

千葉県がんセンター 治験取扱規則

平成10年	4月	1日	施行
平成11年	1月	1日	一部改正
平成13年	4月	1日	一部改正
平成14年	4月	1日	一部改正
平成16年	4月	1日	一部改正
平成16年	8月	1日	一部改正
平成19年	12月	1日	一部改正
平成20年	4月	1日	一部改正
平成20年	7月	1日	一部改正
平成21年	4月	1日	一部改正
平成21年	10月	1日	一部改正
平成22年	2月	1日	一部改正
平成22年	11月	1日	一部改正

千葉県がんセンター
センター長 中川原 章

目 次

千葉県がんセンター治験に関わる標準業務手順書	2
治験の原則	2
第1章 目的と適用範囲	3
第2章 センター長の業務	3
第3章 治験審査委員会	6
第4章 治験責任医師の業務	7
第5章 治験薬の管理	11
第6章 治験事務局	11
第7章 記録の保存	12
千葉県がんセンター治験審査委員会標準業務手順書	15
第1章 治験審査委員会	15
第2章 治験審査委員会事務局	18
第3章 記録の保存	19

千葉県がんセンター治験に関わる標準業務手順書

目 次

治験の原則	2
第1章 目的と適用範囲	3
目的と適用範囲	3
第2章 センター長の業務	3
治験委託の申請等	3
治験実施の了承等	3
治験実施の契約等	4
治験の継続	4
治験実施計画等の変更	5
治験実施計画書からの逸脱	5
重篤な有害事象の発生	5
重大な新たな安全性に関する情報の入手	5
治験の中止、中断及び終了	6
直接閲覧	6
第3章 治験審査委員会	6
治験審査委員会及び	
治験審査委員会事務局の設置	6
第4章 治験責任医師の業務	7
治験責任医師の要件	7
治験責任医師の責務	7
被験者の同意の取得	9
被験者に対する医療	10
治験実施計画書からの逸脱等	10
第5章 治験薬の管理	11
治験薬の管理	11
第6章 治験事務局	11
治験事務局の設置及び業務	12
第7章 記録の保存	12
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12

千葉県がんセンター治験に関わる標準業務手順書

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改正GCPを遵守して行われなければならない。（改正GCP：薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日付け厚生省令第28号、平成15年6月12日、平成16年12月21日、平成18年3月31日、平成20年2月29日改正）、及び同省令の施行・一部改正に関する局長通知、並びに医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（平成20年10月1日付け課長通知、薬食審査第1001001号）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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。）」を遵守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 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号、平成15年6月12日、平成16年12月21日、平成18年3月31日、平成20年2月29日改正以下GCP省令いう)及び「GCP省令の施行・一部改正に関する局長通知」並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成20年10月1日付け厚生労働省医薬食品局審査課長、薬食審査第1001001号)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 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を行う場合には、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「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。
- 4 いわゆる「医師主導治験」を行う場合には、「治験責任医師」と「治験依頼者」が同一であり、本手順書において、両者を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする。

第2章 センター長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 センター長は、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。センター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 センター長は、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)及び治験分担医師の氏名リスト(書式2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 センター長は、治験責任医師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)及び治験分担医師の氏名リスト(書式2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査の対象となる文書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 センター長は、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、同意文書及びその他の説明文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、これに基づくセンター長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 センター長は、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、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 センター長は、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。センター長は、治験の実施を了承できない旨のセンター長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 センター長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する旨を通知してきた場合は、センター長の決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知し、次回以降の治験審査委員会で再度意見を求めるものとする。その際に、治験審査委員会が、指示事項に関する回答書、ならびに追加資料の提出が必要と判断した場合は、治験責任医師及び治験依頼者に提出を求めるものとする。
- 6 センター長は、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に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

(治験実施の契約等)

- 第4条 センター長は、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、治験依頼者と治験契約書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 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 3 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項の治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
 - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

(治験の継続)

- 第5条 センター長は、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)により報告させるとともに、治験責任医師及び治験依頼者より治験依頼書(書式3)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 センター長は、治験審査委員会の審査結果に基づくセンター長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに、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、第3条第3項に準じるものとする。

