

治験等に関する標準業務手順書

作成日：2019年1月4日

宮城県立がんセンター

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

第2章 総長の業務

第2条 (治験依頼の提出等)

第3条 (治験実施の承認等)

第4条 (治験実施の契約)

第5条 (継続審査)

第6条 (治験実施計画書等の変更)

第7条 (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)

第8条 (重篤な有害事象の発生)

第9条 (安全性情報等)

第10条 (治験の中止等)

第11条 (直接閲覧)

第3章 治験審査委員会

第12条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第13条 (治験審査委員会の選択)

第14条 (治験の専門的事項に関する調査審議)

第15条 (外部治験審査委員会等との契約)

第4章 治験責任医師の業務

第16条 (治験責任医師の要件)

第17条 (履歴書の提出)

第18条 (治験分担医師等の選定及び監督)

第19条 (説明文書・同意文書の作成)

第20条 (治験の申請等)

第21条 (被験者の選定)

第22条 (被験者の同意の取得)

第23条 (治験薬の使用等)

第24条 (被験者に対する医療)

第25条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第26条 (症例報告書の作成及び提出)

第27条 (治験実施状況の報告)

第28条 (重篤な有害事象の報告)

第29条 (モニタリング・監査・調査の受け入れ)

第30条 (治験の中止等)

第5章 治験薬の管理

第31条 (治験薬等の管理)

第6章 治験事務局

第32条 (治験事務局の設置及び業務)

第33条 (治験・臨床研究管理室長の業務)

第7章 記録の保存

第34条 (記録の保存)

第8章 業務の委託

第35条 (業務委託の契約)

第9章 その他

第36条 (標準業務手順書の作成等)

書式

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について」(平成24年3月7日付け医政研
発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品
局審査管理課長連名通知。その後の改正を含む。)で示された統一書式を用いる。

様式

宮城県立がんセンターで作成した様式を用いる。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 この手順書は、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。以下「医薬品医療機器等法」という。）、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「GCP省令」という。）、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年厚生労働省令第89号）、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。以下「GPSP省令」という。）、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）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の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号）、並びにその関連通知等に基づき、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 この手順書は、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 GPSP省令第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、この手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。
- 5 再生医療等製品の治験については、この手順書を準用する。この場合において、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」とあるのは「不具合」と読み替えるものとする。

第2章 総長の業務

(治験依頼の提出等)

第2条 総長は、治験依頼者と治験責任医師との合意の成立を確認した後、治験依頼者に「治験依頼書」（書式3）とともに審査に必要な次に掲げる資料を提出させる。また、目標とする被験者数について、治験依頼者と治験責任医師との間で「目標とする被験者に関する合意書（初回）」（MCC様式A-3-1）の作成を求めるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書
- (3) 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

読み取れる場合には、当該治験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する。)

- (4) 説明文書・同意文書
- (5) 治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- (6) 治験の費用の負担について説明した文書
- (7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) 治験責任医師の履歴書
- (11) その他総長が必要と認める資料

2 総長は、治験責任医師から提出された「治験分担医師・協力者リスト」（書式2）を了承するものとする。総長は、了承した「治験分担医師・協力者リスト」（書式2）を治験責任医師に交付するとともに、その写しを治験依頼者に提出する。

（治験実施の承認等）

第3条 総長は、「治験審査依頼書」（書式4）とともに審査に必要な資料を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意見を聴く。

2 総長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく総長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、総長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しとともに「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

3 総長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合、前項に準じて治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

4 総長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者又は治験責任医師が治験実施計画書等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）とともに該当する資料を提出させ、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認する。

5 総長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合には、治験の実施を承認することはできない。総長は、治験の実施を承認できない旨を、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

6 総長は、治験審査委員会から治験の実施を保留する旨の報告を受けた場合、必要に応じて、治験依頼者又は治験責任医師に保留理由に対する回答書を提出させ、再度治験審査委員会の意見を聴くことができる。

7 総長は、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

治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合、これに応じるものとする。

(治験実施の契約)

第4条 総長は、治験の実施を承認した後、治験依頼者と「研究受託契約書」(MCC様式A-1)により契約を締結する。

2 総長は、治験責任医師に契約内容の確認を求めるとともに、必要に応じて契約書に記名押印又は署名させる。

3 総長は、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認した後、治験依頼者と契約を締結する。

4 総長は、研究受託契約書の内容を変更する場合、「研究受託変更契約書」(MCC様式A-2)により契約を締結する。

(継続審査)

