

# 東邦大学医療センター佐倉病院治験取り扱い細則

改定 11 版

平成 11 年 2 月 1 日作成

平成 12 年 3 月 1 日改定

平成 18 年 7 月 7 日改定

平成 19 年 5 月 11 日改定

平成 20 年 6 月 18 日改定

平成 21 年 3 月 27 日改定

平成 23 年 9 月 2 日改定

平成 24 年 2 月 3 日改定

平成 25 年 4 月 5 日改定

平成 25 年 5 月 10 日改定

平成 27 年 4 月 3 日改定

承認者：東邦大学医療センター佐倉病院

病院長 加藤 良二



佐倉病院における治験に関する取り扱いは「東邦大学医療センター佐倉病院治験受託規定」、「東邦大学医療センター佐倉病院治験審査委員会標準業務手順書」、「東邦大学医療センター佐倉病院治験事務局・治験審査委員会事務局標準業務手順書」及び「東邦大学医療センター佐倉病院治験薬管理者及び治験機器管理者標準業務手順書」に則って行うがこれらの規定、標準業務手順書の佐倉病院での運用にあたり必要な細則を定めたものである。

統一書式

書式1 履歴書

書式2 治験分担医師・治験協力者 リスト

書式3 治験依頼書

書式4 治験審査依頼書

書式5 治験審査結果通知書

書式6 治験実施計画書等修正報告書

書式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に関する報告書

書式9 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10 治験に関する変更申請書

書式11 治験実施状況報告書

書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）

書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）

書式13-1 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）

書式13-2 有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）

書式14 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）

書式15 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）

書式16 安全性情報等に関する報告書

書式17 治験終了（中止・中断）報告書

書式18 開発の中止等に関する報告書

参考書式1 治験に関する指示・決定通知書

参考書式2 直接閲覧実施連絡票

院内書式1 検体特別取扱依頼書

院内書式2 撮影検査特別取扱依頼書

院内書式3 診療費特別取扱依頼書

院内書式4-1 治験実施連絡書（開始）

院内書式4-2 治験実施連絡書（終了・中止）

治験概要（診療報酬明細書添付用）

治験ヒアリングシート（Q&A）

治験参加カード

1. 治験の申請の前に

A. 治験依頼者から治験責任医師への事前合意

- (1) 治験責任医師は治験依頼者と治験の内容、当院での実施予定症例数等十分な話し合いを行い、治験実施計画書に合意をする。
- (2) 治験責任医師は治験分担医師、治験協力者の検討をする。治験責任医師は最新の履歴書〔書式1〕を作成し、病院長及び治験依頼者に提出する。
- (3) 治験責任医師は〔書式2〕を作成し、病院長の了承を得た後、その写しを治験依頼者に提出する。
- (4) 治験依頼者は治験の申し出を治験事務局に届ける。

B. 治験事務局と治験依頼者との手続き確認

- (1) 治験事務局は施設調査に協力する。
- (2) 治験依頼者は当院治験事務局ホームページから、申請に必要な書類を入手・作成する。契約に必要な書類に関しては治験事務局より治験依頼者の担当者宛に電子ファイルを送付する。治験依頼者は書類作成後、電子ファイルを治験事務局に送付し、提出前に治験事務局の確認を受ける。
- (3) 治験事務局は治験に関するヒアリングを行う。治験依頼者は治験の概要について説明を行う。ヒアリングには治験審査委員会委員長、治験責任医師及び治験分担医師、治験コーディネーター及び当該治験関係者が参加する。ヒアリング終了後、治験依頼者は治験ヒアリングシート (Q&A) を作成し、電子ファイルを治験事務局に提出する。
  - ・内容：治験薬・治験機器の概要、プロトコル説明、同意説明文書の確認、費用、補償等
  - ・日程：原則第2火曜日（ホームページ上に公開）
  - ・治験依頼者はヒアリング開催日の4日前までにヒアリング資料として治験概要ファイルを 20 冊準備する。(治験概要ファイルは治験ヒアリング終了後、治験審査委員会申請ファイルとする)
  - ・治験依頼者は、ヒアリングの際に検査に関しては臨床検査部治験担当者及び該当検査部治験担当者と、診療に関する費用に関しては医事課担当者と、手続きの確認に関し、十分な話し合いを行う。
- (4) 治験事務局は治験依頼者より同意説明文書（依頼者案）を入手し、治験責任医師に同意説明文書の作成を依頼し、作成の支援をする。治験事務局は必要時、治験依頼者に同意説明文書補助資料の作成を依頼する。
- (5) 治験事務局は治験依頼者より治験参加カード（依頼者案）を入手し、治験責任医師に治験参加カードの作成を依頼し、作成の支援をする。
- (6) 治験事務局は最新の当院採用薬一覧と臨床検査基準値を治験依頼者に電子ファイルで送付する。治験事務局は治験薬・治験機器管理に必要な書類の作成を治験依頼者に依頼し、作成の支援をする。

