

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院
治験実施標準業務手順書

制定 平成12年 4月26日
12豊病庶第101号
改訂 平成16年 2月 9日
15豊病庶第1508号
改定 平成18年 3月23日
17豊病庶第1706号
改定 平成21年 4月 1日
21保豊病第1001号
改定 平成23年12月 13日
23保豊病第1364号
改定 平成25年 8月 12日
25保豊病第 922号
改訂 平成25年10月 1日
25保豊病第1512号
改訂 平成27年 7月10日
27保豊病第 745号
改訂 平成28年12月 5日
28保豊病第1685号

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院

目 次

治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	4
第2章 病院長の業務	
第2条 治験委託の申請等	4
第3条 治験実施の了承等	4
第4条 治験実施の契約等	5
第5条 治験の継続	6
第6条 治験実施計画書の変更	6
第7条 治験実施計画書からの逸脱	7
第8条 重篤な有害事象の発生	7
第9条 新たな安全性に関する情報の入手	7
第10条 治験の中止、中断及び終了	8
第11条 直接閲覧	8
第3章 治験審査委員会	
第12条 治験審査委員会の設置	8
第4章 治験責任医師の業務	
第13条 治験責任医師の要件	9
第14条 被験者となるべき者の選定	9
第15条 手続き等	10
第16条 実施等	10
第17条 治験薬の使用等	11
第18条 治験中の副作用等報告	11
第19条 症例報告書等	11
第20条 治験の中止等	11
第21条 被験者の同意の取得	11
第22条 被験者に対する医療	12
第23条 治験実施計画書からの逸脱等	13
第5章 治験薬等の管理	
第24条 治験薬等の管理	13
第6章 臨床試験管理センター	
第25条 臨床試験管理センターの設置及び業務	14
第7章 記録の保存	
第26条 記録の保存責任者	15
第27条 記録の保存期間	16
第8章 直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査	
第28条 モニタリングまたは監査担当者の確認	16
第29条 モニタリングまたは監査の方法等の確認	16
第30条 原資料等の内容・範囲の確認	16
第31条 モニタリングまたは監査の申し入れ受付	16
第32条 モニタリングまたは監査の受入れ時の対応	17
第33条 モニタリングまたは監査終了後の対応	17
第9章 その他	
第34条 その他	17

治験の原則

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GCPを遵守して行うこと。
(GCP:平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び関係法令・通知等)
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、治験を開始し継続すべきである。
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ること。
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ること。
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実施すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
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（治験薬GMP）」を遵守して行うこと。治験薬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使用すること。
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を運用すること。
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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験実施標準業務手順書（以下「本手順書」という。）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。以下「医薬品GCP省令」という。）、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。）、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年厚生労働省第89号。）及び関連する通知、並びに公益財団法人東京都保健医療公社治験取扱要綱（平成16年1月28日15保事総第551号。以下「要綱」という。）及び公益財団法人東京都保健医療公社治験実施細則（平成16年3月1日15保事総第552号。以下「細則」という。）に基づいて、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。
- 2 本手順書は、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。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。
 - 6 本手順書における用語は、要綱に定めるところによる。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に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指名を行う。病院長が指名した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 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、治験依頼者及び治験責任医師に「治験依頼書」（書式3）とともに治験責任医師の「履歴書」（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して治験の実施を了承する前に、「治験審査依頼書」（書式4）、治験責任医師の「履歴書」（書式1）及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条に規定

する要件を満たすことを証明したその他資料並びに調査審議に必要な場合治験分担医師の「履歴書」(書式 1) 及び審査資料等を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 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、同意説明文書及び同意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、その旨を通知してきた場合は、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1) を作成し、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写を添付し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を修正した場合には、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) 及び該当する審査資料等を提出させるものとする。同意説明文書及び同意書の修正のみの場合には、治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) 及び該当する審査資料等を提出させるものとする。また、病院長は「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6) と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を行うこと。
- 4 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の病院長の決定及びその理由を、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写に記名捺印又は署名により、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、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めること。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査資料等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。

(治験実施の契約等)

第 4 条 病院長は、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、治験依頼者と「治験の受託に関する契約書(以下「契約書」という。)(第 3 号様式 1 から 12 のいずれか及び必要時別紙 1、2)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

