

仙台市立病院治験業務手順

(平成11年 4月1日 院長決裁)

序

今日の医療において、薬物治療の進歩はめざましく、膨大な新薬の開発により多くの疾患を治療することが可能となり、社会に多大に貢献している。

医薬品の開発にはその最終目的がヒトの疾患を治療することにあるため、動物実験の結果からヒトで臨床試験を行い、新規薬物の安全性・有効性を科学的に適正に評価することは必要不可欠である。

また、ヒトを対象とした臨床試験は、合理的に明確に限定された範囲においてのみ認められるものであって、道徳的、倫理的、法的理念、科学的な質、及び成績の信頼性を満足させる一定の基本原則に基づいて実施されなければならない。

この業務手順は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律に基づく医薬品および医療機器、再生医療など製品の製造販売承認申請及び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われる臨床試験（以下「治験」という。）を実施する場合において、それが倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施され、かつ試験成績の信頼性が確保されるように、治験に携わる院長、治験責任医師及び関係者等が「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）」に則って実施すべく、仙台市立病院における手順を定めたものである。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合にあっては、本手順中「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。ただし、製造販売後臨床試験に関して医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、その規定によるものとする。

【治験の原則】

1. 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。
2. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）、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。以下「G C P 省令」という。）及び、その他関連通知を遵守して行わなければならない。
3. 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。
4. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮を最も重要とし、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
5. 被験薬に関して、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係る情報が得られていなければならない。
6. 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。
7. 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に遵守して実施しなければならない。
8. 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。
9. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験によって、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。
10. 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・コンセントを文書により得ておかななければならない。

11. 治験薬に係る全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証ができるように記録し、取り扱い、又保存しなければならない。
12. 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。
13. 治験薬の製造、取扱い、保管および管理は、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に遵守して行うものとする。治験薬は、治験薬の取扱手順書に従って、管理されなければならない。
14. 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。
15. 治験に関連して被験者に健康障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、被験者の損失を適切に補償しなければならない。この場合において、因果関係の証明等につき被験者に負担を課すことのないようにしなければならない。
16. 治験に係る書式については、平成 19 年医政研発第 1221002 号「治験の依頼等に係る統一書式について」に規定する統一書式および院内で規定した書式による。

目 次

第1部 治験に係る業務手順

第1章 目的及び適用範囲.....	4
(目的及び適用範囲)	4
第2章 院長の業務.....	4
(治験審査委員会および治験審査委員会事務局の設置)	4
(治験分担医師の選定)	5
(治験の申請等)	5
(治験審査委員会の意見)	5
(治験実施適否の決定)	5
(治験実施の契約等)	6
(治験契約の変更)	6
(治験の継続)	6
(治験実施計画書の変更)	7
(治験実施計画書からの逸脱)	7
(被験者に対する医療)	7
(重篤な有害事象の発生)	7
(重大な新たな安全性に関する情報の入手)	8
(治験の中止・中断及び終了)	8
(直接閲覧)	9
第3章 治験責任医師の業務.....	9
(治験責任医師の要件)	9
(治験責任医師の責務)	9
(被験者選定に際しての留意事項)	11
(同意説明文書等の作成と改訂)	12
(被験者の同意の取得)	13
(被験者自身の同意説得が困難な場合)	14
(非治療的治験)	14
(緊急状況下における救命的治験)	14
(被験者が同意文書等を読めない場合)	15
(被験者に対する医療)	15
(治験実施計画書からの逸脱等)	16
第4章 治験薬の管理	17
(治験薬の管理)	17
(治験薬管理者の業務)	17

第5章 治験事務局	18
(治験事務局の設置及び業務)	18
第6章 記録の保存.....	18
(記録保存責任者とその業務)	18
(記録の保存期間と保存場所)	19
第7章 業務の委託	
(業務の委託)	19

第2部 治験審査委員会の業務手順

第1章 治験審査委員会.....	21
(治験審査委員会の責務)	21
(治験審査委員会の組織)	21
(治験審査委員会の業務)	21
(治験審査委員会の運営)	25
第2章 治験審査委員会事務局.....	27
(治験審査委員会事務局の業務)	27
第3章 記録の保存.....	27
(記録の保存責任者)	27
(保存すべき文章)	27
(記録の保存場所)	27
(記録の保存期間)	28

第 1 部 治験に係る業務手順

第1章 目的及び適用範囲

(目的及び適用範囲)

- 第1条 この業務手順は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律、GCP省令、その他の関連通知に基づき、治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。
- 2 医療機器の治験を行う場合は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに医療機器GCP省令に関する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、この手順書中において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えて適用するものとする。
- 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に製造販売後臨床試験を行う場合は、この手順中において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。ただし、製造販売臨床試験に関し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律、厚生省労働令等で別途規定されているものについては、その規定によるものとする。
- 4 再生医療製品の治験を行う場合は、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。
この場合には、この手順書中において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と読み替えて適用するものとする。
- 5 この業務手順は、医薬品、医療機器及び再生医療等製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。
- 6 本手順書における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。
なお、「治験の依頼等に係る統一書式」は、最新のものを使用する。

第2章 院長等の業務

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

- 第2条 院長は、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う組織として、治験審査委員会を設置する。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を選任し、「治験審査委員会委員名簿」(書式33)を作成する。
- 3 院長は、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及び記録の保存に

