

治験業務総合手順書

< 第 6.4 版 >

国立大学法人 富山大学附属病院

2017 年 4 月 19 日

院長 齋藤 滋 印

治験業務総合手順書の改正について

平成 28 年 12 月 1 日付け臨床研究推進センターから臨床研究管理センターへの組織改編に伴い各手順書の名称等の変更、治験（製造販売後臨床試験）研究費算定要領、治験契約書一部改正及び治験契約内容変更申請書、治験契約内容変更通知書の新規作成

平成 29 年 4 月 19 日付け臨床研究管理センターの組織改正に伴う臨床研究管理センター規則、臨床研究管理センター運営委員会内規及び医薬品受託研究審査委員会規程の改正

に伴い本書を改正したので、治験に係る関係者に配布する。

国立大学法人 富山大学附属病院院長

本書の構成

- Ⅰ 治験審査委員会の業務に係る規程
- Ⅰ 治験の実施に係る規程
- Ⅰ 治験関連規程集
- Ⅰ 治験の実施に係る標準業務手順書
- Ⅰ 治験患者の緊急時の対応に関する手順書
- Ⅰ 臨床研究管理センター使用に関する手順書
- Ⅰ 診療科への新規治験案件紹介時の手順書
- Ⅰ 治験案件打診及び事前調査時の情報提供に関する手順書
- Ⅰ 治験による有害事象発生時の補償に係る手順書
- Ⅰ 治験（製造販売後臨床試験）研究費算定要領
- Ⅰ スクリーニング名簿の永久保管に関する手順書
- Ⅰ 治験薬等の温度管理に関する手順書
- Ⅰ 統一書式一覧
- Ⅰ 病院書式一覧

以上

治験審査委員会の業務に係る規程

2016年8月1日 第4版

国立大学法人 富山大学附属病院

目次

| | |
|----------------------|---|
| 第1条（目的） | 1 |
| 第2条（委員会の責務） | 1 |
| 第3条（委員会の設置及び構成等） | 1 |
| 第4条（委員長等の責務） | 2 |
| 第5条（委員会の運営） | 2 |
| 第6条（審査の対象） | 3 |
| 第7条（治験の実施） | 4 |
| 第8条（審査結果の報告） | 4 |
| 第9条（会議の記録） | 5 |
| 第10条（外部の医療機関からの審査依頼） | 5 |
| 第11条（本規程等の公表） | 5 |
| 第12条（秘密の保全） | 5 |
| 第13条（異議申立て手続き） | 5 |
| 第14条（委員会事務局の設置の業務） | 5 |
| 第15条（直接閲覧） | 6 |
| 第16条（記録の保存） | 6 |
| 第17条（記録の廃棄） | 7 |
| 附則 | 7 |
| 第1条（施行期日） | 7 |

第1条（目的）

本規程は、国立大学法人 富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会（以下、「委員会」という）において医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験の調査審議を実施するに当たり、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）（昭和35年8月10日 法律第145号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28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 厚生労働省令第36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 厚生労働省令第89号）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、「GCP省令」という）に則り、委員会の委員及び関係者が遵守すべき事項を定めたものである。なお、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」などと適切に読み替えて適用する。

また、製造販売後臨床試験の調査審議を行なう場合は、「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」（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）、「医療機器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」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）、「再生医療等製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」（平成26年7月30日 厚生労働省令第90号）を遵守する。なお、本規程においては第16条（記録の保存）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

第2条（委員会の責務）

1. 委員会は、GCP省令に掲げる「治験の原則」を尊重し、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者にする可能性のある治験の場合には、特に注意を払わなければならない。
2. 委員会は、院長より治験実施の適否について意見を求められた場合は、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、その他当該治験が当院又は審査を依頼した医療機関において実施することが適当であるか否かを、提出された資料に基づき審査し、文書により院長に報告する。
3. 委員会は、院長より治験の継続の適否について意見を聴かれた場合には、治験を継続して行なうことの適否を審査し、速やかに意見を述べなければならない。
4. 委員会は、必要に応じて、治験の実施状況について調査を行う。

第3条（委員会の設置及び構成等）

1. 院長は、治験に係る調査審議を行わせるため当院に委員会を設置する。
2. 委員会の構成等
 - 1) 委員会は、院長が指名する下記の条件を満たす者計5名以上で構成する。
 - (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) (1)以外の委員（GCP省令第28条第1項第3号委員、以下、「非専門委員」という）が少なくとも1名
 - (3) 非専門委員以外に実施医療機関と利害関係を有しない委員（GCP省令第28条第1項第4号委員、以下、「4号委員」という）並びに院長と利害関係を有しない外

部の委員（GCP 省令第 28 条第 1 項第 5 号委員、以下、「5 号委員」という）が少なくとも 1 名（4 号委員及び 5 号委員は、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。）

なお、委員の数が 5 名より多い場合には、非専門委員、4 号委員又は 5 号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こと。また出来る限り男女両性で構成することとする。また、医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP 省令第 28 条」を「GCP 省令第 47 条」と読み替えて適用する。

- 2) 院長は、委員会の委員になること及び審議、採決に参加してはならない。
3. 院長は、委員の指名に先立ち、委員候補者に氏名、職業、職名、所属並びに資格が記載された委員名簿を第 11 条に従い公表する旨、説明し了承を得る。
4. 院長は、委員の中から、委員長 1 名を指名する。
5. 委員の任期は、2 年とし、再任は妨げない。
6. 委員の改選
 - 1) 委員の任期満了に伴う改選
委員の任期が満了する場合、院長は改めて委員会委員を指名する。
 - 2) 委員に欠員が生じた場合
特別の事由により委員に欠員が生じた場合、院長は必要に応じて後任者を指名する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残余期間とする。

第 4 条（委員長等の責務）

1. 委員長は、委員を招集し委員会を開催する。
2. 委員長は、委員会終了後、速やかに会議の記録を作成し、調査審議の結果を文書で院長に報告する。
3. 副委員長は、委員長を補佐する。また委員長が当該治験の治験責任医師等で審議・採決に参加できない等の場合には委員長を代行する。

第 5 条（委員会の運営）

1. 委員会の開催
 - 1) 委員会は、定期的開催（毎月 1 回）を原則とする。
 - 2) 委員会事務局は、各委員に開催日程等を文書で通知し、十分な検討がなされるよう、原則として審査資料を委員会開催の 7 日前までに配付する。
2. 会議の成立要件
 - 1) 構成委員の過半数且つ 5 名以上の委員が出席していること。但し、審査対象となる治験に関係のある委員（治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者並びに治験依頼者と密接な関係を有する者等）は含まない。なお、これらの委員は当該治験について、委員会に出席し情報を提供することはできる。
 - 2) 医師資格を有する委員が出席していること。
 - 3) 非専門委員、4 号委員（及び 5 号委員）が少なくとも各 1 名出席していること。
3. 委員会の審議及び採決
 - 1) 審議課題が複数ある場合、審議毎に前項の成立要件を満たしていなければならない。

- 2) 院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。
- 3) 審議に参加していない委員は、その採決に参加してはならない。
- 4) 委員会は、審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。
- 5) 審査結果は、下記の通りとし、委員長は速やかに院長に文書で報告する。なお、(2)～(5)の場合は、その理由を付記する。
 - (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
 - (5) 保留する

4. 緊急の委員会開催

- 1) 委員長は、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、事態の緊急性に応じ速やかに委員会を開催し、院長に意見を述べる。
- 2) 緊急に委員会を開催する場合も成立要件を満たす必要があるが、止むを得ず成立要件を満たさなかった場合は暫定的な意見として院長に報告する。なお、この場合も医師資格を有する委員が参加していなければならない。成立要件を満たすことが出来なかった場合には次回の委員会で再度審査する。

5. 迅速審査

- 1) 委員長は、審査依頼内容が迅速審査の対象となるか否かを判断する。迅速審査の対象となるのは、進行中の治験に関わる軽微な変更とする。なお、「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 2) 迅速審査を行う場合、委員長及び委員長が指名した委員が提出された資料の内容を確認及び検討し、決定を下す。また、次回の委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

6. 委員以外の専門家の出席

委員会は、審査対象の分野を考慮し委員以外の専門家の出席を求めることができる。

第6条（審査の対象）

1. 治験実施の適否の審査については下記の最新の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。
 - 1) 治験実施計画書
 - 2) 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は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）
 - 3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
 - 4) 被験者の安全等に係わる報告
 - 5) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - 7) 治験責任医師 履歴書

- 8) 治験分担医師の氏名のリスト
 - 9) 同意文書及び説明文書
 - 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
 - 11) 実施医療機関の実施体制に関する資料（外部の医療機関からの審査依頼の場合）
 - 12) その他、委員会が必要と認める資料
2. 治験継続の適否については下記の資料を院長から入手し、提出された資料に基づき事態の緊急性に依りて速やかに審査した後、院長に文書で委員会の意見を述べる。
- 1) 前項各号の資料の追加、変更（但し、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対象としない。）
 - 2) 1年に1回以上の頻度で提出される治験の実施状況報告
 - 3) 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報告
 - 4) 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
 - 5) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - 6) 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
 - 7) 実施医療機関で発生した重篤な有害事象
 - 8) その他、委員会が必要と認める資料

第7条（治験の実施）

1. 委員会は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に求める。
2. 委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように治験責任医師に求める。

第8条（審査結果の報告）

1. 委員長は、院長に委員会の意見を文書で報告する。
2. 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験については、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
3. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験については、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告するよう承認文書に記載する。また、当該承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法を明記する。

第9条（会議の記録）

委員長は、委員会終了後、速やかに議事録を作成する。議事録には審議の結論だけでなく審議、採決に参加した委員の氏名、職業、所属、職名及び議論の要旨を記載する。

第10条（外部の医療機関からの審査依頼）

1. 院長は、外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査を受託するか否かを委員長と協議する。審査可能であると判断した場合、院長は調査審議に関する契約書を締結した上、本規程に従い審査する。
2. 委員会の審査終了後、委員長は審査結果を速やかに当該医療機関の長に報告する。

第11条（本規程等の公表）

1. 院長は、第9条の記録に基づき、速やかに会議の記録の概要を作成する。
2. 院長は、本規程、委員名簿及び前項に基づき作成した会議の記録の概要を適切な方法で公表する。その際には、公表する内容を治験依頼者に確認する。

第12条（秘密の保全）

委員会の委員は、被験者の個人情報、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果を保全する。

第13条（異議申立て手続き）

院長は、治験依頼者等から治験審査結果に対し、文書で異議申立てがあった場合にはそれを受理し適切に対応する。

第14条（委員会事務局）

1. 院長は、委員会事務局を設置する、なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。
2. 委員会事務局は、下記文書を作成し、院長の承認を得る。
 - 1) 院外の委員への委員委嘱書
 - 2) 以下の内容を記載した委員指名書
 - (1) 指名日
 - (2) 委員の氏名、職業、所属、職名、資格
 - (3) 委員会における役割（委員長、副委員長、専門委員、非専門委員、4号委員、5号委員）
 - (4) 任期
3. 委員会事務局は、下記業務を行う。
 - 1) 院外の委員からの委員受諾書の受領
 - 2) 審査資料の受領
 - 3) 委員への開催案内及び審査資料の配付
 - 4) 院長への審査結果の文書による報告
 - 5) 議事録案の作成

第 15 条（直接閲覧）

委員会は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、モニター、監査担当者又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第 16 条（記録の保存）

1. 委員会事務局は、委員会に係る下記の記録を保管管理する。
 - 1) 治験審査委員会規程
 - 2) 外部委員委嘱書、外部委員受諾書、委員指名書
 - 3) 治験依頼者からの治験の中止又は申請書に添付しない旨の通知
 - 4) 本条第 3 項及び第 4 項に定める治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等の写し
2. 別途定める「治験の実施に係る規程」に従い指名された記録保存責任者は、治験の調査審議に係る以下の記録を保存する。
 - 1) 調査審議に関する契約書
 - 2) 院長からの審査依頼にかかる文書
 - 3) 審査に用いた資料
 - 4) 院長に意見を述べた文書
 - 5) 議事録
 - 6) 会議の記録の概要
 - 7) 治験責任医師からの治験の終了、中止又は中断の通知
3. 前項の記録は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は下記の 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までとする。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。
 - 1) 当該被験薬が医薬品医療機器等法による製造販売承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）を得た日
（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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
4. 製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された第 2 項に定める記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。但し、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。また、医療機器の場合は「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と、再生医療等製品の場合は「終了した日」を「終了した日（医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販

売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日)」と読み替えて適用する。

第17条（記録の廃棄）

1. 治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、院長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。
2. 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

附則

第1条（施行期日）

本規程は、2009年4月1日より施行する。

本規程は、2012年4月2日より施行する。

本規程は、2015年7月1日より施行する。

本規程は、2016年8月1日より施行する。

治験の実施に係る規程

2015年7月1日 第6版

国立大学法人 富山大学附属病院

目次

| | |
|-----------------------------|----|
| 第Ⅰ章 総則 | 1 |
| 第1条 (目的) | 1 |
| 第2条 (治験に関する原則事項) | 1 |
| 第3条 (用語) | 2 |
| 第4条 (秘密の保全) | 2 |
| 第5条 (直接閲覧) | 2 |
| 第Ⅱ章 院長 | 2 |
| 第6条 (治験実施体制の構築) | 2 |
| 第7条 (治験の受託) | 3 |
| 第8条 (治験の継続) | 3 |
| 第9条 (治験の終了、中止又は中断等) | 4 |
| 第Ⅲ章 治験事務局 | 4 |
| 第10条 (治験事務局の業務) | 4 |
| 第Ⅳ章 治験責任医師等 | 5 |
| 第11条 (治験責任医師の要件) | 5 |
| 第12条 (治験実施計画書の遵守に関する合意) | 5 |
| 第13条 (同意・説明文書の作成) | 6 |
| 第14条 (治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導) | 6 |
| 第15条 (治験実施の申請) | 6 |
| 第16条 (治験の契約) | 6 |
| 第17条 (治験の実施) | 6 |
| 第18条 (治験変更・継続・中止) | 6 |
| 第19条 (被験者の選定) | 7 |
| 第20条 (被験者からの同意の取得及び同意書の交付) | 7 |
| 第21条 (被験者に対する医療上の責任) | 8 |
| 第22条 (治験実施計画書からの逸脱) | 8 |
| 第23条 (重篤な有害事象の発生等) | 8 |
| 第24条 (症例報告書の作成及び報告) | 8 |
| 第25条 (治験の終了、中止又は中断) | 8 |
| 第Ⅴ章 治験薬の管理 | 8 |
| 第26条 (治験薬管理者の責務) | 9 |
| 第Ⅵ章 治験機器の管理 | 9 |
| 第27条 (治験機器管理者の責務) | 9 |
| 第Ⅶ章 治験製品の管理 | 9 |
| 第28条 (治験製品管理者の責務) | 9 |
| 第Ⅷ章 記録等の保管管理及び保存 | 9 |
| 第29条 (文書等の保管) | 9 |
| 第30条 (記録等の管理) | 10 |
| 第31条 (記録等の保存期間) | 10 |
| 第32条 (記録等の廃棄) | 10 |
| 附則 | 11 |
| 第1条 (施行期日) | 11 |

