

治験責任医師の手順書

(改訂第 10 版)

I 目的

この手順書は、自治医科大学附属病院において治験責任医師が治験を行う際に必要な事項をまとめたものである。

II 治験責任医師の要件

1. 自治医科大学の常勤職員であること。
2. 役職名は「(病院) 助教」以上であること。
臨床助教である場合は、医師として7年以上の臨床経験を有し、かつ治験分担医師としての経験を有すること。
3. 申請時に「自治医大研究倫理講習会」を受講済みで、有効期間内であること。
4. 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得ること。
5. 十分な臨床経験を有すること。
6. 治験を行うに必要な時間的余裕を有すること。
7. Clinical Research Education and Interactive Training System (CREDITS) の「倫理・行動規範コース」および「臨床研究実施コース」の認定証を提出すること。

III 治験責任医師の責務

1. 遵守すべき事項及び実施体制
 - (1) 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（昭和 35 年法律第 145 号）、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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）並びに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）、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 年厚生労働省令）、その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する通知

(以下「GCP」という。)及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)、医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第90号)その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知を熟知し、これを遵守する。

- (2) 当院の「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」を熟知し、これを遵守する。
- (3) 被験者への安全性確保を常に最優先する。
- (4) 病院長の指示・決定に従わなければならない。
- (5) 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に対して責任を負う。
- (6) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報、治験薬等の取り扱い及び治験薬管理手順書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通する。
- (7) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間内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する。
- (8) 治験分担医師及び治験協力者に、各人の分担業務内容、又は治験実施計画書、治験薬及び各人の業務を適正かつ円滑に行うための最新の情報を与え、指導及び監督しなければならない。また、治験分担医師が、治験実施にあたり「自治医大研究倫理講習会」を受講済みかどうか、さらに受講が有効期間内であるかどうかを確認する。

2. 実施に際しての留意事項

- (1) 治験審査委員会(以下、「委員会」という。)に出席し、治験実施計画書の概要などについて説明する。
- (2) 企業主導の治験の場合は契約締結前、医師主導の場合は病院長との合意を行う前に被験者を治験に参加させてはならない。
- (3) 同意の取得、治験使用薬の処方などは、治験責任医師、治験分担医師でなければ行っていない。
- (4) 被験者に治験使用薬の使用法の説明、指示を行い、適切な間隔で被験者が説明された指示事項を正しく守っているかを確認する。
- (5) 治験の実施期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、改訂された場合、速やかに病院長に提出する。
- (6) 治験実施計画書又は治験薬概要書の改訂がある場合、企業主導の治験ではそれに先立ち、治験依頼者より報告を受け、その内容を確認する。
医師主導の治験で新たな情報が得られた場合は、手順書に従い改訂する。
- (7) 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、被験者にその旨を伝え、十分な医療を被験者に提供しなければならない。

- (8) 被験者が他の診療科、他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- (9) 治験責任医師は、モニタリング、監査並びに委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。
- (10) 治験責任医師は、モニター、監査担当者、委員会又は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。
- (11) 被験者に係わる連絡
 - 1) 治験開始にあたって、治験概要（書式 T-15 又は（医）書式 T-15）を医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。
 - 2) 入院患者の場合は、その他に実施入院患者連絡票（書式 T-14）を記入し、医事課病棟医事係に提出する（「治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書」に従う）。
- (12) 治験の中止、終了等が生じた場合は速やかに治験概要を提出し医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡する。
- (13) 治験責任医師は治験の実施に係わる文書等を保存しなければならない。対象となる記録は各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
- (14) 治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び当院が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持しなければならない。

IV 治験実施の準備から申請まで

1. 申請時までに行う作業

- (1) 企業主導の治験では、治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報（症例報告書の見本を含む）に基づき治験依頼しようとする者と協議し、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。医師主導の治験では、自ら治験を実施する者は、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し、治験実施計画書、症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）、治験薬概要書、説明文書等を作成しなければならない。
- (2) 治験実施計画書、症例報告書の見本
 - 1) 企業主導の治験では治験責任医師が、合意したものであることを確認するため、治験責任医師が署名又は記名押印し、日付を記入したものを提出する。
 - 2) 症例報告書の見本においては、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は提出しなくても差し支えない。