**治験薬・治験機器管理に必要な書類等**

- ・治験薬・治験機器管理表
- ・保険外併用療養費対象薬剤一覧（全ての保険外併用療養費対象薬剤に当院採用薬をマーカーしたものの）
- ・併用禁忌薬剤一覧（全ての併用禁忌薬剤に当院採用薬をマーカーしたものの）

【治験概要ファイル】 A4 フラットファイル

- ①治験薬・治験機器の概要要旨（治験薬・治験機器の概要をA3サイズ1枚に要約したもの）
- ②治験薬・治験機器概要書
- ③治験実施計画書（プロトコール）
- ④同意説明文書・同意説明補助資料
- ⑤治験責任医師となる者の氏名を記載した文書・履歴書（写し）
- ⑥治験分担医師・治験協力者リスト（写し）
- ⑦治験の費用の負担について説明した文書
  - ・被験者への支払い、保険外併用療養費支給対象外費用の取り扱いについて説明した文書
- ⑧被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - ・補償制度の概要
  - ・損害保険付保証明書（写し）
- ⑨その他
  - ・臨床試験研究経費ポイント算出表（写し）
  - ・治験薬・治験機器管理経費ポイント算出表（写し）
  - ・治験参加カード、被験者日誌 等

※上記の書類は一部ずつ順に配列し、仕切り紙に必ず見出しをつけ、ファイルを20冊作成する。  
ヒアリング終了後、治験審査委員会の審査資料とする。  
ファイルの表紙、背表紙の上部に治験課題名を、下部には治験依頼者名を記入する。

#### C. 医事課担当者と治験依頼者の手続き確認

- (1) 治験事務局は治験の開始、終了及び治験期間の確認をする。
- (2) 治験依頼者は治験薬・治験機器使用期間外の診療費の取扱いについては、治験責任医師の同意を得る。
- (3) 治験依頼者は〔院内書式3〕、〔院内書式4-1〕、〔院内書式4-2〕及び診療報酬明細書添付用の治験概要を作成し、電子ファイルを治験事務局に提出する。〔院内書式3〕は治験事務局から医事課担当者に提出する。

#### D. 臨床検査部担当者と治験依頼者の手続き確認

- (1) 治験事務局は検体の取扱い等の確認をする。
- (2) 治験依頼者は治験実施上必要となる検体採取、検体分離・分注、検体保管、検査機関との連携等検体の特別取扱いの概要について、〔院内書式1〕を作成し、電子ファイルを治験事務局に提出する。〔院内書式1〕は治験事務局から臨床検査部担当者に提出し、臨床検査部検査依頼票作成の支援をする。

#### E. その他該当検査部担当者と治験依頼者の手続き確認

- (1) 治験事務局は治験実施のために、臨床生理機能検査部、病理部、中央放射線部等が関係する場合には、検査内容の確認をする。特殊な検査方法と検査結果の提出が必要な場合には、その方法を検討する。
- (2) 治験依頼者は治験実施のために、中央放射線部による撮影検査が必要な場合には〔院内書式2〕を作成し、電子ファイルを治験事務局に提出する。〔院内書式2〕は治験事務局から該当検査部担当者に提出する。

## 2. 申請

治験依頼者は申請に必要な書類を治験審査委員会開催の 3 週間前（ホームページ上に公開）までに治験事務局に提出する。治験依頼者は書類作成後、電子ファイルを治験事務局に送付し、提出前に治験事務局の確認を受ける。治験事務局は書類を受付後、受付日、整理番号を記載する。

