

国立大学法人群馬大学医学部附属病院  
治験に係わる標準業務手順書

初 版	平成 10 年	4 月	
第 2 版	平成 11 年	7 月	
第 3 版	平成 12 年	10 月	
第 4 版	平成 13 年	9 月	
第 5 版	平成 16 年	7 月	13 日
第 6 版	平成 19 年	4 月	1 日
第 7 版	平成 20 年	4 月	1 日
第 8 版	平成 21 年	4 月	1 日
第 9 版	平成 23 年	4 月	1 日
第 10 版	平成 24 年	4 月	1 日
第 11 版	平成 25 年	4 月	1 日
第 12 版	平成 26 年	4 月	1 日
第 13 版	平成 26 年	11 月	1 日

国立大学法人群馬大学医学部附属病院

臨床試験部

## I 目的と適用範囲

本手順書は平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という。）、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP」という。）並びに群馬大学医学部附属病院治験取扱規程（平成16年4月1日制定）（以下「治験取扱規定」という。）及び国立大学法人群馬大学受託研究取扱規程（平成16年4月1日制定）に基づいて、国立大学法人群馬大学医学部附属病院長が治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

本手順書は、医薬品及び医療機器並びに体外診断用医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

本手順書で用いる書式のうち様式1から様式18については、「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（通知）」（平成26年7月1日 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長）の統一書式に関する記載上の注意事項に従い作成するものとする。

医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のために行われる製造販売後調査のうち「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

医師主導治験を行う場合には、本手順書において、「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と適宜読み替えるものとする。

## II 臨床試験審査委員会の設置及び業務

病院長は臨床試験審査委員会を設置する。

臨床試験審査委員会の業務は、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規（平成16年4月1日制定）に基づいて、実施するものとする。

臨床試験審査委員会は、毎月1回開催することを原則とする。

委員長が開催を要すると判断した場合及び病院長が開催を要請した場合には、委員長は臨床試験審査委員会を開催することができる。

病院長は臨床試験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成し、概要及び臨床試験審査委員会委員名簿を病院のホームページにて公開するものとする。

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にあたり、設置者その他の必要な事項を確認した上で、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼することができる。

### Ⅲ 臨床試験部の設置及び業務

国立大学法人群馬大学医学部附属病院（以下「本院」という）における新薬、検査用試薬、治療用手技及び治療機器等の臨床試験を円滑に実施することを目的として、本院に臨床試験部を設置する。臨床試験部の組織及び業務については群馬大学医学部附属病院臨床試験部規程（平成16年4月1日制定）及び群馬大学医学部附属病院臨床試験部部門要項（平成16年4月1日制定）の定めるところによる。

本院における臨床試験の受付は臨床試験部が行い、臨床試験審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

### Ⅳ 治験の申請・依頼の受付等

#### Ⅳ-1 治験審査前ヒアリング

治験申請書類が提出される際に治験依頼者に対してヒアリングを行う。治験依頼者は、「治験審査前ヒアリング実施申込書」（様式19）に必要事項を記入の上、臨床試験部宛に連絡する。ヒアリング日時を決定する際、治験依頼者は治験責任医師との間で日程を調整し、臨床試験部に連絡（様式19）して最終的な日時を確認する。

治験依頼者はヒアリングに必要な下記の資料をヒアリングのおよそ1週間前までに臨床試験部に提出する。

- (1) 治験薬概要書 7部
- (2) 治験実施計画書 7部
- (3) 被験者の同意取得のための説明文書（患者にわかりやすい平易な文書でGCP第51条に定める項目を含むもの） 7部
- (4) 被験者の同意書（原本、病院控え、患者控え） 7部
- (5) 研究経費算定調書（様式21のうち該当するもの） 1部
- (6) 被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書（任意様式）1部
- (7) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書（任意様式）1部
- (8) 被験者の募集の手順に関する資料（新聞広告等ある場合）（任意様式）1部
- (9) 治験に必要な器具等（見本可）

#### Ⅳ-2 ヒアリング実施の手順

1 ヒアリングは、治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも1名、治験依頼者、臨床試験部に所属する医師、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び事務職員が参加する。

