

治験 標準業務手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立十三市民病院

第4版：令和2年8月3日施行

本手順書の構成

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条 治験依頼の申請等

第3条 治験実施の了承等

第4条 治験実施の契約等

第5条 治験の継続

第6条 治験実施計画書等の変更

第7条 治験実施計画書からの逸脱

第8条 重篤な有害事象の発生

第9条 重大な安全性に関する情報の入手

第10条 治験の中止、中断及び終了

第11条 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第13条 治験審査委員会の選定

第14条 外部治験審査委員会との契約

第15条 外部治験審査委員会への依頼等

第4章 治験責任医師の業務

第16条 治験責任医師の要件

第17条 治験責任医師の責務

第18条 被験者の同意の取得

第19条 被験者に対する医療

第20条 治験実施計画書からの逸脱等

第5章 治験薬又は治験機器及び治験製品の管理

第21条 治験薬の管理

第22条 治験機器及び治験製品の管理

第6章 治験事務局

第23条 治験事務局の設置及び業務

第7章 業務の委託

第24条 業務委託の契約

第8章 記録の保存

第25条 記録の保存責任者

第26条 記録の保存期間

第9章 治験の費用

第27条 研究費等

第28条 被験者負担軽減措置

書式

本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発第0710第2号・薬生機審発第0710第2号）にて通知された書式を指す。

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、下記の臨床試験に対して適用する。

- 1) 医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験(治験)
- 2) 医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の再審査及び再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験(製造販売後臨床試験)
- 3) 本項1)および2)の規定に関わらず、治験ネットワークを介して実施する臨床試験については、当該治験ネットワークの手順書を適用する。
- 2) 本手順書は、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(昭和35年法律第145号)、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)(医薬品GCP省令)、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)(医療機器GCP省令)、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)(再生医療等製品GCP省令)及びその他関連する法令・通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という。)、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)及びその他関連する法令・通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 3) 医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条、再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、本手順書中の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。
- 4) 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、本手順書第1条と第18条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」、「用法又は用量」を「操作方法又は使用方法」、「毒性、薬理作用」を「安全性、性能」等、GCP省令に則って適宜読み替えることとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。
- 5) 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、本手順書第1条と第18条を除き、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」等、GCP省令に則って適宜読み替えることとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト(書式2)を治験責任医師に提出する。また、病院長又は治験責任医師は治験依頼者に病院長が了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト(書式2)を提出する。

2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書(書式3)及び審査に必要な資料※を提出させるものとする。

※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と依頼者の合意書(写)添付)(施設に特有の情報として治験実施計画書の分冊等を作成している場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみの提出でよい)
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつてはその仕様)の変更を行う場合は除く。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ものと解し、症例報告書の見本の提出を省略してよい。)
- 4) 説明文書、同意文書
- 5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条、再生医療等製品GCP省令第62条に規定する治験責任医師の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となるべき者の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))
- 6) 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(支払がある場合)に関する資料)
- 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)及び審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。(審査の対象となる文書は本手順書第2条第2項参照)

2 病院長は、依頼があつた治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46

条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼しなければならない。

- 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、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書(書式5)により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、(書式5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には(書式5)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、その点につき、治験責任医師及び治験依頼者が、治験実施計画書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、病院長の指示どおりに修正が行われたことを確認するものとする。また、(書式6)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。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。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。
- 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 7 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じる。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長と治験依頼者は契約を締結するとともに、治験責任医師は契約書の内容を確認するものとする。

- 2 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、本手順書第3条第3項のとおり治験実施計画書等修正報告書(書式6)により病院長が修正したことを確認した後、本条第1項に従うものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から治験に関する変更申請書(書式10)により治験契約書の変更が申請された場合、必要に応じ治験審査委員会の意見を求め、本手順書第3条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知し、本条第1項、第2項に準じて変更契約書を締結する。
- 4 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - 1) 治験依頼者は、被験薬に関する次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - (2) 当該被験薬等（当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの）の重篤な副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの又は当該被験薬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概要書から予測できないもの
 - (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用によるもの又は当該被験薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 当該被験薬等の副作用の発生数、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又は当該被験薬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) 当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
 - (6) 当該被験薬等の副作用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又は当該被験薬等の使用による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) 当該被験薬等に係る製造、輸入販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- 2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。
 - (1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - (2) 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
 - 3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - (1) 治験実施の妥当性への意見
 - (2) 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - (3) 本項1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - (4) 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
 - (5) その他病院長が必要と認めたことへの意見
 - 4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
 - (1) 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - (2) 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
 - 5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