- 2 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、第 3 条第 3 項により病院長が修正したことを確認した後に、「契約書」(第 3 号様式 1 から 12 のいずれか及び必要時別紙 1、2)により契約を締結する。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験の受託に関する契約書の内容変更のため、「治験に関する変更申請書」(書式 10) が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、「契約内容変更に関する覚書」を締結する。

- 4 契約締結は原則として要綱及び細則に基づき以下のとおり行う。
- (1) 治験に要する費用の積算は、当院で定める積算方法に従い、臨床試験管理センターと治験依頼者間の合意の上で行う。
 - (2) 治験の契約は、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決定した後に、治験依頼者と当院の間で文書により行う。
 - (3) 治験の契約締結にあたり、臨床試験管理センターは、治験依頼者に当院の契約締結を要請する。契約は、豊島病院庶務課において行う。
 - (4) 治験に係わる金銭の支払いについては、治験依頼者と医療機関との間で、文書で取り決めておかなければならない。

(治験の継続)

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年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「治験実施状況報告書」(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式5)の写に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写を添付し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には、本手順書第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、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、決定及びその理由を、「治験審査結果通知書」(書式5)の写に記名捺印または署名し、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、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査の結果を確認するために審査資料等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。

(治験実施計画書の変更)

第6条 病院長は、治験期間中、審査資料等が追加、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、それらの該当する審査資料等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、治験責任医師及び治験依頼者より「治験に関する変更申請書」(書式10)の提出があった場合には、「治験審査依頼書」(書式4)及び「治験に関する変更申請書」(書式10)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。
- 3 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式5)の写に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」

(参考書式 1) を作成し、「治験審査結果通知書」(書式 5) の写を添付し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治験実施計画書等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等からの逸脱に関する報告書」(書式8)により、可能な限り早急に病院長及び治験依頼者に報告させるとともに、「治験審査依頼書」(書式4)及び「緊急の危険を回避するための治験実施計画書等からの逸脱に関する報告書」(書式8)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式5)の写に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写を添付し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、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)を入手し、その写を治験責任医師に通知する。

(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「重篤な有害事象等に関する報告書」(書式 12-1・12-2 または 13-1・13-2 または 14 または 15)」の提出があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認し、「治験審査依頼書」(書式 4)及び「重篤な有害事象等に関する報告書」(書式 12-1・12-2 または 13-1・13-2 または 14 または 15)」の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」(書式 5)の写に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式 5)の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(新た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「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

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

① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用

② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用または治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効能または効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用または感染症によりがんその他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写に記名捺印または署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書」（書式5）の写を添付し治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式18）で通知してきた場合は、その写に記名捺印又は署名し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に対しその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 病院長は、治験依頼者より治験薬等に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を「開発の中止等に関する報告書」（書式18）で通知してきた場合は、その写に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対しその旨を通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断もしくは終了し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」（書式17）により報告してきた場合は、その写に記名捺印又は署名し、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

（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、これに協力するものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の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ものとする。なお、病院長は、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こと。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会の設置）

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及び記録の保存に関する業務手順書を別途定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 治験審査委員会の運営に関する事務及び支援は、臨床試験管理センターがこれを行う。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書」(書式1)及び治験責任医師が医薬品GCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他資料並びに治験分担医師を置く場合は必要に応じて当該治験分担医師の「履歴書」(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、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法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、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、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 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を過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 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していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、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なければならない。
- (8) 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、その指名を受けなければならない。治験責任医師、治験分担医師、治験協力者から治験チームは構成され、治験分担医師並びに治験協力者は、治験の進捗状況を治験責任医師にすべて報告しなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、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、指導及び監督しなければならない。

(被験者となるべき者の選定)

第14条 治験責任医師は次に掲げるところにより、治験実施計画書の被験者となるべき者を選定しなけ

ればならない。

- (1) 人権保護の観点から、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、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、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。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなすこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な不利益をうけるおそれがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと

(手続き等)

第 15 条 治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合、次項に沿って治験依頼者との合意を行った後、病院長に「治験依頼書」(書式 3)を提出すること。