- (3) 自らの最新の履歴書（書式 1 又は（医）書式 1）に署名又は記名押印したものを企業主導の治験では病院長及び治験依頼者に、医師主導治験では病院長に提出する。
治験依頼者より治験分担医師の履歴書を求められた場合は提出する。
- (4) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 又は（医）書式 2）の作成及び病院長の了承
- 1) 治験分担医師・治験協力者リストを作成し、申請する際、申請書類と共に病院長に提出する。
 - 2) 病院長の了承を得た後、企業主導の治験では治験分担医師・治験協力者リストの原本を治験責任医師へ、写しを治験依頼者へ送付し、病院長は写しを保管する。医師主導の治験では治験責任医師（自ら治験を実施する者）に原本を送付し、病院長はその写しを保管する。
- (5) 「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」に則り、「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を作成し、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。
- (6) 治験責任医師は、治験分担医師から「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」を入手後、臨床研究センターを通じて研究支援課に提出する。
- (7) 治験責任医師は、自治医科大学利益相反委員会が発行する審査結果通知書原本を保管し、写しを臨床研究センターを通じて依頼者へ提供する。
- (8) 申請関係書類の作成
「新規申請に関する手順書 — 新規相談から契約までの手順—」に従い、以下の申請関係書類を作成する。
- 1) 企業主導の治験
 - ・ 治験責任医師の履歴書
 - ・ 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可）
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト
 - ・ 同意取得のための説明文書及び同意文書
「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い、治験依頼者と協議の上作成する。
 - ・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
 - ・ その他、委員会が必要と認める資料
被験者に提供する資料
「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し
 - ・ 回答書（書式 T-22）
 - 2) 医師主導の治験
 - ・ 治験責任医師の履歴書
 - ・ 治験分担医師の氏名リスト（治験分担医師・治験協力者リストの写しでも可）
 - ・ 治験分担医師・治験協力者リスト
 - ・ 治験実施申請書（（医）書式 3）
 - ・ 医師主導の治験に関する病院長との合意（別記様式第 12 号の 3）
 - ・ 治験薬等調査資料（別記様式第 5 号）
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 治験薬概要書

- ・症例報告書の見本

症例報告書の見本においては、症例報告書に記載すべき事項が、治験実施計画書で十分読み取れる場合は提出しなくても差し支えない。

- ・同意取得のための説明文書及び同意文書

「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」に従い作成する。

- ・モニタリングに関する手順書

- ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書

- ・治験薬の管理に関する事項を記載した文書

- ・通知に関する事項を記載した文書

- ・治験の費用に関する事項を記載した文書

- ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書

- ・記録の閲覧に関する文書

- ・治験の中止に関する文書

- ・被験者の募集手順（広告等）に関する資料

- ・被験者の安全等に係る資料

- ・その他、委員会が必要と認める資料

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を記載した文書等被験者に提供する資料

「自治医科大学利益相反委員会」からの審査結果通知書の写し

- ・回答書((医)書式 T-22)

V 治験の申請から委員会の審査まで

1. 新規申請を行う。

「新規申請に関する手順書 — 新規相談から契約までの手順—」に従い、新規申請を行う。

2. 必要に応じ、委員長説明により指摘された事項に関する資料を作成する。

3. 委員会での説明

- (1) 治験責任医師は委員会に出席し、当該治験の概要・治験計画等を説明する。

- (2) 自らが出席できない場合は、事前に IRB 事務局に連絡の上、当該治験の治験分担医師がその職務を代行することができる。

- (3) 治験責任医師又は治験分担医師が出席しない場合は審議保留となる。

VI 委員会の審査から契約（又は合意）まで

1. 審査結果

(1) 委員会の審査の結果は、次の何れかとする。

- 1) 承認
- 2) 修正の上で承認
- 3) 却下
- 4) 既承認事項の取り消し
- 5) 保留

2. 治験に関する指示・決定通知

(1) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と決定と同じであるときは、治験審査結果通知書（書式 5）の写しに押印の上、企業主導の治験では治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験では自ら治験を実施する者に通知する。ただし、病院長の指示・決定が委員会の決定と異なるときは、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1 又は(医)参考書式 1)により通知する。

3. 審査結果受領後の作業

(1) 「承認」の場合

- 1) 企業主導の治験では治験審査結果通知書の発行後、契約を締結する。
- 2) 医師主導の治験では治験審査結果通知書の発行後、医師主導の治験に関する病院長との合意を行う。ただし、治験計画の届出が受理されるまでは治験薬の提供を受けてはならない。
- 3) 治験実施のための打ち合わせを関係者（臨床研究センター、薬剤部、医事課、治験依頼者等）と行う。
- 4) 事前検討会の詳細及び手順については「治験の開始準備に関する手順書」に準ずる。

