用成績調査：30,000円（別途消費税）、使用成績比較調査：30,000円（別途消費税）、製造販売後データベース調査：20,000円（別途消費税）

##### ① 調査票作成経費

1症例1調査票当たり単価×予定症例数×1症例最大調査票数

② 事務費 算出基準：①調査票作成経費×10%

③ 管理費 算出基準：（①調査票作成経費＋②事務費）×30%

(2) その他上記(1)によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。

### 5. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

2. 医薬品、または再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準と同様とする。

### 6. 被験者等の負担軽減費

来院1回又は入退院1回につき、原則10,000円とする。ただし、治験依頼者または責任医師の申請により、治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。定めない事項については、治験依頼者と当院で別途協議をし、支払事項・支給額等を定め、治験審査委員会の審議・承認を得る。定める金額を支給するにあたっては、事前に文書により説明し、文書により同意を得る。また、依頼者と協議のうえで製造販売後臨床試験における検査費用を患者が負担した額を下回らない金額を負担軽減費として別に支払う。

### 7. 治験コーディネーター業務に必要な費用

治験コーディネーター業務は外部に委託しているため、委託業者と協議のうえ費用を算出する。

### 8. 外部委員の謝金（交通費を含む）について

謝金は以下のとおり算出し、当該年度末に取りまとめ翌月までに請求する。年度途中で試験が終了または中止する場合は、終了届もしくは中止届の審議された委員会までを請求対象とする。

当該年度の1依頼者当りの謝金：1依頼者の1委員会審議当りの謝金<sup>※1</sup>の年度内該当開催数の総和

※1 「1依頼者の1委員会審議当りの謝金」＝その委員会出席全外部委員の謝金／その委員会での審議にかかる依頼者数

### 9. 医薬品等の臨床試験、製造販売後臨床試験の人件費（治験管理部専従職員）について

人件費は以下のとおり算出し、当該年度末に取りまとめ翌月までに請求する。年度途中で試験が終了または中止する場合は、終了届もしくは中止届の審議された委員会までを請求対象とする。

当該年度の1依頼者当りの人件費：1依頼者の1ヶ月当りの人件費<sup>※2</sup>の年度内該当月数の総和

※2 「1依頼者の1ヶ月当りの人件費」＝「年間の治験管理部専従職員の給料・諸手当の総計を支給月分で除した金額」／「その月の全依頼者数」

## 10. 観察期脱落費用

臨床試験研究費 1 症例当たりの 10%とし、10,000 円未満は切り上げとする。ただし、上限は 50,000 円とする。

## 11. 非盲検スタッフ対応費用

依頼者と協議のうえ Visit 毎の費用を算出する。実績に応じて請求する。

## 12. 治験実施期間中に非盲検スタッフが施設で直接閲覧対応した場合の費用

依頼者と協議のうえ実績に応じて費用を算出する。実績に応じて請求する。

## 13. この算定基準によらない場合は、2012 年 3 月 23 日付け、研発第 0323001 号「治験等会計事務処理の手引き」別添の受託研究費算定要領を準用し、治験依頼者と当院で別途協議する。

受託研究経費算出表

【西暦】年 月 日

研究課題名

研究依頼者名

契約症例数 例

1. 臨床試験研究費ポイント算出表

個々の試験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	難易度区分			ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重症度	2	軽 症	中 等 度	重症・重篤	
B 入院・外来の別	1	外 来	入 院		
C 治験薬等製造承認の状況	1	他の適応に 国内で承認	同一適応に 欧米で承認	未承認	
D 相の種類	2		II相・III相	I相	
E デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F プラセボの使用	1			有	
G 併用薬の使用	1	同効薬でも 不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
H 治験薬等の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
I 調査研究期間 (同意取得～後観察終了)	2	× 月数			
J 被験者層	1	成 人	小児、成人（高齢者、 肝・腎障害等合併有）	乳児・新生児	
K 被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
L チェックポイントの 経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上	
M 臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
N 一般的臨床検査+非侵襲的機能 検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
O 侵襲的機能検査及び画像診断回 数	5	× 回数			
P 特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数			
Q 生検回数	5	× 回数			
R 病理標本作成回数	3	× 回数			
S 画像等複写資料提供回数	1	× 回数			
T 生存調査(追跡調査)	1			有	
U 症例発表	7	1回			
V 承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
合計ポイント数	1. U及びVを除いた合計ポイント数				
	2. U及びVの合計ポイント数				
算出額：合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 - ①					
合計ポイント数の2 × 6,000円 - ②					
臨床試験研究費 = ① + ② =					
☆製造販売後臨床試験の場合 同上×0.8					