関する業務手順を定めるものとする。

- 4 院長は、治験依頼者から、前項の業務手順及び第2項の委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会の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。ただし、治験審査委員会に出席することはできる。
- 6 院長は、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、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験分担医師等の選定)

- 第3条 院長は、当該治験責任医師から提出された「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を了承する。
- 2 院長は、了承した前項のリストを治験責任医師及び治験依頼者に提出し保存する。

(治験の申請等)

- 第4条 院長は、治験内容に関し、治験責任医師と治験依頼者との間で文書による合意が成立した後、治験依頼者に、「治験依頼書」(書式3)及び治験審査委員会の審議に必要な資料を提出させるものとする。

(治験審査委員会の意見)

- 第5条 院長は、当院で治験を行うことの適否に係る決定の前に、治験に関する調査審議に必要な専門性を考慮した上で、GCP省令第27条に規定される治験審査委員会に審査を依頼するものとする。
- 2 院長は、「治験審査依頼書」(書式4)に「治験依頼書」(書式3)及び治験審査委員会の審議に必要な資料を添えて治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について、治験審査委員会の審査を求めるものとする。
 - 3 院長は、「治験審査結果通知書」「治験審査委員会委員出欠リスト」(書式5)による治験審査委員会の意見に基づき、治験実施の適否について決定する。

(治験実施適否の決定)

- 第6条 前条第3項の院長の決定は、次の各号により行うものとする。
- (1) 治験審査委員会が治験を承認した場合は、原則として承認するものとする。
 - (2) 治験審査委員会が治験を却下した場合は、却下とする。
 - (3) 治験審査委員会が治験を修正のうえで承認とした場合は、修正のうえで承認するものとする。
- 2 院長は、前条第3項の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に、「治験審査結果通知書」(書式5)により通知を行うとともに、必要に応じて指示を与えるものとする。

この場合において、治験審査委員会の審議結果と異なる指示又は決定を行うときは、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を添付して通知するものとする。

- 3 院長は、治験依頼者から、治験審査委員会において審査に用いられた治験実施計画書及び症例報告書等の文書の入手を求める申出があった場合は、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第7条 病院事業管理者は、前条第2項の通知があったときは、治験依頼者と治験の実施について「治験契約書」（書式30）を締結する。この場合において、必要に応じ治験責任医師は、同契約書又はその写しに、契約内容の確認のため記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

- 2 治験審査委員会及び院長が修正を条件に承認の通知を行い、かつ、治験責任医師及び治験依頼者が「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）を提出した場合は、院長及び治験審査委員会は、修正の確認を行う。
- 3 院長が修正を条件に承認の通知を行った場合は、病院事業管理者は、前項の修正の確認を行った後に第1項の契約を締結するものとする。ただし、修正の条件が語句や文章の変更等、軽微で明確な変更である場合は、院長が確認した後に契約を締結できるものとする。

（治験契約の変更）

第8条 治験契約書の内容を変更する場合は、治験依頼者に「治験実施契約内容一部変更依頼書」（書式32）を提出させ、「治験実施契約内容一部変更契約書」（書式31）により変更契約を締結する。この場合において、院長は、必要に応じて治験審査委員会の意見を聴き、それに基づいて契約の変更の可否を決定するものとする。

（治験の継続）

第9条 院長は、実施中の治験のうち実施期間が1年を超えるものについて、年に1回以上、治験責任医師から「治験実施状況報告書」（書式11）を提出させるとともに、治験審査委員会に提出し、当該治験の継続について審査を求めるものとする。

- 2 院長は、前項の治験審査委員会での継続に係る審査の結果に基づく院長の指示又は決定（治験の中止又は中断を含む。）について、治験責任医師及び治験依頼者に対し、「治験審査結果通知書」（書式5）により通知するものとする。この場合において、治験審査委員会の審査結果と異なる指示又は決定を行うときは、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を添付して通知するものとする。
- 3 前項の場合において、修正を条件として治験の継続を認めるときは、第7条第2項及び前条の規定を準用するものとする。
- 4 院長は、治験依頼者から、審査結果の確認のため治験審査委員会において共用された

治験実施計画書、症例報告書等の入手を求める申出があった場合は、これに応じなければならぬ。

(治験実施計画書の変更)

- 第10条 院長は、治験審査委員会の審査対象となる文書について、その治験の期間中は、常に最新版を入手するよう努めるとともに、当該文書が追加又は変更された場合は、治験責任医師又は治験依頼者に対し、当該文書を速やかに提出するよう求めるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から、「治験に関する変更申請書」(書式10)の提出があった場合は、治験継続の適否について、治験審査委員会の審査を求め、その審査に基づく指示又は決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、「治験審査結果通知書」(書式5)により通知するものとする。この場合において、治験審査委員会の審査結果と異なる指示又は決定を行うときは、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を添付して通知するものとする。
- 3 前項の場合において、修正を条件として治験の継続を認めるときは、第7条第2項及び第8条の規定を準用するものとする。
- 4 院長は、治験依頼者または治験責任医師より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、必要に応じ、治験審査委員会へ報告すること。

(治験実施計画書からの逸脱)