(2) 「修正の上で承認」の場合

- 1) 治験審査結果通知書により、承認のための条件が通知される。
- 2) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、指示事項について検討する。
- 3) 指摘された条件を修正する場合
 - a) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者が、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに治験実施計画書等修正報告書(書式 6)と共に回答及び該当する資料を提出する。なお、説明文書、同意文書のみ修正の場合であっても、治験依頼者と協議の上、治験実施計画書等修正報告書は治験責任医師及び治験依頼者の連名で提出する。
 - b) 医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに治験実施計画書等修正報告書((医)書式 6)と共に回答及び該当する資料を提出する。

4) 提出された治験実施計画書等修正報告書は、委員長及び病院長が修正内容を確認し、承認のための条件を満たしている場合は承認となる。

(3) 「保留」の場合

1) 治験審査結果通知書により、保留の理由が通知される。

2) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、指示事項について検討する。

3) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、できる限り速やかに回答及び該当する資料を提出する。

4) 提出された回答及び該当する資料は、次回の委員会で審査する。

(4) 「却下」、「既承認事項の取り消し」の場合

1) 治験審査結果通知書により、却下又は既承認事項の取り消しの理由が通知される。

2) 企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、指示事項について検討する。

(5) 上記VI 3. (2) から (4) において、治験に関する指示・決定（修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留）に異議がある場合は、以下の 1) 又は 2) の何れかを行う。

1) 当該治験を辞退する旨の文書（様式は自由）を病院長に提出する。

2) 指示・決定に対する異議を申し立てる場合は、次項「VII 異議申立ての手順」に従う。

VII 異議申立ての手順

1. 指示・決定に対する異議がある場合、企業主導の治験においては治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験においては自ら治験を実施する者は、治験審査結果通知書受領後、できる限り速やかに臨床研究センターを経由して病院長へ指示・決定に対する異議申立書（別記様式第 11 号又は別記様式第 11 号の 2）を提出する。

2. 病院長は、提出された異議申立書の内容を検討し、必要に応じて委員会に審議を依頼する。

3. 委員会の審査の結果、委員会が前回と同じ意見を下した場合は、それ以後当該治験に関する異議申し立てはできない。

VIII 治験コーディネーターの費用算出と業務内容の手順

1. 治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）費用の内訳（医師主導の治験を除く）

(1) CRC 費用は、準備費用及び通常業務費用とする。

(2) 準備費用は、1 契約につき 100,000 円とし、契約時に治験依頼者へ請求する。原則として、費用の返還はしない。

(3) 通常業務費用は四半期毎に実績払いとする。

- 1) 原則として被験者の来院回数に基づき算定する。
- 2) 被験者1来院につき18,000円とし、来院確認票(書式T-16)の提出を参考に来院回数を算定する。
- 3) 来院確認票が発生しない場合(被験者が入院対象の治験等)は、別途協議する。

ただし、この場合は、CRC通常業務費用算定票(書式T-18)に必要事項を記入の上、治験責任(分担)医師及びCRCが署名又は記名押印する。また、臨床研究センターは内容を確認の上、確認印を押し、四半期毎にまとめて治験依頼者に請求する。

a) 来院確認票が発生しない場合の例

- ・ 被験者が入院対象の治験の場合は、検査スケジュール等を基に算定(1検査日を1回として算定)する。
- ・ 被験者が負担軽減費の受領を希望しない場合は、1来院につき1回として算定する。
- ・ 規定来院日の間隔が長く、原則として規定来院日以外の来院に対して負担軽減費が発生しない場合(例:継続試験で規定来院日は12週毎であるが、被験者の状態で4週毎に来院している場合等)は、1来院につき1回として算定する。なお、規定来院日については来院確認票にて算定する。

(4) 管理費用(上記Ⅷ1.(2)、(3)の金額に各々20%を乗じるものとする。)

2. CRCの業務内容について

(1) 適宜、三者(CRC・治験責任医師・治験依頼者)で打ち合わせを行い、CRCの業務内容(「治験コーディネーター(CRC)の業務手順書」(別紙1)参照)を確認する。