（治験の継続）

第5条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年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、治験審査依頼書（書式4）及び（書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め本手順書3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。

- 2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示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ものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師より、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合には、治験審査依頼書(書式4)及び(書式10)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3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7条 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(書式8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3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。病院長は、当該逸脱に関する検討結果を、治験依頼者より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(書式9)により、治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書等(書式12又は書式13、書式14又は書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び(書式12又は書式13、書式14又は書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

- 第9条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び(書式16)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意

見を求め本手順書3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影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、本手順書第4条第4項第1号に定めるものが含まれる。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を入手した場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその文書(書式17)により通知するものとする。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品の製造販売承認申請書に添付しないことを決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその文書(書式18)により通知するものとする。なお、当該治験がすでに終了し、かつ治験責任医師が退職している場合は、治験責任医師への通知を省略できるものとする。

3 病院長は、治験依頼者が治験薬等の製造販売承認の取得又は再審査・再評価の結果を、開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告してきた場合は、治験責任医師に対し、速やかにその文書(書式18)により通知するものとする。なお、当該治験がすでに終了し、かつ治験責任医師が退職している場合は、治験責任医師への通知を省略できるものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 モニタリング又は監査を実施する場合は、別途定めるモニタリング及び監査に関する手順書に従うものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

3 病院長は、自らが設置する治験審査委員会の委員となることはできない。

4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務

- 及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。
- 5 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪府立十三市民病院受託研究審査委員会は治験審査委員会を兼ねるものとする。
 - 6 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪府立十三市民病院受託研究審査委員会事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
 - 7 治験審査委員会事務局業務は、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪府立十三市民病院薬剤部が行う。

(治験審査委員会の選定)

- 第13条 病院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議する事が可能か確認するものとする。
- 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
 - 4) その他、医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守するうえで必要な事項。
- 2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。
- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 委員会名簿
 - 3) その他、必要な事項
- 3 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号、又は医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号、又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- 1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療関係者が含まれていること。
 - 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - (1) 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - (2) 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者

- 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、業務報告書、その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- 6) その他、治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第14条 病院長は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の所管する病院が設置する治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該治験に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 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

(外部治験審査委員会への依頼等)

第15条 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は、第12条第7項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第16条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) 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省令等を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 治験依頼者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又

は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

- 5) 募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができること。
- 6) 実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- 7) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できること。

(治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令等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リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))を病院長に提出する。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験分担医師、治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受ける。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者等に、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。
- 4) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- 5) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とする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こと。
- 6) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。
- 7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。
- 8) 治験実施の申請をする前に被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、作成にあたっては、治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。
- 9) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂

された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。

- 10) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知(書式5)が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示及び決定が文書(書式5)又は(書式5)と治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 11) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が治験審査結果通知書(書式5)又は(書式5)と治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 12) 本手順書第17条のただし書きで規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
- 13) 治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。また、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。
- 14) 実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- 15) 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変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出すること。
- 16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書等(書式12又は書式13、書式14又は書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式)で報告すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。
- 17) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、治験依頼者に提出し、その写しを保存する。
- 18) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。なお、自ら治験を中止・中断した場合にあっては速やかに病院長に治験の中止・中断報告書(書式17)を提出すること。
- 19) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を(書式17)により速やかに報告すること。

(被験者の同意の取得)

第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡す。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与える。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答える。
- 8 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認する。この場合、当該情報を被験者に伝えられたことを文書に記録する。
- 9 被験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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂するとともに治験に関する変更申請書(書式10)により病院長に申請し、予め治験審査委員会の承認を得る。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得る。
注) 重大な安全性に関する情報の入手については第9条を参照のこと。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、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。代諾者の同意を得た場合には、同意書に代諾者の署名又は記名押印を得るとともに代諾者と被験者との関係について同意書に記録する。

