

# **臨床研究（治験/臨床試験等） 標準業務手順書**

**制定日 : 2017年5月1日**

**版番号 : 第1.2版**

**承認日 : 2021年4月17日**

**承認者 : 病院長 入江 伸介**

**医療機関名 : 社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院**

**改正履歴**

版番号	改訂日	改正内容
第 1.0 版	2017/5/1	初版（臨床研究（治験/臨床試験等）標準業務手順書）
第 1.1 版	2018/9/28	承認者変更
第 1.2 版	2021/4/17	承認者変更

## 目次

### 第1章 目的と適用範囲

#### 第1条 目的

#### 第2条 適用範囲

### 第2章 組織等

#### 第3条 試験受託のための組織等

#### 第4条 倫理審査委員会

#### 第5条 試験薬管理者

#### 第6条 試験機器管理者

### 第3章 病院長の業務

#### 第7条 試験の申請・依頼の受付

#### 第8条 試験実施の了承等

#### 第9条 試験実施の契約等

#### 第10条 業務の委託等

#### 第11条 試験の継続の了承

#### 第12条 試験の中止、中断及び終了

#### 第13条 直接閲覧

### 第4章 試験責任医師の業務

#### 第14条 試験開始までの業務

#### 第15条 試験実施中の業務

#### 第16条 試験終了後の業務

### 第5章 試験薬・試験機器管理者の業務

#### 第17条 試験薬・試験機器管理者の業務

### 第6章 記録の保存

#### 第18条 記録の保存

### 第7章 その他

#### 第19条 研究費

#### 第20条 機器・備品の帰属

#### 第21条 補償・賠償

#### 第22条 機密保持

#### 第23条 試験の成果の公表

#### 第24条 改廃

#### 第25条 その他

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 本手順書は、北海道大野記念病院（以下「当院」という。）における臨床研究（治験及びその他の臨床試験等（以下「試験」という。）の実施に関する必要な手続きと運営に関する手順を定め、それらの臨床研究が「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（医薬品医療機器等法）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」、「個人情報の保護に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」等を遵守し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、研究機関及び研究者等の利益相反コントロールも含めて倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ信頼性をもって、適正に実施されることを目的とする。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品及び医療機器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試験及びその他の臨床試験等に対して適用する。

- 2 医薬品及び医療機器の再審査申請、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「試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、及び「試験薬・試験機器」を「製造販売後試験薬・製造販売後試験機器」と読み替えるものとする。
- 3 医薬品及び医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究、その他の臨床研究については、倫理指針に基づき本手順書を適用するものとする。

## 第2章 組織等

### (試験受託のための組織等)

第3条 北海道大野記念病院長（以下「病院長」という。）は、試験に係わる業務を行うのに必要な倫理審査委員会、試験薬・試験機器管理者、記録保存責任者等を設置又は指名する。

### (倫理審査委員会)

第4条 病院長は、当院内に倫理審査委員会を設置し、当院において試験を行うことの適否その他の試験に関する調査審議を行わせなければならない。

- 2 病院長は、倫理審査委員会を適切に運営するための標準業務手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、標準業務手順書に従って業務を行わせる。なお、病院長はこれらの標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 3 倫理審査委員会の責務・運営等の詳細については、別途「北海道大野記念病院倫理審査委員会標準業務手順書」に定める。

### (試験薬管理者)

第5条 病院長は、試験薬を保管・管理させるために薬剤部長を試験薬管理者に指名し、管理業務の一部又は全部を委譲することができる。

- 2 試験薬管理は原則として薬剤部にて行う。なお、試験薬管理者は必要に応じて試験薬管理補助者を指名し、試験薬の保管・管理を行わせることができる。

- 3 試験薬管理者は、関係法令、ガイドライン等を遵守するとともに試験依頼者が作成した試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、適正に試験薬を保管・管理する。

#### **(試験機器管理者)**

第6条 病院長は、試験機器を保管・管理させるために試験責任医師を試験機器管理者に指名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。

- 2 試験機器管理者は必要に応じて試験機器管理補助者を指名し、試験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 試験機器管理者は、関係法令、ガイドライン等を遵守するとともに関係する手順書に従って、適正に試験機器を保管・管理する。