## 2. 治験薬等管理費ポイント算出表

	要素	ウェイト	ポイント			ポイント数
			㏍×1	㏍×2	㏍×3	
A	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
B	治験薬等の種目	3		毒薬・劇薬	向精神薬・麻薬	
C	治験薬等の剤型	2	内服薬	外用薬	注射薬	
D	治験薬等規格数	1	1種類	2種類	3種類以上	
E	保存状況	3	室温	常温、冷所又は遮光	冷凍 冷所及び遮光	
F	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
G	ウォッシュアウト時のプラセボ使用	1			有	
H	併用薬の交付	2	1種類	2種類	3種類以上	
I	非盲検薬剤師の設定	3			有	
J	出庫回数	3	単回	5回以下	6回以上	
K	調製条件（注射薬に限る）	5	条件なし	クリーンベンチ利用	抗がん剤調整室利用	
L	調製回数（注射薬に限る）	1	× 回数			
M	I x R S 登録	2			有	
N	納入方法	2	一括納入	分割納入	登録随時納入	
O	残薬回収業務	2			有	
合計ポイント数						
☆	治験の場合	計	ポイント×1,000円×	症例数=		円
☆	製造販売後臨床試験の場合		同上	× 0.8	=	円

## 3. 管理費

{1. (臨床試験研究費) + 2. (治験薬等管理費)} × 10% = 円

## 4. 技術料, 機械損料, 建物使用料, その他

{1. (臨床試験研究費) + 2. (治験薬等管理費) + 3. (管理費)} × 30% = 円

## 5. 経費合計

1. + 2. + 3. + 4. = 円

但し、医療機器の場合は、2. 治験薬等管理費の費用は加算しない。

## 受託研究費算定要領

## 1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準

- ①固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会事務局経費、委員謝金等を含む）、施設管理費、治験薬管理費、CRC等の人件費\* 等
- ②変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）\* 等

\*人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動的要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考えますが、固定費に最低限の費用を入れ込むことを想定しています。

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。

（参考）CRB対象治験等においては、固定費と変動費の合計が、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表4）により算出した基礎額）の2.6～2.8倍になることを想定しています。

## 2. 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準

## ①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等\*の外部委員）に対して支払う経費

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

## ②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

## ③臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費として算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表2）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表3）による。

## ④備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費

## ⑤人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

## ⑥委託費

当該研究に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託

## ⑦被験者負担の軽減

交通費の負担増等臨床性能試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費（ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能）

算出基準：施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

## ⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等\*の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

## ⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

## 3. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

## (1) 使用成績調査・特定使用成績調査

## ①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとします。特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間を上回る場合は、1報告当たりの単価について30,000円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に本部治験推進室に相談してください。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価×報告回数×症例数

1症例1報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000円

特定使用成績調査：30,000円

## ②事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等\*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①）の10%

## ③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

## (2) 副作用・感染症報告経費

## ①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとします。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価×症例数

1症例1報告書当たりの単価：20,000円

## ②事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等\*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①）の10%

## ③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

## 4. その他の受託研究に係る経費算出基準

## ①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

## ②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

## ③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円



2012年3月23日研発第0323001号「治験等会計事務処理の手引き」

## ④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費

算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数×勤務時間1時間当たりの給与単価

※1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除きます。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出してください。

- ・研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間
- ・症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間
- ・委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間

※2 勤務1時間当たりの給与単価は以下により算出してください。

前年の年間給与支給額+社会保険料の事業主負担額

$$1 \text{ 時間当たり単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (38時間45分} \times 52 \text{週)}}$$

## ⑤備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費

## ⑥人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

## ⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費

## ⑧事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等\*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

## ⑨管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他

①～⑧に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

## 岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

## (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は厚生省令第28号(1997年3月27日)、厚生労働省令第36号(2005年3月23日)及び厚生労働省令第89号(2014年7月30日)並びにそれらの関連通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品(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収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 治験審査委員会の責務

## (治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、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。

## 第3章 治験審査委員会の設置及び構成

## (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、院長が指名する者9名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。

- (1) 自然科学領域の委員(医師、歯科医師、薬剤師など)
- (2) 自然科学領域以外の委員(事務職員など)
- (3) 当院に利害関係を有しない者(外部委員)
- (4) 当院のIRBの設置者に利害関係を有しない者(外部委員)