- 第11条 治験責任医師が、院長と、治験依頼者に対し、「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)により報告してきた場合、院長は、治験審査委員会に審査を求め、その審査に基づく指示又は決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、「治験審査結果通知書」(書式5)により通知するものとする。この場合において、治験審査委員会の審査結果と異なる指示又は決定を行うときは、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を添付して通知するものとする。
- 2 院長は、前項の手続後、治験依頼者から「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)を受領する。また、入手した結果を治験責任医師に通知する。この場合において、治験依頼者から意見、要望等が出されたときは、治験審査委員会にその旨を報告するものとする。

(被験者に対する医療)

- 第12条 院長は、被験者の治験参加期間及びその後を通じ、治験に関連する、臨床上問題となる全ての有害事象に対し、十分な医療が被験者に提供されることを保証しなければならない。

(重篤な有害事象の発生等)

- 第13条 院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書」等(書式12、13、

- 14、15、19、20 及び詳細記載用書式) の提出があった場合は、治験審査委員会に直ちに「重篤な有害事象に関する報告書」等(書式 12、13、14、15、19、20 及び詳細記載用書式)により通知し、必要な情報提供を治験責任医師及び治験依頼者に求めるとともに、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査を求めるものとする。
- 2 院長は、前項の治験審査委員会の審査に基づく指示又は決定を、治験責任医師及び治験依頼者に、「治験審査結果通知書」(書式 5)により通知するものとする。この場合において、治験審査委員会の審査結果と異なる指示又は決定を行うときは、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)を添付して通知するものとする。
- 3 院長は、第 1 項の重篤な有害事象の報告を受けた場合で、被験者保護のために緊急性を要すると判断されるときは、治験審査委員会の意見を待たずに治験責任医師及び治験依頼者に必要な指示を行い、その後速やかに治験審査委員会に報告するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

- 第 14 条 院長は、治験依頼者から、「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)の提出があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の審査を求め、その審査に基づく指示又は決定を、「治験審査結果通知書」(書式 5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。この場合において、治験審査委員会の審査と異なる指示又は決定を行うときは、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式 1)を添付して通知するものとする。
- 2 被験者への安全性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情報は、次の各号に掲げるものをいう。
- (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等の情報
 - (4) 変異原性、がん原性、催奇形性等の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 15 条 院長は、治験依頼者が、治験の中止若しくは中断又は治験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)により報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を、同報告書により通知するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師に前項の通知を行った後、治験責任医師に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)の提出を求め、同報告書により治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が自らの判断で治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)により報告してきた場合は、その旨を、同報告書により治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 院長は、治験責任医師が治験の終了を、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)

により報告してきた場合は、その旨を、同報告書により治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

(直接閲覧)

第 16 条 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なければならない。この場合において、院長は、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。

第 3 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 17 条 治験責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 教育、訓練及び経験により、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 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、十分精通していること。
- (3) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P 省令を熟知し、これらを遵守していること。
- (4) 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と。
- (5) 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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- (6) 合意された募集期間内に、適格な被験者を必要数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ること。
- (7) 合意された期間内に治験を適正に実施し、終了できる時間を有していること。
- (8) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験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ること。

(治験責任医師の責務)

第 18 条 治験責任医師は、前条第 1 号を証明するため、最新の「履歴書」(書式 1) を治験依頼者及び院長に提出するものとする。ただし、治験分担医師を置き依頼者から求めがあった場合にあっては、当該治験分担医師の「履歴書」(書式 1) も併せて提出するものとする。

- 2 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は、「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成のうえ、治験の申請までに院長に提出し、院長から治験分担医師又は治験協力者の了承を受けなければならない。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に対し、治験の適正な実施のために十分な情報を与え、指導又は監督しなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験依頼者から申出があった場合は、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、最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者との協議並びに当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性に係る十分な検討のうえ、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ものとする。治験実施計画書及び症例報告書が改訂されるときにあっても同様とする。
- 5 治験責任医師は、院長に治験の実施の申請を行う前に、治験依頼者の協力を得て被験者から治験参加の同意を得るための同意文書その他の説明文書を作成し、必要に応じてこれを改訂しなければならない。
- 6 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者及び治験責任医師が記名押印又は署名し、日付を記入した治験実施計画書又はそれに代わる文書を作成するものとする。
- 7 治験責任医師は、治験実施及び治験期間を通じ、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しておかななければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にあつては、その全てを速やかに院長に提出しなければならない。
- 8 治験責任医師は、治験審査委員会の審査に基づく院長の指示又は決定の通知、契約の締結及び契約内容を確認したうえで、院長の指示及び決定に従って治験を開始し、又は継続しなければならない。この場合において、契約内容の確認の際に、必要に応じ治験責任医師は、当該契約書又はその写しに記名押印又は署名を行うものとする。
- 9 治験責任医師は、当該治験の契約が締結され、かつ、その契約書を自らが確認する前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 10 治験責任医師は、第27条で規定する場合（被験者の緊急の危険を回避する場合等）を除き、治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。
- 11 治験責任医師は、被験者の選定にあたり、第19条で規定する事項（被験者選定に際しての留意事項）に留意しなければならない。
- 12 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に係る承認事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む。）、かつ、これに基づく院長の指示又は決定が文書で通知された場合は、その指示又は決定に従わなければならない。
- 13 治験責任医師は、治験薬について、治験審査委員会及び院長に承認された、治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用しなければならない。
- 14 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法について、各被験者に説明及び指示を行うと