- 3 センター長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、これに基づくセンター長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 センター長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、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。

(治験実施計画等の変更)

- 第6条 センター長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、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、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 センター長は、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、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、センター長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに、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 センター長は、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からの逸脱の報告(書式8)があった場合は、治験依頼者にその旨を報告するとともに、治験審査委員会の意見を求め、センター長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写とともに、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

- 第8条 センター長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(書式12-1及び12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1及び13-2)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特定する。また、重篤で予測できない副作用の場合には、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、センター長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

- 第9条 センター長は、依頼者より新たな安全性に関する報告書(書式16)を入手した場合は、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、センター長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)の写とともに、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 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が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 センター長は、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(書式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、速やかにその旨を文書(書式18)の写により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。

また、治験責任医師が作成した治験中止報告書(書式17)の写を添付して治験依頼者に通知するとともに、治験審査委員会に提出するものとする。

2 センター長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験中止報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。

3 センター長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、治験終了報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 センター長は、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。

2 いわゆる「医師主導治験」を行う場合には、「医師主導治験のモニタリングに関わる標準業手順書」及び「医師主導治験の監査に関わる標準業務手順書」に従うものとする。

第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 センター長は、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 センター長は、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 センター長は、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 センター長は、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ものとする。

5 センター長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。尚、公開に際しては、知的財産権を十分留意し公開する。

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)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト(書式2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)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、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、分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予めセンター長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 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。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験実施計画書の被験者の選択・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、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、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ないこと。
- 3) 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こと。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治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センター長に提出すること。
- 7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、センター長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- 8) 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、これに基づくセンター長の指示、決定が通知された後に、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）、これに基づくセンター長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 9) 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、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 10) 本手順書第17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。
- 11) 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。
- 12) 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。

- 13) 実施中の治験において少なくとも年1回、センター長に治験実施状況報告書(書式11)を提出するものとし、3月開催の治験審査委員会にて審査する。
- 14) 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、治験依頼者及びセンター長に速やかに報告書を提出する(書式10)とともに、変更の可否についてセンター長の指示を受けること。
- 15) 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センター長及び治験依頼者に文書(書式12-1及び12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1及び13-2)で報告するとともに、治験の継続の可否についてセンター長の指示を受けること。
- 16) 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又は署名するものとする。
- 17) 治験終了後、速やかにセンター長に治験の終了報告書(書式17)を提出すること。
なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

(被験者の同意の取得)

- 第15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、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、同意文書及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捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及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 口頭及び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するとともに、改訂された同意文書及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。
- 注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 第9条参照
- 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、GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16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 センター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17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・体制の変更、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、治験責任医師の職名の変更、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、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センター長及びセンター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、センター長の了承及びセンター長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、センター長が負うものとする。

- 2 センター長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。
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、管理を行わすことができる。
- 3 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に従って、また新GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬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、管理及び払い出しを行う。
 - 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し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 センター長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- 1) 事務局長：医師（治験に精通している者）
- 2) 事務局員：薬剤部員、看護師、クリニカル・リサーチ・コーディネーター又は事務職員

3 治験事務局は、センター長の指示により、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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と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の受付
- 4) 治験審査結果報告書に基づくセンター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）報告書の受領及び治験終了（中止）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) 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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下、治験に係る記録等という）の保存責任者を指名するものとする。

注)平成19年10月2日付薬食審査発第1002002号「治験に係る文書又は記録について」を参照

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- 1) 治験に関わる検査データ・病歴書等：医事経営課長
- 2) 申込み・契約等の関係書類及び治験審査委員会の記録：治験事務局長（治験審査委員会事務局長兼務）
- 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：薬剤部長
- 4) 医療機器受払記録等：治験責任医師

3 センター長又は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る記録等が第21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21条 センター長は、医療機関において保存すべき治験に係る記録等を、以下の1)又は2)又は2)の日のうち後の日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日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から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

