

東邦大学医療センター病院
治験事務局・治験審査委員会事務局
標準業務手順書（再生医療製品）

制定日：平成29年 6月 7日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：令和 3年 4月 1日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



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、平成26年厚生省令第89号「再生医療等製品の臨床試験実施基準に関する省令」(以下「再生医療等製品省令」という。)第47条に基づいて、東邦大学医療センター病院治験事務局(以下「治験事務局」)及び東邦大学医療センター病院治験審査委員会事務局(以下「治験審査委員会事務局」という。)の運営方法を定め、それに基づく業務手順を示すものである。
- 2 本手順書は、以下の臨床試験に対して適応する。
- (1) 治験
 - (2) 製造販売後臨床試験
- 3 製造販売後臨床試験を行う場合にも、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

第2章 組織等

(治験事務局・治験審査委員会事務局の構成)

- 第2条 治験事務局は、東邦大学医療センター病院治験受託規定により病院長が指名した者で構成する。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) 事務局長：医師
 - (2) 事務局員：医師、薬剤師、看護師、検査技師、医事課、総務課の事務員、事務局事務員

第3章 事務局の業務

(事務局の責務)

- 第3条 治験事務局は、治験審査委員会事務局関連業務を含め、治験の受付から終了に至るまで、治験全般にわたって、被験者の人権、安全性等の保護、並びに、治験の倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、治験の質を保証するための業務を行う。

(事務局の業務)

- 第4条 医療センター病院に治験事務局及び治験審査委員会事務局が設置され、その責務を果たすため、以下の業務を行う。

(治験依頼者に対する申請書類の交付と治験依頼手続きの説明)

- 第5条 治験事務局は、治験依頼者に医療センター病院での治験受託と治験依頼手続きに関する事項について説明し、書類の交付を行う。
- (1) 申請書類は「統一書式」に則し、作成する。
 - (2) 各医療センター病院での書式の変更がある場合は他の医療センター病院治験事務局に連絡を行う。
 - (3) 「統一書式」に不足の書式がある場合は、各医療センター病院治験事務局で書式を作成し、他の医療センター病院治験事務局に連絡を行う。
 - (4) 治験契約に係わる書類は医学部学事支援課が作成及び訂正を行う。
 - (5) 治験依頼手続きは、各医療センター病院での治験の流れのフローチャートを作成し、説明する。

(事前ヒアリング)

第6条 治験事務局は、治験実施計画書、説明文書、同意文書を始め、その記載項目や記載内容等に関して治験依頼者から事前ヒアリングを行う。

- (1) 事前ヒアリングには治験審査委員会委員長、治験製品管理者、治験事務局員等が参加する。
 - (2) ヒアリングの日程を決定し、関係者に連絡を行う。
- 2 治験審査委員会での審査を効率的に行うために、治験審査委員会の事前にヒアリングを行い、治験依頼者から審査に必要な資料や不足していると思われる事項、その他指摘事項等に関して、審査委員会以前に、審議資料等の追加、訂正を行う。

(治験依頼書、治験実施申請書及び審査対象文書の受理)

第7条 治験事務局は、治験依頼者に対し、以下の書類及び治験審査委員会の審議に必要な書類の必要部数を指定し、期日までに準備させる。

- (1) 治験依頼書
- (2) 治験実施計画書
- (3) 説明文書、同意文書
- (4) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- (5) 治験製品概要書
- (6) 被験者の安全等に係わる資料
- (7) 治験の費用の負担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
- (9) 治験責任医師の履歴書
- (10) 治験分担医師・治験協力者リスト
- (11) 被験者への支払いに関する資料
- (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料（「受託研究費」等）

(治験依頼書、治験実施申請書及び審査対象文書のチェック)

第8条 治験事務局は、治験実施計画書、説明文書、同意文書等を始め、その記載項目や記載内容等に関して審査資料を受け取る際には確認を行う。

- 1) 提出書類全般について、必要書類がすべて揃っているかチェックする。
- 2) 治験実施計画書
特に、以下の内容は念入りにチェックする。
 - (1) 被験者の選択基準・除外基準、治験方法とその期間、緊急連絡先の記載
 - (2) 治験実施計画書が科学的に組まれているか（試験の目的に合致しているか、盲検性は保証されているか等）
 - (3) 用量設定は確かな根拠に基づいているか
 - (4) 併用禁止薬は妥当か
 - (5) 中止基準に被験者本人（又は代諾者）の申出が含まれているか
- 3) 治験製品概要書
 - (1) 非臨床試験及び前相までの必要なデータが記載されているか
 - (2) 既に市販されている製品との比較（構造、薬効・薬理、副作用、使用上のメリット、デメリット等）がきちんと記載されているか
 - (3) 海外データ有無の確認
 - (4) 説明文書、同意文書
 - (i) 必要な項目が明確に記載されているか、特に、以下の項目について念入りにチェッ