ともに、各被験者が指示を正しく守っているか否かについて、当該治験薬に適切な間隔で確認し、かつ、記録しなければならない。

- 15 治験責任医師は、実施中の治験について、少なくとも年1回、院長に対し、「治験実施状況報告書」（書式11）を提出しなければならない。
- 16 治験責任医師は、院長又は治験審査委員会から「治験実施状況報告書」（書式11）の提出を求められた場合は、それに応じなければならない。
- 17 治験責任医師は、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、院長及び治験審査委員会に対し、速やかに「治験に関する変更申請書」（書式10）を提出するとともに、変更の可否について、治験審査委員会の審査に基づく院長の指示を受けなければならない。
- 18 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験責任医師は、重篤かつ予測できない副作用を特定した上で、可及的速やかに院長及び治験依頼者に対し、「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12、13、14、15、19、20及び詳細記載用書式）により報告するとともに、治験継続の可否について院長の指示を受けなければならない。
- 19 治験責任医師は、原資料と矛盾のない正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、及び治験依頼者にそれを提出するとともに、その写しを保存しなければならない。原資料と何らかの矛盾がある場合にあっては、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。
- 20 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載のうえ記名押印又は署名しなければならない。また、当初の記載内容を不明瞭にしないよう、説明を記さなければならない。
- 21 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、治験依頼者に提出する前にその内容を点検し、問題及び原資料との矛盾がないことを確認した上で、作成した治験分担医師とともに、記名押印又は署名するものとする。
- 22 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書その他全ての報告書のデータが、正確かつ完全であること、読みやすいこと、提出の期限が適切であること及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証しなければならない。
- 23 治験責任医師は、治験終了後速やかに、院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）を提出しなければならない。治験が中止又は中断された場合にあっては同様とする。

（被験者選定に際しての留意事項）

第19条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書の被験者の選定をする場合及び治験を実施する場合に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 人権保護の観点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対しては、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（参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払うこと。
- (4) 患者の身元が明らかでない者は、被験者としないこと。

（同意説明文書等の作成と改訂）

第20条 治験責任医師は、同意説明文書等の作成に当たり、次の各号に掲げる事項を記載して作成しなければならない。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法
 - (5) 予想される治験薬の効果及び予測される被験者に対する不利益、（当該利益が見込まれない場合はその旨）
 - (6) 他の治療法に関する事項
 - (7) 治験に参加する期間
 - (8) 治験の参加を何時でも取り止めることができる旨
 - (9) 治験に参加しないこと又は参加を取り止めることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - (10) 被験者の秘密が保全されることを条件として、モニター、監査担当者及び治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨
 - (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
 - (12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - (14) 健康被害の補償に関する事項
 - (15) 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る治験審査委員会に関する事項
 - (16) 当該治験に係る必要な事項
- 2 同意文書その他の説明文書で提供される情報については、被験者の権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、並びに治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関及び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。
- 3 同意説明文書は、被験者が理解可能で、かつ、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。
- 4 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その他の説明文書を改訂し、被験者への説明及び

同意の取得の前に、治験審査委員会の承認を得なければならない。

(被験者の同意の取得)

第 21 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、被験者に対して説明文書を用いて治験の内容を十分に説明するとともに、治験への参加について被験者の自由意思による同意を文書により得なければならない。

2 前項の説明を行った治験責任医師及び治験分担医師並びに被験者は、同意文書に、記名押印又は署名するとともに日付を記入するものとする。

3 前項の場合において、治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も、同意文書に、記名押印又は署名するとともに日付を記入するものとする。

4 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、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

5 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、そのつど新たに被験者の同意を文書により取得するとともに、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

6 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は参加の継続に関して、被験者に強制したり不当な影響を及ぼしたりしてはならない。

7 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関し口頭で提供される情報は、被験者の権利放棄若しくは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、医療機関若しくは治験依頼者の法的責任の免除若しくはそれを疑わせる語句を含めてはならない。

8 口頭又は文書による説明及び同意文書は、被験者が理解可能で、かつ、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。

9 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意を得る前に、被験者に対し、質問する機会及び治験の参加の諾否を判断するのに十分な時間を与えなければならない。この場合において、当該治験責任医師、治験分担医師及び補足的な説明者としての治験協力者は、被験者の全ての質問に対し被験者が納得のできる回答をしなければならない。

10 治験責任医師及び治験分担医師は、治験への継続参加の諾否について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は、当該情報を速やかに被験者に伝えるとともに、治験への継続参加の諾否について、被験者の意思を確認しなければならない。この場合において、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を被験者に伝えたことを記録しなければならない。

11 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られ、かつ、説明文書を改訂した場合は、既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るとともに、治験への継続参加の諾否について、被験者の意思を確認しなければならない。この場合において、治験責任医師及び治験分担医師は、改訂された同意文書及び説明文書を用いて説明するとともに、文書により治験への継続参

加の諾否を得なければならない。

(被験者自身の同意取得が困難な場合)

第 22 条 被験者が同意能力を欠く等により被験者の同意を取得することが困難な場合で、かつ、当該治験の目的上その被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（未成年者又は重度の認知症患者を対象とする場合等）は、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に対し、治験の内容等について同意文書その他の説明文書を用いて十分説明するとともに、治験への参加の諾否について文書により同意を取得するものとする。