第 I 章 総則

第 1 条 (目的)

本規程は、当院において医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験を実施するに当たり、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）（昭和 35 年 8 月 10 日 法律第 145 号）に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 3 月 27 日 厚生省令第 28 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 厚生労働省令第 36 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 厚生労働省令第 89 号）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下、「GCP 省令」という）に則り、治験に係る関係者が遵守すべき事項を定めたものである。なお、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」などと適切に読み替えて適用する。また、製造販売後臨床試験を行なう場合は、「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」（平成 16 年 12 月 20 日 厚生労働省令第 171 号）、「医療機器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」（平成 17 年 3 月 23 日 厚生労働省令第 38 号）、「再生医療等製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」（平成 26 年 7 月 30 日 厚生労働省令第 90 号）を遵守する。なお、本規程においては第 31 条（記録等の保存期間）を除き、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

第 2 条 (治験に関する原則事項)

治験は次に掲げる原則に則って実施する。

- 1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令に定める基準を遵守して行なうこと。
- 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こと。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、治験を開始あるいは継続すべきである。
- 3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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いといけない。
- 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行われなければならない。
- 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は、医師又は歯科医師の責任において行われるものである。
- 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) 治験に参加する前に、全ての被験者から自由意思によるインフォームド・コンセントが得られていなければならない。
- 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) 治験薬は治験審査委員会が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ことがないようにしなければならない。

第3条（用語）

本規程等において使用する用語は、GCP 省令及び答申 GCP に規定する定義に従う。

第4条（秘密の保全）

院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者、記録保存責任者及び治験事務局は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

第5条（直接閲覧）

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を依頼した治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受入れる。また、モニター、監査担当者、当該治験審査委員会又は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。

第Ⅱ章 院長

第6条（治験実施体制の構築）

1. 院長は、治験に係る事務を行なわせるため治験事務局を設置し、治験事務局責任者を指名する。
2. 院長は、治験に係る業務を円滑に行なわせるため、治験施設支援機関（以下、「SMO」という）にその業務の一部を委託することもできる。SMO に業務を委託する場合には、業務委託契約を締結する。
3. 院長は、記録保存責任者を指名し、院内で保存すべき記録（文書を含む）を管理させる。
4. 院長は、治験薬管理者を指名し、院内で実施する全ての治験薬を管理させる。
5. 院長は、治験機器ごとに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し、当該治験機器を管理させる。
6. 院長は、治験製品ごとに当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名し、当該治験製品を管理させる。
7. 院長は、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を入手し保管管理する。
8. 院長は、別途「治験の実施に係る標準業務手順書」を定める。なお、本手順書には、治験に

関連した業務の詳細な手順及び緊急時の対応手順等を含める。

第7条（治験の受託）

1. 当院では、被験者又はその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急の状況下における救命的な内容の治験については、原則として実施しない。
2. 院長は、治験依頼者から治験依頼書が提出された場合には、治験に関する調査審議に必要な専門性を考慮した上でGCP省令第27条に規定される治験審査委員会を選択し、治験実施の適否について当該治験審査委員会に調査審議を依頼し、当該治験審査委員会の意見を聴かなければならない。なお、外部の治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、院長は当該治験審査委員会の設置者と契約を締結する。また、医療機器及び再生医療等製品の場合は「GCP省令第27条」を「GCP省令第46条」と読み替えて適用する。
3. 院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験実施の適否の決定を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知する。
4. 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」又は「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づいて治験実施の適否を決定する。また、「修正の上で承認」の場合には、院長は治験依頼者及び治験責任医師に修正した資料を提出させ、当該資料を確認した上で治験の実施を了承する。なお、必要に応じ修正した資料を治験審査委員会へ提出する。
5. 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。なお、院長の決定が「保留」の場合には、治験依頼者及び治験責任医師に必要な資料を提出させ、治験審査委員会の意見を聴く。
6. 院長は、治験実施の受託を決定した場合には治験依頼者と契約を締結する。
7. 院長は、治験責任医師より提出されたリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

第8条（治験の継続）

1. 治験の実施中に以下の事項が生じた場合、院長は治験責任医師又は治験依頼者からその内容を文書で提出させ、当該治験審査委員会に治験継続の適否について審査依頼する。
 - 1) 治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与えると思われる情報を入手し、説明文書を改訂した旨、治験責任医師から報告を受けた場合
 - 2) 治験の実施中に、治験責任医師から重篤な有害事象が報告された場合
 - 3) 治験依頼者から、重篤で予測できない副作用等の安全性情報が報告された場合
 - 4) 治験依頼者から、重篤で予測できない不具合等が報告された場合
 - 5) 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変更が報告された場合
 - 6) 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が報告された場合
 - 7) 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治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨、治験責任医師から報告された場合

8) 治験期間中に、治験審査委員会の審査対象となる資料及び文書が追加、更新又は改訂された場合（但し、以下の場合は対象外とする。①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。②症例報告書の見本を提出された場合におけるレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合。）

9) 治験の実施から1年を超える場合

10) その他、院長が必要と判断した場合

なお、院長が緊急に治験審査委員会の意見を必要とした場合には、その旨を治験審査委員会に要請する。

2. 実施中の治験の継続について、治験審査委員会が決定を下し、その旨を通知してきた場合、院長はこれに基づいて治験継続の適否を決定する。
3. 院長は、実施中の治験の継続について、治験審査委員会が治験を継続して行なうことが適当でない旨の結果を通知してきた時は、治験の継続を了承することはできない。また、その場合は治験の契約を解除し、治験を中止させる。
4. 院長は、治験契約締結後に治験契約書の内容を変更する場合は、契約内容変更に関する覚書を締結する。なお、この変更手続きに先立ち、治験審査委員会の審査が必要な場合は、事前に審議を依頼する。
5. 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する。

第9条（治験の終了、中止又は中断等）

1. 治験責任医師が治験の終了又は中断若しくは中止を院長に報告した場合、院長は速やかに治験依頼者及び治験審査委員会にその旨及び結果の概要並びに必要な応じその理由を通知する。
2. 治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは治験実施中に当該治験薬の開発中止若しくは製造販売承認申請書に添付しない旨を報告してきた場合、院長は速やかに治験責任医師及び治験審査委員会にその旨及び理由を通知する。
3. 治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認取得あるいは治験終了後に開発中止を報告してきた場合、院長は記録保存責任者に報告する。

第三章 治験事務局

第10条（治験事務局の業務）

1. 治験実施体制に係る業務
 - 1) 院長の指示による治験事務局責任者、治験薬管理者、記録保存責任者の指名書の作成
 - 2) 規程及び標準業務手順書等の見直し及び改訂案の作成
2. 個々の治験の手続きに係る業務
 - 1) 治験依頼者への説明
 - (1) 治験手続きに関する治験依頼者への説明及び文書交付
 - (2) 治験に係る費用の治験依頼者への説明
 - 2) 治験依頼者から提出される治験依頼書の受理

- 3) 調査審議を依頼する治験審査委員会の設置者との契約
 - 4) 治験審査を依頼した治験審査委員会の最新の標準業務手順書及び委員指名書（写）の入手
 - 5) 治験依頼者又は治験責任医師から提出される報告書の受理
 - 6) 治験審査の依頼
 - 7) 審査資料の治験審査委員会への送付
 - 8) 治験審査委員会からの治験審査結果及び議事録（写）等の入手
 - 9) 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作成及び交付
 - 10) 院長の指示による治験機器管理者、治験製品管理者の指名書の作成
 - 11) 治験責任医師が作成する治験分担医師・治験協力者リストの受理及び院長了承後の交付
 - 12) 治験契約に係る手続き等の業務
3. 治験費用算定に係る業務
 - 1) 治験依頼者との協議による治験費用の算定
 - 2) 契約に基づいた治験費用の請求
 - 3) 被験者への負担軽減費の支払
 4. 治験業務の委託に係る業務
 - 1) SMO との委託業務内容の協議
 5. その他の業務
 - 1) 治験関連記録の直接閲覧への対応

第IV章 治験責任医師等

第 11 条（治験責任医師の要件）

1. 治験責任医師は下記の要件を満たすものとする。
 - 1) 受託する予定の治験に関し、専門家としての知識及び経験を有し、治験を適正に実施し得る者であること。
 - 2) GCP 省令、関連通知、規程及び標準業務手順書等を熟知し、遵守することができること。
 - 3) 治験実施計画書等に記載されている治験薬の使用法等に十分精通していること。
 - 4) 治験依頼者と合意した治験期間内に、治験実施計画書に規定される適格な被験者を、必要数集めることができること、又は努力をすること。
 - 5) 治験を実施するのに必要な時間的余裕を有していること。
 - 6) 治験を適正かつ安全に実施するために必要な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、また治験に必要な設備等を利用できること。
2. 治験責任医師は最新の履歴書及び治験分担医師の氏名のリストを治験依頼者及び院長に提出する。

第 12 条（治験実施計画書の遵守に関する合意）

1. 治験責任医師は、治験依頼者から提供される最新の治験実施計画書、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は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。)及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行なう。

2. 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と最新の治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意する。

第13条（同意・説明文書の作成）

1. 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意・説明文書をGCP省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
2. 治験責任医師は、被験者の同意に影響する情報を入手した場合は、治験依頼者の協力を得て、同意・説明文書の改訂を行なう。
3. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意・説明文書について、治験審査委員会の承認を得る。また、当該治験審査委員会の承認を得た同意・説明文書を治験依頼者に提供する。

第14条（治験分担医師及び治験協力者の指名及び指導）

1. 治験責任医師は、治験に係る重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務の一覧表を作成し院長の了承を受ける。
2. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督を行なう。

第15条（治験実施の申請）

治験責任医師は、治験の実施に際しては、治験依頼者と協議して治験審査資料を作成し、治験依頼者を通じて院長に提出する。

第16条（治験の契約）

1. 治験責任医師は、治験依頼者と締結された治験の契約書の記載内容を確認する。
2. 治験責任医師は、治験の契約書に定められた治験期間内に被験者を治験に参加させる。

第17条（治験の実施）

治験責任医師は、院長からの指示・決定が文書により通知された後、その指示・決定内容、治験の契約書、GCP省令、治験実施計画書、規程及び標準業務手順書等に従って治験を実施する。

第18条（治験変更・継続・中止）

1. 治験責任医師は、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、その全ての資料を院長に提出する。
2. 治験責任医師は、少なくとも1年に1回の頻度で、治験の実施状況の概要を院長に提出する。
3. 治験責任医師は、院長からの指示・決定が文書により通知された後、その指示・決定内容に従って、治験を変更、継続又は中止する。
4. 治験責任医師等の変更がある場合には、治験責任医師は事前に治験依頼者に連絡する。

第 19 条（被験者の選定）

1. 治験責任医師等は、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮して、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
2. 治験責任医師等は、被験者が同意の能力を欠く者であると判断される場合にあっては、治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
3. 治験責任医師等は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、当該者の同意が自発的に行われるよう十分に配慮する。

第 20 条（被験者からの同意の取得及び同意書の交付）

1. 治験責任医師等は、被験者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得る。
2. 被験者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。
3. 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
4. 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、同意を得ることが困難な被験者を治験に参加させてはならない。
5. 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者（又は代諾者）に質問をする機会を与え、質問に対して十分に答える。
6. 被験者（又は代諾者）から説明文書の内容を十分理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し記名押印又は署名する。被験者（又は代諾者）は同意文書に同意した日付を記載し記名押印又は署名する。
7. 説明文書を読むことができない被験者に対する説明及び同意は、立会人を立ち会わせて上で行う。その場合、立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。
8. 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者が記名押印し、又は署名した同意文書の写し及び説明文書を被験者（又は代諾者）に交付する。
9. 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。
10. 治験責任医師等は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂する。
11. 治験責任医師等は、説明文書を改訂したときは、その旨を院長に報告し、治験審査委員会の承認及び院長の了承の後、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得る。

第 21 条 (被験者に対する医療上の責任)

1. 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。
2. 治験責任医師等は、治験実施計画書を遵守して治験薬を使用する。また治験責任医師等は治験薬の使用方法を被験者に説明し、かつ必要に応じ被験者が治験薬を適正に使用していることを確認する。
3. 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よう、事前に必要な措置を講ずる。
4. 治験責任医師等は、有害事象に対する医療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えるとともに、直ちに適切な医療を行なう。
5. 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場合には、被験者の同意の下、当該医師に治験への参加について報告する。

第 22 条 (治験実施計画書からの逸脱)

1. 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、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び院長に提出する。
2. 治験責任医師等は、前項以外の治験実施計画書からの逸脱についてもすべて記録を作成する。

第 23 条 (重篤な有害事象の発生等)

治験責任医師は、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の発生を認めたときは、直ちに院長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師はこれに応じる。

第 24 条 (症例報告書の作成及び報告)

治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成する。

症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出する。

第 25 条 (治験の終了、中止又は中断)

治験を終了・中止・中断した場合、治験責任医師はその旨及びその結果の概要を記載した文書を、速やかに院長に提出する。なお、被験者が治験参加中である場合には、治験責任医師等は被験者に速やかに治験を中止する旨を通知し、適切な医療の提供その他の措置を講ずる。

第 V 章 治験薬の管理

第 26 条 (治験薬管理者の責務)

1. 当院における治験薬の管理責任は院長が負う。
2. 治験薬管理者は、GCP 省令及び治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書（治験薬の取扱い手順書）に従い、院内における全ての治験薬を保管、管理する。
3. 治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

第VI章 治験機器の管理

第 27 条 (治験機器管理者の責務)

1. 当院における治験機器の管理責任は院長が負う。
2. 治験機器管理者は、GCP 省令及び治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書（治験機器の取扱い手順書）に従い、当該治験機器を保管管理、保守点検する。
3. 治験機器管理者は、必要に応じ治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務を遂行させることができる。

第VII章 治験製品の管理

第 28 条 (治験製品管理者の責務)

1. 当院における治験製品の管理責任は院長が負う。
2. 治験製品管理者は、GCP 省令及び治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書（治験製品の取扱い手順書）に従い、当該治験製品を保管管理する。
3. 治験製品管理者は、必要に応じ治験製品管理担当者を置き、自らの管理の下に治験製品管理者の業務を遂行させることができる。