クする。

- ①治験が研究を伴うこと
 - ②治験の目的
 - ③治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
 - ④被験者の治験への参加予定期間
 - ⑤治験に参加する予定の被験者数
 - ⑥予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
 - ⑦患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - ⑧治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
 - ⑨治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - ⑩治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - ⑪治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - ⑫モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名・捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
 - ⑬治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
 - ⑭被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - ⑮被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）
 - ⑯治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - ⑰被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
 - ⑱被験者が守るべき事項
 - ⑲当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係わる治験審査委員会に関する事項
- (2) 文章は分かりやすく、読みやすいか（可能なかぎり、専門用語は使わない等）
- (3) 被験者を惑わす、又は不利になるような言い回しはないか、同意を促すような説明はないか

なお、説明文書と同意文書は一体化した書式、又は一式の文書とすることが望ましく、三枚複写とし一通は診療録（カルテ）等、一通は被験者、一通を治験事務局で保管する。

（治験審査委員会開催通知と資料の配布）

第9条 治験事務局は、治験審査委員会開催を治験審査委員に通知する。議題及び治験の審議資料を配布する。

（治験審査委員会議事録及び委員出欠者リストの作成）

第10条 治験審査委員会に治験事務局は、記録係として出席し記録をとり、議事録とする。発言内容その他の委員会の議事経過を記載した議事録及び委員出欠者リストを作成し、委員長及び原則として薬剤部長（出席した委員1名以上）がこれに記名・捺印又は署名する。議事録より議事要旨を作成する。

（病院長への審査結果の報告）

第11条 委員長は、議事録及び審査結果通知書を病院長に提出する。

（修正（条件）付き承認事項の確認）

第12条 修正（条件）付き承認事項は、治験依頼者から出された修正事項を病院長が確認し、次の治験審査委員会において報告する。

（記録の保存）

第13条 治験事務局は、以下の文書を保存する。

- （1）委員会開催通知、審査資料
- （2）委員会議事録、委員会議事要旨、委員出欠リスト
- （3）審査結果通知書
- （4）当標準業務手順書

- （5）その他、治験受託規定により病院長に提出された文書及び病院長が通知した文書の写し。なお、保存期間は、受託規定に従う。

（治験審査委員と治験事務局の指名及び名簿の作成）

第14条 治験事務局は、病院長から指名された治験審査委員の名簿を作成する。

（治験の契約事務）

第15条 治験の契約事務は、病院事務部課が「治験実施契約書」及び「治験費用に関する契約書」をもって行う。但し、契約に係わる書類は治験事務局及び医療センター病院事務部を経由して医学部学事支援課に送付する。

- 2 治験契約書の記載事項は、契約締結年月日、依頼者の氏名・住所、委託の場合は受託者氏名・住所・受託業務内容、実施医療機関名称・所在地、契約担当者氏名・職名、治験責任医師の氏名、治験期間、治験薬又は治験機器の管理に関する事項、記録の保存に関する事項、この省令の規定により行う通知に関する事項、被験者の秘密保全に関する事項、治験費用に関する事項、治験実施計画書を遵守して治験を行う旨、記録（文書）を閲覧に供する旨、契約違反の場合に契約解除できる旨、被験者の健康被害の補償に関する事項、その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項である。
- 3 治験に係わる費用のうち、治験依頼者の負担分（治験期間中の同種同効薬、検査、画像診断の費用等）は、病院事務部が毎月分をまとめて治験依頼者に請求する。
- 4 治験の変更（中止、中断、延期等）に伴う契約変更が生じた場合は、「治験実施契約書」あるいは「治験費用に関する契約書」の内容を「覚書」にて変更する。
- 5 治験依頼者は、治験に係わる業務の一部をCRO（Contract Research Organization）に委託することも可能である。

（治験実施に係わる治験依頼者又は・治験協力者の会談の開催（治験スタッフ連絡会））

第16条 治験事務局は、治験の実施に当たって、治験責任医師、治験分担医師、治験製品管理者、治験依頼者、治験に係わる検査技師、看護師、薬剤師、医事課事務員等を招集して、以下

の点を確認し治験を円滑に実施することが望ましい。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 説明文書、同意文書
- (3) 治験審査委員会での審議結果と修正事項
- (4) 検査方法・伝票
- (5) 治験製品のオーダー方法
- (6) 同種・同効薬
- (7) 保険外併用療養費に係わること
- (8) 治験製品搬入日及び治験期間
- (9) 治験製品の保管・資料の記録等に関すること
- (10) 治験協力者の業務

(有害事象発生時、中止、中断等への対応)

第17条 医療センター病院で重篤な有害事象が発生した場合及び他医療機関での発生報告を受けた場合においても病院長、治験審査委員会、治験依頼者への報告、中止、中断等の対応を迅速に行う。

(議事要旨の作成及び公開)

第18条 治験事務局はGCPのガイダンスについて(平成24年12月28日)第28条(第2項)の6、第28条(第3項)の5及び6に準じ、治験審査委員会の会議の記録の概要を作成し、治験審査委員会終了後2ヶ月以内にホームページ上に公開する。

- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
- 2 本規定は、令和3年4月1日より実施する。