### 申請に必要な書類等

- ・〔書式 1〕 ※治験事務局で作成依頼
- ・〔書式 2〕 ※治験事務局で作成依頼
- ・〔書式 3〕
- ・厚生労働省提出済みの治験計画届出書の写し（受付印・有）又は届けの必要がない旨を記載した文書の写し
- ・治験概要ファイル：20部
- ・治験薬・治験機器のサンプル（写真可）
- ・治験審査委員会議題用治験薬・治験機器プロフィール：治験薬・治験機器の開発の経緯、作用、副作用等を 800 字程度に要約したものを電子ファイルで治験事務局に送付。

### 《注意事項》

- ・申請書類は治験依頼者の押印したものを提出する。
- ・治験責任医師は本学の常勤助教以上、治験分担医師は常勤レジデント（治験責任医師が認めた大学院生、専攻生及び非常勤医師を含む）以上とする。
- ・同意説明文書の同意書は「診療録用」「治験責任医師用」「患者さん控」の 3 枚綴りとする。
- ・治験費用に関しては保険外併用療養費制度の他、治験薬・治験機器使用前・後における治験に関する検査及び同種同効薬の患者自己負担分の費用は治験依頼者の負担とする。
- ・被験者の健康被害の補償については保険証書等の写しを要する。

## 3. 治験審査委員会

- (1) 治験審査委員会委員長は委員会の開催を、治験事務局を通じて各委員に 2 週間前に通知する。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師は治験の概要・計画書・同意説明文書等、審議に必要な情報を委員会で説明し、質疑に対応する。
- (3) 治験審査委員会は GCP 及び「東邦大学医療センター佐倉病院治験審査委員会標準業務手順書」に基づいて開催する。
- (4) 治験審査委員会は治験（製造販売後臨床試験含む）の実施に関する審議の他、実施中の治験を適正に推進するために必要な事項について審議を行う。
- (5) 治験審査委員会の議題・議事録・議事要旨は治験事務局が作成する。議事録は治験審査委員会委員長及び委員 1 名が確認後、署名捺印し、病院長へ報告する。
- (6) 病院長は治験実施及び継続の可否について、〔書式 4〕を治験審査委員会に提出し、その意見を求める。
- (7) 治験審査委員会委員長は審査結果を〔書式 5〕により病院長に通知する。
- (8) 治験審査委員会議事録・議事要旨及び〔書式 5〕は治験事務局に保管する。
- (9) 治験審査委員会の標準業務手順書・委員名簿・議事要旨は当院治験事務局ホームページ上に公開する。議事要旨は治験審査委員会終了後 2 ヶ月を目処に公開する。

## 4. 許可

- (1) 病院長は委員会の決議に従って、治験の実施及び継続の可否もしくは保留を、〔書式 5〕又は〔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。
- (2) 治験審査委員会での審査結果が、修正の上で承認の場合には、治験依頼者及び治験責任医師は改訂した資料を添付し、〔書式 6〕を病院長に提出する。病院長は修正事項の確認を行い、治験審査委員会に報告する。

## 5. 契約

- (1) 治験依頼者は契約に必要な書類を治験事務局に提出する。提出前に電子ファイルを治験事務局に送付し、確認を受ける。治験事務局は提出書類を受領後、稟議書を作成する。

**契約に必要な書類等**

- ・ 治験実施契約書：2 部
- ・ 治験費用に関する契約書：2 部
- ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表：1 部
- ・ 治験薬・治験機器管理経費ポイント算出表：1 部
- ・ 被験者負担軽減費に関する覚書：2 部
- ・ 覚書（健康被害の補償等）：2 部
- ・ 請求書等送付先連絡票：1 部

※詳細は『契約の手続きについて』を参照

- (2) 治験に関する契約は東邦大学医療センター佐倉病院と治験依頼者との間で締結する。
- (3) 治験の実施に関連し、治験責任医師に配分する研究費は、東邦大学に対する受託研究費の扱いとし、大学の定めるところにより処理する。
- (4) 治験の契約締結後、契約書は治験事務局と治験依頼者がそれぞれ保管する。

## 6. 治験スタッフ連絡会（スタートアップミーティング）

- (1) 治験に係わる治験責任医師、治験分担医師、看護師、薬剤師、臨床検査部・その他該当検査部担当者及び医事課担当者は、当院での治験がプロトコル違反なく円滑に実施できるように努める。
- (2) 治験依頼者は治験実施ファイルを作成する。原則として 1 被験者 1 ファイルとし、実施に必要な書類を準備する。事前に治験事務局と治験実施ファイルについて協議し、治験スタッフ連絡会当日までに提出する。

