

新渡戸記念中野総合病院治験受託規程

平成10年 4月 1日 第1版

平成17年10月11日 第2版

平成28年 4月 1日 第3版

病院長 入江 徹也

目 次

治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	
1) 目的と適用範囲	4
第2章 組織等	
2) 治験の受託のための組織等	4
3) 治験審査委員会	4
4) 治験事務局	4
5) 治験薬管理者	5
第3章 病院長の業務	
6) 治験の申請／依頼の受付	5
7) 治験実施の了承等	5
8) 治験実施の契約等	6
9) 治験の継続	6
10) 治験の中止、中断及び終了	6
11) 直接閲覧	6
第4章 治験責任医師の業務	
12) 治験開始までの手続き	7
13) 治験開始後の手続き	7
14) 被験者の同意の取得	8
15) 被験者に対する医療	9
第5章 治験薬管理者の業務	
16) 治験薬管理者の業務	9
第6章 治験事務局の業務	
17) 治験事務局の業務	9
第7章 記録の保存、その他	
18) 記録の保存	10
第8章 業務の委託	
19) 業務の委託	10

新渡戸記念中野総合病院治験受託規程

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論理的原則及び本基準を遵守して行わなければならない。
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、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、自由意志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。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ることがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本規程は、平成9年3月27日付厚生省令第28号、平成15年6月12日付厚生労働省令第106号及びその関連通知（以下総して「GCP」という。）に基づいて、新渡戸記念中野総合病院（以下「本院」という。）における臨床試験の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。

- 2 本規程は、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、及び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の製造販売後臨床試験に対して適用する。製造販売後臨床試験については、本規程において、「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。

第2章 組織等

(治験の受託のための組織等)

第2条 病院長は、治験を受託するのに必要な治験審査委員会、治験審査委員会事務局、治験事務局、治験薬管理者、記録保管責任者、治験分担医師、治験協力者等を設置又は指名する。

- 2 病院長は、治験の受託のために設置した組織に対して、適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し指示する。

(治験審査委員会)

第3条 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点より本院における治験の実施及び継続等について審査を行い、その意見を病院長に通知することをその主な責務とする。

- 2 治験審査委員会は、次の委員により構成する。各委員の指名は、病院長が行う。

(1) 委員長（互選により選出）

(2) 委員

医師（2名以上）、薬剤師・看護師・臨床検査技師（2名以上）、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しない非専門委員（2名以上）

本院と利害関係を有しない外部委員（1名以上）

なお、病院長は、自ら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。

- 3 治験審査委員会は、予め病院長と協議の上作成した標準業務手順書に従って運営する。

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。

(治験事務局)

第4条 治験事務局は、治験の実施に関する事務及び支援を行う。

なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。

(1) 総務課長

(2) 事務局員 若干名

(3) 薬剤師 若干名

(治験薬管理者)

第5条 治験薬管理者は、薬剤科長（又はその推薦する薬剤師）とし、病院長が指名する。

- 2 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、治験薬管理業務を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCPを遵守する。

第3章 病院長の業務

(治験の申請／依頼の受付)

第6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（様式2）に基づき、治験分担医師・協力者を指名する。

指名後、当該リストは、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存する。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、原則として審査を希望する2週間前にそれぞれ治験申請書（様式3）、治験依頼書（様式4）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。また、審査に必要な資料を保存する。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 症例報告書の見本
 - (3) 同意文書及びその他の説明文書
 - (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - (5) 治験薬概要書
 - (6) 被験者の安全に係わる報告
 - (7) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
 - (8) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の履歴書
 - (9) 予定される治験費用（以下「受託研究費」という。）に関する資料
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料
 - (11) 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7条 病院長は、治験の実施について、治験審査依頼書（様式5）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに病院内に設置した治験審査委員会、さらに適当と判断する場合には他の治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果報告書（様式6-1）に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書（様式6-1の写と様式7-1、7-2の治験に関する指示・決定通知書）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 前項の治験審査結果報告書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会が了承した場合でも病院長は不承認とすることができる。
 - (2) 治験審査委員会が不承認した場合は、病院長は必ず不承認とする。

- 4 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師及び治験依頼者によってとられた修正措置の内容について治験実施計画書等修正報告書（様式8-1、8-2）を提出させ保存する。また、治験実施計画書等修正報告書の写しとそれに係わる資料を治験審査委員会の長に提出し、確認を得る。
- 5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規程どおり取り扱う。
 - (1) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書等の変更の申し入れを受けた場合
 - (2) 治験依頼者及び治験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合
 - (3) 治験責任医師より、治験実施計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合
 - (4) 治験依頼者より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合
 - (5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合
 - (6) 治験責任医師より、治験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- 6 病院長は、治験審査結果の確認のために審査の対象となった治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の治験依頼者からの申し出があった場合、これに応じる。

（治験実施の契約等）

- 第8条 病院長は、治験実施の受託を決定した場合、治験依頼者と治験契約書（様式9-1、9-2）により契約を締結する。
- 2 病院長は、契約後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名・押印又は署名を得る。
 - 3 治験契約の内容を変更する場合、第1項に準じて覚書（様式9-3）を締結する。この場合においても、第2項の規定に従う。

（治験の継続）

- 第9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（様式14）を提出させ、治験審査依頼書（様式5）及び治験実施状況報告書の写し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。

