

治験取扱規程 (総則)

医療法人社団 邦英会
関野臨床薬理クリニック

治験取扱規程（総則）

目次

第1章	目的と適用範囲	3
第1条	（目的と適用範囲）	3
第2章	治験の受託及び実施における院長の業務	3
第2条	（治験受託のための組織等）	3
第3条	（治験の申請／依頼の受付）	3
第4条	（治験実施の承認等）	4
第5条	（治験実施の契約等）	4
第6条	（審査対象文書の変更等）	4
第7条	（安全性情報等）	5
第8条	（治験の経過報告・期間が1年を超える治験の継続等）	5
第9条	（治験の中止・中断及び終了）	5
第3章	治験審査委員会	6
第10条	（治験審査の依頼等）	6
第11条	（記録の公表等）	6
第4章	治験事務局	6
第12条	（治験事務局の設置）	6
第13条	（治験事務局の運営及び業務）	6
第5章	治験責任医師	6
第14条	（治験責任医師の業務）	6
第6章	治験コーディネーター（CRC）	7
第15条	（治験コーディネーターの業務）	7
第7章	被験者の治験参加	7
第16条	（被験者の治験参加）	7
第17条	（被験者の人権保護）	7
第8章	治験薬管理者とその業務	7

第18条（治験薬管理者）	7
第19条（治験薬管理者の業務）	7
第9章 治験記録文書保存責任者	7
第20条（治験記録文書保存責任者）	7
第21条（治験記録文書保存責任者の業務）	7
第10章 モニタリング等への協力	8
第22条（モニタリング等への協力）	8
第11章 その他	8
第23条（個人情報の保護）	8
第24条（規定外の項への対応）	8
付 則	8

治験取扱規程(総則)

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

この標準業務手順書は、当クリニックにおける治験を「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」に基づく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)(GCP省令)及び治験の実施に運用される関係法令並びに通知等に則って実施する際の業務の手順を定める。

2. 本規程は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項の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及び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に対して適用する。尚、製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に則り本規程を読み替えるものとする。
3. 用語：この手順において使用される用語は、GCP省令に規定する定義による。

第2章 治験の受託及び実施における院長の業務

第2条 (治験受託のための組織等)

当クリニック院長(以下、「院長」という)は、治験を実施するのに必要な治験審査委員会、治験事務局、治験審査委員会事務局、治験薬管理者、治験記録文書保存責任者等を設置又は指名する。

2. 院長は、治験を行うことの適否等について意見を求める場合は、医療法人社団 久福会 関野病院院長と共同で設置した邦英会 治験審査委員会(以下、「治験審査委員会」という)に審査を依頼する。
3. 院長は、治験を適切に実施するのに必要な標準業務手順書を作成し、提示する。

第3条 (治験の申請 / 依頼の受付)

院長は、事前に治験責任医師から提出されたリスト(書式2)に基づき、治験分担医師、治験協力者を了承する。

院長は、了承後、当該リストを治験依頼者に提出する。

2. 院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対して、治験依頼書(書式3)を審査に必要な下記資料(以下、「審査対象文書」という)とともに治験事務局に提出させる。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 症例報告書の見本(必要に応じ)
 - (3) 同意文書及びその他の説明文書
 - (4) 被験者募集手順(広告等)に関する資料

- (5) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- (6) 被験者の安全等に係わる報告(必要に応じ)
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の氏名を記載した文書
- (9) 被験者への支払いに関する資料
- (10) 治験の現況の概要に関する資料(治験の継続について調査審議を行う場合)
- (11) その他、治験審査委員会が必要と認める資料

治験事務局が用意する場合もある。

第4条（治験実施の承認等）

院長は、治験の実施について治験審査依頼書（書式4）を審査対象文書とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

2. 院長は、治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）に基づき、当該治験に対する指示・決定を文書により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の決定と院長の指示が同じである場合には、院長は書式下部に通知日を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

ただし、第7条第2項の規定に基づき、治験依頼者から治験審査委員会に安全性情報に関する通知（書式16）を提出した場合に限り、治験審査委員会から当該治験継続の適否についての意見を治験依頼者及び治験責任医師に直接通知することが出来るものとする。なお、この場合においては、院長が治験依頼者及び治験責任医師に通知をしたものとみなす。

