

# 仙台赤十字病院治験業務手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、仙台赤十字病院（以下「病院」という。）で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」、厚生省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び厚生省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づいて、必要な事項を定め、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。

## (適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品の製造（輸入）承認申請（承認事項の一部変更を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。

2 厚生省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に定める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。

## (治験審査委員会の設置)

第3条 病院長は、治験の実施について審議等を行わせるため、治験審査委員会を設置するものとする。

2 治験審査委員会の手順書は、赤十字病院治験審査委員会業務手順書に従い、病院長が別に定める。また、併せて治験審査委員会名簿および審査記録を作成する。

## (治験受入の条件)

第4条 治験は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、病院長の責任において病院がこれを行うものとする。なお、治験は病院の本来業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

## (治験受入の手続き)

第5条 治験の依頼を受け、病院において治験に係る業務を統括する医師及び同歯科医師（以下「治験責任医師」という。）と、治験依頼者とは治験の実施につき合意が成立した後、病院長宛に次の資料を提出するものとする。

- (1) 治験依頼書（書式3）
- (2) 治験実施計画書
- (3) 治験薬概要書

- (4) 症例報告書の見本
- (5) 説明文書（ただし、作成は治験責任医師であること。）
- (6) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）＊
- (7) 治験費用に関する資料
- (8) 被験者の健康被害の補償に関する資料
- (9) その他必要な資料
- (10) 治験責任医師、治験分担医師の履歴書（書式1）＊  
（＊ 治験責任医師が提出すべき資料）

#### （治験実施の審査、決定）

第6条 病院長は、治験審査依頼書（書式4）及び治験依頼者、治験責任医師から提出された文書を治験審査委員会に提出し、審査を依頼するものとする。

2 治験審査委員会委員長は、病院長に対して審査結果を治験審査結果通知書（書式5）にて報告するものとする。

3 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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（書式5）により、医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書（書式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1\*）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。

4 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た場合には、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、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験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、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認するものとする。

6 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行い、治験審査結果通知書（書式5）による報告を受けた場合には、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、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。

\*但し、「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

#### （治験の契約等）

第7条 病院長は、治験受入が決定した時、治験依頼者との間で治験契約書（様式1）により契約を締結する。

2 治験実施計画書の変更により治験契約書の内容を変更する場合、病院長は治験審査依頼書（書式4）と治験依頼者および治験責任医師から提出された変更申請書（書式10）を治験審査委員会に提出し審査を依頼し、本手順書第6条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知した後、治験依頼者と治験変更契約書（様式2）により契約を締結する。

〔内規〕 治験実施計画書の「契約期間の延長」及び「症例の追加」変更依頼の場合、治験審査委員会事務局と治験審査委員会委員長及び副委員長の合議により治験審査委員会委員長が軽微な変更と判定した場合は迅速審査を適用する事が出来る。

#### (治験の継続)

第8条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験の継続について治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に審査を依頼するものとする。

但し、ここに病院内規を定める事とする。

内規：当院においては、委員会をその都度、毎月開催する事は院外委員参加の必要もあり大変なので、原則として2ヶ月に1回実施、まとめて審査する。

2 病院長は、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第6条に準じ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 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、病院長及び治験依頼者にその旨及びその理由を記載した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）を直ちに提出し、その写しを保存しなければならない。

2 病院長は、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）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び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）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第6条に準じ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 治験責任医師は、前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記した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、可能な限り早急に治験依頼者並びに医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、本手順書第6条に準じてその承認を得るとともに、医療機関の長の了承及び医療機関の長を経由して治験依頼者の同意を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）の写しで得なければならない。

#### (治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（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。

2 病院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は、その旨を治験終了（中止・中断）通知書（書式17）により、治験依頼者及び治験審査委員会にそれぞれ通知するものとする。

#### **（安全性の確保及び同意の取得）**

第11条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施にあたっては、被験者の人権保護及び安全確保に十分配慮するとともに、医師の良心に従ってこれを行わなければならない。

2 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施にあたっては、第5条第1項（5）の文書に基づき、被験者に以下の項目について、当該治験の内容を十分説明し、理解を得た上で、当該被験者から同意文書を得なければならない。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、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省令に基づき同意を取得するものとする。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法
- (5) 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益
- (6) 他の治療方法に関する事項
- (7) 治験に参加する期間
- (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
- (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
- (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
- (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
- (12) 健康被害が発生した場合における病院の連絡先
- (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
- (14) 健康被害の補償に関する事項
- (15) 当該治験に係る必要な事項
- (16) 被験者に対し治験協力費として別途定める金額が支払われる旨