第5条 総長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、治験責任医師に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出させ、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

2 総長は、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り消し(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には、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 総長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書を最新のものとしなければならない。

2 総長は、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、治験依頼者又は治験責任医師から「治験に関する変更申請書」(書式10)を入手した場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

3 総長は、治験依頼者及び治験責任医師から目標とする被験者数について変更する旨の申し出があった場合には、治験依頼者と治験責任医師との間で「目標とする被験者に関する合意書(変更時)」(MCC様式A-3-2)の作成を求めるものとする。

(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)

第7条 総長は、治験責任医師から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のため治験実施計画書に従わなかった旨、「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)により報告を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

2 総長は、治験依頼者から前項の報告書の検討結果を「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)により通知を受けた場合には、その写しを治験責任医師に提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 総長は、治験責任医師から重篤な有害事象が発生した旨、「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12)により報告を受けた場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(安全性情報等)

第9条 総長は、治験依頼者から医薬品医療機器等法施行規則第273条に掲げる重篤な副作用等の情報を記載した「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を入手した場合には、治験を継続して行うことの適否について、第3条の規定を準用して取り扱う。

(治験の中止等)

第10条 総長は、治験責任医師から治験を中止、中断又は終了する旨、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)により報告を受けた場合には、その写しにより、治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

2 総長は、治験依頼者から治験を中止、中断又は被験薬の開発を中止する旨及びその理由を、「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により報告を受けた場合には、その写しにより、治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。

3 総長は、治験依頼者から製造販売承認を取得した旨を記載した「開発の中止等に関する報告書」(書式18)を入手した場合には、その写しにより、治験審査委員会及び治験責任医師に通知する。

(直接閲覧)

第11条 総長は、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又は規制当局による調査を受け入れるとともに、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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。

2 総長は、前項のモニタリング又は監査が実施される場合には、必要に応じて治験依頼者に依頼書及び結果報告書を提出させるものとする。

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 総長は、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、治験審査委員会として、宮城県立がんセンター受託研究審査委員会(以下「受託研究審査

委員会」という。)を設置し、その委員を選任する。

- 2 総長は、受託研究審査委員会の運営の手続きに関する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表する。
- 3 総長は、自らが設置した受託研究審査委員会の委員となることはできない。

(治験審査委員会の選択)

第13条 総長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くに当たって、前条第1項に規定する治験審査委員会及びGCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という。)から、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼することができる。

- 2 総長は、次に掲げる要件を満たす治験審査委員会を選択し、調査審議を依頼する。
 - (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができること。
- 3 総長は、外部治験審査委員会を選択する場合、GCP省令等に関する適格性を判断するに当たり、当該外部治験審査委員会に関する次の最新の資料を確認する。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 4 総長は、GCP省令第27条第1項第2号から第4号に掲げる治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する次に掲げる事項について確認する。
 - (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - (2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
 - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第14条 総長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴く場合において、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会

の承諾を得て、当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

2 総長は、前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する場合、GCP 省令等に関する適格性を判断するに当たり、当該専門治験審査委員会に関する次の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 総長は、第 1 項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 3 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

（外部治験審査委員会等との契約）

第 15 条 総長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に関する業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

2 総長は、前条第 1 項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、前項の規定を準用して当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 16 条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- (2) 治験実施計画書、治験薬概要書、製品情報及び治験薬の適切な使用方法に十分精通していること。
- (3) 医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令を熟知し、これを遵守すること。
- (4) 治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- (5) 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ること。

- (6) 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、又、適切な設備を利用できること。

(履歴書の提出)

第 17 条 治験責任医師は、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有することを証明する最新の履歴書（書式 1）を、総長及び治験依頼者に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第 18 条 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、分担させる業務と分担させる者の氏名を記載した「治験分担医師・協力者リスト」（書式 2）を作成し、予め総長に提出し、その了承を受けるものとする。

2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。

(説明文書・同意文書の作成)

第 19 条 治験責任医師は、治験依頼者から必要な資料の提供を受け、被験者への説明文書・同意文書を作成する。なお、説明文書には、GCP 省令第 51 条第 1 項各号に掲げる事項を記載しなければならない。