3. 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次の通りとする。
 - (1) 治験審査委員会が承認した場合でも院長は不承認とすることができる。
 - (2) 治験審査委員会が不承認とした場合は、院長は必ず不承認とする。
4. 院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正・措置の内容を治験実施計画書等修正報告書（書式6）等により確認する。

尚、確認内容について院長は直近の治験審査委員会に報告する。
5. 院長は、実施を承認した治験であっても、被験者の安全確保のため等の理由でいつでも治験を中断させることができる。

第5条（治験実施の契約等）

院長は、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、治験依頼者と契約を締結する。原則として、治験委託契約書（参考書式3）を用いて医療法人社団 邦英会・治験依頼者との二者契約とするが、治験依頼者と事前協議の上で、依頼者様式の契約書を使用すること並びに開発業務受託機関を含む三者契約(それ以上の場合も含む)とすることもできる。なお、契約当事者は院内の取り決めによるものとする。

2. 院長は、契約締結後の治験委託契約書を以って、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

第6条（審査対象文書の変更等）

院長は、治験期間中、書式10により審査対象文書の変更の申請を受けた場合には、速やかに治験審査委員会へ当該資料を提出する。

2. 院長は、以下の場合には第4条第1項から第4項の規定通り取り扱う。
 - (1) 治験依頼者及び治験責任医師から、治験実施計画書又は同意説明文書の変更の申し入れをうけた場合（但し、変更の内容が単純な事務的事項に関するものである場合を除く。）
 - (2) 治験責任医師から緊急回避のため、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逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合

第7条（安全性情報等）

院長は、治験責任医師から治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生が報告された場合、又はその有害事象が今後の被験者の安全の確保並びに当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性があると考えられた場合、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。

2. 院長は、治験依頼者からGCP省令第20条第2項及び第3項に関連する安全性情報の通知（書式16）を受けた場合、治験審査委員会へ意見を求めるものとする。

ただし、予め治験依頼者及び治験審査委員会の合意が得られている場合には、治験依頼者から安全性情報の通知（書式16）を治験審査委員会に直接提出させることが出来るものとする。この場合、治験審査依頼書（書式4）の作成は不要とする。
3. 院長は、前項の安全性情報で、治験責任医師が「治験の中止・中断」を判断した場合は、第9条第2項に従い速やかにその旨を治験依頼者並びに治験審査委員会に通知する。
4. 院長は、本条第2項以外の新たな安全性情報及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合、治験審査委員会に報告することの要否を判断するものとする。
5. 院長は、治験責任医師から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と認められる情報を入手し説明文書を改訂した旨の報告を受けた場合、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。

第8条（治験の経過報告・期間が1年を超える治験の継続等）

院長は、治験責任医師から治験実施の経過に関する報告を受けた場合、治験審査委員会に報告する。その際、治験審査委員会から何らかの指示を受けた場合は、それに従うこととする。

2. 院長は、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）の提出を求め、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。
3. 院長は、前条及び本条第1項、第2項の規定に拘わらず、自身が必要であると判断したときは治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴くものとする。

第9条（治験の中止・中断及び終了）

院長は、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、治験責任医師並びに治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知する。また、院長は中止の決定までに得られた治験成績概要について、治験責任医師から文書（書式17）にて報告を受けるものとする。

2. 院長は、治験責任医師が治験の終了（中止・中断）を文書（書式17）で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

第3章 治験審査委員会

第10条（治験審査の依頼等）

院長は、治験依頼者から依頼のあった治験の目的、計画及び実施並びに倫理性の面から当該治験を実施することの妥当性について意見を求めるために、治験審査委員会に審査を依頼する。院長は、治験審査委員会が審議した結果を治験審査結果通知書(書式5)により得る。