2 治験依頼者は20分程度で治験の概要（治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者条

件、治験デザイン、併用禁止薬、今までに報告された有害事象、同意説明文書の内容など)を説明し、その後質疑応答を行う。

3 治験依頼者は、健康被害に対する補償の方針、前相までに発生した有害事象に対する補償の概略、モニタリング実施の予定回数と予定時期、研究経費算定調書、被験者の負担軽減に関する方策の有無、治験責任医師の学問的評価になるような論文発表の予定の有無等について回答を用意しヒアリングに臨む。

#### IV-3 治験の申請

治験依頼者は臨床試験審査委員会開催のおよそ2週間前までに治験申請に関する必要書類を臨床試験部に提出し、病院長に治験の申請を行う。

#### IV-4 治験申請の必要書類

病院長は、治験依頼者及び治験責任医師に、下記の資料を提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書(様式3) 1部
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト(様式2) 1部
- (3) 受託研究契約書(様式20)(A4版片面印刷上側袋とじ、両面の袋とじ部分に割印) 2部
- (4) 治験薬概要書 17部
- (5) 治験実施計画書 17部
- (6) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP第51条に定める項目を含むもの) 17部
- (7) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) 17部
- (8) 治験概要(様式24) 1部
- (9) モニター・監査担当者リスト(様式22)(モニタリング及び監査を担当する者の氏名、所属、職名を記載する) 1部
- (10) 治験責任医師の履歴書(様式1)
- (11) 研究経費算定調書(様式21のうち該当するもの) 1部
- (12) 被験者負担軽減等の要望があるときは、その旨を記した要望書(任意様式) 1部
- (13) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書(任意様式) 1部
- (14) 被験者の募集の手順に関する資料(新聞広告等ある場合)(任意様式) 1部

受託研究契約書(様式20)には治験責任医師(助教以上の教員)を明記する。

#### IV-5 治験実施の承認等

治験実施の承認にあたっては、治験取扱規程第4条によるものの他、下記によるものとする。臨床試験部臨床試験調査部門は治験審査前ヒアリングの結果を臨床試験審査委員会に報告する。

1 病院長は、臨床試験審査委員会に「治験審査依頼書」(様式4)により審査を依頼し、前記IV-4の資料のうち、(1)、(2)、(4)、(5)、(6)、(7)、(10)、(11)、(12)、(13)、

(14) の資料を提出するものとする。

2 病院長は、臨床試験審査委員会から治験の実施を妥当とする審査報告、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書等について何らかの修正を条件に治験の実施を妥当とする審査報告を「治験審査結果通知書」(様式 5) により受けた場合には、これに基づいて指示又は決定を行い、その結果を「治験審査結果通知書」(様式 5) もしくは「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。

3 病院長は、臨床試験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を妥当と判断し、それに基づ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」(様式 6) 及び修正した治験実施計画書等を提出させるものとする。2 名以上の臨床試験審査委員が修正事項を確認した上で、病院長は治験の実施を承認する。臨床試験部臨床試験事務部門は次回開催される臨床試験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書」(様式 6) 及び修正された治験実施計画書等の修正部分の写しを提出する。

4 病院長は、臨床試験審査委員会が治験の実施を不相当と判断し、その旨を「治験審査結果通知書」(様式 5) により報告してきた場合は、治験の実施を承認できない旨の決定を、「治験審査結果通知書」(様式 5) もしくは「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。

5 病院長は、治験依頼者から臨床試験審査委員会の審査結果を確認するための文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### IV-6 審査終了後の資料の回収

治験依頼者は、審査終了後 IV-4 の資料のうち、(4)、(5)、(6) 及び (7) の資料を速やかに回収する。

#### IV-7 治験の契約等

1 病院長は、治験の実施を承認した後、治験依頼者と「受託研究契約書」(様式 20) により契約を締結するものとする。契約期間は年度を越えた契約を締結することが出来るものとする。なお、契約期間は概ね 5 年を上限とする。事務手続きは、臨床試験部臨床試験事務部門で行う。

2 病院長は、臨床試験審査委員会が修正を条件に治験の実施を妥当と判断し、それに基づ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」(様式 6) 及び修正した治験実施計画書等を提出させるものとする。2 名以上の臨床試験審査委員が修正事項を確認した上で、病院長は治験の実施を承認し、「受託研究契約書」(様式 20) により契約を締結する。

3 治験実施期間中に受託研究契約書の内容を変更する際には、治験依頼者及び治験責任医師は「治験に関する変更申請書」(様式 10) を病院長に提出する。病院長は、臨床試験審査委員会にその妥当性の審査を求め、妥当との報告を受けた場合は「治験実施契約内容変更に関する覚書」(任意様式) により変更するものとする。