IX 契約から治験の実施まで

1. 治験実施までに行う作業

(1) 治験実施契約の締結後(医師主導の治験では病院長と合意を行った後)、治験責任医師は治験実施に先立ち、治験依頼者(又は、自ら治験を実施する者)、臨床研究センター、治験薬管理者及び治験担当部門(医事課、臨床検査部、画像診断部、看護部、薬剤部、臨床工学部、医療情報部等)と治験の実施方法について打ち合わせを行う。(スタートアップミーティング等)

(2) スタートアップミーティングの検討項目

- 1) 治験実施計画の内容確認
- 2) 被験者の登録方法
- 3) 検査(臨床検査、画像撮影等)の内容及び依頼方法
- 4) 治験薬のオーダーの方法

- 5) 治験薬の調剤・調製方法及び、払出方法・払出単位
- 6) 併用禁止薬・同種同効薬に関する事項
- 7) 同意に関する事項
- 8) 被験者負担の軽減に係る経費（負担軽減費）について
- 9) 治験実施に係る経費の負担について
- 10) その他

X 治験の実施から終了まで

1. 被験者選定時の注意点

- (1) 同意の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ない。
- (2) 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う。

2. 同意の取得

- (1) 被験者（代諾者）に治験への参加について文書による説明を行う。
- (2) (1)において、盲目等で被験者（代諾者）が説明文書を読むことができない場合は、公正な立会人を立てる。
- (3) 被験者（代諾者）に委員会の承認印が押印された説明文書を交付し、十分に説明する。
- (4) 被験者（代諾者）に質問する機会を与え、当該質問に十分に答える。
- (5) 同意文書（書式 T-29 又は書式 T-30）の記載について
 - 1) 同意文書に必要事項を記載の上、自ら署名し、説明日を記入する。
 - 2) 被験者（代諾者）に、同意文書に署名や同意日を記入するように依頼する。
- (6) 同意に際して治験協力者が補足的な説明を行った場合には、同意文書に当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- (7) 同意取得時に公正な立会人を要した場合、当該立会人も署名し、日付を記入する。
- (8) 取得した同意文書の写しと説明文書を被験者（代諾者）へ治験開始前に交付する。
- (9) 被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者から同意文書により同意を得る。ただし、GCP に規定されているすべてに該当する場合に限り、代諾者から同意文書による同意を得て治験を行うことができる。
- (10) 緊急状況下における救命的治験において、被験者（代諾者）による同意取得が不可能な場合、GCP に規定されているすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。この場合においても被験者（代諾者）に対し可及的速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について同意文書により同意を得る。また、その経過と結果について委員会に報告する。

3. 治験使用薬（注射薬以外）の投与について

- (1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し、電子カルテオーダーリングシステム（以下、「電子カルテ」という。）に被験者登録がされてから治験使用薬（注射薬以外）を処方オーダーする。
- (2) ただし、上記X 2. (10) の場合はこの限りではない。
- (3) スタートアップミーティングで打ち合わせた手順に従って、電子カルテより処方オーダーをする。
- (4) 電子カルテより処方オーダーする場合の注意事項（外来・病棟共通）
 - 1) 治験使用薬（注射薬以外）は原則として電子カルテより処方オーダーする。
 - 2) その他の併用薬（注射薬以外）も電子カルテより処方オーダーする。また、併用薬（注射薬以外）の費用は、処方オーダー時に「依頼者負担分」あるいは「患者負担分」等のコメント入力に対応する。
 - 3) 治験使用薬（注射薬以外）は、原則として併用薬（注射薬以外）と別な処方として電子カルテより処方オーダーする。
- (5) 被験者に治験使用薬の使用方法等の説明・指示を行い、服薬状況の確認その他治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認する。
- (6) 使用済み治験使用薬の空容器及び未使用の治験使用薬（飲み残し等）は、投薬した薬袋ごと被験者から回収し、速やかに治験薬管理者に返却する。
- (7) 治験使用薬を紛失、破損又は誤って廃棄した場合は、速やかに治験薬管理者に治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。