- 2 代諾者から同意を取得する場合は、治験責任医師及び治験分担医師は、同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。この場合において、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者から記名押印又は署名及び日付の記入を得なければならない。
- 3 前二項の場合においては、前条中「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて同条の規定を適用するものとする。

(非治療的治験)

第 23 条 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない。

- 2 前項の規定に関わらず、非治療的治験において次の各号に掲げる事項がすべて満たされる場合は、被験者の代諾者から同意を得て治験を行うことができる。この場合において、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対し、特に綿密な観察を行うとともに、不当な苦痛を受けていると見受けられる場合は、治験を中止しなければならない。
 - (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
 - (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと。
 - (4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨が明示された治験実施計画書等が治験審査委員会で審査され、かつ、係る被験者の参加を承認する旨が治験審査委員会からの承認文書に記載されていること。

(緊急状況下における救命的治験)

第 24 条 治験責任医師は、緊急状況下における救命的治験を行う前に、本治験にかかる治験審査委員会の承認文書を確認し、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律に規定された治験に係わる基準及びこの基準の遵守を保証する方法が治験実施計画書その他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていることを確認しなければならない。

- 2 緊急状況下における救命的治験で、かつ、被験者から事前の同意を得ることが不可能

な場合は、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の代諾者からその同意を取得しなければならない。

3 被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合は、治験責任医師及び治験分担医師は、次の各号に掲げる要件がすべて満たされたときに、被験者又は代諾者の同意を取得せずに被験者を治験に参加させることができる。この場合において、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律に規定する治験に係る基準及びその基準の遵守を保証する方法について、治験実施計画書その他の文書及び治験審査委員会の承認文書に記載されていないならば、治験を実施してはならない。

(1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

(2) 現在の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

(4) 予測される被験者に対する不利益が、必要な最小限度のものであること。

4 治験責任医師及び治験分担医師は、前項の規定を満たして治験を行った場合においても、被験者又はその代諾者に対し、可及的速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係る同意その他の適切な事項について、同意を求めなければならない。

5 治験責任医師は、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するものとする。

(被験者が同意文書等を読めない場合)

第 25 条 被験者又はその代諾者が、同意文書その他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合は、治験責任医師及び治験分担医師は、説明にあたり、公正な立会人を立ち合わせなければならない。この場合において、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者又はその代諾者に対し、同意文書その他の説明文書を渡し、その内容を口頭又は他の伝達方法により説明し、治験への参加について口頭で同意させ、同意文書に記名押印又は署名させ、及び日付を記入させ、並びに立会人に対し、同意文書に記名押印又は署名させ、及び日付を記入させるものとする。

2 前項後段を満たした場合に、被験者又はその代諾者が、治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることが証されるものとする。

3 第 1 項の口頭及び文書による説明並びに同意文書は、公正な立会人が理解可能で、かつ、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。

4 公正な立会人は、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者であってはならない。

(被験者に対する医療)

第 26 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ついて、その責任を負うものとする。

- 2 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、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。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、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、その事を被験者に伝えなければならない。
- 4 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、既に受けている治療において投与されている医薬品との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐため、また、治験薬の有効性を正しく評価する上で、被験者の同意のもとに、当該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。
- 5 治験責任医師及び治験分担医師は、治験が中止又は中断された場合は、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。
- 6 治験責任医師及び治験分担医師は、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参加を取り止めた場合は、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。ただし、被験者はその理由を明らかにする必要はないものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 27 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者と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。

- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、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 第 1 項の規定に関わらず、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等医療上やむを得ない事情の場合は、治験依頼者との文書による合意及び治験審査委員会の承認なしに、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。この場合第 11 条の規定に従い、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報告書」(書式 8)により報告しなければならない。また、治験依頼者からの「緊急の危険を回避するための治験実施計画からの逸脱に関する通知書」(書式 9)を確認するものとする。
- 4 前項の場合において、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必要な場合にあつては治験実施計画書の改定案を、可及的速やかに治験依頼者、院長及び治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び治験依頼者の合意を文書で得なければならない。
- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合は、当該手順に従い、治験実施計画書を遵守した方法でのみ、治験薬割付記号が開封されることを保証するものとする。ただし、盲検法による治験においてあらかじめ定められた時期より早い段階で開

封を行ったとき（事故による開封，重篤な有害事象のための開封等）は，治験責任医師は，開封の事実をその理由とともに速やかに文書に記録し，治験依頼者に提出しなければならない。

第4章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第28条 治験薬の管理責任は，院長が負うものとする。ただし，製造販売後臨床試験を市販品で実施する場合にあっては，この限りでない。

- 2 院長は，治験薬の管理者（以下「治験薬管理者」という。）として薬剤科長を指名する。
- 3 治験薬管理者は，病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理する。
- 4 治験薬管理者は，必要に応じて，治験薬管理補助者を指名することができる。

（治験薬管理者の業務）

第29条 治験薬管理者及び治験薬管理補助者は，以下の各号に掲げる業務を行い，治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管，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GCP省令を遵守して治験薬を適切に保管及び管理しなければならない。