第11条（記録の公表等）

院長は、治験審査委員会の委員名簿及びその標準業務手順書並びに会議の記録の概要等の閲覧を求められた場合には、これに応ずるものとする。

2. 院長は、最新の治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書をホームページに掲出する。委員名簿には、職業、資格及び所属を含むこととする。ただし、委員が資格等を特に有していない場合には、記載の必要はない。
3. 会議の記録の概要は予め治験審査委員会の確認を得るものとする。治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が記載されていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じる。なお、会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表し、公表の方法はホームページへの掲出または治験事務局での閲覧とする。

第4章 治験事務局

第12条（治験事務局の設置）

院長は、治験の円滑な実施を目的として「治験事務局」を設置する。

2. 院長は、治験事務局の業務を統括させることを目的として治験事務局長を指名する。

第13条（治験事務局の運営及び業務）

治験事務局の運営及び業務については、別途定める「治験事務局標準業務手順書」によるものとする。

第5章 治験責任医師

第14条（治験責任医師の業務）

治験責任医師の責務・要件・業務については、別途定める「治験責任医師標準業務手順書」によるものとする。

第6章 治験コーディネーター（CRC）

第15条（治験コーディネーターの業務）

治験コーディネーターは、治験責任医師の指導の下、以下の業務を実施する。

- ・ 治験に参加する被験者への対応
- ・ 治験を行う医師や医療現場への対応
- ・ 治験依頼者への対応

第7章 被験者の治験参加

第16条（被験者の治験参加）

治験責任(分担)医師は、治験審査委員会により承認された治験実施計画書に基づき、被験者としての適否を慎重に検討して採用する。

第17条（被験者の人権保護）

治験責任(分担)医師は、治験参加希望者に対し、「治験責任医師標準業務手順書」に定められた条件を満たし、かつ治験審査委員会により承認された説明文書により適切に説明を行い、文書により同意を得るものとする。

第8章 治験薬管理者とその業務

第18条（治験薬管理者）

院長は、当クリニックにおける治験使用薬の管理責任を負う。

2. 院長は、治験使用薬を適正に管理させるために治験薬管理者を薬剤師から指名する。
3. 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について異常を認めた場合、院長に報告する。

第19条（治験薬管理者の業務）

治験薬管理者の業務は、別途定める「治験使用薬管理標準業務手順書」によるものとする。

第9章 治験記録文書保存責任者

第20条（治験記録文書保存責任者）

院長から指名された治験記録文書保存責任者は、当クリニックにおいて保存すべき必須記録（文書及び原資料）を、別途指定された保存期間中、保存管理する。

第21条（治験記録文書保存責任者の業務）

治験記録文書保存責任者の業務は、別途定める「治験記録文書保存標準業務手順書」によるものとする。

第10章 モニタリング等への協力

第22条（モニタリング等への協力）

院長は、治験依頼者又は治験依頼者が指名した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等の調査に協力し、それらの求めに応じてすべての治験記録文書を閲覧に供するものとする。

その具体的対応については「モニタリング等受入の標準業務手順書」によるものとする。

第11章 その他

第23条（個人情報の保護）

治験に関わるすべての者は、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、個人情報保護関連の政省令、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等の各ガイドライン、各通知、及び条例を遵守し、実施するものとする。

第24条（規定外の項への対応）

本規程並びに当クリニック標準業務手順書に定めのない事項あるいはその範囲を超える事項への対応に関しては、院長並びに治験事務局長が関連部門と協議の上、GCP省令の規定するところに基づいてこれを決定し、必要に応じて別途その処理方法及び運用細則を定めるものとする。

第25条（使用する書式と押印の省略）

本規程並びに当クリニック標準業務手順書に定める治験に係る文書又は記録の取扱いについては、「治験の依頼等に係る統一書式」（医政研発第1221002号）及びその最新の一部改正を用いることとする。なお、予め治験依頼者との取り決めにより各書式への押印を省略することが出来るものとする。なお、その詳細は、「治験等に係る書類における押印省略の運用について」に定めるものとする。

付 則

- (1) 本規程は、令和5年6月9日から施行する。
- (2) 本規程の改訂は、院長が関係者と協議の上、行うものとする。
- (3) 院長と治験責任医師が同一人物である場合の治験に係る文書又は記録の取扱いについては、院長と治験責任医師の肩書きを連記して通知する等により、一部文書のやりとりを省略できるものとする。