### **第3章 病院長の業務**

#### **(試験の申請・依頼の受付)**

第7条 試験依頼者及び試験責任医師に対して、原則として指定する締切日までに以下の文書を提出させるものとする。

- (1) 試験依頼書
- (2) GCP省令第10条第1項各号に掲げる文書
- (3) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 2 製造販売後調査担当責任医師及び製造販売後調査依頼者に対して、以下の文書を提出させるものとする。
  - (1) 製造販売後調査依頼書
  - (2) 製造販売後調査経費明細書
  - (3) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 3 医師が主体的に実施する臨床研究においては、以下の文書を提出させるものとする。
  - (1) 臨床研究申請書（臨床研究様式 1-0 又は臨床研究様式 2）
  - (2) 利益相反報告書（臨床研究様式 1-1）
  - (3) その他倫理審査委員会が必要と認める資料
- 4 試験責任医師が試験関連の重要な業務の一部を試験分担医師又は試験協力者に分担させる場合には、試験責任医師が作成したリストに基づき、試験分担医師及び試験協力者を病院長に報告する。なお、病院長に報告したリストは病院長又は試験責任医師がその写しを試験依頼者へ提出するものとする。

#### **(試験実施の了承等)**

第8条 試験の実施について、審査依頼書を前条に定める文書とともに倫理審査委員会に提出し、調査審議を依頼する。

- 2 当院で実施しようとする試験が次の項目に該当する場合には、倫理審査委員会以外の適切な委員会（以下「外部委員会」という。）を選択し、調査審議を依頼する。
  - (1) 当院以外の社会医療法人孝仁会の病院に同じ試験の依頼があり、合同審議を行う場合
  - (2) 倫理審査委員会では公正かつ適正な調査審議ができない等の理由により当該試験に関する調査審議が不十分になると判断された場合

- 3 前項第 2 号に該当し外部委員会に調査審議を依頼する場合には、予め外部委員会の設置者と契約を締結する。また、依頼する外部委員会に関する情報（手順書、委員名簿等）を入手しておく。
- 4 倫理審査委員会の承諾を得て、倫理審査委員会以外の専門委員会に意見を聴くことができる。その場合には、予め専門委員会の設置者と契約を締結する。また、依頼する専門委員会に関する情報（手順書、委員名簿等）を入手しておく。
- 5 前項の規定により専門委員会が意見を述べたときは、速やかに倫理審査委員会に報告する。
- 6 倫理審査委員会の審査結果報告書（臨床研究様式 3）に基づき、当該試験に対する指示・決定を文書（臨床研究様式 4）により、試験責任医師及び試験依頼者に通知する。
- 7 前項の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) 倫理審査委員会又は外部委員会が承認した場合でも、病院長は却下することができる。
  - (2) 倫理審査委員会又は外部委員会が承認しなかった場合は、病院長は必ず却下しなければならない。
- 8 何らかの修正を条件に試験の実施を承認する場合、試験契約の締結に先立って、試験依頼者又は試験責任医師によってとられた修正措置の内容を確認する。
- 9 以下の場合にも、本条第 1 項から第 8 項の規定どおり取扱う。
  - (1) 試験依頼者及び試験責任医師より、試験実施計画書等の変更の申し入れを受けた場合
  - (2) 試験依頼者及び試験責任医師より、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) 試験責任医師から、被験者の緊急の危険の回避のため等、医療上やむを得ない事情により試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) 試験依頼者及び試験責任医師より、試験の実施に重大な影響を与えるような試験か、又は被験者の危険を増大させるような試験のあらゆる変更に関する報告を受けた場合
  - (5) 試験依頼者から、重篤かつ予測不能な副作用に関する情報又は被験者の安全若しくは試験実施に悪影響を及ぼす可能性のある情報の報告を受けた場合
  - (6) 試験責任医師から、当院で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合
  - (7) 試験責任医師から、試験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- 10 試験依頼者から審査結果の確認のために審査の対象となった試験実施計画書、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は、これに応じる。

#### **(試験実施の契約等)**

- 第 9 条 試験実施の受託を決定した場合、試験依頼者又は開発業務受託機関と臨床試験実施契約を締結する。なお、研究費の金額については、別に定める算出基準に従うものとする。
- 2 契約締結時において、試験責任医師に契約内容の確認を求める。
  - 3 試験契約の内容を変更する場合には、本条第 1 項に準じて試験契約内容変更に関する覚書を締結し、この場合においても前項の規定に従うものとする。