第VIII章 記録等の保管管理及び保存

第 29 条 (文書等の保管)

1. 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書を常に保管管理する。
 - 1) 本規程、治験の実施に係る標準業務手順書、指名書、審査を委託した治験審査委員会の標準業務手順書・委員指名書（写）等
 - 2) SMO との提携契約書（提携した場合）等
2. 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験毎に治験に係る文書又は記録を保存する。

3. 記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行なわせることができる。

第 30 条（記録等の管理）

記録保存責任者は、記録等が紛失及び毀損しないよう、施錠等の可能な適切な設備にて管理する。

第 31 条（記録等の保存期間）

第 29 条第 1 項に係る文書を除く、個々の治験に係る記録等の保存期間

- 1) 治験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)の日のうちの、いずれか遅い日までとする。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

(1) 当該被験薬が医薬品医療機器等法による製造販売承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）を得た日

（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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における記録等の保存期間

製造販売後臨床試験の実施に伴い作成あるいは提出された記録及び資料は、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は途中で中止、中断した場合も含め、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。但し、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は、保存期間及び保存方法について、治験事務局が治験依頼者と協議する。また、医療機器の場合は「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と、再生医療等製品の場合は「終了した日」を「終了した日（医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日）」と読み替えて適用する。

- 3) 特定生物由来製品における記録等の保存期間

被験薬が特定生物由来製品に該当する場合は、「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（平成 15 年 5 月 15 日 医薬発第 0515012 号）に従い、当該治験の資料を被験薬の使用後 20 年間保存する。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

第 32 条（記録等の廃棄）

1. 治験依頼者が記録の保存期間の満了等に関して通知してきた場合、院長は当該通知に基づいて記録保存責任者に当該資料の廃棄等の処置を指示する。また、当該治験の調査審議を外部に委託していた場合、院長は当該治験審査委員会の設置者に、その旨通知する。

2. 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄の記録を作成する。
3. 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

附則

第1条（施行期日）

本規程は、2004年11月1日より施行する。

本規程は、2005年5月2日より施行する。

本規程は、2005年10月3日より施行する。

本規程は、2009年4月1日より施行する。

本規程は、2012年4月2日より施行する。

本規程は、2015年7月1日より施行する。

治験関連規程集

国立大学法人 富山大学

富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会規程

平成 17 年 10 月 1 日制定
平成 19 年 5 月 1 日改正
平成 21 年 4 月 1 日改正
平成 27 年 9 月 16 日改正
平成 28 年 12 月 21 日改正
平成 29 年 4 月 19 日改正

(趣旨)

第 1 条 この規程は、国立大学法人富山大学受託研究取扱規則第 14 条の規定に基づき、富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）に関し必要な事項を定める。

2 委員会は、G C P 省令に定める治験審査委員会の機能を持ち、治験審査委員会の実施に関しては、別に定める「治験審査委員会の業務に係る規定」に従うものとする。

(審議事項)

第 2 条 委員会は、病院長の諮問に応じ、次の事項を審議する。

- (1) 医薬品に係る受託研究の実施の妥当性に関する事項
- (2) 医薬品に係る受託研究実施中又は終了時の調査に関する事項
- (3) その他医薬品に係る受託研究の実施に関し必要な事項

(組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 薬剤部長
- (2) 医学部基礎系講座の教員 1 人
- (3) 附属病院で診療を行う本学の教員(内科系及び外科系) 各 2 人
- (4) 医学部及び附属病院以外の教員(附属病院の業務に関与しない者) 2 人
- (5) 医学、歯学及び薬学分野以外の教員 2 人
- (6) 臨床研究管理センター副センター長(治験担当)

2 前項第 2 号から第 5 号までの委員は、病院長が指名する。

3 委員が当該医薬品受託研究に関与する者となったときは、その審議及び議決に加わることはできないものとする。

(任期)

第 4 条 前条第 1 項第 2 号から第 5 号までの委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第 5 条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、薬剤部長をもって充てる。

3 副委員長は、委員の互選により選出する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第 6 条 委員会は、第 3 条第 1 項第 4 号及び第 5 号の委員を含む過半数の委員の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 議決を要する事項については、出席委員の 3 分の 2 以上により決する。

(委員以外の出席)

第 7 条 委員長は、必要に応じ委員以外の関係職員の出席を求め、報告又は意見を聴くことができる。

(報告)

第8条 委員長は、委員会の審議の結果について、病院長に臨床研究審査結果報告書（別紙様式1）により報告するものとする。

（庶務）

第9条 委員会の庶務は、臨床研究管理センターにおいて処理する。

（雑則）

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附則

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附則

この規程は、平成19年5月1日から施行する。

附則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年9月16日から施行し、平成27年7月1日から適用する。

附則

この規程は、平成28年12月21日から施行し、平成28年12月1日から適用する。

附則

この規程は、平成29年4月19日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

富山大学附属病院臨床研究管理センター規則

(趣旨)

第1条 この規則は、富山大学附属病院規則第12条第7項の規定に基づき、富山大学附属病院臨床研究管理センター(以下「センター」という。)の組織及び業務に関し、必要な事項を定める。

(目的)

第2条 センターは、富山大学(以下「本学」という。)における医薬品等(医療機器を含む)の治験及び製造販売後調査(以下「治験等」という。)並びに人間を対象とする研究において、被験者を保護し、その尊厳及び人権を尊重するとともに、研究の適正かつ円滑な実施を支援することを目的とする。

2 センターは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28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年厚生労働省令第36号)及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)に定める治験事務局及び治験審査委員会事務局(以下「治験等事務局」という。)の機能を合わせ持つものとする。

(業務)

第3条 センターは、前条の目的を達成するため、次の業務を行う。

- (1) 治験等の契約及び実施に必要な手続き等に関すること。
- (2) 治験等事務局に関すること。
- (3) 治験等の支援に関すること。
- (4) 治験等の進捗管理に関すること。
- (5) 臨床研究(人を対象とする医学系研究をいう。以下同じ。)の申請等の相談等支援に関すること。
- (6) 臨床研究のモニタリングに関すること。
- (7) 臨床研究の監査等支援に関すること。
- (8) 臨床研究のデータ解析等支援に関すること。
- (9) 臨床研究及び非臨床研究(人を対象とする医学系以外の研究をいう。以下同じ。)に係る倫理審査申請書の事前確認に関すること。
- (10) 臨床研究倫理講習会等の企画・実施に関すること。
- (11) 臨床研究に係るネットワーク組織との連携に関すること。
- (12) その他治験等、臨床研究の支援並びに臨床研究及び非臨床研究の倫理に関すること。

(職員)

第4条 センターに、次に掲げる職員を置く。

- (1) センター長
 - (2) 副センター長
 - (3) 専任教員
 - (4) 兼任教員
 - (5) 研究支援者
 - (6) その他センター長が必要と認めた者
- (センター長)

第5条 センター長は、センターの業務を掌理する。

- 2 センター長は、大学院医学薬学研究部の臨床医学系の教授又は附属病院の教授のうちから病院長が推薦し、学長が指名する。
- 3 センター長の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、推薦した病院長の任期の末日を超えないものとする。

(副センター長)

第6条 副センター長は、センター長の業務を補佐する。

- 2 副センター長は、センターの教授、准教授、講師、助教、助手又は技術職員のうちからセンター長が推薦し、病院長が指名する。
- 3 副センター長の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、推薦したセンター長の任期の末日を超えないものとする。

(専任教員)

第7条 専任教員は、センターの業務に従事する。

- 2 専任教員の選考については、別に定める。

(兼任教員)

第8条 兼任教員は、センターの業務に従事する。

- 2 兼任教員は、センター長が推薦し、病院長が指名する。
- 3 兼任教員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、推薦したセンター長の任期の末日を超えないものとする。

(研究支援者)

第9条 研究支援者は、次の業務に従事する。

- (1) 研究倫理に関する業務
 - (2) 治験等及び臨床研究の支援に関する業務
 - (3) モニタリング並びに監査等支援に関する業務
 - (4) ネットワーク組織との連携等研究支援に関する業務
 - (5) その他研究支援に関する業務
- 2 研究支援者は、技術職員又はコーディネーターをもって充てる。

(運営委員会)

第10条 センターに、センターの運営に関する事項を審議するため、富山大学附属病

院臨床研究管理センター運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。

2 運営委員会に関し必要な事項は、別に定める。

（事務）

第 11 条 センターの事務は、研究振興部研究振興課の協力を得て、病院事務部病院経営企画課が行う。

（雑則）

第 12 条 この規則に定めるもののほか、センターの運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。

2 この規則の施行後、最初に指名されるセンター長、副センター長、部門長及び兼任教員の任期は、平成 30 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規則は、平成 29 年 4 月 19 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会内規

(趣旨)

第1条 この内規は、富山大学附属病院臨床研究管理センター規則第12条第2項の規定に基づき、富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会（以下「運営委員会」という。）について必要な事項を定める。

(審議事項)

第2条 運営委員会は、富山大学附属病院臨床研究管理センター（以下「センター」という。）の運営に関する事項を審議する。

(組織)

第3条 運営委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) センター長

(2) 学長が指名する理事

(3) 病院長

(4) 医学部長

(5) 大学院理工学研究部長

(6) 副センター長

(7) 附属病院医薬品受託研究審査委員会委員長

(8) 臨床・疫学等に関する倫理審査委員会委員長

(9) 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会委員長

(10) 利益相反マネジメント委員会臨床部会部会長

(11) 人間を対象とし医療を目的としない研究倫理審査委員会委員長

(12) 研究振興部長

(13) 病院事務部長

(14) その他センター長が必要と認めた者

2 前項第14号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 運営委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、センター長をもって充てる。

3 委員長は、運営委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、病院長をもって充て、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第5条 運営委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

2 議事は、出席者の過半数をもって決する。ただし、可否同数のときは、議長がこれ

を決する。

(意見の聴取)

第6条 運営委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(事務)

第7条 運営委員会の事務は、病院事務部病院経営企画課が行う。

(雑則)

第8条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成28年12月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年4月19日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

国立大学法人富山大学受託研究取扱規則

平成17年10月1日制定

平成19年4月1日改正

平成22年10月4日改正

平成27年4月1日改正

(趣旨)

第1条 国立大学法人富山大学（以下「本学」という。）における外部からの委託を受けて職務として行う研究で、これに要する経費を委託者が負担するもの（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、特許法等関係法令及び[国立大学法人富山大学職務発明規則](#)に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則において「教員等」とは、教授、准教授、講師、助教、助手及び技術職員をいう。

2 この規則において「委託者」とは、本学に研究を委託する者をいう。

3 この規則において「研究代表者」とは、研究計画の取りまとめを行うとともに、研究の推進に関し責任を持つ教員等をいう。

(受入れ基準)

第3条 本学において、受託研究を行おうとするときは、次の各号に掲げる基準を満たしていることを確認し、受託研究を実施するものとする。

(1) 受託研究が国立大学法人法（平成15年法律第112号）第22条第1項第3号に定める業務に該当すること。

(2) 受託研究を実施することにより、本学の他の業務に重大な影響を及ぼすおそれがないこと。

(受託研究の申込み)

第4条 受託研究の申込みをしようとする委託者は、別に定める委託研究申込書（以下「申込書」という。）に所定の事項を記入し、学長に提出しなければならない。

(受入れの決定等)

第5条 受託研究の受入れは、研究代表者が所属する部局等があるキャンパスの審議機関の意見を聴いて、学長が受入れを決定するものとする。

2 学長は、前項の受入れを決定したときは、契約責任者、関係部局等の長及び委託者に通知するものとする。

(契約の締結)

第6条 契約責任者は、前条第2項の通知を受けたときは、速やかに委託者と受託研究に関する契約を締結するものとする。

2 契約責任者は、受託研究の契約を締結したときは、研究代表者に別に定める受託研究契約通知書により通知しなければならない。

(受託研究に要する経費等)

第7条 受託研究の受入れに当たって委託者が負担する額は、謝金、旅費、研究支援者等の人件費、消耗品費及び光熱水量等の直接的な経費（以下「直接経費」という。）及び当該研究遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（以下「間接経費」という。）の合算額とする。

2 間接経費と異なる名目で直接経費以外に措置されているものについては、本学では、その名称を間接経費とみなして受け入れるものとする。

3 第1項の規定にかかわらず、委託者からの依頼により、学長が真にやむを得ないと認める場合には、間接経費を減額又は徴収しないことができる。

(受託研究における設備等の取扱い)

第8条 前条により、研究の必要上、本学において新たに取得した設備等は、本学の所有に属するものとする。

2 本学は、受託研究の遂行上必要な場合には、委託者から、その所有に係る設備等を受け入れることができる。

(研究期間及び継続研究)

第9条 受託研究は、研究遂行の必要に応じて研究期間を定めるものとし、研究期間を複数年度にすることができる。

2 前項に定める複数年度に及ぶ研究期間は、5会計年度を限度とする。

(受託研究の中止等)

第10条 研究代表者は、当該研究を中止し、又はその期間を延長する必要が生じたときは、直ちに学長にその旨を報告しなければならない。

2 学長は、前項について、天災その他研究の遂行上やむを得ない事由があると認めるときは、委託者と協議のうえ、当該受託研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。

3 学長は、前項の決定を行ったときは、契約責任者にその旨通知するものとする。

(研究の完了報告)

第11条 研究代表者は、当該研究が完了したときは、受託研究結果を学長に報告しなければならない。

2 学長は、契約責任者に報告するものとする。

3 契約責任者は、委託者に対し、受託研究結果を報告するものとする。

(研究の公表)

第12条 受託研究による研究成果は、公表しなければならない。

2 研究代表者は、その公表の時期及び方法について、委託者と協議するものとする。

(契約の解除等)

第13条 委託者が受託研究費を所定の支払期限までに支払わないときは、受託研究契約を解除することができるものとする。

2 本学又は委託者は、相手方が受託研究契約に違反したときは、契約を解除することができるものとする。

(医薬品の臨床研究等)

第14条 附属病院において実施する医薬品等の臨床研究及び製造販売後調査の受託研究、医学部において実施する病理解剖及び病理組織検査等の受託研究並びに生命科学先端研究センターにおいて実施する分析試験等の受託研究についての取扱いは、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成17年10月1日から施行する。

2 この規則の施行日前に、国立大学法人富山大学において締結された受託研究については、「国立大学法人富山大学受託研究取扱規則」規定によるものとする。

3 この規則の施行日前に、国立大学法人富山医科薬科大学において締結された受託研究については、「国立大学法人富山医科薬科大学受託研究規程」の規定によるものとする。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年10月4日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