## (所在地)

- 第4条 治験審査委員会の所在地は岐阜県岐阜市野一色4丁目6番1号 岐阜県総合医療センター内とする。

## (委員長、副委員長の指名と役割)

- 第5条 治験審査委員会の委員長、副委員長は委員の中から院長が指名する。

- 2 委員長は治験審査委員会を主催し、会議の進行を行う。
- 3 副委員長は委員長を補佐し委員長に事故あるときは代行する。

## 第4章 治験審査委員会の業務

## (治験審査委員会の業務)

- 第6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院長から入手しなければならない。
- (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、ただし、分冊については当院に係るもののみ)
  - (2) 症例報告書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの、ただし、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が読み取れる場合は不要)
  - (3) 同意文書・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)
  - (4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - (5) 治験薬等概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に関わる科学的知見を記載した文書、治験使用機器または治験使用製品の概要書
  - (6) 被験者への安全等に係わる報告
  - (7) 被験者への支払に関する資料
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (9) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名を記載した文書(治験分担医師となるべき者の氏名リスト[院長から求めがあった場合には治験分担医師の履歴書])

※治験依頼者から提出される「治験分担医師となるべき者の氏名リスト」は治験責任医師が提出する「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」の内容を確認・了承した上で当該リストを利用することは可能とする。

- (10) 予定される治験費用に関する資料
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (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、記録を保存する。

- (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
  - 1) 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取ることができる等、当該治験を適切に実施できること
  - 2) 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（院長から求めがあった場合には治験分担医師も同様に最新の履歴書により検討すること）
  - 3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - 4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及び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）
  - 5) 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、GCP 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 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）
  - 6) 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）
  - 7) 予定される治験費用が適切であること
  - 8) 被験者に対する支払がある場合には、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）
  - 9) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の内容が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項
  - 1) 被験者の同意が適切に得られていること
  - 2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
    - 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
  - 3) 治験実施中に当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査すること
  - 4) 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査すること。
 

(注) 重大な情報とは以下のことをいう

    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象または不具合（以下「副作用等」という。）
    - ② 重篤な副作用等又は治験薬、治験使用薬、治験使用機器および治験使用製品（以下「治験薬等」という。）、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬等概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に関わる科学的知見を記載した文書、使用上の注意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、副作用等によると疑われるもの又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症によるもの
    - ④ 副作用等又は治験薬等、医薬品等の使用によると疑われる感染症の発生数、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 副作用等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治験薬および治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品または治験使用製品と構成細胞、導入遺伝子、構造、製造方法等同一性を有すると認められる市販再生医療等製品に係る製造、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

- 5) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること
- 6) 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
  - 4 治験審査委員会の委員は、本会に提供された資料及び審議された内容について、第三者に漏洩しない。
- 第5章 治験審査委員会の運営

(治験審査委員会の運営)

- 第7条 治験審査委員会は、原則として1箇月に1回開催する。ただし、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。なお、やむを得ない理由により治験審査委員会を開催できない場合は、会議（対面会合）の開催以外の方法も実施することができる。
- 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、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文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
  - 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。（審議する治験課題ごとに下記要件を満たしていなければならない。）
    - (1) 審議及び採決には委員名簿の過半数以上、かつ最低5名以上の委員が出席していること。（「過半数」の計算方法として、審議及び採決に不参加の委員は分母から差し引いて計算する。）
    - (2) 第3条第1項(1)の委員で医師が少なくとも1名参加していること
    - (3) 第3条第1項(2)の委員が少なくとも1名参加していること
    - (4) 第3条第1項(3)および(4)の委員が少なくとも1名参加していること
  - 5 採決にあたっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
  - 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）、治験責任医師及び治験責任医師と関係のある委員（治験分担医師並びに治験協力者等）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。
  - 8 採決は審議に参加した委員過半数以上で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
  - 9 意見は次の各号のいずれかによる。
    - (1) 承認する
    - (2) 修正の上で承認する
    - (3) 却下する
    - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
  - 10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
  - 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) 審査対象の治験
    - (2) 審査した資料
    - (3) 審査日
    - (4) 参加委員名

- (5) 治験に関する委員会の決定
  - (6) 決定の理由(「承認する」以外の場合)
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (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) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (10) 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、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。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性がより高くない変更をいい、次に掲げる事項などをいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員会委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。
- (1) 治験の契約期間の延長
  - (2) 実施症例数の追加
  - (3) 治験分担医師の追加削除
  - (4) 負担軽減費の増額
  - (5) 支給対象外経費の適応拡大
- 14 委員長は会議の結果を院長に報告した後、管理会議で発表しなければならない。

## 第6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8条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会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(審査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院長への提出
- (4) 記録の保存  
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、議事要旨(Q and Aを含む)、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) 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7章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第9条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理部事務局長とする。

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) 当標準的業務手順書
- (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) 会議の議事要旨(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) その他必要と認めたもの

### (記録の保存期間)

第10条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)のうち後の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長時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した旨の通知を受けた日)
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- (3) 製造販売後臨床試験の場合は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