- (1) 治験薬受領の際に，治験契約が締結されていることを確認する。
 - (2) 治験依頼者から治験薬を受領し，「治験薬受領書」を発行する。
 - (3) 治験依頼者から「治験薬交付書（納品書）」を受領し，保管する。
 - (4) 治験薬の保管，管理及び払出しを行う。ただし，治験薬の払出しについては，薬剤科職員にこれを行わせることができる。
 - (5) 治験薬管理表を作成し，治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (6) 被験者からの未使用薬の返却記録を作成する。
 - (7) 治験依頼者に，空箱等を含む未使用治験薬を返却し，「治験薬返却書」を発行する。
 - (8) 治験依頼者から「治験薬回収書」を受領し，保管する。
- 2 治験薬管理者は，治験依頼者から交付された治験薬の受領，医療機関における在庫，被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関し，記録を作成し保存しなければならない。この場合において，これらの記録には，日付，数量，製造番号又は製造記号，使用期限（必要な場合に限る。），治験薬及び被験者識別コードを含めなければならない。

第5章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第30条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験事務局を設置する。この場合において、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、次の各号に掲げる者により構成する。

- (1) 事務局長 仙台市立病院医療技術部薬剤科薬剤科長
- (2) 事務局員 薬剤科業務担当職員及び関連課担当職員

3 治験事務局は、院長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名書作成に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
- (2) 治験契約に係る手続等の業務
- (3) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続要領の説明
- (4) 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
- (5) 治験審査結果に基づく院長の治験審査結果通知書又は治験に関する指示・決定通知書の作成
- (6) 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。）
- (7) 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
- (8) 治験の実施に必要な手続書類の作成
- (9) その他治験に関し業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

4 院長は、治験依頼者が治験に係る検体等の検査機関における精度管理を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び機器等に係る記録を直接閲覧供するものとする。

第6章 記録の保存

(記録の保存責任者とその業務)

第31条 院長は、医療機関において保存すべき文書の保存責任者（以下「保存責任者」という。）を指名する。

2 前項の保存すべき文書は、次の各号に掲げる保存責任者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める文書とする。

- (1) 治験責任医師 診療録・検査データ・同意書等の原資料
- (2) 治験事務局長 契約書、同意文書、説明文書その他この手順により当院職員が作成した文書又はその写し並びに治験実施計画書等治験受託に関する書類、治験審査委員会から入手した文書及びこの手順により入手した書類又はその写し等
- (3) 治験薬管理者 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録等

- 3 院長及び保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に関わる文書又は記録が、次条第1項及び第2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、又は、求めに応じて提示できるよう措置を講じなければならない。

(記録の保存期間と保存場所)

第32条 院長及び保存責任者は、治験に係る文書又は記録の保存場所を特定し、治験依頼者によって保存の必要性が無くなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は、第1号及び第2号に掲げる日のうち遅い日までとする。但し、製造販売後臨床試験の場合にあたっては、製造販売後臨床試験依頼者によって保存の必要性が無くなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存する期間は第3号に掲げる日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（治験依頼者から、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、開発の中止が決定された若しくは申請者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) 治験を中止した日又は治験終了から3年が経過した日

- (3) 再審査又は再評価が終了する日

- 2 治験依頼者が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、院長及び保存責任者は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、保存期間及び保存方法を決定する。

- 3 院長は、治験依頼者から、第1項第1号の承認取得又は開発中止の連絡を、文書（書式18）により受けるものとする。

第7章 業務の委託

(業務の委託)

第33条 院長は、治験に係る業務の一部を治験施設支援機関（SMOという）等に委託する事ができるものとする

- 2 病院事業管理者は、前項により業務の委託をする場合、当該SMO等と文書で契約締結するものとする

第 2 部 治験審査委員会の業務手順

第1章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第34条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従い、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ついては、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。

(治験審査委員会の組織)

第35条 治験審査委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

(1) 副院長 1名

(2) 診療部医師又は救命救急部医師 8名

(3) 薬剤科長

(4) 看護部職員 2名

(5) 総務部職員（以下「非専門委員」という。） 2名

(6) 当院と利害関係を有しない者（以下「外部委員」という。） 2名

(7) (1)～(5)以外の職員 1名

2 委員会に委員長を置き、前項第1号の委員をもって充てる。

3 委員長は、会議を主宰し、委員会を代表する。

4 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

5 委員の任期は2年とする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 委員は、再任されることができる。

7 委員は、当該治験の治験依頼者と関係がある場合（治験依頼者の役員、職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する場合をいう。）又は治験責任医師と関係がある場合（院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者である場合をいう。）は、当該治験に関する事項の審議及び採決に参加することができない。ただし、委員会に出席し、その関与する治験に係る情報を提供することはできるものとする。

(治験審査委員会の業務)

第36条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の各号に掲げる資料の最新版を、院長から入手しておかなければならない。

(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者とが合意したもの）

(2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験にあつては添付文書）

(3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者とが合意したもの）レイアウト（電

子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更は除く。ただし、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。))

- (4) 説明文書及び同意文書 (治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
- (5) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (行う場合)
- (6) 被験者の安全等に係る報告 (治験を適正に行うための重要な情報)
- (7) 被験者への支払いに関する資料 (支払いがある場合に限る。)
- (8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料
- (9) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書 (リスト)
- (10) 治験責任医師の履歴書
- (11) 治験費用の負担について説明した文書 (必要に応じて)
- (12) 治験の現況の概要に関する資料 (継続審査等の場合に限る。)
- (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、次の各号に掲げる事項について審査し、その記録を作成する。