治験の実施に係る標準業務手順書

2015年7月1日 第7版

国立大学法人 富山大学附属病院

目次

| | |
|----------------------------------|----|
| I. 治験実施体制整備に係る手順..... | 1 |
| II. 治験の依頼に係る手順..... | 3 |
| III. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順..... | 7 |
| IV. 治験の開始から終了に係る手順..... | 11 |
| V. 治験薬管理に関する手順..... | 17 |
| VI. 治験機器の管理に関する手順..... | 18 |
| VII. 治験製品の管理に関する手順..... | 19 |
| VIII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順..... | 20 |
| IX. 監査の受入れに係る手順..... | 21 |
| X. 記録等の保管管理及び保存に係る手順..... | 22 |
| 改訂履歴..... | 24 |

I. 治験実施体制整備に係る手順

1. 治験審査委員会の設置及び委員の指名

院長は、治験実施の適否等の審議を行なわせるため、治験審査委員会（以下、「委員会」という）を「治験審査委員会の業務に係る規程」（以下、「委員会規程」という）に従って院内に設置し、委員会の委員を「治験審査委員会 委員指名書」（病院書式 16）により指名する。なお、院外の委員に関しては「治験審査委員会 委員委嘱書」（病院書式 14）を提出し、「治験審査委員会 委員受諾書」（病院書式 15）を入手する。

2. 治験事務局責任者、治験薬管理者及び記録保存責任者の指名

- 1) 院長は、治験事務局を設置する。院長は「治験事務局責任者・治験薬管理者・記録保存責任者指名書」（病院書式 6）を作成し、各責任者を指名する。治験事務局は委員会事務局を兼務し、院長及び委員会の事務に係る業務を行う。
- 2) 院長は、治験薬管理者に全ての治験の治験薬を管理させる。
- 3) 院長は、記録保存責任者に治験の記録を、治験終了後、本手順書「X. 記録等の保管管理及び保存に係る手順」の「2. 保存すべき記録及び資料の保存期間」に規定された保存期間管理させる。

3. 規程等の作成及び改訂

- 1) 治験事務局は、規程及び標準業務手順書等を作成し院長の承認を得る。
- 2) 治験事務局は、承認を得た規程及び標準業務手順書等を院内の関係者に配付する。
- 3) 治験事務局責任者は、適宜、規程及び標準業務手順書等の見直しを行い、必要に応じ改訂案を作成し院長の承認を得る。
- 4) 規程及び標準業務手順書等を改訂した場合、治験事務局は主な改訂箇所及び改訂理由の一覧を作成し、改訂した規程及び標準業務手順書等とともに院内の関係者に配付する。なお、医薬品の場合は「治験薬」又は「被験薬」などと表記するが、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」などと適切に読み替えて適用する。

4. 委員会規程及び委員名簿の公表

- 1) 院長は、委員会規程、委員名簿及び「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の 5. で作成する会議の記録の概要を委員会事務局に備え、その旨及び閲覧希望者は申し出てほしい旨を院内に掲示する。
- 2) 院長は、委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。
- 3) 院長は、委員会規程及び委員名簿の変更があった場合、直ちに公表内容を更新し、またその履歴が確認できるよう記録を残す。

5. 記録の書式

当院における記録の書式は、「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」医政研発 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号（平成 26 年 7 月 1 日）に準拠する。なお、当院の手順として当該書式で定められていない書式については別途定める。

6. 治験実施中の緊急時の対応手順

治験事務局は、緊急事態が発生した場合に被験者に対して必要な措置を講ずるための手順を作成し、院長の承認を得る。院長は、当該手順について治験責任医師等に周知させる。

7. 検査等の精度管理保証

院長は、治験に係る検査について精度管理等を保証する記録を入手し保管管理する。なお、院内及び外部検査機関実施の検体検査の精度管理保証に関する記録として、以下に例示するいずれかの認定証又は調査結果を適宜入手し保管管理する。

1) 認定証

- (1) ISO15189 認定登録証
- (2) 米国臨床病理医協会（CAP）
- (3) 医療関連サービスマーク（一般財団法人医療関連サービス振興会）
- (4) 公益財団法人 日本医療機能評価機構
- (5) その他

2) 臨床検査精度管理調査の結果

- (1) 日本医師会 臨床検査精度管理調査
- (2) 各都道府県医師会主催の臨床検査精度管理調査
- (3) 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査
- (4) 各都道府県臨床検査技師会主催の臨床検査精度管理調査
- (5) その他

Ⅱ. 治験の依頼に係る手順

1. 治験依頼者による施設選定の受け入れ

- 1) 治験事務局は、治験の実施に係る規程及び治験の実施に係る標準業務手順書並びに治験依頼者が必要とする場合はその他の資料を治験依頼者に閲覧又は提供し、治験依頼者の施設選定を受ける。
- 2) 治験責任医師は、最新の履歴書（「履歴書」（書式 1））、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名のリスト、その他要求された資料を治験依頼者に提出し、その写しを保管する。また、治験責任医師は履歴書（「履歴書」（書式 1））を院長に提出する。

2. 治験実施計画書の遵守に関する合意

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、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は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。以下、これに準ずる。）及び最新の治験薬概要書等の資料及び情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行なう。
- 2) 治験責任医師は、前述の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意する。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者ととも治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 4) 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本が新たな安全性情報等で改訂又は委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、再度、前述の手続きを履行する。

3. 同意・説明文書の作成

- 1) 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者（又は代諾者）から治験への参加の同意を得るために用いる同意・説明文書を GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 2) 説明文書に記載すべき項目は以下の通りとする。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割付けられる確率を含む）
 - (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
 - (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

- (7) 被験者の治験への参加予定期間
 - (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は被験者の治験への参加を随時、拒否又は撤回することができること。また、拒否又は撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - (9) モニタリング担当者、監査担当者、委員会及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密が保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって、閲覧を認めたことになること
 - (10) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること
 - (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
 - (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
 - (13) 当該治験の適否等について調査審議を行った委員会の種類、各委員会において調査審議を行った事項その他当該治験に係る委員会に関する事項（委員会の手順書等、委員名簿、会議の記録の概要等を閲覧可能であること及びそれらの閲覧方法等）
 - (14) 治験に参加する予定の被験者数
 - (15) 治験への参加の継続について被験者又はその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には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - (16) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (17) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (18) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
 - (19) 被験者が守るべき事項
- 3) 治験責任医師等は、以下のような被験者を対象とする場合には、同意の取得方法について、事前に治験依頼者と協議する。
- (1) 被験者からの同意取得が困難な場合
 - (2) 被験者が同意・説明文書等を読めない場合
- 4) 治験責任医師は、治験依頼者と協議して作成した同意・説明文書を治験依頼者に提供し、治験依頼者が行なう治験実施の依頼時の添付資料とする。
4. 治験分担医師及び治験協力者リストの作成
- 1) 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担者と分担業務の一覧表（「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2））を 1 部作成し、院長に提出する。
 - 2) 院長は、当該治験の実施を了承した場合には治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）に基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承する。なお、院長は了承した一覧表（院長の記名押印、または署名したもの）を治験責任医師に提出し、その写しを保存する。また、治験依頼者に了承した一覧表の写しを提供する。
 - 3) 医療機器の治験の場合、治験事務局は、院長の指示に従い、「治験機器管理者指名書」（病院書式 7）を作成する。院長はこれにより治験機器毎に治験機器管理者を指名し、当該治

験機器を管理させる。

- 4) 再生医療等製品の治験の場合、治験事務局は、院長の指示に従い、「治験製品管理者指名書」（病院書式 35）を作成する。院長はこれにより治験製品毎に治験製品管理者を指名し、当該治験製品を管理させる。

5. 治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼

1) 治験審査を依頼する委員会の選択

(1) 院長は、原則として当院の委員会で調査審議を行わせるが、調査審議に必要な専門性等を考慮した上で適当でない場合には、治験を行なうことの適否その他の治験に関する調査・審議を依頼する外部の委員会を選択する。

(2) 外部の委員会に審査を依頼する場合、院長は当該委員会の設置者と委員会における審査の受入れ等について協議を行い、受入れの諾否及び手続きを確認する。調査審議を当該委員会に依頼する場合は、当該委員会の手順書、委員名簿を入手する。また以下の内容を記載した契約を当該委員会の設置者と締結する（「治験の調査審議に関する委受託契約」病院書式 5-1 又は病院書式 5-2）。

- a) 当該契約を締結した年月日
- b) 当院及び当該委員会の設置者の名称及び所在地
- c) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- d) 当該委員会が意見を述べる期限
- e) 被験者の秘密の保全に関する事項
- f) その他必要な事項

2) 治験実施の依頼の受付け

治験事務局は、事前に審査資料の必要部数及び提出期限を治験依頼者に連絡する。

治験事務局は、治験依頼者から下記の資料等が提出された場合はこれを受領し、内容を確認する。

- (1) 治験依頼書（書式 3）
- (2) 治験責任医師の履歴書（書式 1）
- (3) 治験分担医師の氏名のリスト ^{注)}
- (4) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- (5) 治験実施計画書、症例報告書の見本
- (6) 同意文書、説明文書
- (7) 被験者の安全等に関わる報告
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者への支払に関する資料（支払のある場合）
- (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行なう場合）
- (11) その他の資料

注) 上記(3)治験分担医師の氏名のリストに治験協力者の氏名が記載されている場合は、治験協力者は委員会の調査審議の対象外とする。

3) 治験審査の依頼

治験事務局は、上記 2) の資料受領後、「治験審査依頼書」（書式 4）を作成し、院長の確認

を得た上で治験依頼者から提出される治験審査資料（外部の委員会に依頼する場合には当院の実施体制に関する資料も併せて、以下同様）とともに、委員会に提出する。

Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順

1. 委員会での審議

1) 開催通知書の発行

委員長は、「治験審査依頼書」（書式 4）に基づき、委員会の開催について、各委員宛に「治験審査委員会開催通知書」（病院書式 12）を発行する。

なお、委員会委員が開催日までに審査資料の内容を十分検討できるよう、委員会事務局は、審査資料を原則として開催日の 7 日前までに各委員に配付する。

2) 委員会の開催

委員長は、委員会の開催に当たり、委員会規程に定められた成立要件を満たしていることを確認する。

3) 委員会の審議及び採決

(1) 委員会は、次の事項について倫理的、科学的並びに医学的見地から調査・検討し、治験実施の妥当性について審議する。

a) 治験を実施する医療機関の適格性

委員会は、当院又は審議の対象となる医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど、当該治験を適切に実施することができるか否かを検討する。

b) 治験責任医師及び治験分担医師の適格性

委員会は、治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討する。

c) 治験実施計画書の科学的、倫理的妥当性

治験責任医師が合意し、治験依頼者から提出された治験実施計画書等が合目的的であり、科学的並びに倫理的に妥当であるか否かを検討する。

d) 同意文書、説明文書の適切性

治験責任医師が作成し、治験依頼者から提出された同意・説明文書の記載内容が適切であるか否かを検討する（同意・説明文書の記載内容が、被験者に理解し易く、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網羅され、適切な表現で記載されているか等について検討する）。

e) 被験者に対する支払

委員会は、被験者に対する支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認する。また、支払方法、支払金額、支払時期等の情報が、適切に説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認する。

f) 被験者の健康被害に対する補償の内容が適切であること。

g) 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集方法等が適切であること。

(2) 院長及び当該治験に関係のある委員は、その審議及び採決に参加してはならない。

- (3) 委員会は、審議に参加した委員全員の合意をもって決定とする。
- (4) 審査結果は下記の通りとし、速やかに院長に文書で報告する。なお、b)～d)の場合は、その理由を付記する。また、b)の場合は、努めて具体的に修正の指示を記し、必要と認められた場合、修正後の資料の提出を求める。
 - a) 承認する
 - b) 修正の上で承認する
 - c) 却下する
 - d) 保留する

4) 委員会の議事録作成

委員会事務局は、委員会終了後、速やかに「治験審査委員会議事録」（病院書式 13）を作成し、委員長（副委員長が委員長を代行した場合には、副委員長）の確認を得る。

5) 治験審査結果等の作成

委員会事務局は、委員会の審議内容及び結果に基づき、「治験審査結果通知書」（書式 5）を作成し、委員長の確認を得る。

6) 治験審査結果等の受領

院長は、委員会より「治験審査結果通知書」（書式 5）を受領する。

なお、外部の委員会に依頼した場合には、院長は、当該委員会より「治験審査結果通知書」（写）及び可能な限り当該治験の審査に関する「治験審査委員会議事録」（写）を入手する。

2. 院長の指示・決定

- 1) 院長は、委員会の意見に基づき治験実施の適否の決定を行う。ただし、委員会が「却下」又は「保留」と決定した場合には治験の実施を了承することはできない。
- 2) 委員会の意見と院長の決定が同じである場合、院長は「治験審査結果通知書」（書式 5）（写）2部に記名・押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
- 3) 委員会の意見と院長の決定が異なる場合、治験事務局は「治験に関する指示・決定通知書」（病院書式 1）2部を作成し、院長の確認を得た上で「治験審査結果通知書」（書式 5）（写）とともに治験依頼者及び治験責任医師に提出する。
- 4) 院長の決定が「修正の上で承認」の場合、院長は治験依頼者及び治験責任医師より「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）及び修正後の資料を提出させ、修正内容を確認する。なお、必要に応じ修正内容を委員会に通知する。
- 5) 院長の決定が「保留」のため、治験依頼者及び治験責任医師より修正・追加された資料が提出された場合には、治験事務局は「治験審査依頼書」（書式 4）を作成し、院長の確認を得た上で再度、委員会へ審査依頼する。

3. 院長は、治験依頼者から要求された場合には、委員会で審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等を提供する。

4. 治験責任医師は、委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。

5. 治験事務局は、委員会議事録に基づき、速やかに下記事項を含んだ会議の記録の概要を作成し、院長の確認を得る。
 - 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題
 - (1) 成分記号（一般名が付されている場合はその名称を含む）
 - (2) 治験依頼者名
 - (3) 開発の相
 - (4) 対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）
（例：「○○○株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」）
 - 5) 審議結果を含む主な議論の概要（審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えない。）
6. 院長は、会議の記録の概要を委員会開催後 2 ヶ月以内を目途に委員会事務局に備える。その際には、治験依頼者に確認する。
7. 他の医療機関の長からの治験審査の依頼
 - 1) 院長は、他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合には、委員会規程、本手順書及び「治験審査委員 委員指名書（写）」を提供する。
 - 2) 院長は、院内に設置した委員会で審査することが適当であるか否か委員長と協議し、適当であると判断した場合にのみ審査を受託し、受入れの手続き及び使用する書式を確認し、当該医療機関の長と以下の内容を盛り込んだ審査に関する契約を締結する。（「治験の調査審議に関する委受託契約」）（病院書式 5-1 又は病院書式 5-2）。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び治験審査を依頼した医療機関の名称及び所在地
 - (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - (4) 当該委員会が意見を述べる期限
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) その他必要な事項
 - 3) 治験事務局は、他の医療機関の長から「治験審査依頼書」（書式 4）及び「Ⅱ. 治験の依頼に係る手順」の「5. 治験審査を依頼する委員会の選択から治験の審査依頼」の 2) で定められた審査資料及び実施体制に関する資料を受領する。
 - 4) 治験事務局は、「治験審査依頼書」（書式 4）を委員会事務局に提出する。本手順書「1. 委員会での審議」1) から 4) に従う。
 - 5) 委員長は、「治験審査結果通知書」（書式 5）を作成し、院長に提出する。