2 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、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説明文書及び同意書を作成すること。

(実施等)

第 16 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにすること。該当する審査資料等が追加、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。

2 治験責任医師は、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・決定が文書(「治験審査結果通知書」(書式 5)又は「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前に、被験者を治験に参加させてはならない。

3 治験責任医師は、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、これに基づく病院長の指示・決定が文書(「治験審査結果通知書」(書式 5)又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1))で通知された後に、その指示、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・決定が「治験審査結果通知書」(書式 5)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

4 治験責任医師は第 2 3 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

5 治験責任医師は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合には、その内容を確認し、「治験に関する変更申請書」(書式 10)及び該当する審査資料等の全てを速やかに提出すると共に、変更の可否について病院長の指示・決定を文書(「治験審査結果通知書」(書式 5)又は「治験に関する

る指示・決定通知書」(参考書式1))により受けること。

(治験薬の使用等)

第17条 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。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(治験中の副作用等報告)

第18条 治験責任医師は、実施中の治験において少なくとも年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。

2 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、速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象等に関する報告書」(書式12-1・12-2または13-1・13-2または14または15)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・決定を文書(「治験審査結果通知書」(書式5)又は「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1))により受けること。

(症例報告書等)

第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、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、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、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又は署名するものとする。

(治験の中止等)

第20条 治験責任医師は、治験を中止、中断又は終了した場合には、速やかに病院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を提出すること。

2 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第21条 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、被験者に対して医薬品GCP省令等に掲げる事項を記載した同意説明文書及び同意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、並びに被験者が同意説明文書及び同意書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名捺印又は署名するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も日付を記入し記名捺印又は署名するものとする。なお、代諾者から同意を得た場合には代諾者と被験者との関係についても記録しなければならない。

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書の写及び同意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、同意説明文書及び同意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、記名捺印又は署名と日付を記入した同意書の写及び同意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、被験者に強制し又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意説明文書及び同意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、実施医療機関、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はならない。
- 6 同意説明文書及び同意書並びに説明に関して口頭で提供される情報は、被験者が理解可能で、可能な限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治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 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同意説明文書及び同意書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。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、改訂された同意説明文書及び同意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、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第22条 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と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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱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（例：治験依頼者の組織・体制変更、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、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するため等、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。その際には、治験責任医師は、「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」（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由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とともに、病院長の了承及び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」（書式9）で得なければならない。
- 4 治験責任医師は、医療機器の治験において第1項以外の治験実施計画書からの逸脱については、「治験実施計画書等からの逸脱（緊急の危険回避は除く）に関する報告書」（書式7）により依頼者に報告しなければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第24条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤科長を治験薬等管理者として任命し（第8号様式）、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。ただし、当該治験を実施するうえで、治験責任医師が管理することを病院長が適切と認めたときはこの限りではない。
なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせ

ることができる。

- 3 前項において、治験責任医師が治験薬等を管理するときは、「治験薬等診療科管理申請書」(第5号様式)を病院長に提出するとともに、その使用等の状況を明確にしておかなければならない。
- 4 病院長は、本条第2項、第3項により、診療科において治験責任医師が治験薬等を管理することを認めるときは、「治験薬等診療科管理承諾書」(第6号様式)により、治験責任医師に通知するものとする。
- 5 治験薬等管理者は、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及び医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 6 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - (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) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却する。
 - (6) その他、本条第5項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

第6章 臨床試験管理センター

(臨床試験管理センターの設置及び業務)

第25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任命するとともに臨床試験管理センター(以下「センター」という。)を設置し、センターの業務を統括させることを目的として、センター長を任命する。

- 2 センターは、以下の人員により構成される。
 - (1) 医師
 - (2) 薬剤師
 - (3) 看護師
 - (4) 臨床検査技師
 - (5) 事務職員
 - (6) その他センター長が必要と認めた者
- 3 センターは、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む)
 - (2) 治験依頼者との事前ヒアリング並びに治験依頼受付のための必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料等の受付
 - (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治験依頼

者への交付を含む)

- (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 被験者からの治験及び被験者の権利に関する情報入手希望時または治験に関連する健康被害が生じた場合の相談窓口
- (10) モニタリング・監査・調査への協力
- (11) 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