2 製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

3 センター長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。

以 上

千葉県がんセンター治験審査委員会標準業務手順書

目次

第1章 治験審査委員会	15
目的と適用範囲	15
治験審査委員会の責務	15
治験審査委員会の設置及び構成	15
治験審査委員会の業務	16
治験審査委員会の運営	17
第2章 治験審査委員会事務局	18
治験審査委員会事務局の業務	18
第3章 記録の保存	19
記録の保存責任者	19
記録の保存期間	19

千葉県がんセンター治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号、平成15年6月12日、平成16年12月21日、平成18年3月31日、平成20年2月29日改正 以下GCP省令という)及び「GCP省令の施行・一部改正に関する局長通知」並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成20年10月1日付け厚生労働省医薬食品局審査課長、薬食審査第1001001号)に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法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 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を行う場合には、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「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。
- 4 いわゆる「医師主導治験」を行う場合には、「治験責任医師」と「治験依頼者」が同一であり、本手順書において、両者を「自ら治験を実施しようとする者」と読み替えるものとする。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 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から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 4 治験審査委員会は、治験及び製造販売後臨床試験に関わる利益相反について、「千葉県がんセンター利益相反ポリシー」に基づいて審査する。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、センター長が指名する者をもって構成する。委員長の選任方法は、センター長の指名とする。なお、センター長は、副委員長を指名することができる。
- 副委員長は、委員長が欠席又は治験担当医師の際に委員長業務を代行できるものとする。
- なお、センター長は治験審査委員にはなれないものとする。
- 2 委員長・委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

(治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料をセンター長から入手しなければならない。

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- 2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
- 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書(書式1)及び治験分担医師の氏名リスト(書式2)(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) 臨床試験に係る利益相反委員会審査結果通知書
- 13) その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

- 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - (1) 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - (2) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
 - (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - (4) 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する)
 - (5) 被験者の同意を得る方法が適切であること
(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)
 - (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
 - (7) 予定される治験費用が適切であること
 - (8) 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
 - (9) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - (1) 被験者の同意が適切に得られていること

- (2) 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- (3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な副作用について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- (4) 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ついて検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
 - 注) 重大な新たな情報
 - 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が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
- (5) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること
- (6) 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づくセンター長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第5条 治験審査委員会は、原則として、毎月開催する。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとし、3月開催の治験審査委員会にて審査する。
 なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、センター長に意見を文書で通知するものとする。
 また、センター長から緊急に意見を求められた場合には、随時に委員会を開催できるものとする。
- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として2週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 委員の出席が過半数になること。少なくとも5人以上の委員からなること。
 - 2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること(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するもの以外の者が加えられていること)
 - 3) 少なくとも委員の1人(2)に該当するものを除く)は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係の有していないこと(実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること)
 注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、2)及び3)の者を増員する。

- 5 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（センター長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 判定は次の各号のいずれかによる。
- 1) 承認する
 - 2) 修正の上で承認する
 - 3) 却下する
 - 4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
 - 5) 保留
- 10 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 11 治験審査委員会は、審議終了後速やかにセンター長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- 1) 治験に関する委員会の決定
 - 2) 決定の理由
 - 3) 修正条件がある場合は、その条件
 - 4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - 5) 治験審査委員会がGCPに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 12 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会事務局長及び薬剤部長の合議により行う。
- ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
- 迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従ってセンター長に報告する。治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の開催準備
- 2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- 3) 治験審査結果報告書の作成及びセンター長への提出
- 4) 記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(QandAを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

- 5) 利益相反委員会より利益相反委員会審査結果通知書を受理する。
 - 6) その他治験審査委員会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 治験審査委員会事務局はセンター長の指示により、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。公開に際しては、知的財産権を十分留意し公開する。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長(治験事務局長兼務)とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
- 1) 当標準業務手順書
 - 2) 委員名簿(各委員の資格を含む)
 - 3) 委員の職業及び所属のリスト
 - 4) 提出された文書
 - 5) 会議の議事要旨(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)
 - 6) 書簡等の記録
 - 7) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の1)又は2)又は2の日のうち後の日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日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日)
 - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。
- 3 治験審査委員会は、センター長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。

以 上