- 6) 治験事務局は、「治験審査結果通知書」(書式 5) を審査依頼のあった医療機関の長に提出する。
- 7) 委員会事務局は、当該治験の議事録(写)を当該医療機関に提供する。
- 8) 会議の記録の概要
治験事務局及び院長は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の 5. 及び 6. に従う。

8. 治験の契約

- 1) 院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と以下の内容を記載した「治験契約書」(病院書式 3-1、3-3 もしくは病院書式 3-2、3-4)により契約を締結する。
 - (1) 契約を締結した年月日
 - (2) 治験依頼者の名称及び所在地
 - (3) 開発業務受託機関の名称、所在地及び委託する業務の範囲
 - (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及び職名・治験分担医師の氏名
 - (7) 治験の期間
 - (8) 目標とする被験者数
 - (9) 治験薬の管理に関する事項
 - (10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
 - (11) 治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項
 - (12) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (13) 治験の費用に関する事項
 - (14) 実施医療機関が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
 - (15) 治験依頼者が行う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旨。また、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び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する旨
 - (16) 実施医療機関が GCP 省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨
 - (17) 治験に関連して被験者に健康被害が発生した場合の補償に関する事項
 - (18) 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
- 2) 治験責任医師は、治験契約の内容を確認する。
- 3) 治験事務局は、治験薬管理者に治験契約が締結されたことを連絡する。

IV. 治験の開始から終了に係る手順

1. スタートアップミーティング

- 1) 治験責任医師は、治験が GCP 省令、治験実施計画書等を遵守して安全、円滑に実施できるよう必要に応じ以下の治験関係者を招集しスタートアップミーティングを開催する。
 - (1) 治験分担医師
 - (2) 治験協力者
 - (3) 治験に関係するその他の職員
 - (4) 検査機関の担当者（集中測定の場合）
 - (5) 治験依頼者
- 2) スタートアップミーティングでは、治験薬及び治験実施計画の概要、治験薬及び資材、役割分担等について、治験依頼者、治験責任医師等が説明する。

2. 被験者の選定

- 1) 治験責任医師等は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。
- 2) 同意の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、原則として選定しない。
- 3) 次に示す、治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者に治験への参加を求める場合には、当該者の同意が自発的に行われるよう特に慎重な配慮を払う。
階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加の同意を表明する能力のない者等

3. 同意説明及び同意取得

- 1) 治験責任医師等は、委員会にて承認された説明文書を使用して被験者（又は代諾者）に適切な説明を行い、同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。なお説明に当たり、被験者（又は代諾者）に治験への参加又は継続について不当な影響を及ぼすことのないように注意し、口頭により補足説明を行なう場合も平易で判り易い表現を用いる。
- 2) 治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）から同意を得る前に、被験者（又は代諾者）が質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに必要な十分な時間を与える。
- 3) 治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）からの全ての質問に対して、被験者（又は代諾者）が十分理解できるように回答する。
- 4) 治験責任医師等は、被験者（又は代諾者）より治験参加への同意を得た場合、被験者（又は代諾者）が記名押印又は署名した同意文書を入手し、その写し及び説明文書を被験者（又は

代諾者) に渡し、同意文書の原本を診療録等に保管する。

- 5) 治験責任医師等は、治験を開始する前に、他に主治医がいるか否かを被験者に確認し、他に主治医がいる場合は被験者の了承の下に、他の主治医に被験者の治験への参加を報告するとともに、他の主治医から被験者に関する情報（疾患名、処方薬等）を得る。

4. 治験の実施

- 1) 治験責任医師等は、GCP 省令、治験の実施に係る規程、本手順書及び治験実施計画書並びに治験契約書に従い、治験を実施する。
- 2) 治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更をしない。
- 3) 治験責任医師等は、被験者が治験に参加している間に、被験者（又は代諾者）の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、以下のように対応する。
 - (1) 当該情報を速やかに被験者（又は代諾者）に伝え、治験への継続参加について被験者（又は代諾者）の意思を確認する。その際、被験者（又は代諾者）に行った説明内容及びその結果を文書に記録する。
 - (2) 当該情報に基づき、速やかに同意・説明文書等を改訂し、予め治験審査を依頼した委員会の承認を得る。
 - (3) 当該委員会の承認を受けた同意・説明文書等を用いて、改めて被験者（又は代諾者）に説明し、治験への参加継続について自由意思による同意を文書により得る。
- 4) 治験責任医師等は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり、又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、被験者の権利を十分尊重した上で、その理由を可能な範囲で確認する。
- 5) 治験責任医師は、治験契約書に記載された治験期間内に、被験者を治験に参加させる。

5. 症例報告書等の作成及び報告

- 1) 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印又は署名する。
- 2) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印又は署名する。
- 3) 症例報告書中のデータのうち、原資料に基づくものは原資料と矛盾しないものでなければならない。症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出する。
- 4) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名する。なお、重大な変更又は修正を行なう場合には変更又は修正理由も記入する。
- 5) 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

6. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 治験責任医師等は、下記の例外事由を除き、治験責任医師と治験依頼者との事前の合意及び委員会の承認文書を得ることなく、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。
 - (1) 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場合
治験責任医師等は、被験者の緊急の危険回避など、医療上やむを得ない事由の場合は、治験依頼者との事前の合意及び治験審査を依頼した委員会の事前承認なしで、治験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行なうことができる。その際には、治験責任医師は逸脱又は変更の内容及び理由（「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作成し、可能な限り早急に治験依頼者並びに院長及び委員会の承認を得るとともに、治験依頼者の合意（「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））を院長経由で得る。
 - (2) 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等の治験の事務的事項に関する変更
- 2) 治験責任医師等は、理由の如何を問わず治験実施計画書からの逸脱事項を全て記録する。
なお、緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱の場合は「逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録」（任意書式）を作成し、実施状況報告又は治験終了報告と併せて院長に報告する。
- 3) 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。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開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。
- 4) 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、院長及び院長を経由して委員会に速やかに報告書を提出する。

7. 重篤な有害事象の発生等

- 1) 治験における重篤な有害事象の発生等（治験機器、治験製品の場合は、「重篤な有害事象」を「重篤な有害事象及び不具合」と読み替える）
 - (1) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係らず、全ての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。
 - (2) 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験実施計画書及び治験薬概要書等において「緊急の報告が不要」と規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。
 - (3) 緊急報告後、治験責任医師は速やかに院長及び治験依頼者に文書（「重篤な有害事象に関

する報告書」(書式 12-1 及び書式 12-2) 又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14)) で詳細な報告を行なう。

- 2) 製造販売後臨床試験における重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用の発生等(製造販売後臨床試験機器、製造販売後臨床試験製品の場合は、「重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用」を「重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用及び不具合」と読み替える)
 - (1) 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験実施計画書等において緊急の報告が不要と規定されている場合を除き、重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用を院長及び製造販売後臨床試験依頼者に緊急報告する。
 - (2) 緊急報告後、製造販売後臨床試験責任医師は速やかに院長及び製造販売後臨床試験依頼者に文書(「有害事象に関する報告書」(書式 13-1 及び書式 13-2) 又は「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15)) で詳細な報告を行なう。
 - (3) 医薬品の製造販売後臨床試験の場合、重症度分類については「医薬品の副作用の重症度分類基準」(薬安第 80 号、平成 4 年 6 月 29 日) に準ずる。
- 3) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。
- 4) 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は未知の軽微でない副作用について、治験依頼者、院長及び委員会から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報)をこれらに提出する。

8. 治験の継続審査等

- 1) 治験の実施中に以下に該当する事項が生じた場合には、院長は治験依頼者又は治験責任医師よりその内容を文書で提出させる。
 - (1) 治験実施計画書等の追加、更新又は改訂(「治験に関する変更申請書」(書式 10))
(但し、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対象としない。)
 - (2) 同意文書、説明文書の追加、更新又は改訂(「治験に関する変更申請書」(書式 10))
 - (3) 当院で生じた重篤な有害事象(「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12-1 及び書式 12-2) : 医薬品の治験)
 - (4) 当院で生じた製造販売後臨床試験依頼者に報告すべき有害事象(「有害事象に関する報告書」(書式 13-1 及び書式 13-2) : 医薬品の製造販売後臨床試験)
 - (5) 当院で生じた重篤な有害事象及び不具合(「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14) : 医療機器、再生医療等製品の治験)
 - (6) 当院で生じた製造販売後臨床試験依頼者に報告すべき有害事象及び不具合(「有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 15) : 医療機器、再生医療等製品の製造販売後臨床試験)
 - (7) 治験依頼者から報告された安全性情報(「安全性情報等に関する報告書」(書式 16))
 - (8) 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(「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))

(9) 治験期間が 1 年を超える場合、年 1 回以上の報告(「治験実施状況報告書」(書式 11))

(10) 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

(11) その他、委員会の審査が必要と考えられる事項

2) 治験事務局は、「治験審査依頼書」(書式 4)を作成し、院長の確認を得た上で速やかに委員会に治験の継続について審査依頼する。その際、緊急に委員会の意見を求める場合には、「治験審査依頼書」(書式 4)の欄外にその旨を朱書する。なお、予定された全ての被験者の治験(投薬)終了後、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)を作成するまでの期間に、治験依頼者から安全性情報等が報告された場合は、院長は「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)とともに当該安全性情報等を委員会に通知することもできる。

3) 委員会での審議

委員会での審議の手順は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「1. 委員会での審議」の項に従う。

4) 委員会の緊急開催

(1) 院長から緊急に委員会開催の指示があった場合あるいは委員長が緊急に委員会を開催する必要があると判断した場合には、委員長は可及的速やかに委員会を開催する。

(2) 委員会を緊急に開催する必要がある事項は、下記のうち治験責任医師、院長あるいは委員長等が緊急に開催する必要があると判断した事項をいう。

a) 治験責任医師から報告された重篤な有害事象

b) 治験責任医師から報告された治験の実施に重大な影響又は被験者の危険を増大させるような変更

c) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない副作用等

d) 治験依頼者から報告された重篤で予測できない不具合等

e) その他、治験の継続に重大な影響を及ぼす事項

(3) 委員会を緊急に開催する場合にも成立要件を満たす必要がある。止むを得ず成立要件を満たさなかった場合でも、医師資格を有する委員が複数名参加している上で同様の手順で審査を行い、暫定的な意見である旨を明記して院長に報告する。またその場合は次回委員会での再度審査するものとする。

5) 迅速審査(必要があれば実施)

委員長は、進行中の治験に関し、治験依頼者又は治験責任医師より治験に係る軽微な変更の申し出があった場合は、委員会を開催せず、迅速審査により承認することができる。なお、迅速審査で対応できる進行中の治験に関わる軽微な変更該当すると考えられる事項とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体例を以下に記載する。

例: 治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加、治験分担医師の追加・削除等

迅速審査を行なう場合、委員長及び委員長が委員の中から選出した少なくとも 1 名の委員で、提出された資料の内容を確認及び検討して決定を下す。なお、迅速審査の内容及び審査結果

については次回の委員会において報告する。

6) 上記 3) 及び 4) における委員会の審査結果は下記の通りとする。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 既に承認した事項を取り消す

7) 院長の指示・決定

院長は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「2. 院長の指示・決定」の項に従う。

8) 会議の記録の概要

治験事務局及び院長は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の 5. 及び 6. に従う。

9) 治験契約の変更が必要な場合は、院長は「変更契約書」(病院書式 4-1 又は病院書式 4-2) を締結する。治験責任医師は変更された治験契約の内容を確認する。

9. 他の医療機関の長からの継続審査の依頼

他の医療機関の長から継続審査を依頼された場合は、本手順書「Ⅲ. 委員会での審議から治験契約締結に係る手順」の「7. 他の医療機関の長からの治験審査の依頼」の項に従う。

10. 治験の終了、中止又は中断時

1) 治験責任医師が治験の終了、中断又は中止した場合 (院長の指示による場合も含む)

治験責任医師は、速やかにその旨及びその結果の概要を記載した「治験終了 (中止・中断) 報告書」(書式 17) を作成し、院長に提出する。院長は「治験終了 (中止・中断) 報告書」(書式 17) (写) 2 部に記名押印又は署名し、委員会及び治験依頼者に通知する。

2) 治験依頼者が治験を中止又は中断した場合

(1) 「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) により治験依頼者から治験の中止又は中断の申し出を受けた場合には、院長は「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) (写) 2 部に記名押印又は署名し治験責任医師及び委員会に通知する。治験責任医師等は、被験者に対し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行なう。

(2) 治験責任医師は、速やかに「治験終了 (中止・中断) 報告書」(書式 17) を作成し、院長に提出する。院長は「治験終了 (中止・中断) 報告書」(書式 17) (写) 2 部に記名押印又は署名し、委員会及び治験依頼者に通知する。

V. 治験薬管理に関する手順

1. 治験薬の受領等

- 1) 治験薬管理者は、治験薬交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験薬の取扱い手順書入手し、その手順書に記載されている治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
- 2) 治験薬管理者は、治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験薬を受領する。その際、治験薬納品書と照合し、受領書を発行する。
- 3) 治験薬管理者は、使用済みの治験薬の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

2. 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験薬管理者は、治験薬を一般診療用薬剤及び他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
- 2) 治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬の使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験薬管理者は、治験薬管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、治験薬の取扱い手順書に従い確認する。また、治験薬の使用期限についても留意する。
- 4) 治験薬管理者は、治験薬の処方書が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験薬管理者は、治験薬が冷蔵保存等の場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

3. 服薬しなかった治験薬の被験者からの回収

未服薬の治験薬がある場合には、治験薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

4. 治験薬の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験薬（被験者から返却された未使用治験薬を含む）及び必要な場合は、使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- 2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。
- 3) 治験薬管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名等はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

VI. 治験機器の管理に関する手順

1. 治験機器管理者の指名及び治験機器の受領等

- 1) 院長は、医療機器の治験実施依頼に際し治験機器ごとに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（病院書式7）する。
- 2) 治験機器管理者は、治験機器交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験機器の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験機器の保管・管理の方法等を確認する。
- 3) 治験機器管理者は、治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験機器を受領する。その際、治験機器納品書と照合し、受領書を発行する。
- 4) 治験機器管理者は、使用済みの治験機器の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