#### IV-8 治験の継続

病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、年度末に、本院において治験を継続して行うことの適否について、臨床試験審査委員会の審査を求めるものとする。治験責任医師は治験の期間が1年を越える場合には、年度末に、「治験実施状況報告書」（様式11）を病院長に提出する。

1 契約期間を越えて治験の継続を希望する場合には、治験責任医師及び治験依頼者は「治験実施状況報告書」（様式11）、「治験に関する変更申請書」（様式10）等を病院長に提出する。必要に応じて治験責任医師は治験依頼者と協議して「研究経費算定調書」（様式21のうち該当するもの）を作成し、病院長に提出する。管理番号は必ず記入する。病院長は、治験の継続の妥当性について臨床試験審査委員会の審査を求めるものとする。

2 治験依頼者は、継続手続きに必要な書類の提出時に治験の実施状況、プロトコルの遵守状況、有害事象などについて説明する。この際、あらかじめ臨床試験部に連絡し、日時の調整を行う。

3 臨床試験審査委員会は、治験の実施状況、プロトコルの遵守状況、有害事象の発生状況などについて臨床試験部から報告を受け、治験の継続の妥当性を審議し、その結果を「治験審査結果通知書」（様式5）により病院長に報告するものとする。

4 病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果に基づき、承認の可否を「治験審査結果通知書」（様式5）もしくは「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。修正を条件に承認する場合は、前記IV-7-3に準じるものとする。病院長は臨床試験審査委員会から承認の報告を受けた場合は「受託研究契約書」（様式20）又は「治験実施契約内容変更に関する覚書」（任意様式）により継続の契約を締結するものとする。

5 病院長は、治験の継続審査等において、臨床試験審査委員会が既に承認した事項を取消すこと（治験の中止又は中断を含む）が妥当と判断し、その旨を報告してきた場合は、「治験審査結果通知書」（様式5）もしくは「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。

#### IV-9 治験実施計画書の変更

治験実施計画書の変更にあたっては、治験責任医師及び治験依頼者は、「治験に関する変更申請書」（様式10）を病院長に提出するものとする。病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果に基づき承認の可否を決定し、「治験審査結果通知書」（様式5）もしくは「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。

#### IV-10 治験実施計画書からの逸脱

1 治験責任医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為について、診療録等に全て記録する。また、治験責任医師は、厚生省令第28号、第46条により被験者の危険を回避するためその他医療上の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、「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」（様式 8）を治験依頼者及び病院長に提出するとともにその写しを保存する。

2 病院長は、治験責任医師が、被験者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」（様式 8）を病院長と治験依頼者に提出した場合には、臨床試験審査委員会に意見を求める。臨床試験審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」（様式 5）により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」（様式 5）もしくは「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。この場合、治験責任医師は、病院長を経由して治験依頼者の合意を「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」（様式 9）により得ることとする。

#### IV-11 有害事象の発生（本院での事象）

治験の実施中に有害事象の発生があった場合は、治験取扱規程第 9 条の規定によるものとする。治験責任医師は、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（様式 12）、「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（様式 13）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（様式 14）、「有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（様式 15）のうち該当するものを病院長と治験依頼者に提出するものとする。病院長は、治験責任医師からこれらの書類の提出があったときには、臨床試験審査委員会の意見を求める。臨床試験審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」（様式 5）により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」（様式 5）もしくは「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。

#### IV-12 新たな安全性に関する情報の入手（院外での事象）

治験依頼者は、新たな安全性に関する情報（他施設で発生した有害事象等）を「安全性情報等に関する報告書」（様式 16）、治験依頼者様式の報告書、治験薬副作用・感染症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書等により病院長及び治験責任医師に報告する。病院長は治験依頼者より、新たな安全性に関する情報（他施設で発生した有害事象等）を入手した場合は、治験の継続の可否について臨床試験審査委員会の意見を求める。臨床試験審査委員会がその判断を「治験審査結果通知書」（様式 5）により報告してきたときには、病院長は「治験審査結果通知書」（様式 5）もしくは「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。

#### IV-13 治験の中止、中断及び終了

1 治験の中止、中断及び終了にあたっては、治験取扱規程第 10 条の規定により、治験責任医師は速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（様式 17）を病院長に提出する。病院長は「治験終了（中止・中断）報告書」（様式 17）により臨床試験審査委員会と治験依頼者に通知する。