外来通院の被験者に対しては1来院毎に10000円

入院が必要な被験者に対しては1入院につき10000円

#### **（有害事象の発生）**

第12条 治験責任医師は、治験の実施中に重篤な有害事象の発生を認めた場合は、直ちにその対策を講ずるとともに、速やかに治験依頼者及び病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1・2）にて報告するものとする。

その場合病院長は、治験の継続について治験審査委員会に対し治験審査依頼書（書式4）により治験審査を依頼し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め本手順書第6条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

〔内規：治験委員会開催において、緊急時には院外委員の出席が不可能な場合も考えられるので、緊急時には院外委員の出席しない会議（院外委員の出席出来ない場合）を開き、その結果について院外委員の承認を得る。その後可及的に、早い時期に委員会を開催し、正式に決定する。〕

#### （重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第13条 病院長は、治験依頼者により入手した安全性情報等に関する報告書（書式16）が被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性情報である場合には、治験の継続について治験審査委員会に対し治験審査依頼書（書式4）により治験審査を依頼し、治験の継続の適否についての意見を求め本手順書第6条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする

なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用。
- ② 予測できる重篤な副作用で発生頻度の増加。
- ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報。
- ④ 変異原生、がん原生あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績。
- ⑤ その他

但し、「安全性情報等に関する報告書（書式16）」の取り扱いに関しては、治験継続の判断は治験審査委員会事務局と治験審査委員会委員長及び副委員長の合議により、治験審査委員会委員長が判定する。治験審査委員会委員長は継続と判定した場合は病院長に報告し、院内委員に「安全性情報等に関する報告書（書式16）」の内容を通知すると共に、次回の治験審査委員会に報告する。継続不可と判定した場合は「重大な新たな安全性に関する情報の入手」に準ずる。

#### （直接閲覧）

第14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、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### (治験薬の管理)

第15条 治験薬管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験依頼者から提出された治験薬を適切に保管、管理させるため、治験薬管理者（以下「管理者」という。）を置くものとする。なお、管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。

3 管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱及び保管、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G C P省令を遵守して適正に治験薬の保管、管理する。

4 前項の管理者は、薬剤部長とし、次の業務を行う。

(1) 治験薬の受領

契約締結後、治験依頼者から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

ア 治験薬は他の医薬品と区別して、品質の保持を考慮して保管、管理する。

イ 処方の方針について治験責任医師と打ち合わせ、適切な調剤を行う。

ウ 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進行状況を把握する。

エ 治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、管理者は責任ある適切な管理を行う。

(3) 治験薬の返却

治験の終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬を治験依頼者に返却し、未使用薬返却書を発行する。

### (治験事務局の設置及び業務)

第16条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の業務を行うものとする

(1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明

(2) 治験に関する書類の受付

(3) 病院長の治験に関する通知書の作成と交付

(4) 治験契約に関わる手続き

(5) 治験薬に関する情報の収集、提供

(6) 記録等保存、管理

(7) その他治験の実施に必要な手続き及び治験の円滑化を図るため必要な業務

### (記録の保存)

第17条 病院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録の保存をさせるものとする。

(1) 原資料 (治験責任医師)

(2) 契約書、同意文書及び説明文書その他G C P省令の規定により病院に従事する者が作成した文書又はその写し (治験事務局：薬剤部長)

- (3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令の規定により入手した文書（治験事務局：薬剤部長）
- (4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録（治験事務局：薬剤部長）

#### (記録の保存期間)

第18条 病院長は治験に関して保存の義務のある記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- (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、開発中止の通知を受けた日から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記録は、再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。

#### (治験の受託料及び特定療養費支給対象外費用)

第19条 治験受託料の額は、治験審査委員会において協議決定するものとする。

〔治験委託料の額は臨床試験経費研究経費ポイント算出表（様式3）及び治験に係わる費用の算出内訳書（様式4）により定めるものとする。〕

- 2 治験受託料及び特定療養費支給対象外費用は、すべて病院会計とする。
- 3 治験の実施にかかる出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成するものとする。

#### (患者のプライバシーの保護)

第20条 病院の治験の実施及び結果の利用にあたり、患者のプライバシーを侵害する又はそのおそれのある一切の行為を行わないものとする。

#### (その他)

第21条 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は病院長が別に定める。

- 2 本手順書は少なくとも年1回の見直しを行い、必要に応じて改訂し病院長の承認を得る。

(附則)