4 センター長は、部長以上の医師から、院長により任命され、以下の業務を行う。

- (1) 当院における治験に関する業務の総括とセンター員の指揮監督
- (2) 治験審査委員会の委員
- (3) センター員の推薦
- (4) 治験実施に関する院長への助言
- (5) センター運営会議の招集と開催

なお、センター長が何らかの理由でその任務を遂行できない時は、あらかじめ指名した者がその職務を代行する。

5 副センター長は、院長により任命され以下の業務を行う。

- (1) 副センター長は、専門的立場からセンター業務について助言・指導を行い、センター長を補佐する。
- (2) 副センター長は、治験審査委員会の委員を兼ねる。

6 その他のセンター員は院長により任命され、各部署における治験実施に伴う業務を検討し遂行する。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第26条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・測定計器データ・画像データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者
- (2) 治験受託に関する文書、治験審査委員会、病院長及びその他の治験等に関する文書：センター
- (3) 治験薬等に関する文書：治験薬管理者

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治験に係わる文書又は記録が第27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るものとする。

(記録の保存期間)

第27条 病院長は、当院において保存すべき治験に係わる文書又は記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了する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取得日（開発が中止された場合には開発中止の決定の通知を受けた日から3年が経過した日）
- (2) 治験の中止もしくは終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう治験薬等に係る製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を「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8章 直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査

（モニタリングまたは監査担当者の確認）

第28条 治験責任医師、センター等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）または監査担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、センターは、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングまたは監査を実施することのないように要請するものとする。

（モニタリングまたは監査の方法等の確認）

第29条 治験責任医師、センター等は、モニタリングまたは監査の計画及び手順についてモニターまたは監査担当者に確認する。なお、治験の治験実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングまたは監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第30条 治験責任医師、センター等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターまたは監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

（モニタリングまたは監査の申し入れ受付）

第31条 センターは、モニターまたは監査担当者から医療機関を訪問して行うモニタリングまたは監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターまたは監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターまたは監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 センターは、モニタリングまたは監査の内容及び手順をモニターまたは監査担当者に確認し、医療機関側の対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

3 直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への

報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、センターは、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリングまたは監査の受入れ時の対応)

第 32 条 センターは、訪問したモニターまたは監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査の場合、センターは、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリングまたは監査終了後の対応)

第 33 条 モニタリングまたは監査終了後、モニターまたは監査担当者より報告を受けるものとする。問題事項等が示された場合には、治験責任医師、センター等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、センターは問題事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師、センター等は、モニターまたは監査担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第9章 その他

(その他)

第 34 条 本手順書の改訂は、センターにおいて発議し、治験審査委員会において討議の上決定し、院長の承認により発効する。

附則

この手順書は、平成 12 年 4 月 26 日より施行する。

本手順書の施行により、この業務に関連する過去の院内手順書は廃止する。

附則

この手順書は、平成 16 年 2 月 9 日より施行する。

東京都立豊島病院治験実施標準業務手順書(平成 12 年 4 月 26 日付 12 豊病庶第 101 号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成 18 年 3 月 23 日より施行する。

東京都立豊島病院治験実施標準業務手順書(平成 16 年 2 月 9 日付 15 豊病庶第 1508 号)は廃止する

附則

公社移管により改訂する。

この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日より施行する。

東京都立豊島病院治験実施標準業務手順書(平成 18 年 3 月 23 日付 17 豊病庶第 1706 号)は廃止する。

改訂 平成 21 年 11 月 1 日付け平成 21 年 4 月 1 日遡及施行

附則

内容整備により改訂する。

この手順書は、平成 23 年 12 月 13 日より施行する。

財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験実施標準業務手順書(平成21年4月1日付 21保豊病第1001号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成25年8月12日より施行する。

財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験実施標準業務手順書(平成23年12月13日付 23保豊病第1364号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成25年10月1日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験実施標準業務手順書(平成25年8月12日付 25保豊病第922号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成27年7月10日より施行する。

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院治験実施標準業務手順書(平成25年10月1日付 25保豊病第1512号)は廃止する。

附則

この手順書は、平成28年12月5日より施行する。