- (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係る検討事項
 - ア 本院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とることができる等、当該治験を適切に実施できること。
 - イ 治験責任医師が当該治験を実施する上において、適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること。
 - ウ 治験の目的及び実施方法等が、倫理的、科学的及び医学的に妥当なものであること。
 - エ 被験者の同意を得るための同意文書その他の説明文書に記載されている内容が、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。)
 - オ 被験者の同意を得る方法が適切であること (特に次の場合にあつては、各項目が説明又は遵守されているかを確認すること。)
 - (ア) 被験者が同意能力を欠く等により、同意を取得することが困難な場合であつて、かつ、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合 (例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合) において、治験責任医師又は治験分担医師は被験者の代諾者に対し、治験の内容等を説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書により同意を得ていること。
 - (イ) 代諾者から同意を取得する場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残していること。代諾者から同意を得る場合にあつては、第21条中「被験者」とあるのを「代諾者」と読み替えて適用する同条の規定が遵守されていること。
 - (ウ) 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験にあつては、次

に規定する場合を除き、被験者本人から同意を得ていること。

- (エ) 非治療的治験において、次の a から d までに掲げる事項が全て満たされる場合は、被験者の代諾者から同意を得て治験を行っていること。この場合において、被験者は、被験薬の適応となることが意図されていなければならない。治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対し、特に綿密な観察を行うとともに、被験者が不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には、治験を中止しなければならない。
- a 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
 - b 被験者に対する、予見しうる危険性が低いこと。
 - c 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと。
 - d 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、当該被験者の参加する旨が承認文書に記載されていること。
- (オ) 緊急状況下における救命的治験であって、かつ、被験者から事前の同意を得ることが不可能な場合にあっては、被験者の代諾者からその同意が得られていること。被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合にあっては、次の a から d までに掲げる事項を全て満たすときに、被験者又は代諾者の同意を得ずに治験に参加させることができる。この場合において、治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律に規定された治験に係わる基準及びこの基準の遵守を保証する方法が治験実施計画書その他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければ、治験を実施してはならないこと。
- a 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - b 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - c 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - d 予測される被験者に対する不利益が必要最小限度のものであること。
- (カ) (オ)を満たす状況で例外的に治験を行った場合において、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続その他の適切な事項について同意を求めるようになっていること。
- (キ) 被験者又はその代諾者が、同意文書その他の説明文書を読むことができないが、口頭その他の伝達方法でその内容を理解することができる場合に、説明に際して公正な立会人がいること。
- (ク) (キ)において、口頭及び文書による説明並びに同意文書は、公正な立会人が理解可能で、かつ、可能な限り非専門的な言葉が用いられていること。

カ 治験審査委員会は、被験者の人権、安全及び福祉を保護するうえで追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合は、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求すること。

キ 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な治験が行われることが計画されている場合は、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書その他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮され、かつ、非治療的治験の治験に係る業務手順第23条の規定に従っているものであることを確認すること。この場合において、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とする事を承認する旨が明記されていること。

ク 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験を行うことが計画されている場合は、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書その他の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ、同意を得ることが困難と予想される者を対象とした治験の規定に従っているものであることを確認すること。この場合において、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていること。

ケ 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。

コ 予定される治験費用が適切であること。

サ 被験者に対する支払いがある場合は、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること。

シ 被験者に対する支払いがある場合は、その支払方法、支払額及び支払時期等の情報が説明文書に記述されていること並びに参加時期等による案分の方法が明記されていることを確認すること。

ス 被験者の募集手順（広告等）がある場合は、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

ア 被験者の同意が適切に得られていること。

イ 次に掲げる治験実施計画書、説明文書及び同意文書を変更又は改訂することの妥当性を審議すること。

(ア) 被験者に対する緊急の危険を回避する等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及び改訂案

(イ) 被験者に対する危険を増大させる、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

ウ 次に掲げる情報を審議し、当該治験の継続の可否を審議すること。

(ア) 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象

(イ) 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かつ新しい情報（予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加、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等の情報、変異原性、がん原性、催奇形性等の被験者に重大な危険を示唆する成績、又は他施設で発生した重篤で予測できない副作用をいう。)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。

エ 実施中の治験の治験期間が1年を超える場合は、被験者に対する危険の程度に応じ、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適正に実施されているか否かを継続的に審査すること。この場合において、治験審査委員会は、必要に応じ、治験の実施状況について調査するとともに、院長に意見を文書で通知するものとする。

オ 治験の終了、治験の中止若しくは中断又は開発の中止を確認すること。

カ 「治験実施計画書からの逸脱報告」に対する審査を行うこと。

(3) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的治験を行う場合で、かつ、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合は、被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。

(4) 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れなくとも実施されることが予測される治験について承認する場合は、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対し説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。

(5) その他治験審査委員会が必要と認める事項

3 治験審査委員会は、院長に対して治験実施の適否を通知する。

4 治験審査委員会は、治験責任医師に対し、治験契約が締結される前に被験者を治験に参加させないよう求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第37条 治験審査委員会は、定例会と臨時会とで構成し、委員長がこれを召集する。