(治験の申請等)

第 20 条 治験責任医師は、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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに総長に「治験に関する変更申請書」（書式 10）を提出する。

2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、これに基づく「治験審査結果通知書」（書式 5）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しなければならない。

3 治験責任医師は、治験審査委員会が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「治験審査結果通知書」（書式 5）が通知された場合には、必要に応じて「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）とともに該当する資料を提出し、修正が承認の条件を満たしていることの確認を受けるものとする。

4 治験責任医師は、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り消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく「治験審査結果通知書」（書式 5）が通知された場合には、その決定に従わなければならない。

(被験者の選定)

第 21 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき

者を選定しなければならない。

- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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の上、治験に参加を求めることの適否について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うこと。

(被験者の同意の取得)

- 第 22 条 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、被験者に対して第 19 条第 1 項に規定する説明文書を交付して十分に説明し、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なければならない。
- 2 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、治験に参加するかどうかを判断するのに十分な時間を与える。その際、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、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えるものとする。
 - 3 説明文書及び説明に際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、実施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。
 - 4 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
 - 5 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及び被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。また、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押印又は署名し、日付を記入する。なお、治験責任医師又は治験分担医師は、当該同意文書の写しを被験者に交付する。
 - 6 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 7 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に継続して参加するかどうか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には、速やかに当該情報を被験者に伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認する。また、この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - 8 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、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速やかに当該情報を伝え、治験への参加の継続について被験者の意思を確認するとともに、第 1 項に規定する説明及び同意を得なければならない。
 - 9 治験責任医師又は治験分担医師は、同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ること

は困難であるが、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には、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者（以下「代諾者」という。）の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。また、この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者の関係を示す記録を作成する。

10 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験においては、必ず被験者から同意を得なければならない。ただし、次に掲げる事項がすべて満たされる場合には、代諾者による同意を得て当該被験者を治験に参加させることができる。

- (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得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、当該被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

11 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ではその内容を理解することができる被験者に対する第1項に規定する説明及び同意の取得は、公正な立会人を要する。また、この場合、同意文書には、被験者が記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も記名押印又は署名し、自ら日付を記入することにより、自由意志により同意を与えたものであることを証する。

12 治験責任医師又は治験分担医師は、緊急条件下における救命的な治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合には、代諾者からその同意を得るものとする。ただし、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。なお、このような場合でも、速やかに被験者又は代諾者に対し、当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続について文書により同意を得なければならない。

- (1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- (2) 現在利用可能な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最小限度のものであること。
- (5) 代諾者と直ちに連絡をとることができないこと。

(治験薬の使用等)

第23条 治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証する。

2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明し、当該治験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どうかを確

認する。

(被験者に対する医療)

第 24 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 総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上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が提供されることを保証する。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どうかを確認し、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るものとする。
- 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うものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 25 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、治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。また、治験責任医師は、その理由等を記載した「研究実施計画書からの逸脱(変更)報告書」(MCC 参考様式 15)を作成し、総長に提出するものとする。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ない事情のために治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した「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)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直ちに治験依頼者及び総長に提出する。また、総長を経由して治験依頼者の合意を「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)の写しにより得るものとする。

(症例報告書の作成及び提出)

第 26 条 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書に基づいて正確に作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出する。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合には、その日付を記入し、押印又は署名しなければならない。また、症例報告書の記載の変更又は

修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従うものとする。

- 3 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、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名しなければならない。

(治験実施状況の報告)

第 27 条 治験責任医師は、治験の期間が 1 年を超える場合には、1 年に 1 回又は治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、総長に「治験実施状況報告書」(書式 11)を提出する。

(重篤な有害事象の報告)

第 28 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに総長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書」(書式 12)により報告する。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、治験依頼者、総長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

(モニタリング・監査・調査の受け入れ)

第 29 条 治験責任医師は、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規制当局による調査を受け入れるとともに、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は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ものとする。

(治験の中止等)

第 30 条 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、速やかに被験者にその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講ずる。

- 2 治験責任医師は、治験を中止又は中断した場合には、速やかに総長にその旨及びその理由を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)により報告する。
- 3 治験責任医師は、治験が終了した場合には、総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)により報告する。

第 5 章 治験薬の管理

(治験薬等の管理)