- 11 非治療的治験を実施する場合、同意取得が困難な者を治験に参加させない。
- 12 被験者が説明文書等を読めない場合については、立会人を立ち合わせた上で説明し、同意を得る。この場合の立会人は、治験責任医師及び治験分担医師、治験協力者であってはならない。
- 13 治験実施計画書に基づく緊急状況下における救命的治験の場合、次の各号のすべてに該当する者に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに治験に参加させることができる。
 - 1) 緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
 - 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 治験薬の使用により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こと。
 - 4) 予測される不利益が必要最小限度のものであること。
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 14 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験分担医師は、前項の規定により治験に参加させた場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得る。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

（被験者に対する医療）

第19条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床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ものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切に対応する。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師と治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（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）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、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)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病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る治験審査結果通知書(書式5の写)とともに、病院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) で得ること。

第5章 治験薬又は治験機器及び治験製品の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部部長を治験薬管理者とし、院内で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬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 治験薬管理者は治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理を行う。
 - 3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、返却について記録する。
 - 5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験薬が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

(治験機器及び治験製品の管理)

第22条 治験機器及び治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器及び治験製品を保管・管理させるため薬剤部部長を治験機器管理者とし、院内で実施されるすべての治験機器及び治験製品を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は治験依頼者が作成した治験機器及び治験製品の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験機器及び治験製品を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験機器及び治験製品を受領し、治験機器及び治験製品受領書を発行する。
 - 2) 治験機器及び治験製品の保管、管理を行う。
 - 3) 治験機器管理表を作成し、治験機器及び治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 未使用治験機器及び治験製品を治験依頼者に返却し、返却について記録する。
 - 5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験機器及び治験製品に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器及び治験製品が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器及び治験製品を管理させることができる。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第23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、治験事務局を設置するものとする。なお、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立十三市民病院受託研究事務局は治験事務局を兼ねるものとし、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、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - 3) 治験依頼者、治験責任医師及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
 - 5) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び治験終了(中止・中断)通知書(書式17)

- の交付
- 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続き
 - 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第24条 地方独立行政法人大阪市民病院機構理事長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを当院が確認することができる旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- 9) 当該受託者は規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する旨
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第25条 病院長は院内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：医事課長
 - 2) 治験に関する文書等：薬剤部副部長
 - 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬使用記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：薬剤部副部長
- 3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が本手順書第

23条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくものとする。

(記録の保存期間)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。製造販売後臨床試験においては、3)に示すまでの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発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

3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)により受けるものとする。

第9章 治験の費用

(研究費等)

第27条 治験にかかる研究費等の取扱いについては、次の各号によるものとする。

1) 地方独立行政法人大阪市民病院機構は、「地方独立行政法人大阪市民病院機構受託研究に係る研究費等算定手順書」に定めるところにより当該研究にかかる経費を請求し、受け入れる。

2) 研究担当者は、前号に定める経費についてその執行を事務局へ請求するものとする。

2 研究費等にかかる計理については、事務局においてその事務を行う。

3 研究費等にかかる計理については、地方独立行政法人大阪市民病院機構の定める諸規定に当然に従うものとする。

(被験者負担軽減措置)

第28条 GCP省令等適用治験のうち、第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相の治験を依頼する者は、受託研究に参加する被験者の交通費等の負担を軽減する措置(以下、「被験者負担軽減措置」という。)を講ずることとする。

2 本条前項に該当しない研究を依頼する者が被験者負担軽減措置を講ずる場合、当該研究依頼者は、関係資料を病院長に提出し、病院長は、その適用の可否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書3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 依頼者は、被験者負担軽減措置を講ずるにあたっては、「地方独立行政法人大阪市民病院