2 定例会は、原則として奇数月の第2木曜日に、臨時会は、委員長が必要と認めたときに開催する。ただし、定例会の開催日が祝日にあたるときは、委員長は別の日を開催日とすることができる。

3 委員会は、原則として非専門委員及び外部委員のそれぞれ1名以上の出席並びに全委員の過半数(全委員の数が15名以下の場合にあっては、8名)の委員の出席がなければ、会議を開くことができない。

4 審議の対象となる治験に関与している委員は、当該治験に係る審議及び採決に参加することができない。

5 委員会の議決は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

6 審議に参加していない委員は、採決に参加することはできない。

- 7 委員長は、治験に係る軽微な変更について、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委員長が行う。この場合において、委員長は、迅速審査を行った後の最初の委員会に、当該迅速審査の内容及び判定について報告しなければならない。なお、治験に係る軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 8 委員長は、必要があると認めるときは、治験責任医師及び委員以外の専門家を委員会に出席させて意見を述べさせることができる。
- 9 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、文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 10 委員会の決定（審議結果）は、次の各号のいずれかにより示される。
 - (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
- 11 医療機関の長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 12 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿、各委員の資格に関する記録並びに議事要旨及び決定及びその理由が記載されている審議記録を作成し、保存するものとする。
- 13 治験審査委員会は、審議終了後速やかに、院長に対し、「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) 審査対象の治験
 - (2) 審査した資料
 - (3) 審査日
 - (4) 治験に関する委員会の決定
 - (5) 決定の理由
 - (6) 修正条件がある場合は、その条件
 - (7) 指示事項がある場合は、その内容
 - (8) 参加した委員名（治験審査委員会出欠リスト）
 - (9) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (10) 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記述
- 14 治験審査委員会は、次の各号に掲げるものを閲覧に供するものとする。
 - (1) 仙台市立病院治験業務手順
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
- 15 前項の閲覧は、次の各号のいずれかの方法により行うものとする。

- (1) 治験審査委員会事務局における文書等の備え置き
- (2) ホームページ上での公表

16 前二項の閲覧に係る事務は、治験審査委員会事務局が行う。

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38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、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備（審査資料の受取り、審査資料の事前チェック、各委員への開催案内の送付、会場の設営等）
- (2) 治験審査委員会の審議、決定等の記録作成（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。審議の内容がわかるよう、発言者と発言内容とを明記する。）
- (3) 治験審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 治験審査委員会において審議の対象としたすべての資料及び議事録並びに治験審査委員会が作成する文書及び記録等の保存
- (5) 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

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第39条 治験審査委員会における記録の保存は、GCP省令第34条に従い、保存責任者を定めて行うものとする。

(保存すべき文書)

第40条 治験審査委員会において保存する文書は、次の各号に掲げる文書とする。

- (1) 治験業務手順
- (2) 委員名簿（各委員の資格を含む。）
- (3) 委員の職業及び所属・職名リスト
- (4) 提出された文書（審査対象としたあらゆる資料）
- (5) 会議の議事録（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) その他治験審査委員会が必要と認めたもの

(記録の保存場所)

- 第41条 保存責任者は、前条の保存すべき文書のリストを作成し、施錠可能な書庫等に整理して保存しなければならない。
- 2 保存責任者は、閲覧の申請があった時は、閲覧名簿に所定の事項を記入させたのちに、閲覧に供しなければならない。
 - 3 前項の閲覧においては、保存責任者は、保存すべき文書を室外には持ち出させてはならない。ただし、やむを得ない場合は、治験審査委員会事務局長の許可を得て持ち出すことができる。

(記録の保存期間)

- 第42条 治験審査委員会事務局は、保存すべき文書の保存場所を特定し、保存すべき文書を、治験依頼者によって保存の必要が無くなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存すべき期間は、第1号又は第2号に掲げる日のうち遅い方の日、又は、第2項で定めた日までの間保存するものとする。ただし、製造販売後臨床試験の場合にあっては、製造販売後臨床試験依頼者によって、保存の必要性が無くなった旨の通知がなされるまで保存する。なお、保存する期間は第3号に掲げる日まで保存するものとする。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（治験依頼者から、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、開発の中止が決定された若しくは申請者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
 - (3) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 前項の場合において、治験依頼者が前項の規定よりも長期間の保存を要請したときは、治験審査委員会事務局は、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議し、保存期間及び保存方法を決定するものとする。
 - 3 治験審査委員会は、院長を経由して、治験依頼者から第1項の承認取得又は開発中止の連絡を受けるものとする。

附 則

この業務手順は、平成11年4月1日から施行する。

附 則（平成13年4月1日改正）

この改正は、平成13年4月1日から施行する。

附 則（平成15年8月1日改正）

この改正は、平成15年8月1日から施行する。

附 則（平成18年3月1日改正）

この改正は、平成18年3月1日から施行する。

附 則（平成21年3月26日改正）

この改正は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成23年3月2日改正）

この改正は、平成23年3月2日から施行する。

附 則（平成24年6月5日改正）

この改正は、平成24年6月5日から施行する。

附 則（平成27年2月5日改正）

この改正は、平成27年2月5日から施行する。

附 則（平成30年10月3日改正）

この改正は、平成30年10月3日から施行する。