2. 治験機器の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験機器管理者は、治験機器を他の治験機器と明確に区分し、治験機器の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 2) 治験機器管理者は、治験機器管理表を作成し、治験機器の在庫、被験者毎の治験機器の使用及び処分の状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験機器の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験機器管理者は、治験機器管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、治験機器の取扱い手順書に従い確認する。また、治験機器の使用期限についても留意する。
- 4) 治験機器管理者は、治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験機器管理者は、治験機器が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

3. 使用しなかった治験機器の回収

未使用の治験機器がある場合には、治験機器の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験機器を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

4. 治験機器の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験機器（被験者から返却された未使用治験機器を含む）及び必要な場合は使用済みの治験機器等を治験機器返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験機器回収書を受領する。
- 2) 治験機器の返却に際しては、治験機器受領数量、使用数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験機器管理表に記入する。
- 3) 治験機器管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名等はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

Ⅶ. 治験製品の管理に関する手順

1. 治験製品管理者の指名及び治験製品の受領等

- 1) 院長は、再生医療等製品の治験実施依頼に際し治験製品ごとに当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名（病院書式 35）する。
- 2) 治験製品管理者は、治験製品交付時若しくはそれ以前に、治験依頼者より治験製品の取扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験製品の保管・管理の方法等を確認する。
- 3) 治験製品管理者は、治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験製品を受領する。その際、治験製品納品書と照合し、受領書を発行する。
- 4) 治験製品管理者は、使用済みの治験製品の空き箱等の回収の有無について治験依頼者と事前に協議する。

2. 治験製品の保管、保守点検、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験製品管理者は、治験製品を他の治験製品と明確に区分し、治験製品の取扱い手順書に記載された方法により、保管及び保守点検する。
- 2) 治験製品管理者は、治験製品管理表を作成し、治験製品の在庫、被験者毎の治験製品の使用及び処分状況（日付、数量、製造番号又は製造記号）、治験製品の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 3) 治験製品管理者は、治験製品管理表と在庫数量との間に矛盾がないことを、治験製品の取扱い手順書に従い確認する。また、治験製品の使用期限についても留意する。
- 4) 治験製品管理者は、治験製品の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
- 5) 治験製品管理者は、治験製品が特殊な保管環境（温度、湿度等）を要求する場合は、適切な設備のもとで保管、管理し、温度管理記録等をとる。

3. 使用しなかった治験製品の回収

未使用の治験製品がある場合には、治験製品の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験製品を回収し、回収の記録を作成する。

4. 治験製品の返却

- 1) 治験が中止・中断又は終了した時は、速やかに未使用治験製品及び必要な場合は使用済みの治験製品等を治験製品返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験製品回収書を受領する。
- 2) 治験製品の返却に際しては、治験製品受領数量、使用数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験製品管理表に記入する。
- 3) 治験製品管理表の写しを治験依頼者に提供する場合は、被験者のプライバシー保護の観点から実名等はマスクし、被験者識別コード等を記入したものを治験依頼者に提供する。

VIII. モニタリング（直接閲覧）の受入れに係る手順

1. 治験責任医師、治験事務局及び治験協力者は、モニタリング担当者から原資料及び治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し出を受けた場合は事前に、日時、内容及び当院の対応者等についてモニタリング担当者と協議する。
2. 治験事務局は、治験責任医師に日程及び直接閲覧する内容を連絡する。
3. 治験責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立会うことを原則とし、万一、治験協力者の立会いも不可能な場合は、治験責任医師が他の適切な者を指名するものとする。
また、治験に係る文書又は記録の直接閲覧には、治験事務局等が立会うことを原則とする。
4. 直接閲覧に対応した者は、治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシーには十分配慮するものとする。
5. 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。

IX. 監査の受入れに係る手順

1. 監査の受入れ

- 1) 治験事務局は、治験依頼者から監査実施の申し出があった場合には、治験依頼者と協議した上で、治験依頼者より「直接閲覧実施連絡票」（病院書式 2）を提出させる。
- 2) 治験事務局は、監査実施の内容に応じて、治験責任医師及び治験薬管理者等と日程等を調整し、「直接閲覧実施連絡票」（病院書式 2）に必要事項を記入し治験依頼者に通知する。
- 3) 治験事務局は、監査当日の閲覧場所を確保する。

2. 監査の実施

- 1) 上記に記載した主たる対応者は、「直接閲覧実施連絡票」（病院書式 2）の記載内容に基づいて、監査当日までに閲覧に必要な記録の内容を確認し、治験に係る記録等を準備する。
- 2) 監査実施時の当院の主たる対応者は、原則として治験事務局、治験責任医師又は治験分担医師、治験薬管理者及び治験協力者（指名している場合）とする。
- 3) 監査の実施に際しては、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。
- 4) 治験に係る被験者情報の開示に際し、被験者のプライバシー保護に十分配慮するものとする。

3. 監査結果の受領

治験事務局は、可能な限り文書による監査の結果を入手する。また対応した結果を記録に残す。

X. 記録等の保管管理及び保存に係る手順

1. 文書等の保管

- 1) 治験実施中の個々の治験に係る文書又は記録等は、各担当者が適宜保管管理する。
- 2) 治験事務局責任者は、以下に示した当院の治験の実施体制に関する文書又は記録等を保管管理する。
 - (1) 本手順書、緊急時対応の手順書、治験の実施に係る規程、指名書、審査を委託した治験審査委員会の標準業務手順書・委員指名書写) 等
 - (2) SMO との提携契約書 (提携した場合) 等
 - (3) 治験依頼者から受領した記録等の保存期間に関する報告書、廃棄の記録等
- 3) 記録保存責任者は、GCP 省令に従い、治験終了から廃棄に至るまで以下に示した治験に係る文書又は記録を治験毎に保管管理する。
 - (1) 治験責任医師の履歴書 (書式 1)
 - (2) 治験分担医師・治験協力者リスト (書式 2 : 治験分担医師の氏名のリストを兼ねる)
 - (3) 調査審議に関する契約書 (病院書式 5-1、5-2)
 - (4) 治験審査依頼書 (書式 4)
 - (5) 治験審査結果通知書 (書式 5)
 - (6) 委員会の議事録 (病院書式 13-1)
 - (7) 治験に関する指示・決定通知書 (病院書式 1)
 - (8) 治験依頼者から提出された治験審査資料
 - (9) 治験に係る契約書等 (病院書式 3-1、3-2、3-3、3-4)
 - (10) 同意・説明文書
 - (11) 被験者のスクリーニングリスト
 - (12) 臨床検査値の基準値一覧
 - (13) 治験依頼者から提供された治験薬割付コード開封手順書
 - (14) 治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引き書
 - (15) 治験依頼者の指名者による症例報告書の変更・修正手順書
 - (16) 治験依頼者から提出された安全性に関する通知・報告文書 (書式 16)
 - (17) 治験実施状況報告書 (書式 11)
 - (18) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録
 - (19) 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)
 - (20) 治験依頼者から提出された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合意書 (書式 9)
 - (21) 同意・説明文書又は治験実施計画書等の変更に関する報告書及び資料 (書式 10)
 - (22) 重篤な有害事象等に関する報告書 (書式 12-1、12-2、13-1、13-2)
 - (23) 治験依頼者に提出した症例報告書 (写)
 - (24) 症例報告書の変更・修正記録、原資料との矛盾を説明した記録
 - (25) 被験者識別コードのリスト

- (26) 治験依頼者に提出した症例報告書の基となる原資料（診療録等）
- (27) 治験責任医師、治験分担医師の署名・印影一覧表（写）
- (28) 被験者の署名済み同意文書
- (29) 治験薬割付コードの開封記録
- (30) 治験薬取扱い手順書
- (31) 治験薬の保管・管理記録
- (32) 治験の終了あるいは中止・中断に関する報告書（書式 17）
- (33) その他（治験実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む）

2. 保存すべき記録及び資料の保存期間

- 1) 治験の実施体制に関する文書の保存期間は、永久保存とする。
- 2) 個々の治験に係る記録及び資料については、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は下記の(1)又は(2)の日のうち、いずれか遅い日までとする。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。
 - (1) 当該被験薬が医薬品医療機器等法による製造販売承認（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）を取得した日
（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨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
- 3) 製造販売後臨床試験の実施に係る記録及び資料については、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。なお、保存すべき期間は当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする（途中で中止、中断した場合も同様）。但し、製造販売後臨床試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、治験事務局が製造販売後臨床試験依頼者と協議する。また、医療機器の場合は「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と、再生医療等製品の場合は「終了した日」を「終了した日（医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日）」と読み替えて適用する。
- 4) 被験薬が特定生物由来製品に該当する場合は、「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（平成 15 年 5 月 15 日 医薬発第 0515012 号）に従い、当該治験の資料を被験薬の使用後 20 年間保存する。但し、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、治験事務局が治験依頼者と協議する。

3. 記録の廃棄

- 1) 院長は、治験依頼者から当該治験薬が製造販売承認を取得した又は再審査（再評価）が終了した等について、「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）で通知を受けた場合、速やかに委員会（外部の委員会に審査を依頼した場合、当該委員会事務局）、治験責任医師及び記録保存責任者に対し、その旨をこの報告書の写しにより通知する。
- 2) 記録保存責任者は、当該資料の記録の保管期間の指示に従って、記録等の処理を行う。
- 3) 記録保存責任者は、記録等を廃棄した際には、廃棄した記録の一覧を作成する。
- 4) 記録保存責任者は、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分するものとする。

改訂履歴

| | | |
|-------|-----------------|----|
| 第 1 版 | 2004 年 11 月 1 日 | 初版 |
| 第 2 版 | 2005 年 5 月 2 日 | 改訂 |
| 第 3 版 | 2005 年 10 月 3 日 | 改訂 |
| 第 4 版 | 2009 年 4 月 1 日 | 改訂 |
| 第 5 版 | 2012 年 4 月 2 日 | 改訂 |
| 第 6 版 | 2014 年 10 月 1 日 | 改訂 |
| 第 7 版 | 2015 年 7 月 1 日 | 改訂 |

治験患者の緊急時の対応に関する手順書

2009/4/1 版

治験責任医師らは被験者の緊急時対応のため実施に先立ち以下を確認しておくこと。

- ① 緊急時における被験者との連絡方法
- ② 緊急時における治験依頼者との連絡方法
- ③ 緊急時の治療体制
- ④ 緊急に要した治療費の取り扱い等の手続き（「治験による有害事象発生時の補償に係る手順書」を参照）

被験者には基本的に何かあれば救急外来を含め本院を受診してもらうように指導する。このとき院内補助説明資料「治験参加時の重要な注意事項」（病院書式 30）を使用して説明をすること。

他医療機関に治験参加者が何らかの疾患等により救急外来等を受診又は入院したという情報を得た場合は、治験責任医師らは、①状況を把握（受診医療機関の特定と容態の確認）、②治療担当医師への協力（治療に必要な治験情報の提供等を含む）を最優先に行い、③治験依頼者への連絡とともに、④治験の継続の可否を検討する。

有害事象発生時の取り扱いは「治験の実施に係る標準業務手順書」の重篤な有害事象の発生等を参照する。

臨床研究管理センター使用に関する手順書

2016/12/1 版

< 臨床研究管理センター職員勤務時間 >

本院職員は 8 時 30 分～17 時 15 分、(但し 6 時間非常勤職員は 9 時～16 時)

SMO 常駐職員は原則 8 時 45 分～17 時 15 分

SMO 職員の時間外勤務に関しては時間外使用簿(別紙 1)への記入による事前の申請が必要。
但し、緊急の患者対応(有害事象、エントリー作業等)のための時間外使用に関しては事後報告する。

< 臨床研究管理センター使用時間 >

治験及び製造販売後臨床試験のモニタリング・監査：9 時～17 時

製造販売後調査申請等：9 時～16 時

< 治験コーディネーター (CRC) の電子カルテ用 ID カードについて >

SMO から派遣の CRC に対して本院は電子カルテ用 ID カードを発行する。ID カードの使用に関しては本院職員と同様紛失等の無いように、患者情報の漏洩等に十分に注意するものとする。カード権限については医療職資格に従うものとするが、業務上必要な場合は権限の拡張を経営企画情報部に臨床研究管理センターから依頼する。

< 治験依頼者又は委託業者 (CRO) によるモニタリング等の電子カルテ閲覧について >

薬事法における医薬品の臨床試験の実施に関する基準に従い、臨床研究管理センターではモニタリング用電子カルテ端末を (3 台) 設置している。それぞれに治験モニター用 ID カードを用意し、当該カードには各々使用記録簿 (別紙 2) を作成する。治験モニターが電子カルテを閲覧する時は、治験モニター用 ID カードを使用し電子カルテを立ち上げる。その際閲覧するモニターは氏名 (複数の場合は全員) や必要事項を使用記録簿に記入する。終了後は使用記録簿に終了時間を記入し、CRC または臨床研究管理センター職員に返却する。返却時は受け取った者が確認しサイン後に鍵のかかる場所に保管する。この ID カードは治験モニタリング及び監査以外の目的には使用しないよう臨床研究管理センターが管理する。(治験モニター個人への ID カード発行はセキュリティー上及び管理上の問題から好ましくないと判断した。治験以外の情報の閲覧及び製薬企業関係者への患者情報の漏洩を防止するため、カルテ閲覧は臨床研究管理センターでのみ行えるようにした。またモニターが複数の場合でも記録簿に全員氏名を記載することで誰が閲覧したか後で確認できるようにした。)

< SMO 業務管理について >

SMO から派遣の CRC 数は治験の数やプロトコルの難易度等により流動的であるが富山営業所管内での他の施設との業務配分が適切に行われていることを定期的に確認する。

確認方法については臨床研究管理センターと SMO が協議して定める。

別紙 1 (臨床研究管理センター時間外使用簿)

| 年月日 | 利用者名 | 目的 | 開始時間 | 終了時間 | 加行使用 | 備考 |
|-----|------|----|------|------|------|----|
| | | | | | 有・無 | |
| | | | | | 有・無 | |

別紙 2 (治験モニター用 ID カード使用簿)

治験モニター用 ID カード NO. (1,2,3)

| 年月日 | 利用者名 (複数 数のときは全 員記入) | 目的 | 電子カル テ使用開 始時間 | 電子カル テ使用終 了時間 | 返却時 確認者 | 整理番号 |
|-----|----------------------------|-----------|---------------------|---------------------|------------|------|
| | | モニタリング・監査 | | | | |
| | | モニタリング・監査 | | | | |