第 31 条 治験薬の管理責任は、総長が負う。

- 2 総長は、治験薬を保管及び管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、宮城県立がんセンターで実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。ただし、医療機器の治験にあっては医療局長を治験機器管理者、再生医療等製品の治験にあっては医療局長を治験製品

管理者とする。

- 3 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、治験薬の保管及び管理を行わせることができる。
- 4 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及び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切に治験薬を保管及び管理する。
- 5 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - (1) 治験薬を受領するとともに、その受領記録を作成する。
 - (2) 治験薬の保管及び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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 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を行うとともに、その記録を作成する。
- 6 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ものとする。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第32条 総長は、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・臨床研究管理室に治験事務局を設置する。
- 2 総長は、治験・臨床研究管理室の業務を統括させることを目的として、治験・臨床研究管理室長を任命する。
 - 3 治験・臨床研究管理室は次の者で構成する。
 - (1) 治験・臨床研究管理室長
 - (2) 治験・臨床研究管理室副室長
 - (3) 治験・臨床研究管理室員
 - (4) 臨床研究コーディネーター
 - 4 治験・臨床研究管理室は、次の業務を行う。
 - (1) 受託研究審査委員会委員の指名に関する業務
 - (2) 治験の契約に関する手続き等の業務
 - (3) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (4) 治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験関連手続きの説明
 - (5) 治験依頼者に対する依頼内容に関する事前ヒアリング
 - (6) 受託研究審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

- (7) 受託研究審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から総長に提出された場合に、それらを受託研究審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出する。
- (8) 受託研究審査委員会の開催準備及び議事録等の作成
- (9) 受託研究審査委員会の意見に基づく総長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に伝達する。
- (10) 受託研究審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表に関する業務
- (11) 治験及び受託研究審査委員会に関する記録の保存
- (12) 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又は規制当局による調査への協力
- (13) 外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (14) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の管理
- (15) 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

(治験・臨床研究管理室長の業務)

第 33 条 治験・臨床研究管理室長は次の業務を行う。

- (1) 治験に関する総括的業務
 - (2) 受託研究審査委員会委員の指名
 - (3) その他治験に関する必要な業務
- 2 治験・臨床研究管理室長は、総長に代わって治験に関する事務を取り扱うことができる。
- 3 治験・臨床研究管理室長が何らかの理由でその任務を遂行できない場合は、治験・臨床研究管理室副室長がその任務を代行する。
- 4 治験・臨床研究管理室長は、治験に関する治験・臨床研究管理室員の分掌事務を明確にするものとする。

第 7 章 記録の保存

(記録の保存)

第 34 条 総長は、実施医療機関内において保存すべき治験に関する記録（文書を含む。）

ごとに、次のとおり記録保存責任者を定める。

- (1) 診療録・検査データ・説明文書・同意文書等：医事課長
- (2) 治験受託に関する文書等：治験・臨床研究管理室長
- (3) 治験薬に関する記録：薬剤部長
- (4) 医療機器の治験における治験機器に関する記録：医療局長
- (5) 再生医療等製品の治験における治験製品に関する記録：医療局長

- 2 記録保存責任者は、当該記録を、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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) 当該被験薬に関する製造販売承認日（開発の中止又は臨床治験の試験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、そ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) 製造販売後臨床試験を実施した場合においては、再審査又は再評価が終了した日から5年が経過した日
- 3 総長又は記録保存責任者は、当該記録が前項で定める保存期間中に紛失又は廃棄されることがないように、又、求めに応じて提示できるように必要な措置を講ずるものとする。
- 4 治験責任医師は、治験の実施に関する文書又は記録を総長の指示に従って保存するものとする。

第8章 業務の委託

（業務委託の契約）

第35条 総長は、治験の実施に関する業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務の受託者と契約を締結する。

- (1) 当該委託に関する業務の範囲
- (2) 当該委託に関す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関する業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関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実施医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) その他当該委託に関する業務について必要な事項

第9章 その他

（標準業務手順書の作成等）

第36条 総長は、治験の実施に必要な標準業務手順書の作成又は改正に当たって、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

附 則

- 1 この手順書は、2019年1月4日から施行する。
- 2 宮城県立がんセンター受託研究業務手順書（平成10年10月1日作成）は、廃止する。