機構受託研究に係る研究費等算定手順書」に従うこと。

(附 則) 本手順書(平成 26 年 10 月 1 日作成(第 1 版))は、平成 26 年 10 月 1 日より施行する。

十三市民病院治験標準業務手順書は平成 26 年 9 月 30 日をもって廃止する。

(附 則) 本手順書(平成 27 年 4 月 1 日作成(第 2 版))は、平成 27 年 4 月 1 日より施行する。

(附 則) 本手順書(第 3 版)は、平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

(附 則) 本手順書(第 4 版)は、令和 2 年 8 月 3 日より施行する。

治験 標準業務手順書 変更対比表

ページ及び 変更項目	改定前 第3版：平成30年4月1日施行	改定後 第4版：令和2年8月3日施行	改定理由
表紙	<u>第3版：平成30年4月1日施行</u>	<u>第4版：令和2年8月3日施行</u>	最新版に更新するため 施行期日を明確にするため
本手順書の構成	<p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>第1条 目的と適用範囲</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p>第2条 治験依頼の申請等</p> <p>第3条 治験実施の了承等</p> <p>第4条 治験実施の契約等</p> <p>第5条 治験の継続</p> <p>第6条 治験実施計画書等の変更</p> <p>第7条 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>第8条 重篤な有害事象の発生</p> <p>第9条 重大な安全性に関する情報の入手</p> <p>第10条 治験の中止、中断及び終了</p> <p>第11条 直接閲覧</p> <p>第3章 治験審査委員会</p> <p>第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>第13条 治験責任医師の要件</p> <p>第14条 治験責任医師の責務</p> <p>第15条 被験者の同意の取得</p> <p>第16条 被験者に対する医療</p> <p>第17条 治験実施計画書からの逸脱等</p> <p>第5章 治験薬又は治験機器の管理</p> <p>第18条 治験薬の管理</p> <p>第19条 治験機器の管理</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>第20条 治験事務局の設置及び業務</p> <p>第7章 業務の委託</p> <p>第21条 業務委託の契約</p> <p>第8章 記録の保存</p> <p>第22条 記録の保存責任者</p> <p>第23条 記録の保存期間</p>	<p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>第1条 目的と適用範囲</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p>第2条 治験依頼の申請等</p> <p>第3条 治験実施の了承等</p> <p>第4条 治験実施の契約等</p> <p>第5条 治験の継続</p> <p>第6条 治験実施計画書等の変更</p> <p>第7条 治験実施計画書からの逸脱</p> <p>第8条 重篤な有害事象の発生</p> <p>第9条 重大な安全性に関する情報の入手</p> <p>第10条 治験の中止、中断及び終了</p> <p>第11条 直接閲覧</p> <p>第3章 治験審査委員会</p> <p>第12条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置</p> <p>第13条 治験審査委員会の選定</p> <p>第14条 外部治験審査委員会との契約</p> <p>第15条 外部治験審査委員会への依頼等</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>第16条 治験責任医師の要件</p> <p>第17条 治験責任医師の責務</p> <p>第18条 被験者の同意の取得</p> <p>第19条 被験者に対する医療</p> <p>第20条 治験実施計画書からの逸脱等</p> <p>第5章 治験薬又は治験機器及び治験製品の管理</p> <p>第21条 治験薬の管理</p> <p>第22条 治験機器及び治験製品の管理</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>第23条 治験事務局の設置及び業務</p> <p>第7章 業務の委託</p> <p>第24条 業務委託の契約</p>	適切な治験審査 委員会で審議す るため 再生医療等製品 の取り扱い追加 のため

	<p>第9章 治験の費用</p> <p>第24条 研究費等</p> <p>第25条 被験者負担軽減措置</p>	<p>第8章 記録の保存</p> <p>第25条 記録の保存責任者</p> <p>第26条 記録の保存期間</p> <p>第9章 治験の費用</p> <p>第27条 研究費等</p> <p>第28条 被験者負担軽減措置</p>	
本手順書の構成	<p>書式</p> <p>最新の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。</p>	<p>書式</p> <p>本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発第0710第2号・薬生機審発第0710第2号）にて通知された書式を指す。</p>	<p>使用する統一書式を明確にするため</p>
P.1 第1条第1項	<p>第1条 本手順書は、下記の臨床試験に対して適用する。</p> <p>1) 医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（治験）</p> <p>2) 医薬品及び医療機器の再審査及び再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（製造販売後臨床試験）</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、下記の臨床試験に対して適用する。</p> <p>1) 医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（治験）</p> <p>2) 医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の再審査及び再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（製造販売後臨床試験）</p>	<p>再生医療等製品の取り扱い追加のため</p>
P.1 第1条第2項	<p>2 本手順書は、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（昭和35年法律第145号）、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）（医薬品GCP省令）、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）（医療機器GCP省令）その他関連する法令・通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）、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）その他関連する法令・通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>2 本手順書は、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（昭和35年法律第145号）、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）（医薬品GCP省令）、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）（医療機器GCP省令）、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）（再生医療等製品GCP省令）及びその他関連する法令・通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）、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）及びその他関連する法令・通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>再生医療等製品の取り扱い追加のため</p>
P.1	<p>3 医薬品及び医療機器の製造販売後臨床試験に対しては、医</p>	<p>3 医薬品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売後臨床</p>	<p>再生医療等製品</p>