2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（様式 18）により報告してきた場合は、「開発の中止等に関する報告書」（様式 18）により、治験責任医師及び臨床試験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。治験責任医師は、病院長から「開発の中止等に関する報告書」（様式 18）により、治験依頼者が治験を中止又は中断した旨の通知を受けたときには、速やかに治験を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書」（様式 17）を病院長に提出し、病院長は「治験終了（中止・中断）報告書」（様式 17）により、治験責任医師が治験を中止又は中断したことを臨床試験審査委員会と治験依頼者に通知する。

3 治験の中止、中断及び終了にあたっては、治験依頼者は外注検査がある場合の伝票、採血管、検体チューブなど治験に必要な器具等のうち使用されなかったものについて回収する。

4 治験薬の回収については本手順書のⅦ-2-2、Ⅶ-2-4 によるものとする。

#### IV-14 モニタリング等への協力

病院長及び治験責任医師は臨床試験審査委員会及び国内外の規制当局による調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れる。

病院長及び治験責任医師は、治験依頼者から、依頼した治験が治験実施計画書を遵守して適正に行われていることを診療の記録を直接閲覧しながら確認するモニタリング及び監査の申し出があった場合は、協力するものとする。

1 治験依頼者がモニタリング又は監査を行う場合には、契約時に提出した「モニター・監査担当者リスト」（様式 22）に記載された担当者のみが行う。担当者の変更がある場合は、新たに作成した「モニター・監査担当者リスト」（様式 22）を希望するモニタリング・監査・直接閲覧の原則として 3 日以上前に臨床試験部に提出する。

2 モニタリング又は監査を希望する場合には臨床試験部及び治験責任医師に申し出、三者の適当な日時を調整して実施する。モニタリング又は監査担当者は実施にあたり、本人確認を行える身分証を必ず臨床試験部へ提示すること。臨床試験部は、本人確認が出来る身分証とすでに提出されている「モニター・監査担当者リスト」（様式 22）を照合した上で、モニタリング又は監査の実施を許可すること。

3 診療録又は指示書の閲覧の要求がある場合は、臨床試験部で当該治験に関係ある部分のみを閲覧する。複写することはできない。

4 モニタリング及び監査は、その当日分を午後 5 時で終了することを原則とする。

5 治験依頼者は、診療録又は指示書から得られた患者情報についての守秘義務を遵守するものとする。

6 モニタリング及び監査に要する費用については別に定める。

#### IV-15 異議申し立て手続き

治験責任医師、治験依頼者は臨床試験審査委員会の審査結果について異議申し立てをする場合には結果の通知を受領した日から 7 日以内に文書にて病院長に申し立てをするものとする。



## V 治験責任医師及び治験分担医師の業務等

### V-1 治験責任医師及び治験分担医師の要件

治験責任医師及び治験分担医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1 治験責任医師及び治験分担医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。治験責任医師は本学の助教以上の教員、治験分担医師は本学の職員で、原則として5年以上の臨床経験を有するものとする。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守しうるものであること。
- 4 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であること。
- 5 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有するものであること。
- 6 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するために、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師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ものであること。
- 7 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は臨床研究コーディネーターに分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けること。
- 8 治験責任医師は、治験分担医師、臨床研究コーディネーター等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行うことができること。

### V-2 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。

- 1 治験責任医師は治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意の後、病院長に治験実施の申請をすること。
- 2 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案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- 3 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。
- 4 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、臨床試験審査委員会の審査の対

象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

5 原則として治験責任医師または治験分担医師は、当該申請治験が審査される臨床試験審査委員会に出席して、その概要を説明し、委員の質問に答えなければならない。

6 治験責任医師は、臨床試験審査委員会が治験の実施又は継続を妥当と判断し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を妥当と判断し、及び臨床試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す判断をした場合（治験の中止又は中断を含む）は、これに基づく病院長の指示、決定に従うこと。

7 治験責任医師は、臨床試験審査委員会の決定を遵守して治験を実施すること。

8 治験責任医師は、臨床試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決定がなされる前に、被験者を治験に参加させてはならない。

9 治験責任医師は、治験実施計画書における被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権擁護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師との信頼関係、他の治験への参加の有無を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討する。