4. 治験使用薬（注射薬）の投与について

- (1) 同意取得後、同意文書の写しを臨床研究センターに提出し、電子カルテに被験者登録がされてから治験使用薬（注射薬）を注射オーダーする。
- (2) ただし、上記X 2. (10) の場合はこの限りではない。
- (3) スタートアップミーティングで打ち合わせた手順に従って、注射オーダーする。
- (4) 治験使用薬（注射薬）を注射オーダーする場合の注意事項（外来、電子カルテより注射オーダーを行っている病棟）
 - 1) 治験使用薬（注射薬）は原則として電子カルテより注射オーダーする。
 - 2) その他の併用薬（注射薬）も電子カルテより注射オーダーする。
- (5) がん化学療法レジメンを使用する場合、投与基準を満たしていることを確認した上で投与を確定し、調整を依頼する。
- (6) 被験者に治験使用薬の使用方法等の説明を行い、治験を行うに際しての指示事項を正しく守っているかを確認する。
- (7) 未使用の治験使用薬及び空箱、空バイアル等は投与終了後速やかに治験薬管理者に返却する。

- (8) 治験使用薬を紛失、破損又は誤って廃棄した場合は、速やかに治験薬管理者に治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届（書式 T-10）により報告する。

5. 検査、画像診断等について

- (1) 検査、画像診断等を依頼する際は、電子カルテからスタートアップミーティングで打ち合わせた手順に従いオーダーする。
- (2) 製造販売後臨床試験の場合は、必要に応じ保険種別を切り替えて対応する。

6. 被験者に係る連絡票

- (1) 治験開始にあたって、治験概要（書式 T-15 又は（医）書式 T-15）を医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係に提出する。
- (2) 入院患者の場合は、実施入院患者連絡票（書式 T-14）を医事課病棟医事係に提出する。
- (3) 治験の中止・終了等が生じた場合は速やかに治験概要を提出し医事課外来医事係あるいは医事課病棟医事係へ連絡する。

7. 症例報告書の作成

- (1) 治験の記録を全て症例報告書に記入する。
- (2) 症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、氏名を記載する。
- (3) 症例報告書中のデータは原資料と矛盾してはならない。矛盾がある場合にはその理由を説明する記録を作成し企業主導の治験においては治験依頼者へ提出するとともにその写しを保存する。医師主導の治験においては、自ら治験を実施する者が保管する。
- (4) 症例報告書を変更又は修正した場合は、その日付及び氏名を記載した上で、その記録を作成する。また、重大な変更又は修正についてはその説明を記載する。
- (5) 治験分担医師が症例報告書を作成した場合は、その内容を点検し、問題がないこと確認した上で氏名を記載する。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。
- (6) 企業主導の治験において治験責任医師は治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が保存する。

8. 安全性情報等に関する報告書（書式 16）が提出された場合

- (1) 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及び医薬品、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施行規則に規定する海外及び国内の他施設で発生した重篤な有害事象、有効性・安全性にかかる研究報告及び海外での措置報告（治験参加の可否について被験者の意思に影響を与えると認められる情報）を受領した場合
 - 1) 必要に応じて当該情報を被験者（代諾者）に伝え、治験への参加について、被験者（代諾者）の意思を確認する。その場合、当該情報が被験者（代諾者）に伝えられたことを診療録等に

記録する。

- 2) 必要に応じて説明文書の改訂、治験実施計画書の変更等を病院長に申請し、委員会の承認を得る。その手順は「Ⅻ治験実施中の変更・中止等」に従う。
- 3) 改訂が承認された説明文書を用いて改めて安全性情報等を説明し、治験への参加の継続について被験者（代諾者）から自由意思による同意を同意文書で得る。この場合も、被験者（代諾者）に同意文書の写しと説明文書を交付する。

9. 治験実施計画書からの逸脱、変更（事務的事項を除く）

- (1) 治験実施中は治験実施計画書から逸脱又は変更をしてはならない。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理由での逸脱である場合はこの限りではない。
- (2) 被験者の緊急の危険を回避するためなどの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又は変更を行った場合は、治験責任医師は次の事項を行う。
 - 1) その逸脱又は変更の内容をすべて記録する。
 - 2) その逸脱又は変更の内容及び理由を、企業主導の治験は治験依頼者及び病院長（病院長を経由して委員会）、医師主導の治験は病院長（病院長を経由して委員会）に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 又は（医）書式 8）により直ちに報告し、その写しを保存する。

備考：（企業主導の治験）治験依頼者は、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の受理後、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）を病院長（病院長を経由して委員会）に提出する。

- 3) 病院長の指示・決定に従う。
 - 4) （企業主導の治験）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通知書の写しを病院長より入手する。
- (3) 被験者の緊急の危険を回避するためなどの医療上やむを得ない理由によらない、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合は、治験責任医師は次の事項を行う。
 - 1) その逸脱又は変更の内容をすべて記録する。
 - 2) その逸脱又は変更の内容を治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式 T-27）により病院長へ報告する。