第1条第3項	薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条に準じ、本手順書中の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。	試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条、再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、本手順書中の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることとする。	の取り扱い追加のため
P.1 第1条第5項	—	<u>5 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、本手順書第1条と第18条を除き、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」等、GCP省令に則って適宜読み替えることとする。ただし、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。</u>	再生医療等製品の取り扱い追加のため
P.2 第2条第2項5)	5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書）	5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条、再生医療等製品GCP省令第62条に規定する治験責任医師の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となるべき者の氏名リスト（必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1））	再生医療等製品の取り扱い追加のため
P.2 第3条第2項	2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には（書式5）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。	2 病院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼しなければならない。 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、又は治験実施計画書・症例報告書、同意文書、説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には（書式5）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。	再生医療等製品の取り扱い追加のため
P.5 第8条第1項	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書等（書式12-1・12-2又は同13-1・13-2、同14又は同15）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び（書式12-1・12-2又は同13-1・13-2、同14又は同15）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3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。	病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書等（書式12又は書式13、書式14又は書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び（書式12又は書式13、書式14又は書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書3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。	統一書式改正のため
P.6 第10条第2項	2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品の製造販売承認申請書に添付しないことを決定し、その旨を開	2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品の製造販売承認申請書に添付しないことを決定し、その旨を開	終了後の対応を明確にするため

	発の中止等に関する報告書（書式18）により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその文書（書式18）により通知するものとする。	発の中止等に関する報告書（書式18）により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその文書（書式18）により通知するものとする。 <u>なお、当該治験がすでに終了し、かつ治験責任医師が退職している場合は、治験責任医師への通知を省略できるものとする。</u>	
P.6 第10条第3項	—	3 病院長は、治験依頼者が治験薬等の製造販売承認の取得又は再審査・再評価の結果を、開発の中止等に関する報告書（書式18）により報告してきた場合は、治験責任医師に対し、速やかにその文書（書式18）により通知するものとする。 <u>なお、当該治験がすでに終了し、かつ治験責任医師が退職している場合は、治験責任医師への通知を省略できるものとする。</u>	開発中止時の対応を明確にするため
P.7 第12条第5項	5 <u>大阪市立十三市民病院受託研究審査委員会</u> は治験審査委員会を兼ねるものとする。	5 <u>地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立十三市民病院受託研究審査委員会</u> は治験審査委員会を兼ねるものとする。	正式名称を記載のため
P.7 第12条第6項	6 <u>大阪市立十三市民病院受託研究審査委員会事務局</u> は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	6 <u>地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立十三市民病院受託研究審査委員会事務局</u> は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	正式名称を記載のため
P.7 第12条第7項	—	7 <u>治験審査委員会事務局業務は、地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立十三市民病院薬剤部が行う。</u>	業務を明確にするため
P.7 第13条	—	<u>(治験審査委員会の選定)</u> 第13条 病院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議する事が可能か確認するものとする。 1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。 3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。 4) その他、医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守するうえで必要な事項。 2 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。 1) 治験審査委員会標準業務手順書 2) 委員会名簿 3) その他、必要な事項	適切な治験審査委員会で審議を行えるようにするため 再生医療等製品の取り扱い追加のため 条追加のため

		<p>3 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号、又は医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号、又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <p>1)定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>2)その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>3)その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。</p> <p>（1）特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>（2）特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>4)治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。</p> <p>5)財産目録、貸借対照表、損益計算書、業務報告書、その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>6)その他、治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p>	
<p>P. 8 第 14 条</p>	<p>—</p>	<p><u>（外部治験審査委員会との契約）</u></p> <p>第14条 病院長は、地方独立行政法人大阪市民病院機構の所管する病院が設置する治験審査委員会以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。</p> <p>1)当該契約を締結した年月日</p> <p>2)当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>3)当該治験に係る業務の手順に関する事項</p> <p>4)当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>5)被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>6)その他、必要な事項</p>	<p>適切な治験審査委員会で審議を行えるようにするため 条追加のため</p>