10 治験責任医師は、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しない。

11 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。

12 治験責任医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する

こと。  
13 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。また、治験責任医師の指示により、臨床研究コーディネーターにこの業務を代行させる場合は、臨床研究コーディネーターの指導、監督を行うこと。

14 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、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。

15 治験責任医師は、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文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。

16 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、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印し、又は署名するものとする。

17 治験責任医師は、治験終了後、可及的速やかに症例報告書の写しや治験の原資料に関する書類をまとめて、臨床試験部臨床試験事務部門に提出すること。

18 治験責任医師は、治験終了後、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（様式17）を病院長に提出すること。

### V-3 被験者の同意の取得

被験者の同意の取得にあたっては、治験取扱規程第5条の規定に基づくものの他、下記の各条項によるものとする。

1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、臨床研究コーディネーターが補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改定された場合は、その都度新たに前項の規定に従って、記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及び改定されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

4 治験責任医師、治験分担医師及び臨床研究コーディネーターは、治験への参加又は治験への参加継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるか、それを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的な責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

6 文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能なかぎり非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての臨床研究コーディネーターは、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。

8 治験の同意に関連する新たな重要な情報（明らかに治験薬と因果関係のある有害事象等）が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め臨床試験審査委員会の承認を得なければならない。

9 治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

#### V-4 治験責任医師及び治験分担医師の業務

治験責任医師及び治験分担医師は、治験が円滑に実施されるために、次の事項を行うものとする。

- 1 治験を開始する際、原則として臨床試験部に治験開始の連絡をすること。
- 2 治験概要に記載された必要事項（患者氏名、ID、医師名、年月日、開始日、予定終了日など）を確認すること。
- 3 同意書（3枚複写）による同意を得ること。1枚を診療録に収録し、残りは被験者と薬剤部に提出すること。
- 4 上記2の治験概要を診療録に収録するとともに医療サービス課に提出すること。
- 5 被験者が外来患者の場合は外来診療基本票に、入院患者の場合は当日の処理伝票に「治験開始」の印を押し、医療サービス課に提出すること。
- 6 治験薬の処方がある場合は、その旨を患者に説明し、処方せんを発行すること。
- 7 治験薬を患者が戻してきた場合は、治験薬管理者に返還すること。
- 8 採血・採液及び医事会計については、「臨床試験指示票」に必要事項を記入し、被験者に内容を説明した上で手渡すこと。
- 9 治験を終了又は中止する時は、外来患者の場合は外来診療基本票に、入院患者の場合は当日の処理伝票に「治験終了」又は「治験中止」の印を押し、医療サービス課に提出すること。
- 10 被験者に臨床研究コーディネーターが付き添う場合は、前記の業務を代行させるために必要な指示をすること。

#### V-5 被験者に対する医療

- 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ものとする。
- 2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要になったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

### VI 臨床研究コーディネーターの業務等

#### VI-1 臨床研究コーディネーターの役割

臨床研究コーディネーターは、治験の倫理性、科学性、信頼性を保証し、治験を円滑に実施するための活動を行うものとする。臨床研究コーディネーターは、治験協力者と

して指名され、治験責任医師により指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する。

#### VI-2 臨床研究コーディネーターの業務

臨床研究コーディネーターは以下の業務に従事する。

- 1 審査前ヒアリング、臨床試験審査委員会への参加
- 2 インフォームド・コンセントへの参加
- 3 被験者のスケジュール管理
- 4 症例報告書の記入補助
- 5 直接閲覧やモニタリングの立ち会い
- 6 臨床試験部臨床試験実施部門における業務
- 7 その他、治験を円滑に実施するために必要な事項

### Ⅶ 治験薬の管理

#### Ⅶ-1 治験薬の管理責任

- 1 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、治験薬を適切に保管・管理させるために、臨床試験部臨床試験薬管理部門に治験薬管理者をおき、薬剤部長をあてるものとする。
- 3 治験薬管理者は、必要に応じて臨床試験部臨床試験薬管理部門に治験薬管理補助者及び調剤担当薬剤師をおき、治験薬の保管・管理を行わせることができる。