**【治験実施ファイル】**

- ① 治験実施計画書（要約版）
- ② 併用禁忌薬剤・保険外併用療養費対象薬剤一覧
- ③ 同意説明文書・補助資料、補償制度の概要
- ④ 患者登録用紙
- ⑤ スケジュール表
- ⑥ 検体集荷依頼 FAX 連絡書
- ⑦ ワークシート・カルテシート
- ⑧ 症例報告書
- ⑨ 有害事象報告書
- ⑩ 治験参加カード

⑪他院レター

⑫その他、治験実施に必要な書類 被験者日誌等

※下記の資料は、電子ファイルでも治験事務局に提出する。

・②、⑥、⑨、⑪

・⑤（日付計算のできるエクセルファイル）

・⑦（電子カルテ上のテンプレート作成に時間を要するため、早急に準備）

※下記の資料は予備を治験事務局に提出する。

・③、④、⑩

(3) 治験依頼者は治験実施ファイルを実施症例数分、スクリーニング名簿を治験スタッフ連絡会当日までに治験事務局に提出する。

(4) 治験中に問題が生じた場合には、臨時に治験スタッフ連絡会等を開催し、協議する。

## 7. 治験薬・治験機器の管理と受領

(1) 治験薬管理者は薬剤部長とする。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。

(2) 治験機器管理者は病院長が指名した医師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床工学士等とする。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) 治験依頼者は治験薬・治験機器管理手順書、治験薬・治験機器管理表、保険外併用療養費対象薬剤一覧、併用禁忌薬剤一覧を作成し、治験薬・治験機器の使用状況及び治験状況を把握する。保険外併用療養費対象薬剤一覧、併用禁忌薬剤一覧は全薬剤一覧に当院採用薬をマーカーしたものを提出する。

(4) 治験薬の管理場所は原則として、内服薬・外用薬は薬剤部調剤室の治験薬棚に、注射薬は管理室の治験薬棚に、冷所保存の治験薬は調剤室又は治験事務局の冷蔵庫にて、投薬管理表とともに保管する。

(5) 治験機器の管理場所は、治験機器管理者と協議の上、決定する。

## 8. 治験の開始

(1) 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、契約が締結されるまでは被験者を治験に参加させてはならない。

(2) 治験事務局は治験の実施が可能な体制が整い次第、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者、医事課、臨床検査部、薬剤部、その他該当検査部に連絡を行う。

## 9. 被験者の同意の取得と治験対象患者の登録及び処方と終了

(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説明文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験の参加について自由意思による同意を文書により得る。

(2) 被験者への治験の補足説明や治験に関する質問に治験コーディネーターが対応する。

(3) 同意説明文書には、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。なお、治験コーディネーターが補足的な説明を行った場合、当該治験コーディネーターは記名・捺印又は署名し、日付を記入する。

(4) 被験者の同意に関連す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る。治験責任医師及び治験分担医師は、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、改訂された同意説明文書及びその他の説明文書を改めて説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

- (5) 被験者の文書同意が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況における救命的治験の場合及び被験者が同意書を読めない場合については GCP に則し対応する。
- (6) 治験参加の同意が得られたら、治験責任医師及び治験分担医師は治験事務局に連絡する。同意説明文書は 3 枚以上の複写用紙を使用し、説明文書と同意書の患者控を被験者に渡し、診療録用を電子カルテ上にスキャンする。治験開始後の診療録は、電子カルテ上の患者名の横に赤い星マークを付ける。被験者には治験参加カードを交付する。
- (7) 治験責任医師及び治験分担医師は同意書の診療録用及び治験責任医師用、〔院内書式 4-1〕を治験コーディネーターに届け、治験事務局に保管する。治験事務局は〔院内書式 4-1〕の写しを医事課担当者へ提出し、被験者の登録を行う。
- (8) 治験薬の処方は必ず治験責任医師又は治験分担医師が行う。
- (9) 治験責任医師及び治験分担医師は被験者の治験終了又は中止時には、〔院内書式 4-2〕を治験コーディネーターに届け、治験事務局に保管する。治験事務局は〔院内書式 4-2〕の写しを医事課担当者へ提出し、被験者の登録解除を行う。治験終了後の診療録は、電子カルテ上の患者名の赤い星マークを削除する。被験者から治験参加カードを回収する。