10. 治験を継続する場合

- (1) 治験期間が長期間（1年以上）に渡る場合は、病院長に対して少なくとも1年に1回以上、治験実施状況報告書（書式 11）により、実施中の治験の現状における概要を報告するとともに、治験の継続の可否についての審査を受ける。
- (2) その他、委員会の求めに応じて上記 X 10.（1）を行う。

XI 負担軽減費の取り扱い

1. 負担軽減費の支払い金額及び対象者

- (1) 被験者が治験のために外来へ来院する毎に1回10,000円を負担軽減費として支給する。
- (2) 治験の実施上、外来被験者の入院が必要であると治験責任(分担)医師が認める場合は当該被験者に対しても入退院を1回として同様に支給する。

2. 負担軽減費を支払う基準は以下の通りとする。

- (1) 治験のための同意取得、診察、投薬、検査等(治験中止後の追跡検査も含む)
- (2) 有害事象を治療するための来院
- (3) 上記XI 1. (2)に該当する入院
- (4) その他、来院の理由が妥当と治験責任(分担)医師が認めた場合

3. 負担軽減費の支払いに係わる治験責任(分担)医師の業務手順

- (1) 治験責任(分担)医師は、被験者が来院する毎に来院確認票に必要事項を記入し、署名又は記名押印する。
- (2) 上記XI 3. (1)の来院確認票に被験者の署名をもらう。
- (3) 来院確認票を青ファイルケースに入れ被験者に渡す。被験者には会計窓口5番に提出するように伝える。
- (4) (初回時のみ) 治験責任(分担)医師は、被験者に負担軽減費の振込依頼書(書式T-17)と返信用封筒を渡し、必要事項を記載後、臨床研究センターに返送するように説明する。
- (5) 診察日以外に被験者が来院した場合の手続き(前回分1枚、当日分1枚)
 - 1) 治験責任(分担)医師は、被験者が過去に来院した日付を確認し、前回の来院確認票に必要事項を記入すると共に署名又は記名押印する。
 - 2) 当日分の来院確認票に必要事項を記入し、署名又は記名押印する。
 - 3) 上記XI 3. (5) 1)、2)の来院確認票に被験者の署名をもらう。
 - 4) 来院確認票を青ファイルケースに入れ被験者に渡す。被験者には会計窓口5番に提出するように伝える。
- (6) 入院時の場合
 - 1) 責任(分担)医師及び被験者が必要事項を記入した来院確認票は、責任(分担)医師が医事課病棟医事係に提出する。

XII 治験実施中の変更・中止等

1. 変更に関して

- (1) 治験実施中は治験実施計画書から逸脱又は変更しないこと。ただし、事務的事項（例えば、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）のみに関する変更は、この限りではない。
- (2) 治験実施計画書等を変更する場合は次の事項を行う。
 - 1) (企業主導の治験) 治験依頼者と協議を行う。
 - 2) 治験に関する変更申請書（書式 10 又は（医）書式 10）を提出する。
 - 3) 必要に応じて委員会に出席し、当該治験の変更等を説明する。
 - 4) 治験に関する指示・決定が「修正の上で承認」「保留」「既承認事項を取り消し」又は「却下」の場合は、「VI 委員会の審査から契約（又は合意）まで 3. 審査結果受領後の作業」に準じる。

2. 中止・中断に関して

- (1) 治験を中止又は中断した場合には、病院長に速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で詳細に報告する。
- (2) 上記XII 2. (1) の場合、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理を行う。

XIII 院内における有害事象の報告

1. 定義

- (1) 重篤な有害事象とは次に挙げる症例等とし、治験薬との因果関係の有無は問わない。
 - 1) 死亡
 - 2) 死亡につながるおそれのある症例
 - 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - 4) 障害
 - 5) 障害につながるおそれのある症例
 - 6) 上記 1)～5) に準じて重篤である症例
 - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常のある症例
- (2) 非重篤な有害事象とは、上記XIII 1. (1) に掲げる重篤な有害事象の症例等以外とし、治験使用薬との因果関係の有無は問わない。

2. 有害事象発生時の対応について

治験責任（分担）医師は、被験者（治験使用機器及び治験使用製品にあっては被験者等）に有害事象が生じ、治療が必要であると認めたときは、被験者に対して適切な治療を直ちに開始し、被験者の安全確保に全力を尽くす。また、この場合、被験者にその旨を伝えなければならない。