#### **(業務の委託等)**

第 10 条 試験の実施に係る業務の一部を第三者に委託する場合には、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結する。

- (1) 当該委託に係る業務に関する事項

- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者が確認することができる旨
- (4) 当該受託者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、当該措置が講じられたかどうかを病院長の指定する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密保全に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

#### **(試験の継続の了承)**

第 11 条 試験責任医師に少なくとも年 1 回以上又は倫理審査委員会の求めに応じて実施状況報告書の提出を求め、それを受け、倫理審査委員会に試験継続の適否について調査審議を依頼する。

2 実施中の試験について第 8 条第 9 項第 1 号から第 6 号及び前項に該当する事由が生じた場合の継続の可否について第 8 条第 1 項から第 7 項の規定を準用して取扱うものとする。

#### **(試験の中止、中断及び終了)**

第 12 条 試験依頼者が試験の中止若しくは中断又は試験薬・試験機器の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合には、試験責任医師及び倫理審査委員会（又は外部委員会）に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

2 試験責任医師が試験の終了又は中止若しくは中断を文書で報告してきた場合は、速やかに試験依頼者及び倫理審査委員会（又は外部委員会）に通知しなければならない。

#### **(モニタリング及び監査)**

第 13 条 モニタリング及び監査、並びに倫理審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による調査を受入れるものとする。

2 前項の場合には、モニター、監査担当者、倫理審査委員会（又は外部委員会）又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等すべての試験関連記録を閲覧に供する。

### **第 4 章 試験責任医師の業務**

#### **(試験開始までの業務)**

第 14 条 試験責任医師は試験開始まで次の業務を行う。

- (1) 試験責任医師として、試験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書を試験依頼者及び病院長に提出する。また、試験分担医師を置く場合には当該医師の氏名を記載したリストを病院長に提出する。病院長の手承を得たリストの写しを病院長又は試験責任医師から試験依頼者へ提出する。但し、試験依頼者又は倫理審査委員会が必要と判断した場合には、氏名を記載した文書のほか、試験分担医師の履歴書を提出する。
- (2) 試験実施計画書、症例報告書（実施計画書案から十分に読み取れる場合は不要）及び最新の概要書、その他必要な資料・情報に基づき、試験依頼者と協議し、当該試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。
- (3) 被験者から試験参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。

- (4) 試験関連の重要な業務の一部を試験分担医師又は試験協力者に分担させる場合は、分担させる業務と分担させる者のリストを予め病院長に提出し、その了承を受ける。
- (5) 試験の実施に先立ち、病院長に対して、審査に必要な資料とともに申請書を提出し、その承認を得る。

### **(試験実施中の業務)**

第 15 条 試験責任医師は試験実施中、次の業務を行う。

- (1) 試験責任医師は、倫理審査委員会が試験の実施を承認し、病院長の指示・決定が文書で通知され、当院と試験依頼者との間で試験契約が締結されたことを確認した上で試験を開始する。
- (2) 試験分担医師、試験協力者等に、試験実施計画書、試験薬・試験機器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。
- (3) 事前に被験者等より被験者の試験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）に保存する。
- (4) 試験薬・試験機器の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該試験薬・試験機器が適切な間隔で服用・使用されているか否かという点も含めて、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。
- (5) 正確な症例報告書を作成し、試験依頼者に提出する。また、試験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検する。
- (6) 試験実施計画書からの逸脱行為については理由の如何によらず全て記録しておく。
- (7) その他、病院長の指示・決定に従い、かつ試験実施計画書及び G C P 省令等を遵守して試験を実施する。
- (8) 下記の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出する。なお、病院長から承認の文書を得る前に試験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しない。（但し緊急の危険の回避のための試験実施計画書からの逸脱又は変更を除く。）
  - ① 試験実施計画書を変更する場合
  - ② 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合
  - ③ 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のために試験実施計画書から逸脱又は変更した場合
  - ④ 試験の実施に重大な影響を与えるような、又は被験者の危険を増大させるような試験の変更の必要が生じた場合
  - ⑤ 試験を 1 年以上にわたって継続する場合、又は倫理審査委員会の求めに応じる場合
- (9) 重篤な有害事象が発生した場合、報告書を作成し、速やかに病院長とともに試験依頼者に提出する。この場合、適切な処置を行うとともに試験継続が困難と判断されるときは試験を中止しなければならない。