#### Ⅶ-2 治験薬管理者の業務

- 1 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、管理等に関する文書に従って適正に治験薬を保管、管理するものとする。治験薬は薬剤部において他の医薬品と区別して保管、管理する。
- 2 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬の受領に関する文書（任意書式）を治験依頼者と取り交わし、治験薬を受領するものとする。その際、治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験薬名、数量、ロット番号、有効期限、保管条件等を確認するものとする。治験薬管理補助者又は調剤担当薬剤師は、被験者の同意書の写しを確認した上で処方箋に基づいて調剤し、相互作用や併用禁止を監査・確認した後、患者に交付するものとする。被験者の同意書の写しは治験薬管理表とともに保管する。
- 3 調剤担当薬剤師は、治験薬を調剤し、交付する際、治験薬管理表（医薬品受払簿）に患者氏名、ID、処方量、処方日、処方日数などを記載し、調剤印を押すものとする。
- 4 治験が終了し、治験依頼者が未使用の治験薬を回収する時は、治験薬管理者又は治験薬管理補助者との間で治験薬返還に関する文書（任意書式）を取り交わし、速やかに回収するものとする。

### Ⅷ 多施設共同治験（治験ネットワーク）の実施

本院の治験責任医師が他の医療機関と共同で治験を実施しようとする時に、治験を共

同で実施する医療機関（多施設共同治験参加医療機関）の長から、治験に関する審査の依頼があった場合には、病院長は臨床試験審査委員会による治験の審査を依頼する。多施設共同治験参加医療機関の長から審査を申請される治験については、原則として本院において実施又は実施予定であることとし、多施設共同治験参加医療機関の選定にあたっては、治験依頼者は本院の治験責任医師と協議することとする。

#### Ⅷ-1 治験審査前ヒアリング

臨床試験審査委員会における審査に先だって、治験依頼者に対してヒアリングを行う。治験依頼者は治験審査前ヒアリングのおよそ1週間前までに、多施設共同治験参加医療機関の長の了解を得て下記の(1)の資料を臨床試験部に提出するものとする。

(1) 治験依頼者から提出する治験に関する資料〔治験薬概要書、症例報告書、治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験支援管理機関（SMO）及び治験依頼者との契約形態並びに治験の費用負担に関する文書、被験者の健康被害に対する補償について説明した文書、被験者の募集手順に関する資料（新聞広告等がある場合）〕

多施設共同治験参加医療機関の長は、多施設共同治験の審査に関する下記の(2)～(10)の資料を治験審査前ヒアリングのおよそ1週間前までに臨床試験部へ提出するものとする。下記の(2)～(7)の書類については写しでも可とする。

- (2) 治験依頼書（様式3）
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）
- (4) 履歴書（様式1）
- (5) 多施設共同治験参加医療機関における治験協力者履歴書（治験ネットワーク様式1）
- (6) 多施設共同治験モニター・監査担当者リスト（治験ネットワーク様式2）
- (7) 多施設共同治験モニター・監査担当者履歴書（治験ネットワーク様式3）
- (8) 多施設共同治験参加医療機関の概要（治験ネットワーク様式4）
- (9) 多施設共同治験参加医療機関の被験者の緊急時の診療体制（治験ネットワーク様式5）
- (10) 多施設共同治験参加医療機関における治験業務手順書

#### Ⅷ-2 ヒアリング実施の手順

1 治験依頼者は、「治験審査前ヒアリング実施申込書」（様式19）に必要事項を記入の上、臨床試験部宛に連絡する。ヒアリング日時を決定する際、治験依頼者は本院の治験責任医師との間で日程を調整し、臨床試験部に連絡（様式19）して最終的な日時を確認する。ヒアリングは、本院の治験責任医師又は治験分担医師から少なくとも1名、治験依頼者、臨床試験部に所属する医師、薬剤師、臨床研究コーディネーター、データマネージャー及び事務職員が参加する。可能な限り、多施設共同治験参加医療機関の治験責任医師又は治験分担医師が参加することが望ましい。

2 治験依頼者は、20分程度で治験の概要（治験薬等の概要、前相までの成績、対象患者条件、治験デザイン、併用禁止薬、今までに報告された有害事象、同意説明文書の内

容など) 及び多施設共同治験参加医療機関について説明し、その後質疑応答を行う。

#### VIII-3 多施設共同治験の審査の申請

治験依頼者は臨床試験審査委員会における審査のおよそ2週間前までに、多施設共同治験参加医療機関の長の了解を得て下記の(1)の資料を臨床試験部に提出するものとする。

(1) 治験依頼者から提出する治験に関する資料 [治験薬概要書、症例報告書、治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験支援管理機関 (SMO) 及び治験依頼者との契約形態並びに治験の費用負担に関する文書、被験者の健康被害に対する補償について説明した文書、被験者の募集手順に関する資料 (新聞広告等がある場合)]