- 1 体外診断用医薬品にかかわる治験については、本手順書第11条並びに12条を除外して実施する。
- 2 本手順書は、平成 10年4月1日から施行する。
- 3 市販後調査の際に行われる臨床試験については、「仙台赤十字病院（市販後医薬品）臨床試験取扱規則」を適用する。
- 4 平成6年4月1日施行の仙台赤十字病院治験取扱規則治験終了報告書を提出後廃止する。
- 5 平成11年12月1日一部改正
- 6 製造販売後調査については、「仙台赤十字病院製造販売後調査取扱規則」を適用する。
- 7 平成13年7月17日一部改正
- 8 平成17年7月1日一部改正
- 9 平成21年2月27日一部改正
- 10 「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発第1221002号(平成19年12月21日)の統一書式を用いる。



# 仙台赤十字病院治験審査委員会業務手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、仙台赤十字病院治験業務手順書に基づいて、治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続きを定めるものである。

## (設置及び主な業務)

第2条 本委員会は、仙台赤十字病院治験審査委員会といい、宮城県仙台市太白区仙台赤十字病院内に置くものとする。

2 委員会は、治験実施計画及び治験に関する事項等について審議し、病院長に報告するものとする。

## (構成)

第3条 委員会の委員の構成は、次のとおりとする。

- 1) 医師、歯科医師から3名以上
  - 2) 薬剤師から1名以上
  - 3) 看護師から1名以上
  - 4) 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者以外の者（非専門委員）2名以上
  - 5) 病院及び治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上
  - 6) 原則として男女両性で構成するものとする。
- 2 前項に掲げる委員は病院長が任命し、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

## (委員長の選任)

第4条 委員長は、委員の中から病院長が任命する。

- 2 委員長は、委員の招集を行い、その議長を務める。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ、病院長の指名する委員がその職務を代行する。

## (開催)

第5条 委員会は、過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席がなければ開くことができない。

- 2 委員会は、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者以外の委員の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は病院及び治験審査委員会の設置者に利害関係を有しない委員の出席がなければ開くことができない。
- 4 当該治験に関与する委員は、委員会の当該治験に関する審議、議決に参加することができない。

委員会の議事は、出席委員の全員の同意がなければ決することができない。

### **(開催日)**

第6条 委員会は原則として2ヶ月に1回の頻度で開催する（開催毎に次回開催日を決定する）。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合又は委員長が必要と認めた場合は、随時委員会を開催することができる。また、治験を実施していないときの開催はこの限りではない。

### **(治験責任医師等からの聴取)**

第7条 委員長は、特に必要と認めるときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

### **(審議事項)**

第8条 委員会の審議事項は次とおりとする。

- (1) 治験の実施に関する事
- (2) 被験者の同意に関する事
- (3) 治験の進行、継続に関する事
- (4) 治験の変更に関する事
- (5) 治験の中止、中断及び終了に関する事
- (6) その他治験に関する事

### **(迅速審査)**

第9条 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は迅速審査を行う事が出来る。

- 2 迅速審査の対象の可否の判断は治験事務局と治験審査委員会委員長及び副委員長の合議によって行い、治験審査委員会委員長が判定する。治験審査委員会委員長はその判定を病院長に通知し、次の治験審査委員会にて報告する。
- 3 軽微な変更とは、例えば治験依頼者の組織・体制の変更、治験契約期間の延長、症例数の追加、分担医師の追加・削除等、その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より高くない変更を言う。

### **(事務局の業務)**

第10条 委員会に治験審査委員会事務局を置く。

- 2 治験審査委員会事務局は治験事務局を兼ね、仙台赤十字病院治験業務手順書第16条の事務局員が担当する。
- 3 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) 委員会の開催準備
  - (2) 委員会の審議等の記録の作成
  - (3) 治験審査結果報告書の作成
  - (4) 委員会に関する記録の保存
  - (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るため必要な業務

(その他)

第11条 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は病院長が別に定める。

2 本手順書は少なくとも年1回の見直しを行い、必要に応じて改訂し病院長の承認を得る。

(附則)

本手順書は、平成 10年4月1日から施行する。

平成 11年12月1日 一部改正

平成 13年7月17日 一部改正

平成 17年7月1日 一部改正

平成 21年2月27日 一部改正