- 2 前項の保存年数が岐阜県公文書規定に基づく文書分類表に定める年数を下回る場合は岐阜県公文書規定に従う。
- 3 治験審査委員会は、院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発・中止、製造販売後臨床試験依頼者から再審査・再評価通知（書式 18）の連絡を受けるものとする。

- (附則)
- 1 本手順書は、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；平成 16 年 4 月 1 日 第 1 版）
  - 2 本手順書は、平成 17 年 1 月 17 日から適用する。（作成日；平成 17 年 1 月 17 日 第 2 版）
  - 3 本手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；平成 17 年 4 月 1 日 第 3 版）
  - 4 本手順書は、平成 18 年 2 月 1 日から適用する。（作成日；平成 18 年 2 月 1 日 第 4 版）
  - 5 本手順書は、平成 18 年 5 月 26 日から適用する。（作成日；平成 18 年 5 月 26 日 第 5 版）
  - 6 本手順書は、平成 18 年 9 月 27 日から適用する。（作成日；平成 18 年 9 月 27 日 第 6 版）
  - 7 本手順書は、平成 18 年 11 月 30 日から適用する。（作成日；平成 18 年 11 月 30 日 第 7 版）
  - 8 本手順書は、平成 19 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；平成 19 年 4 月 1 日 第 7 改訂版）
  - 9 本手順書は、平成 19 年 6 月 26 日から適用する。（作成日；平成 19 年 6 月 26 日 第 8 版）
  - 10 本手順書は、平成 20 年 5 月 28 日から適用する。（作成日；平成 20 年 5 月 28 日 第 9 版）
  - 11 本手順書は、平成 20 年 6 月 24 日から適用する。（作成日；平成 20 年 6 月 24 日 第 10 版）
  - 12 本手順書は、平成 21 年 1 月 5 日から適用する。（作成日；2009 年 1 月 5 日 第 11 版）
  - 13 本手順書は、平成 21 年 5 月 27 日から適用する。（作成日；2009 年 5 月 27 日 第 12 版）
  - 14 本手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2010 年 4 月 1 日 第 13 版）
  - 15 本手順書は、平成 22 年 10 月 1 日から適用する。（作成日；2010 年 10 月 1 日 第 14 版）
  - 16 本手順書は、平成 22 年 11 月 24 日から適用する。（作成日；2010 年 11 月 24 日 第 15 版）
  - 17 本手順書は、平成 23 年 12 月 1 日から適用する。（作成日；2011 年 12 月 1 日 第 16 版）
  - 18 本手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2012 年 4 月 1 日 第 17 版）
  - 19 本手順書は、平成 24 年 9 月 19 日から適用する。（作成日；2012 年 9 月 19 日 第 18 版）
  - 20 本手順書は、平成 24 年 12 月 19 日から適用する。（作成日；2012 年 12 月 19 日 第 19 版）
  - 21 本手順書は、平成 25 年 6 月 25 日から適用する。（作成日；2013 年 6 月 25 日 第 20 版）
  - 22 本手順書は、平成 26 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2014 年 4 月 1 日 第 21 版）
  - 23 本手順書は、平成 26 年 8 月 7 日から適用する。（作成日；2014 年 8 月 7 日 第 22 版）
  - 24 本手順書は、平成 27 年 6 月 30 日から適用する。（作成日；2015 年 6 月 30 日 第 23 版）
  - 25 本手順書は、平成 28 年 9 月 26 日から適用する。（作成日；2016 年 9 月 26 日 第 24 版）
  - 26 本手順書は、平成 29 年 8 月 29 日から適用する。（作成日；2017 年 8 月 29 日 第 25 版）
  - 27 本手順書は、平成 30 年 6 月 22 日から適用する。（作成日；2018 年 6 月 22 日 第 26 版）
  - 28 本手順書は、平成 30 年 9 月 14 日から適用する。（作成日；2018 年 9 月 14 日 第 27 版）
  - 29 本手順書は、2020 年 5 月 29 日から適用する。（作成日；2020 年 5 月 29 日 第 28 版）
  - 30 本手順書は、2021 年 10 月 1 日から適用する。（作成日；2021 年 10 月 1 日 第 29 版）
  - 31 本手順書は、2022 年 4 月 1 日から適用する。（作成日；2022 年 4 月 1 日 第 30 版）
  - 32 本手順書は、2023 年 1 月 12 日から適用する。（作成日；2023 年 1 月 12 日 第 31 版）
  - 33 本手順書は、2024 年 2 月 1 日から適用する。（作成日；2024 年 2 月 1 日 第 32 版）