### **(試験終了後の業務)**

第 16 条 試験責任医師は試験を終了又は中止した場合、速やかに病院長に終了（中止・中断）報告書（臨床研究様式 5）を提出する。

- 2 試験責任医師は保存すべき資料を確認し、保存する。



## 第5章 試験薬・試験機器管理者の業務

### (試験薬・試験機器管理者の業務)

第17条 試験薬・試験機器管理者は、関係法令、ガイドライン等を遵守し、かつ試験依頼者が作成した試験薬・試験機器の取扱い等に関する手順書に従って次の業務を行う。

- (1) 試験薬・試験機器の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 試験薬・試験機器の在庫管理（保管、管理、保守点検及び払出）
- (3) 試験薬・試験機器の保管、管理、保守点検及び払出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) 未使用試験薬・試験機器（被験者からの未使用返却試験薬・試験機器、使用期限切れ試験薬・試験機器、欠陥品を含む）の試験依頼者への返却と未使用試験薬・試験機器返却書の発行

2 試験薬・試験機器の出納について不整合及び外観異常等を認めた場合、速やかに病院長に報告しなければならない。

## 第6章 記録の保存

### (記録の保存)

第18条 当院で保存すべき試験に係る文書又は記録の保存責任者は、次のとおりとする。

- (1) 試験受託に関する文書等：試験責任医師（試験契約書を除く）
- (2) 試験薬に関する記録：薬剤部長
- (3) 試験機器に関する記録：試験責任医師
- (4) 診療録等の医療記録及び試験契約書：病院長

2 保存責任者は、規制当局、試験依頼者、倫理審査委員会又は外部委員会等から保存中の記録の提示を求められた場合、これに応じる。

3 記録の保存期間は原則として以下の各号に該当する日のいずれか後の日までとする。但し、試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試験依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該試験薬・試験機器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5年が経過した日）
- (2) 試験の中止又は終了後5年が経過した日

4 病院長は、試験依頼者より提供される医薬品・医療機器製造販売承認取得又は開発中止若しくは試験の中止・中断に関する報告書を保存する。

## 第7章 その他

### (研究費)

第19条 研究費は、すべて試験依頼者の負担とする。

2 研究費の詳細な取扱いは、病院長が別に定める。

3 試験に係る診療については、試験依頼者が、保険外併用療養費制度に基づき、検査・画像診断の費用、及び、試験薬・試験機器と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用を負担するものとする。

### (機器・備品の帰属)

第 20 条 試験責任医師は、試験依頼者から提供された機器・備品等について、相当の注意をもって管理するものとする。

2 研究費によって購入した機器・備品等についても同様の取扱いとする。

3 これらの機器・備品等については、当院の帰属とする。

#### **(補償・賠償)**

第 21 条 試験に参加することにより何らかの健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明文書及び同意文書並びに試験実施計画書等に記載されていなければならない。

2 試験実施により被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、当院の責に帰すべき場合を除いて、治療に要した費用のうち、被験者の自己負担となる費用は試験依頼者が負担する。

3 試験実施により被験者に損害が発生し、賠償責任が生じた場合には、当院の責に帰すべき場合を除いて、当該損害賠償金等はすべて試験依頼者の負担とする。

4 その他の臨床試験等の場合には、被験者の損害が当院の責に帰すべき場合は、病院賠償責任保険又は医師賠償責任保険を適用するものとする。

5 その他倫理審査委員会で承認された試験については、病院賠償責任保険又は医師賠償責任保険が適用されるものとする。

#### **(機密保持)**

第 22 条 試験依頼者及び試験責任医師は、当該試験に関し双方から提供された資料及び試験の結果得られた情報については、第三者に提供してはならない。

#### **(試験の成果の公表)**

第 23 条 その他の臨床試験等の場合には、試験責任医師は、試験の実施に伴い得られた成果は原則公表する。

#### **(改廃)**

第 24 条 この手順書の改廃は、北海道大野記念病院経営会議の承認を要するものとする。

#### **(その他)**

第 25 条 上記のほか、試験の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

この手順書は、2017 年（平成 29 年）5 月 1 日から施行する。