診療科への新規治験案件紹介時の手順書

2015/07/1 版

新規治験案件の診療への紹介については SMO 経由または治験依頼者直接の両方に対して、臨床研究推進センターで一元管理する。一元管理により紹介前の事前登録、診療科での実施の可否等のデータを収集することができ、今後の新規治験案件獲得に向けた資料とすることができる。

新規治験案件紹介時は

紹介前に臨床研究推進センターにて事前に登録用紙（別紙1）に必要事項を記入する。

案件紹介時に紹介後の手順を記載した文書（別紙2）を責任医師に渡す。

依頼者より診療科での実施の可否の報告を受け登録用紙に記載する。（不可の場合はその理由を記入）

臨床研究推進センターでは登録用紙に必要事項を記入し管理する。

| 新規治験案件登録票 | |
|-----------|----------------------|
| 日付 | 年 月 日 |
| 紹介 | 依頼者 SMO |
| 依頼社名 | |
| 治験名 | |
| 診療科／責任医師名 | |
| 実施の可否 | 可 否 |
| 不可の場合の理由 | |
| 契約締結等 | 契約あり 締結日： 契約なし 理由 |

紹介後の治験実施までのスケジュール

新規治験案件紹介（本日）



依頼者との調整作業

（契約書、手順書、依頼者からの要望等の調整を行います。一部国際共同治験に対する国内法の整備が出来ていないため、要望の内容により病院として検討事項となる場合も有りますので、ご理解とご協力をお願いいたします。）



事前ガイダンス

（病院各部門の担当者向けの説明会です。中央診療部門での実施上の問題点等の検討を行い、問題があれば調整を図り、スタートアップまでに解決します。責任医師または分担医師の出席をお願いいたします。）



治験申し込み



IRB（医薬品受託研究審査委員会）



契約締結



治験薬搬入



スタートアップ

（調整した内容の確認および IRB での条件等があればその点について確認を行います。実施上の注意点等の再確認をおこないます。責任医師または分担医師の出席をお願いいたします。）

何卒ご理解とご協力をお願い申し上げます。

治験案件打診及び事前調査時の情報提供に関する手順書

2009/4/1 版

治験依頼者からの案件打診及び事前調査時に院内の該当患者数等の情報を提供する際の手順を定める。

治験依頼に先立ち、治験依頼者からの案件調査を実施する際、当該疾患患者数等の情報を記載する場合がある。通常は担当医師からの回答やカルテ室等からの病名検索結果からの概数及び概略を記載する。その後、より詳細な患者数等を求める場合で患者カルテを閲覧しての調査となる場合は、担当医師は治験依頼者のプロジェクト責任者との間で「機密保持に関する合意書」（病院書式29）を取り交わし、院内患者情報の詳細を目的以外の使用を禁じる措置を取るものとする。調査に当たっては担当医師の指示に基づき、治験コーディネーターが行うことが出来る。

以上

治験による有害事象発生時の補償に係る手順書

2015/7/1 版

治験により発生した有害事象（治験との因果関係が完全には否定しきれない事象）による健康被害に対し、治験依頼者が被験者への補償を行う場合、その手続きを円滑に遂行するため、補助的業務をこの手順書において定める。

1. 補償についての詳細は、同意書取得の際に被験者に文書による詳細な説明の必要があるため、補償の内容については事前に依頼者、責任医師、治験審査委員会及び臨床研究推進センター間で十分に吟味した上で決定する。
2. 本院において重篤な有害事象が発生した場合は次のとおり対応するものとする。
 - 1) 医師、CRC 又はモニターが速やかに臨床研究推進センターまで連絡をする。その際、「治験の実施に係る標準業務手順書」に記載の必要書類を提出する。
 - 2) 治験責任医師、臨床研究推進センター及び依頼者は今後の対応について速やかに協議する。
3. 重篤の如何を問わず治療が必要な場合は次のとおり対応するものとする。
 - 1) 治験責任医師及び分担医師は必要な処置又は投薬を行う。
 - 2) その治療費及び医療手当てその他については「有害事象経費算定調書（依頼者作成別紙）」又はそれに相当する調書をもとに後日、患者負担分を治験依頼者が銀行振込等により被験者に返還する。
 - 3) また償還時期については、被験者と相談の上決定する。但し、被験者の要望等により医療費支払いについてはその都度被験者の負担にならないように柔軟に対応する。
4. 臨床研究推進センターにおいては、補償に際しての補助的業務（治療薬剤の金額算定や承諾書の取得等）を行うものであり、支払いに関しては直接依頼者と被験者間で行うこととする。
5. 依頼者が補償を行う場合は次のとおりとする。
 - 1) 治験依頼者と被験者との間で「補償のための承諾書」（病院書式 26, 27）（双方、押印が必要）を2部作成し、双方が保管する。

- 2) 補償を終了する場合は「補償終了の承諾書」(病院書式 28) (双方, 押印が必要) を 2 部作成し、双方が保管する。(依頼者書式でこれらに相当するものでもかまわない。)
6. 依頼者は、補償を被験者に行ったことを治験審査委員会に「補償のための承諾書」(病院書式 26,27) 又は「補償終了の承諾書」(病院書式 28) の写しをもって報告するものとする。

治験（製造販売後臨床試験）研究費算定要領

2016年12月1日 第8版

国立大学法人富山大学附属病院

目次

| | |
|--|---|
| 1 . 研究費 | |
| 【医薬品の場合】 | |
| (契約単位で算定する経費) | |
| (1) 直接経費----- | 3 |
| (ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用) | |
| (イ) 施設運用費 | |
| (ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合) | |
| (エ) 謝金 | |
| (オ) 旅費 | |
| (カ) 治験薬管理費 | |
| <u>(キ) 治験記録の保存に関する経費</u> | |
| (ク) 管理的経費 | |
| (2) 間接経費----- | 3 |
| (症例単位で算定する経費) | |
| (1) 直接経費----- | 3 |
| (ア) 臨床試験研究経費 | |
| (イ) 院内 CRC 経費 | |
| (ウ) 被験者負担軽減費 | |
| (エ) 管理的経費 | |
| (2) 間接経費----- | 4 |
| 【医療機器の場合】 | |
| (契約単位で算定する経費) | |
| (1) 直接経費----- | 4 |
| (ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用) | |
| (イ) 施設運用費 | |
| (ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合) | |
| (エ) 謝金 | |
| (オ) 旅費 | |
| <u>(カ) 治験記録の保存に関する経費</u> | |
| (キ) 管理的経費 | |
| (2) 間接経費----- | 4 |
| (症例単位で算定する経費) | |
| (1) 直接経費----- | 4 |
| (ア) 臨床試験研究経費 | |
| (イ) 院内 CRC 経費 | |
| (ウ) 被験者負担軽減費 | |
| (エ) 管理的経費 | |
| (2) 間接経費----- | 5 |
| 【再生医療等製品の場合】 | |
| 2 . 治験に係る診療の保険外併用療養費支給対象外費用 (治験の場合) 等----- | 5 |

| | |
|--|---|
| 3 . 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用----- | 5 |
| 4 . 外部医療機関からの治験審査委員会及び後方支援のための経費----- | 5 |
| 5 . 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払い時期等----- | 6 |
| 6 . 外部機関への治験関連業務委託費用----- | 6 |
| 7 . その他----- | 6 |
| 改訂履歴----- | 6 |

当院で治験（又は製造販売後臨床試験）を受託するにあたり，治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者に請求する費用を以下のように定める。

1．研究費

【医薬品の場合】

（契約単位で算定する経費）

（1）直接経費

（ア）治験審査委員会に係る費用（IRB 費用）

当院の治験（又は製造販売後臨床試験）審査は 1 実施計画書あたり，迅速審査及び継続審査，有害事象報告等すべての料金を含み 360,000 円とする。

（イ）施設運用費（IRB 事務，事前ガイダンス及びヒアリング等経費）

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して，依頼者に対して施設運用費として 1 実施計画書あたり 300,000 円を請求する。

（ウ）事前準備費（院内 CRC の場合）

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して，院内 CRC の場合は依頼者に対して事前準備費として 1 実施計画書あたり 100,000 円を請求する。

（エ）謝金

（オ）旅費

（カ）治験薬管理費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る治験薬管理費については，厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成 10 年 6 月 18 日付け政医発第 205 号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。

ポイント数 × 1,000 円 × 症例数

また製造販売後臨床試験は上記に 0.8 を乗じて算出する。

（キ）治験記録の保存に関する経費

本治験に関する各種の記録及び生データ類について，治験依頼者が諸外国の規制などから GCP 省令第 41 条第 2 項で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合，その保存費用として 1 年間あたり 1 万円を請求する。

必要保存年数 × 10,000 円

15 年保管であれば 15 万円，25 年保管であれば 25 万円とする。

（ク）管理的経費

$((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ) + (キ)) \times 0.2$

（2）間接経費

直接経費の合計 $((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ) + (キ) + (ク)) \times 0.3$

（症例単位で算定する経費）

（1）直接経費

（ア）臨床試験研究経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究費については，厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成 10 年 6 月 18 日付け政医発第 205 号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。

合計ポイント数の 1 × 6,000 円 × 症例数 + 合計ポイント数の 2 × 6,000 円

また製造販売後臨床試験は上記に 0.8 を乗じて算出する。

(イ) 院内 CRC 経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る院内 CRC 経費については、厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成 10 年 6 月 18 日付け政医発第 205 号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。

合計ポイント数の $1 \times 5,000$ 円 \times 症例数 + 合計ポイント数の $2 \times 5,000$ 円

また製造販売後臨床試験は上記に 0.8 を乗じて算出する。

(ウ) 被験者負担軽減費

$7,000$ 円 \times 来院回数 \times 症例数 + 消費税

(エ) 管理的経費

$((ア) + (イ) + (ウ)) \times 0.2$

(2) 間接経費

直接経費の合計 $((ア) + (イ) + (ウ) + (エ)) \times 0.3$

【医療機器の場合】

(契約単位で算定する経費)

(1) 直接経費

(ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用)

当院の治験（又は製造販売後臨床試験）審査は 1 実施計画書あたり、迅速審査及び継続審査、有害事象報告等すべての料金を含み 360,000 円とする。

(イ) 施設運用費 (IRB 事務、事前ガイダンス及びヒアリング等経費)

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、依頼者に対して施設運用費として 1 実施計画書あたり 300,000 円を請求する。

(ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合)

治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、院内 CRC の場合は依頼者に対して事前準備費として 1 実施計画書あたり 100,000 円を請求する。

(エ) 謝金

(オ) 旅費

(カ) 治験記録の保存に関する経費

本治験に関する各種の記録及び生データ類について、治験依頼者が諸外国の規制などから GCP 省令で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合、その保存費用として 1 年間あたり 1 万円を請求する。

必要保存年数 \times 10,000 円

15 年保管であれば 15 万円、25 年保管であれば 25 万円とする。

(キ) 管理的経費

$((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ)) \times 0.2$

(2) 間接経費

直接経費の合計 $((ア) + (イ) + (ウ) + (エ) + (オ) + (カ) + (キ)) \times 0.3$

(症例単位で算定する経費)

(1) 直接経費

(ア) 臨床試験研究経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る臨床試験研究費については、11 高医第 20 号（平成 11 年 7 月 2 日）臨床試験研究経費ポイント算出表により算出する。

合計ポイント数の 1 × 6,000 円 × 症例数 + 合計ポイント数の 2 × 6,000 円

(イ) 院内 CRC 経費

治験（又は製造販売後臨床試験）に係る院内 CRC 経費については，11 高医第 20 号（平成 11 年 7 月 2 日）臨床試験研究経費ポイント算出表により算出する。

合計ポイント数の 1 × 5,000 円 × 症例数 + 合計ポイント数の 2 × 5,000 円

(ウ) 被験者負担軽減費

7,000 円 × 来院回数 × 症例数 + 消費税

(エ) 管理的経費

((ア) + (イ) + (ウ)) × 0.2

(2) 間接経費

直接経費の合計 ((ア) + (イ) + (ウ) + (エ)) × 0.3

【再生医療等製品の場合】

医療機器の場合に準じる。

2. 治験に係る診療の保険外併用療養費支給対象外費用（治験の場合）等

治験に係る診療費用については，医薬品の治験においては，治験薬の投与期間中に行われた全ての検査，画像診断及び治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。尚，同種同効薬とは治験薬の予定される効能・効果と同じ適用を持つ薬剤と定義する。医療機器又は再生医療等製品の治験においては，医療機器又は再生医療等製品の使用日（手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴等）の前後 1 週間（2 以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は，最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日を経過する日までの間）に行われた検査及び画像診断，診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等又は加工細胞等に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。また，治験（又は製造販売後臨床試験）のための検査・画像診断において保険外併用療養費期間より外れるものに関しては，契約の上（治験依頼者との話し合いの上）原則，当該費用の全額を請求する。尚，別途消費税がかかります。

3. 製造販売後臨床試験における患者自己負担費用

製造販売後臨床試験を実施する際に，患者の自己負担による検査等が発生した場合は，その費用の全額若しくは保険給付を除く自己負担分を製造販売後臨床試験依頼者に請求する。対象疾患が包括請求の保険料の場合，試験実施中の検査項目が通常の診療範囲を超える場合にも，製造販売後臨床試験依頼者に請求する。尚，別途消費税がかかります。（詳細は契約時に確認する）

4. 外部医療機関からの治験審査委員会及び後方支援のための経費

(1) 外部施設からの治験審査依頼の場合 1 プロトコルあたり 600,000 円（複数施設で同一プロトコルの審査依頼の場合には施設数で均等割りとする）とする。

(2) 治験救急患者受け入れ等後方支援費用として 1 施設あたり治験研究費ポイント数 × 2,000 円とする。

5. 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る費用の請求及び支払い時期等

治験（又は製造販売後臨床試験）依頼者への費用請求については以下のとおりとする。

- (1) 研究費のうち契約単位で算定する経費は、契約締結時に依頼者に請求し、支払われるものとする。
- (2) 研究費のうち症例単位で算定する経費は、契約症例として実施が確定したときに、その都度依頼者に請求し、支払われるものとする。医療機器の場合は、研究費を症例数で除した金額を症例単価とする。尚、負担軽減費はプロトコールに規定する来院回数分全額とする。
- (3) 治験に係る保険外併用療養費支給対象外費用及び製造販売後臨床試験における自己負担費用については、逐次、依頼者に請求する。
- (4) 治験審査委員会の審議により、治験（又は製造販売後臨床試験）の実施が却下された場合は、IRB 費用のみを依頼者に請求する。
- (5) 外部医療機関からの治験審査依頼及び後方支援依頼に関しては本院、外部医療機関及び依頼者との3者契約を行い契約締結時に依頼者に請求し、支払われるものとする。支払われた経費等については、一切返還しないものとする。