多施設共同治験参加医療機関の長は、多施設共同治験の審査に関する下記の (2) ~ (11) の資料を審査のおよそ2週間前までに臨床試験部へ提出するものとする。下記の (2) ~ (7) の書類については、写しでも可とする。

- (2) 治験依頼書 (様式 3)
- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト (様式 2)
- (4) 履歴書 (様式 1)
- (5) 多施設共同治験参加医療機関における治験協力者履歴書 (治験ネットワーク様式 1)
- (6) 多施設共同治験モニター・監査担当者リスト (治験ネットワーク様式 2)
- (7) 多施設共同治験モニター・監査担当者履歴書 (治験ネットワーク様式 3)
- (8) 多施設共同治験参加医療機関の概要 (治験ネットワーク様式 4)
- (9) 多施設共同治験参加医療機関の被験者の緊急時の診療体制 (治験ネットワーク様式 5)
- (10) 多施設共同治験参加医療機関における治験業務手順書
- (11) 多施設共同治験審査依頼書 (治験ネットワーク様式 6)

病院長は審査依頼のあった治験について、臨床試験審査委員会に審査を依頼し、上記の (1) ~ (5) 及び (8) ~ (11) の資料を臨床試験審査委員会に提出するものとする。

#### VIII-4 臨床試験審査委員会における審査

多施設共同治験に関する審査は、群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会内規に基づいて実施するものとする。これに加えて、GCP 第 35 条に基づき、多施設共同治験参加医療機関が以下の要件を満たしていることを審査する。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行なう設備及び人員を有していること
- (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること
- (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行なうために必要な職員が十分に確保されていること

本院の治験責任医師は、当該多施設共同治験が審査される臨床試験審査委員会に出席してその概要を説明し、委員の質問に答える。臨床試験部臨床試験調査部門は治験審査

前ヒアリングの結果を臨床試験審査委員会に報告する。

#### VIII-5 治験実施の承認等

1 病院長は、臨床試験審査委員会からの治験の実施を妥当とする審査結果報告、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書等について何らかの修正を条件に治験の実施を妥当とする審査結果報告を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により受けた場合には、その審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により審査依頼をした多施設共同治験参加医療機関の長に報告する。

2 病院長は、臨床試験審査委員会が修正を条件に治験の実施を妥当とした審査結果に基づいて、多施設共同治験参加医療機関の長に修正した治験実施計画書等及び「治験実施計画書等修正報告書（様式6）」の写しを提出させる。また、臨床試験部臨床試験事務部門は次回開催される臨床試験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書（治験ネットワーク様式6）」の写しとともに修正された資料を提出する。

3 病院長は、臨床試験審査委員会が治験の実施を不相当と判断した場合には、治験の実施を不相当とした旨の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により審査依頼のあった多施設共同治験参加医療機関の長に報告する。

4 病院長は、審査依頼のあった多施設共同治験参加医療機関の長または治験依頼者から臨床試験審査委員会の審査結果を確認するための文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### VIII-6 多施設共同治験実施計画書説明会の開催

臨床試験審査委員会による承認後、治験を開始する前までに、治験依頼者、多施設共同治験参加医療機関の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、本院の同治験の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、及び臨床試験部員は、共同で多施設共同治験実施計画書説明会を開催し、円滑に治験を実施するために、実施計画書と多施設共同治験実施の手順について共通の理解を深め、互いに周知徹底させること。

#### VIII-7 治験の継続

治験の期間が1年を越える場合に、多施設共同治験参加医療機関の長が治験の継続の適否について臨床試験審査委員会の審議を依頼してきた時には、以下の通り病院長は臨床試験審査委員会の審査を求めるものとする。

1 治験の期間が1年を越える場合には、多施設共同治験参加医療機関の長は治験の実施状況、実施計画書遵守状況、有害事象などについて記載した「治験実施状況報告書（様式11）」写しとともに「多施設共同治験審査依頼書（治験ネットワーク様式6）」を臨床試験部に提出する。

2 臨床試験審査委員会は、治験の実施状況、実施計画書の遵守状況、有害事象の発生状況などについて臨床試験部から報告を受け、治験の継続の妥当性を審議し、その結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により病院長に報告するものとする。