<p>P. 8 第 15 条</p>	<p>—</p>	<p>(外部治験審査委員会への依頼等) <u>第15条</u> 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。 2 病院長は、第12条第7項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手續きに関わる事務業務を行わせる。 3 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。</p>	<p>条追加のため適切な治験審査委員会で審議を行えるようにするため</p>
<p>P. 9 第 17 条第 1 項 1)</p>	<p>(治験責任医師の責務) <u>第14条</u> 治験責任医師は以下の事項を行う。 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))を病院長に提出する。</p>	<p>(治験責任医師の責務) <u>第17条</u> 治験責任医師は以下の事項を行う。 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令等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リスト(必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1))を病院長に提出する。</p>	<p>条追加のため治験責任医師の責務を明確にするため</p>
<p>P. 9 第 17 条第 1 項 16)</p>	<p>16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書等(書式12-1・12-2又は同13-1・13-2、同14又は同15)で報告すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。</p>	<p>16) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書等(書式12又は書式x13、書式14又は書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式)で報告すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。</p>	<p>統一書式改正のため</p>
<p>P. 13 第 21 条第 2 項</p>	<p>(治験薬の管理) <u>第18条</u> 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため<u>治験管理室責任者</u>を治験薬管理者とし、院内で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬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。</p>	<p>(治験薬の管理) <u>第21条</u> 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため<u>薬剤部部長</u>を治験薬管理者とし、院内で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬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。</p>	<p>条追加のため管理者を明確にするため</p>
<p>P. 13 第 22 条</p>	<p>(治験機器の管理) <u>第19条</u> 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験機器を保管・管理させるため<u>治験管理室責任者</u>を治験機器管理者とし、院内で実施されるすべての治験機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。</p>	<p>(治験機器及び治験製品の管理) <u>第22条</u> 治験機器及び治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験機器及び治験製品を保管・管理させるため<u>薬剤部部長</u>を治験機器管理者とし、院内で実施されるすべての治験機器及び治験製品を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、</p>	<p>条追加のため再生医療等製品の取り扱い追加のため管理者を明確にするため</p>

	<p>3 治験機器管理者は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、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。</p> <p>4 治験機器管理者は以下の業務を行う。</p> <p>1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。</p> <p>2) 治験機器の保管、管理を行う。</p> <p>3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 未使用治験機器を治験依頼者に返却し、返却について記録する。</p> <p>5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験機器に関する業務を行う。</p> <p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器を管理させることができる。</p>	<p>治験機器の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>3 治験機器管理者は治験依頼者が作成した治験機器及び治験製品の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験機器及び治験製品を保管、管理する。</p> <p>4 治験機器管理者は以下の業務を行う。</p> <p>1) 治験機器及び治験製品を受領し、治験機器及び治験製品受領書を発行する。</p> <p>2) 治験機器及び治験製品の保管、管理を行う。</p> <p>3) 治験機器管理表を作成し、治験機器及び治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 未使用治験機器及び治験製品を治験依頼者に返却し、返却について記録する。</p> <p>5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験機器及び治験製品に関する業務を行う。</p> <p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器及び治験製品が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験機器及び治験製品を管理させることができる。</p>	
P. 14 第 23 条第 1 項	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第20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、治験事務局を設置するものとする。なお、<u>大阪府立十三市民病院受託研究事務局</u>は治験事務局を兼ねるものとし、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。</p>	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第23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、治験事務局を設置するものとする。なお、<u>地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪府立十三市民病院受託研究事務局</u>は治験事務局を兼ねるものとし、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。</p>	<p>条追加のため 正式名称を記載 のため</p>
P. 15 第 25 条	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第22条 病院長は院内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：<u>診療録管理室責任者</u></p> <p>2) 治験に関する文書等：<u>治験管理室責任者</u></p> <p>3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬使用記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：<u>治験管理室責任者</u></p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第25条 病院長は院内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：<u>医事課長</u></p> <p>2) 治験に関する文書等：<u>薬剤部副部長</u></p> <p>3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬使用記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：<u>薬剤部副部長</u></p>	<p>条追加のため 業務分担を明確 にするため</p>