6. 外部機関への治験関連業務委託費用

外部機関への下記業務を委託する場合の費用

- (1) 治験審査委員会開催までの治験事務局（治験審査委員会事務局）支援業務
- (2) 治験事務局（治験審査委員会事務局）支援業務
- (3) 治験コーディネーター（CRC）業務

7. その他

- (1) 治験（又は製造販売後臨床試験）の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に費用が発生する場合は、別途、依頼者と協議する。
- (2) 非盲検スタッフ、治験薬調整等、特殊な業務が発生する場合は、依頼者と協議の上、別途費用を請求するものとする。
- (3) 「6. 外部機関への治験関連業務委託費用」に関しては、当院と外部機関との業務提携契約を締結し、その費用に関しては、当院、外部機関及び依頼者との三者の覚書にて依頼者から外部機関へ直接支払うものとする。
- (4) 「1. 研究費の（1）治験審査委員会に係る費用（IRB 費用）」及び「6. 外部機関への治験関連業務委託費用」の(1)に関する費用は、治験審査委員会を開催し治験が否決され、当院と依頼者との治験契約が締結できない場合であっても依頼者へ請求するものとする。外部機関へ業務委託した場合、「6. 外部機関への治験関連業務委託費用」の(1)に関しては外部機関へ依頼者から直接支払うものとする。

改訂履歴

- | | | |
|-----|------------|----|
| 第1版 | 2004年11月1日 | 初版 |
| 第2版 | 2005年5月2日 | 改訂 |
| 第3版 | 2005年10月3日 | 改訂 |
| 第4版 | 2013年4月1日 | 改訂 |

第 5 版 2013 年 11 月 1 日 改訂
第 6 版 2015 年 7 月 1 日 改訂
第 7 版 2016 年 8 月 1 日 改訂
第 8 版 2016 年 12 月 1 日 改訂

スクリーニング名簿の永久保管に関する手順書

2013/04/01 版

将来的に遺伝子解析等により様々な情報をもたらされる可能性から、すべての治験において患者個人を特定する情報を含むスクリーニング名簿を永久保管とするものとし、その保管方法について定める。

治験終了時にスクリーニング名簿の原本を専用のファイルに保管し、責任医師保管書類にはコピーを残す。尚、スクリーニング名簿には治験課題名・整理番号・診療科名・依頼者名を記入する。

また PDF 化したものをデータベース管理ソフト等を用いて保管する。この中には原本の保管先ファイル NO. を記載する。尚電子化されたデータは定期的にバックアップを行う。

本手順実施以前に終了した治験で廃棄前のものについては保管書類からスクリーニング名簿を抜き取り上記のように保管する。

治験薬等の温度管理に関する手順書

本手順書は、富山大学附属病院薬剤部内の治験薬等の温度管理に関する基準及び運用方法を定めたものである。なお、医療機器の場合は「治験薬」を「治験機器」と読み替えて、再生医療等製品の場合は「治験薬」を「治験製品」と読み替えて適用する。

1.測定場所、測定機器及び子機名称

調剤室:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台

(子機名称:調剤室1、調剤室2)

冷蔵庫:ワイヤレスデータロガー RTR-501 2台

(子機名称:冷蔵庫1、冷蔵庫2)

ネットワークベースステーション:RTR-500NW 1台

(いずれも、株式会社ティアンドデイ社製)

※冷凍庫については対象外とする。

2.測定箇所

調剤室2カ所、冷蔵庫内2カ所 (別紙1参照)

3.測定項目及び温度設定

1)測定頻度及び測定項目

全ての測定場所で毎時0分および30分に自動測定を行う。

測定項目は温度とする。

2)温度設定

調剤室

設定温度: 26°C(上限値: 30°C、下限値: 0°C)

冷蔵庫

設定温度: 4°C(上限値: 8°C、下限値: 2°C)

4.日常点検

本院で定めた治験薬管理担当者(以下、担当者という。)は、営業日に1日1回、PCソフト「現在値モニタ」、「おんどとりWeb Storage」(<http://ondotori.webstorage.jp/>)のグラフ等を確認し、逸脱・電池切れ等無いことを確認する。

また、治験薬保管場所に異常が無いことを確認する。

5.データの取り扱い

記録データは、1ファイルに1週間分を記録できるように設定する。(月曜日の0時から日曜日の23時50分までのデータを1ファイルとする。)

記録データファイルは、毎週日曜日23時50分に自動的に「おんどとりWeb Storage」に送信するよう設定する。

担当者は週1回「おんどとりWeb Storage」から記録データファイルをダウンロードし保存する。

記録データファイルをダウンロードした後、PCソフト「T&D Graph」を用い、全測定場所の温度データグラフを印刷し保存する。

校正、逸脱、データの欠損及び機器故障等、記録に残すべき事案がある場合は、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

6.記録等の保存

記録データファイル(TRZ形式)、温度データグラフ及び温度管理に関連する書類は、それぞれ年度毎にまとめて20年間保存する。

記録データファイルは定期的にバックアップを行う。

7.測定値の公開

各測定場所での測定値については、「おんどとりWeb Storage」を用いて治験依頼者に対し公開する。(グラフを表示する期間は約14日間とする。)

また、記録データについては、直近に自動作成されたものについて「おんどとりWeb Storage」からダウンロードできるようにする。

8.記録データの提供

治験依頼者から依頼があれば、電子媒体の記録データファイルを週単位で提供する。(記録データファイルは、株式会社ティアンドデイから提供されているソフト(無償)をダウンロードすることにより読み取り可能)

それ以外の提供方法については個別に協議する。

9.逸脱時の対応

「3.測定項目及び温度設定」で定める範囲から1分以上逸脱した場合に、次のように対応する。

1) 薬剤部内に設置した回転灯が点灯し、警報音が鳴る。気づいた者は、速やかに原状回復に向け対応する。

2) 担当者に対し、自動でメールが送信される。メールを受信した担当者は、速やかに原状回復に向け対応する。

3) 逸脱が発生した翌営業日、担当者は逸脱に関する情報と治験薬使用の可否について、全治験依頼者に「温度等逸脱発生に係る状況報告及び治験薬使用の可否の確認について」(別紙3)を添付したメールを作成・送信する。

但し、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬については、速やかに治験依頼者に直接電話で使用の可否について確認を行う。

なお、逸脱が発生した測定場所にあった治験薬については、使用の確認が取れるまで払い出しを行わない。

「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

10.システム故障時の対応

システム故障時は次の対応を行う。

全ての場合について、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データグラフに添付し保存する。

1)ワイヤレスデータロガーの故障時

i)各測定場所について、1台のみ故障した場合は、当該測定場所は1カ所のみとし、測定を継続する。

ii)2台以上故障した場合は、次の措置を講じる。

a.各測定場所で最低1カ所は測定できるようにデータロガーを配分し、測定を継続する。

b.各測定場所につき1台のデータロガーを確保できない場合は、次のように優先順位を定め、優先順位の高い測定場所のデータロガーが無くならないよう、他の場所のデータロガーを移動させる。

優先順位1位:冷蔵庫

優先順位2位:調剤室

なお、データロガーの無くなった測定場所について、調剤室は営業日に1日1回温度計により温度測定を行う。冷蔵庫は営業日に1日1回機器の温度表示を確認する。

2) ネットワークベースステーションの故障時

ネットワークベースステーションの故障の際は、営業日に1日1回、目視にてデータロガー「調剤室1」、「調剤室2」、「冷蔵庫1」及び「冷蔵庫2」の数値を確認する。

ネットワークベースステーション修理完了後、各データロガーにたまっていたデータを取り込み、データを保存する。

3) データ欠損時

機器の故障、取り込みの失敗等により、データの欠損が生じた場合、全治験依頼者に欠損期間等をメールにて報告し、対応を確認する。

11. 設備故障時の対応

冷蔵庫が故障し温度管理ができない場合は、治験薬を次の場所に移送する。「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

1) 冷蔵庫が故障した場合、調剤室内薬品用冷蔵庫に移送する。データロガー「冷蔵庫1」も併せて移送し、測定を継続する。

2) 1)について、やむを得ない場合はデータロガー「冷蔵庫2」の使用も可とする。

12. 比較校正

各データロガーについて、温度のみ比較校正を毎年5月と11月に行う。

5月にデータロガー「調剤室1」、「冷蔵庫1」の比較校正を行い、11月に「調剤室2」、「冷蔵庫2」の比較校正を行う。

比較校正については、株式会社ティアンドデイが指定する業者に依頼する。

校正点は次のとおり

- 「調剤室1」「調剤室2」:26°Cの1点

- 「冷蔵庫1」「冷蔵庫2」:4°Cの1点

比較校正の結果については治験依頼者の求めに応じて写しを提供する。

比較校正による測定値の補正は行わない。

比較校正の結果について、「データロガー試験成績一覧表」(別紙4)を作成し、校正証明書、試験成績書と共に保管する。

比較校正に出している間のデータ欠損について、「経緯書」(別紙2)に必要事項を記入し、該当する週の温度データ一覧表に添付し保存する。

13. その他

本手順書の円滑な運用を行うため、本手順書を逸脱しない範囲で、必要に応じて補足情報を作成することができる。

疑義が生じた場合は個別に対応する。

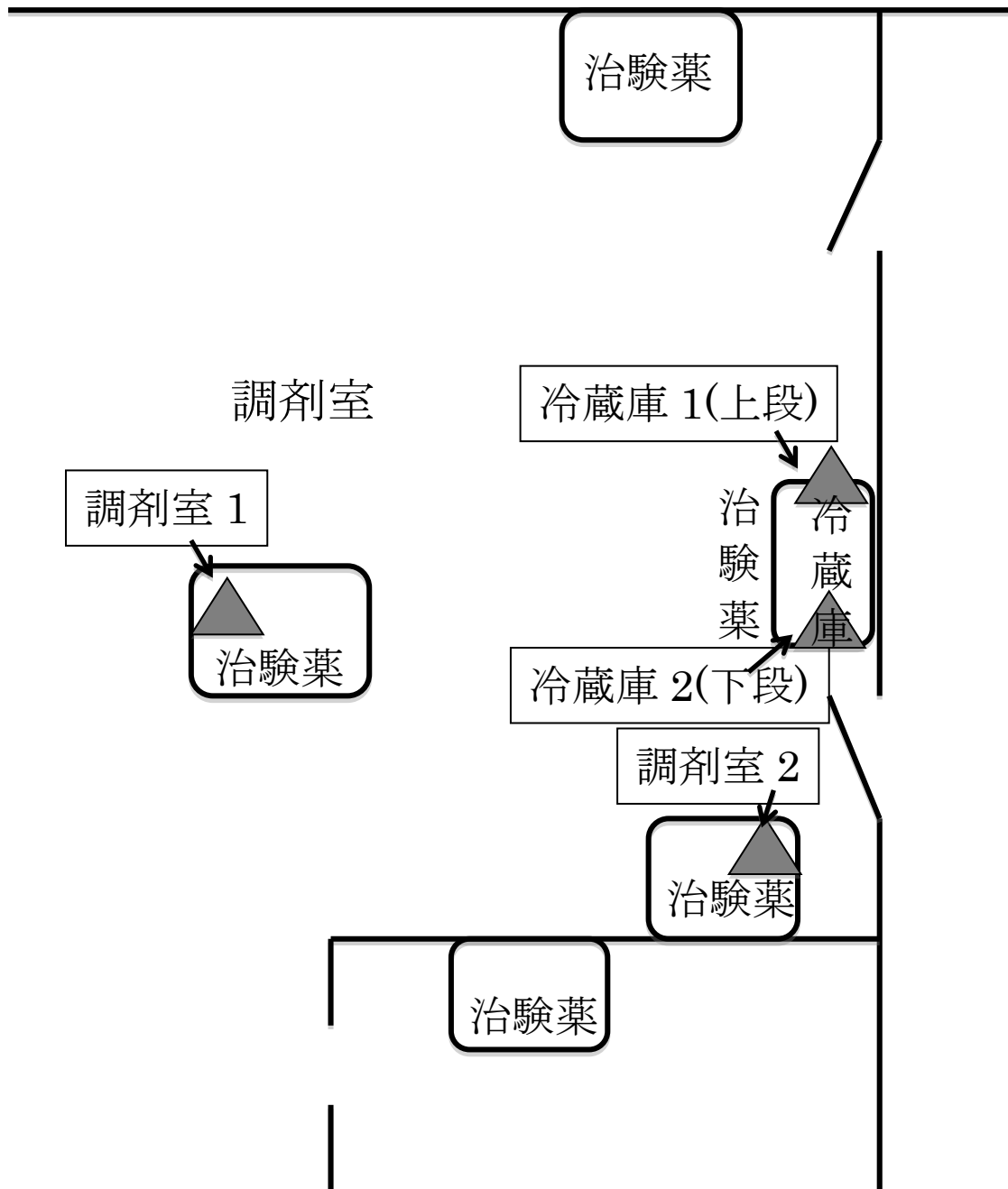
本手順書は平成25年11月1日から運用を開始する。

改訂履歴

第1版 平成25年11月1日 初版

第2版 平成27年7月1日 改訂

▲ データロガー



経緯書

記入者 _____
(署名又は記名押印)

1 事案発生日

年 月 日 ~ 年 月 日

2 事案の種類 (該当するものに○をすること)

比較校正 機器故障 逸脱 その他 ()

3 測定機器名称 (該当するものに○をすること)

調剤室1 調剤室2 冷蔵庫1 冷蔵庫2
ネットワークベースステーション その他 ()

4 事案の内容

(この書類は該当する週の温度データグラフに添付して保存すること。)

各治験依頼者様

富山大学附属病院
薬剤部

温度等逸脱発生に係る状況報告及び 治験薬使用の可否の確認について

今回、下記の逸脱が発生しました。つきましては、現在本院で保管している治験薬について、使用の可否をご確認頂きますようお願いいたします。

なお、今回の逸脱により治験薬が使用できなくなった場合は、至急、薬剤部治験薬管理担当者（TEL：076-434-7863）までご連絡頂きますようお願いいたします。

記

発生日時： 年 月 日 時 分

発生場所：

概 要：

別紙 4

データロガー試験成績一覧表

| 設置場所 | 製品名 | ロガー名称 | 製造番号 | 校正年月日 | 校正管理番号 | 年 月 日 | |
|------|---------|-------|----------|-------|--------|-------------|--------|
| | | | | | | 試験温度 (℃) | 指示書(℃) |
| 調剤室 | RTR-501 | 調剤室 1 | 52B80A06 | | | | |
| | RTR-501 | 調剤室 2 | 52B808A5 | | | | |
| 冷蔵庫 | RTR-501 | 冷蔵庫 1 | 52B80A0E | | | | |
| | RTR-501 | 冷蔵庫 2 | 52B80A03 | | | | |