#### 10. 薬剤部での治験薬の調剤と服薬指導

- (1) 治験薬は処方箋を元に、処方箋鑑査、調剤、治験薬の鑑査が行われ、被験者へ交付される。原則として、治験薬の鑑査は薬剤師治験コーディネーターが行う。不在時は薬剤部スタッフが責任をもって調剤・鑑査を行う。
- (2) 処方箋及び治験薬の鑑査時には、治験薬名・被験者名・処方医師名（治験責任医師又は治験分担医師）・処方日数・規格・保険外併用療養費対象の薬剤・併用禁忌薬剤のチェックを行う。記載事項に欠落がある場合には、処方医師に疑義照会を行い、結果を必ず処方箋に記載する。万一、処方医師に連絡がとれない場合には、治験責任医師に連絡し、対処する。
- (3) 薬剤師治験コーディネーターは治験薬の服薬指導を行う。治験薬の説明文書があれば添付する。
- (4) 未服用治験薬は次回診察日に持参してもらうように被験者へ伝え、治験コーディネーター、治験責任医師又は治験分担医師が回収し、新たに処方される治験薬とは別に保管する。

#### 11. 治験実施計画書遵守の確認

- (1) 治験コーディネーターは検査及び処方、治験薬・治験機器の残数を確認する。
- (2) 治験コーディネーターは被験者の次回の治験スケジュールを確認する。入院では病棟スタッフとの連携をはかり、検査及び処方の確認をする。

#### 12. 臨床検査部での治験検査の対応

- (1) 治験依頼者は治験開始前に、検査内容に関して臨床検査部担当者と十分な話し合いを行う。
- (2) 当院で実施可能な検査は、全て当院で行うことを原則とするが、特殊検査、集中測定を行う検査等については、当院以外の実施機関に委託する。

- (3) 治験依頼者は外注用の検査キットがあれば、その見本を臨床検査部へ提出する。
- (4) 臨床検査部担当者は治験検査内容に従い、『臨床検査部検査依頼票』を作成し、円滑な検体採取と検体管理を行い、治験検査実施を保証する。
- (5) 治験検査の管理者は臨床検査部部長とする。治験検査業務責任者は臨床検査部技師長とする。

### 1 3. 医事課での治験に関する保険外併用療養費等の対応

- (1) 治験の実施に関係なく、診断、治療のために入院を必要とする場合の入院基本料、及び外来基本料は患者自己負担（健康保険）とする。
- (2) 治験費用に関しては保険外併用療養費制度の他、同意取得後の治験薬・治験機器使用前と使用後の観察期間においても治験に関する検査費用及び同種同効薬等は治験依頼者の負担とする。
- (3) 医事課担当者は、入院、外来を問わず治験の対象となった患者について、〔院内書式 4-1〕により、被験者の登録を行う。
- (4) 医事課では、治験によって生じた検査等の費用を保険 1 点あたり 10 円で、消費税を含めて治験依頼者に請求する。
- (5) 治験によって生じた有害事象のための治療費（医薬品代、処置、手術費）及び、そのために遷延した入院料は治験依頼者の負担とし、前項に準じて請求する。
- (6) 治験に係わる保険外併用療養費請求は①～⑥の順序を経て行う。
  - ①治験事務局からの〔院内書式 4-1〕により治験開始の登録を行う。
  - ②被験者への請求は保険診療請求分のみを請求する。
  - ③治験依頼者負担分は保険外併用療養費として治験概要と診療報酬明細書を添付し、治験依頼者毎に請求書を作成し、月締めで毎月 10 日前後に各治験依頼者に送付する。
  - ④保険請求分は診療報酬明細書に治験概要を添付し、支払基金及び国保連合会に請求する。
  - ⑤治験依頼者負担分の請求書写しを経理課に報告し、振替を依頼する。
  - ⑥治験事務局からの〔院内書式 4-2〕により治験終了の登録を行う。