（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、その旨を文書（様式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了又は中止・中断を文書（様式16）で通知してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

（直接閲覧）

- 第11条 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るものとする。これらは、本院で定める様式による申し込みがあった場合、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
(様式 2 1、2 2)

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験開始までの手続き)

第 12 条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 1 治験責任医師として治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書(様式 1)及び治験分担医師を置く場合には当該医師の履歴書を、治験依頼者に提出すること
- 2 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 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こと
- 4 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、分担させる業務と分担させる者のリスト(様式 2)を作成し、予め病院長に提出し、その指名を受けること
- 5 治験の実施に先立ち、治験依頼者との合意を行った後、病院長に対して治験申請書(様式 3)を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得ること

(治験開始後の手続き)

第 13 条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- 1 治験契約書の内容を確認した上で治験を開始すること
- 2 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、指導及び監督すること
- 3 事前に被験者等より被験者の治験参加についての同意を文書で取得し、診療録(カルテ)に貼付して保存すること。なお、同意書取得後 1 週間以内にその写しを治験事務局へ提出しなければならない
- 4 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
- 5 正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出すること
- 6 その他、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及び G C P を遵守して治験を実施すること
- 7 次の場合は、該当文書を速やかに病院長に提出すること
 - (1) 治験実施計画書を変更する場合、治験実施計画書変更許可願(様式 1 0 - 1、1 0 - 2)
 - (2) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合、当該文書
 - (3) 治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、その旨に関する報告書(様式 1 5 - 2 a、1 5 - 2 b)
 - (4) 重篤な有害事象が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書(様式 1 2 - 1、1 2 - 2)

(5) 治験を1年以上に亘って継続する場合、治験実施状況報告書(様式14)年1回

8 治験を終了又は中止・中断した場合、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(様式16)を提出すること

(被験者の同意の取得)

第14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、被験者に対して同意文書およ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または治験分担医師、被験者が記名押印または署名し、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おこなった場合には、当該治験協力者も記名押印または署名し、日付を記入するものとする。

3 治験責任医師または治験分担医師は、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または署名と日付が記入された同意文書の写およ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、同意文書およびその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印または署名と日付を記入した同意文書の写および改訂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、治験分担医師および治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。

5 同意文書およびその他の説明文書なら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、または治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するか、それを疑わがわせる語句が含まれてはならない。

6 口頭および文書による説明ならびに同意文書には、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験分担医師また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文書およびその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師または治験分担医師は、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、改訂された同意文書およびその他の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、治験責任医師または治験分担医師は、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および被験者が同意文書等を読めない場合については、答申G C P 7-2-2、7-2-3、7-2-4 および 7-2-5 を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 15 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 院長および治験責任医師は、被験者の治験参加期間中およびその後を通じ、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事を保証するものとする。また、治験責任医師または治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となった事を知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、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、また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、治験責任医師または治験分担医師は、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。

第 5 章 治験薬管理者の業務

(治験薬管理者の業務)

第 16 条 治験薬管理者は、G C P を遵守し、かつ治験依頼者から受領した治験薬の取扱い等に関する手順に従って、次の業務を行う。

- (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行
 - (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し）
 - (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成
 - (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
 - (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）の治験依頼者への返却と未使用治験薬返却書の発行
- 2 治験薬管理者は、治験薬の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。

第 6 章 治験事務局の業務

第 17 条 治験事務局は、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
- (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（様式 5）と審査対象文書の提出
- (3) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付（伝達）
- (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (5) 記録の保存

- (6) 治験の実施に必要な手続き（手順書）の作成
 - (7) 受託研究費の管理
 - (8) 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
- 2 治験事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

第7章 記録の保存、その他

（記録の保存）

第18条 本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 治験受託に関する文書等：治験事務局
 - (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者
 - (3) 診療録（同意文書を含む）、その他：診療録保存室管理者
- 2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに立ち会う。
- 3 記録の保存期間は、原則として、次の（1）又は（2）の日のうち後の日までの間だとする。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、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議する。
- (1) 当該被験者に係る製造販売承認日（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
- なお、製造販売後臨床試験の場合には、当該被験薬に係わる再審査または再評価が終了した日までとする。
- 4 病院長は、治験依頼者より提出される医薬品製造販売承認取得及び開発中止、治験の中止・中断に関する報告書（様式18）の写を記録の保存責任者に交付する。

第8章 業務の委託

第19条 病院長は、自らの責任において治験などの実施に係わる業務の一部を治験施設支援機関に委託することができる。

- 2 病院長は、治験等の実施に係わ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治験施設支援機関と契約を締結しなければならない。
- (1) 当該委託に係わる業務の範囲
 - (2) 業務の手順に関する事項
 - (3) 前号の手順に基づく当該委託に係わる業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを病院長が確認することができる旨
 - (4) 治験施設支援機関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事項措置が講じられたかどうかを院長が確認することができる旨
 - (6) 治験施設支援機関が病院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 被験者の秘密の保全及び治験依頼者の知的所有権等の守秘義務に関する事項
 - (8) その他当該委託に係わる業務について必要な事項

附則

- 1 本規程の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
- 2 本規程は、平成10年4月1日より実施する。
- 3 本規程は、平成17年10月11日より実施する。
- 4 本規程は、平成28年4月1日より実施する。