3. 重篤な有害事象報告について

（1）企業主導の場合

- 1) 治験責任医師は直ちに重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は書式 13）等により病院長及び治験依頼者に報告する。
- 2) 被験者の状況を報告するにあたっては詳細記載用書式を提出する。なお、治験依頼者と協議した上で別様式を提出することとしてもよい。
- 3) コンビネーション製品試験においては、「統一書式に関する記載上の注意事項（企業治験・製造販売後臨床試験）」及び「新たな「治験依頼等に係る統一書式」記載の手引き（企業治験・製造販売後臨床試験編）」に従って該当書式を提出するものとするが、治験依頼者と協議した上で書式を定めて提出することとしてもよい。

（2）医師主導の場合

- 1) 治験責任医師は直ちに重篤な有害事象に関する報告書（（医）書式 12）等により、病院長へ報告するとともに、治験薬提供者及び多施設共同で治験を実施している場合は、他施設の治験責任医師（治験調整医師へ委嘱している場合は治験調整医師）へ報告する。
- 2) 被験者の状況を報告するにあたっては詳細記載用書式を提出する。

4. XIII 1. （1）1)2)に該当する重篤な有害事象について

治験使用薬との関連性が否定された場合を除き、必要に応じて病院長の指示があるまで治験使用薬の投与及び新規患者の組み入れを中断する。

5. 非重篤な有害事象報告について

非重篤な有害事象の有無を確認・判断し記録するとともに、非重篤な有害事象と判断した場合には治験依頼者へ報告する。

6. 重要な有害事象について

治験実施計画書において、治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象については、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限に従い報告する。

7. 委員会での説明について

治験責任医師は委員会からの要請があった場合、同委員会に出席して、有害事象の状況説明等を行う。

8. 委員会開催後の手順

- (1) 病院長の指示に従う。
- (2) 当該治験の実施計画等を修正する場合は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程第6条第4項を準用する。
- (3) 当該治験が当院での承認取り消しになった場合は、その旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理を行う。

8. 治験使用機器又は治験使用製品の場合

- (1) 本手順書を準用する。
- (2) 不具合に関する報告を含む。
不具合とは、治験使用機器の破損、作動不良等、治験使用製品の機能の不全又は細胞が人体に及ぼす副作用等の事象をいい、重篤な有害事象を引き起こすおそれのある不具合の発生（実際に有害事象が発生した場合）を含む。
- (3) 使用時に被験者及び医療従事者（使用する施術者及び治験協力者等）等に生じた好ましくない事象を含む。
- (4) 病院長及び治験依頼者へ報告する際に用いる書式を以下に示す。
 - 1) 治験使用機器の場合
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、書式 15 又は(医)書式 14)
 - 2) 治験使用製品の場合
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19、書式 20 又は(医)書式 19)

XIV 監査及びモニタリング

1. 直接閲覧を伴う監査・モニタリング

- (1) 監査・モニタリングの準備
 - 1) 治験責任（分担）医師は、臨床研究センター及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が本業務を委託した開発業務受託機関（以下「CRO」という。）と協議して、直接閲覧の日時の調整を図る。
 - 2) 臨床研究センターから送付されたモニタリング・監査実施連絡票（書式 T-5）の写しをもとに、閲覧する原資料を確認する（必要に応じ）。
- (2) 閲覧当日
 - 1) 治験責任（分担）医師は、必要に応じ、直接閲覧を伴う監査・モニタリングに立ち会う。
 - 2) 治験責任（分担）医師は、モニタリング・監査担当者からの質問に答えなければならない。
- (3) （企業主導の治験）治験責任医師はモニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8）の写しを受領し、必要に応じ改善措置を行う。

- (4) (医師主導の治験) CRO から提示されたモニタリング・監査実施結果報告書((医)書式 T-8)の内容を確認し、治験に関する指示・決定通知書と共に保管する。必要に応じ改善措置を行う。

XV 治験終了後の作業

1. 治験の記録を全て診療録に記載する。
2. 治験を終了後、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17又は(医)書式 T-17)により報告する。
3. 治験実施に係わる文書、記録を保存する。

XVI 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 17 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 6 版：2010 年 6 月 24 日

改訂第 7 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 8 版：2019 年 8 月 21 日

改訂第 9 版：2021 年 6 月 30 日

改訂第 10 版：2022 年 5 月 31 日