3 病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により多施設共同治験参加医療機関の長に報告するものとする。

#### Ⅷ-8 治験実施計画及び治験契約内容の変更

1 治験実施計画書又は治験契約内容等の変更にあたって、多施設共同治験参加医療機関の長が変更の可否について臨床試験審査委員会の審議を依頼するため、「治験に関する変更申請書（様式10）」写しとともに、「多施設共同治験審査依頼書（治験ネットワーク様式6）」及び審査に必要な資料を提出してきた時には、病院長は臨床試験審査委員会の審査を求めるものとする。

2 臨床試験審査委員会はその審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により病院長に報告するものとする。病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により多施設共同治験参加医療機関の長に報告するものとする。

#### Ⅷ-9 治験実施計画書からの逸脱

1 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱にあたって、多施設共同治験参加医療機関の長が「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（様式8）」の写し及び「多施設共同治験審査依頼書（治験ネットワーク様式6）」を提出し、治験に関する審議を依頼してきた時には、病院長は臨床試験審査委員会の審査を求めるものとする。

2 臨床試験審査委員会はその審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により病院長に報告するものとする。病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により多施設共同治験参加医療機関の長に報告するものとする。

#### Ⅷ-10 多施設共同治験参加医療機関における有害事象の発生

1 多施設共同治験参加医療機関の長が「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（様式12）」、「有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（様式13）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（様式14）」、「有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（様式15）」の写し及び「多施設共同治験審査依頼書（治験ネットワーク様式6）」を提出し、治験に関する審議を依頼してきた時には、病院長は臨床試験審査委員会の審査を求めるものとする。

2 臨床試験審査委員会はその審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により病院長に報告するものとする。病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により多施設共同治験参加医療機関の長に報告するものとする。

#### Ⅷ-11 新たな安全性に関する情報の入手

1 多施設共同治験参加医療機関の長から、新たな安全性に関する情報（他施設で発生した有害事象等）を「安全性情報等に関する報告書（様式16）」、治験依頼者様式の報告書

及び治験薬副作用・感染症症例票、治験薬重篤副作用等症例定期報告書等により報告され、治験の継続の可否について審議の依頼があった場合には、病院長は臨床試験審査委員会の審査を求める。

2 臨床試験審査委員会はその審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により病院長に報告するものとする。病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により多施設共同治験参加医療機関の長に報告するものとする。

#### **VIII-12 治験の中止、中断及び終了**

1 多施設共同治験参加医療機関の長が、多施設共同治験責任医師からの治験を終了する旨の報告を受けて「治験終了（中止・中断）報告書（様式17）」により通知してきた時には、これを臨床試験審査委員会に報告する。

2 多施設共同治験参加医療機関の長が、治験依頼者からの多施設共同治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定した旨の報告を受けて「開発の中止等に関する報告書（様式18）」により通知してきた時には、これを臨床試験審査委員会に報告する。

#### **VIII-13 モニタリング等への協力**

1 多施設共同治験参加医療機関の長が、治験依頼者からのモニタリング及び監査結果を「多施設共同治験モニタリング及び監査報告書（治験ネットワーク様式9）」及び治験依頼者様式の報告書等で報告してきた時には、病院長はこれを臨床試験審査委員会に報告して意見を求める。

2 臨床試験審査委員会はその審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により病院長に報告してきた時には、病院長は、臨床試験審査委員会の審査結果を「多施設共同治験審査結果報告書（治験ネットワーク様式7）」により多施設共同治験参加医療機関の長に報告するものとする。

3 多施設共同治験に関する本院におけるモニタリング及び監査等については IV-14 に準じて行うものとする。

### **IX 記録の保存**

記録の保存については、治験取扱規程第12条の規定によるもののほか、下記によるものとする。

#### **IX-1 記録の保存期間**

病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、下記の（1）又は（2）のうちいずれか遅い日までの期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) 当該治験薬についての製造若しくは輸入の承認を受けた日。開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から3年が経過した日
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

製造販売後臨床試験においては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日から5年が経過した日までの期間保存するものとする。

## X 治験の原則（参考）

治験は次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

- 1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び新GCPを遵守して行わなければならない（新GCP：改正薬事法、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、薬発第430号及びGCP答申を含む）。
- 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慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 3 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- 4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 5 治験は、科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 6 治験は、臨床試験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 8 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
- 11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
- 12 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠して行うものとする。
- 13 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。