### 1 4. 必要時書類に関して

#### A. 重篤な有害事象の発生

- (1) 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、速やかに病院長及び治験依頼者に、医薬品の治験においては〔書式 1 2-1〕〔書式 1 2-2〕、医療機器の治験においては〔書式 1 4〕、製造販売後臨床試験においては〔書式 1 3-1〕〔書式 1 3-2〕又は〔書式 1 5〕で報告するとともに、治験継続の可否について病院長の指示を受ける。
- (2) 病院長は（1）の書式の提出があった場合には、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（〔書式 4〕）、〔書式 5〕又は〔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。

#### B. 新たな安全性に関する情報

安全性に関する通知・報告文書は以下の場合がある。

- 1) 被験者の安全性に悪影響を及ぼす情報
- 2) 重篤で予想できない副作用の報告
- 3) 治験薬・治験機器概要書改訂前に報告する安全性情報の入手

(1) 治験依頼者は新たな安全性情報に関する情報を〔書式 16〕により、下記の資料を添付し、病院長、治験責任医師、治験審査委員会へ報告する。添付資料は各 2 部ずつ、2 穴を開けたものを提出する。

- ・未知・重篤な有害事象：個別報告共通ラインリスト（未知・重篤副作用等の症例一覧）、副作用症例票 等
- ・年次報告：治験安全性最新報告概要 等

(2) 治験責任医師は新たな安全性に関する情報に対し、治験継続の可否について意見を述べる。

(3) 治験審査委員会は治験依頼者より〔書式 16〕が提出された場合には、治験の継続の可否について審議し、審査結果を〔書式 5〕により、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。病院長は治験審査委員会の決定と指示が異なる場合には、〔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。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新たな情報には、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予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- ③生命を脅かすような疾患に使用される治験薬・治験機器が、その効果を有さない等の情報
- ④変異原性、がん原性あるいは催奇形性等、被験者に重大な危険を示唆する成績

(4) 治験依頼者による〔書式 16〕の提出は、〔書式 17〕が提出されるまでとする。

#### C. 治験実施契約内容の変更

(1) 治験依頼者は治験責任医師に変更があった場合、〔書式 10〕及び治験実施契約内容変更に係わる覚書を提出し、契約内容の変更を行う。治験事務局は〔書式 2〕作成の支援をする。

(2) 治験依頼者は治験実施期間の延長等があった場合には、〔書式 10〕及び治験実施契約内容変更に係わる覚書を提出し、契約内容の変更を行う。

(3) 治験実施期間延長の場合は延長分の費用を、目標被験者数追加の場合は追加分の費用を治験依頼者に請求する。

#### D. 治験実施計画の変更

(1) 治験依頼者は治験期間中、治験審査委員会での審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合には、速やかに〔書式 10〕に変更一覧を添付し、提出する。

(2) 治験実施計画書等改訂の場合：病院長は治験責任医師及び治験依頼者より、〔書式 10〕の提出があった場合には、改訂の可否について治験審査委員会の意見を求め（〔書式 4〕）、〔書式 5〕又は〔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。

(3) 同意説明文書改訂の場合：病院長は治験責任医師より、〔書式 10〕の提出があった場合には、改訂の可否について治験審査委員会の意見を求め（〔書式 4〕）、〔書式 5〕又は〔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。

(4) 治験実施計画書等における以下の軽微な変更については、治験依頼者からの書類提出のみの対応とする。ただし、必要に応じ、審議・報告する。

- ・治験依頼者の治験実施体制（当院に係わらないもの）
- ・治験依頼責任者、治験実施計画書作成責任者、医学専門家、モニター、監査担当者、データ管理担当者、統計解析担当者及びその他の担当者の主な業務内容

- ・ 症例及び症例データの取り扱い基準書
- ・ 開発業務受託機関の主な業務内容
- ・ 実施医療機関、治験責任医師の一覧及び治験責任医師の主な業務内容
- ・ 臨床検査測定機関、その他の医学的及び技術的部門・機関の主な業務内容
- ・ 効果安全性評価委員会の主な業務内容
- ・ 治験調整医師、治験調整委員会及び統計専門家の主な業務内容
- ・ 割付責任者の主な業務内容
- ・ 製剤試験責任者の主な業務内容
- ・ その他、被験者の負担にはならないと治験審査委員会委員長が判断した軽微な変更

#### E. 治験実施計画書からの逸脱等

- (1) 治験責任医師及び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等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（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師は治験実施計画から逸脱した行為を全て記録する。
- (3) 治験責任医師及び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。その際には、治験責任医師は〔書式 8〕を作成し、病院長及び治験依頼者に提出する。
- (4) 病院長は〔書式 8〕の提出があった場合には、治験審査委員会に報告し（〔書式 4〕、〔書式 5〕又は〔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。
- (5) 治験依頼者は治験責任医師から〔書式 8〕、病院長から〔書式 5〕又は〔参考書式 1〕を受理した場合には、その内容を確認し、〔書式 9〕を病院長に提出する。病院長は〔書式 9〕の写しを治験責任医師に提出する。

#### F. 治験の中止及び医薬品・医療機器製造（輸入）販売承認取得・開発中止報告書

- (1) 病院長は治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を、〔書式 18〕で通知してきた場合には、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〔書式 18〕の写しにより通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断について詳細が説明されていないなければならない。
- (2) 治験責任医師は治験の終了、もしくは中止又は中断を決定した場合には、〔書式 17〕を病院長に提出する。病院長は〔書式 17〕の写しを治験依頼者及び治験審査委員会に提出し、通知する。

#### 15. 継続審査

- (1) 病院長は治験責任医師に実施中の治験において契約締結後 1 年毎に〔書式 11〕を提出させ、その写し及び〔書式 4〕を治験審査委員会に提出し、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を求める。病院長はその結果を〔書式 5〕又は〔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。

#### 16. 治験薬・治験機器の返却

- (1) 治験薬・治験機器管理者は治験終了後、未使用治験薬又は治験機器（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬・治験機器、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、返却書を発行する。
- (2) 治験薬・治験機器管理表は治験事務局にて保管し、写しを治験依頼者に提出する。

#### 17. 治験終了

- (1) 治験コーディネーターは症例報告書記入の支援を行う。
- (2) 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・捺印又は署名をし、治験依頼者に提出する。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、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名・捺印又は署名する。
- (3) 治験責任医師は治験終了後、当院実施症例のデータ固定後、速やかに、〔書式 17〕を病院長に提出する。病院長は〔書式 17〕の写しを治験審査委員会及び治験依頼者に提出し、通知する。

#### 18. 治験に関する記録の保存

- (1) 病院長は医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を治験事務局長とする。
- (2) 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - ・ 治験の受託に関する資料：治験事務局長
  - ・ 契約関係資料：治験事務局長
  - ・ 医事会計に関する資料：事務部長
  - ・ 治験の審査に関する資料：治験事務局長
  - ・ 治験薬又は治験機器の管理に関する資料：治験薬管理者・治験事務局長
  - ・ 治験に係わる原資料：治験責任医師・診療録等保存責任者
- (3) 治験審査委員会、治験依頼者等から得た文書及び資料は治験毎にまとめ、治験事務局に保管する。

#### 19. モニタリング・監査の対応

- (1) 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。
- (2) 治験依頼者はモニタリング・監査標準業務手順書を治験事務局に提出する。
- (3) モニタリング・監査は治験実施計画書に指名された者が行う。
- (4) 直接閲覧を必要とする場合、治験依頼者は〔参考書式 2〕を治験事務局に提出する。
- (5) 治験事務局はモニタリング・監査実施の時間と場所を決定する。〔参考書式 2〕に確認結果を記入し、モニターあるいは監査担当者に連絡する。
- (6) 治験事務局はモニタリング・監査に必要な資料を準備する。
- (7) 治験依頼者は治験実施計画書からの逸脱等、特段の事項があった場合には、モニタリング・監査についての結果報告書を治験事務局に提出する。

20. 被験者の費用負担軽減の対応

- (1) 治験依頼者は交通費及び食費等に利用していただくため、原則として、被験者へ口座振替による金銭の支払いを行う。
- (2) 治験依頼者は治験責任医師と、治験の内容に応じた費用負担の軽減の方法と金額を検討し(原則、治験は 10,000 円、製造販売後臨床試験は 7,000 円)、その内容を示した資料と同意説明文書等の治験審査委員会審議資料を作成し、病院長に提出する。
- (3) 治験審査委員会はその内容と方法について審議を行う。
- (4) 治験依頼者は被験者負担軽減費に関する覚書を医学部長と取り交わす。口座振替は、月毎に請求された費用を病院の指定する銀行口座に振り込む。

以下余白