

金沢医科大学病院  
治験に係る標準業務手順書

平成 13 年 8 月 1 日  
平成 14 年 4 月 1 日  
平成 16 年 3 月 1 日  
平成 18 年 2 月 1 日  
平成 20 年 4 月 1 日  
平成 21 年 8 月 1 日  
平成 22 年 4 月 1 日  
平成 22 年 9 月 1 日  
平成 24 年 5 月 1 日  
平成 25 年 8 月 1 日  
平成 26 年 8 月 1 日  
平成 27 年 3 月 1 日  
令和 3 年 12 月 1 日  
令和 5 年 2 月 1 日

## 目 次

治験の原則	2
金沢医科大学病院治験薬臨床試験取扱要項	3
病院長の業務	7
治験審査委員会	9
治験責任医師(治験分担医師)の業務	11
治験コーディネーター (CRC) 業務	13
治験事務局の業務	15
治験薬管理の業務	17
治験機器管理の業務	18
治験製品管理の業務	19
モニタリング受入れに関する業務	20
監査に関する業務	21
金沢医科大学受託研究取扱規程	22

## 治験の原則

金沢医科大学病院で行われる治験依頼者（企業等）から委託を受けて行う治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則およびGCP省令、GCP省令に関する通知を遵守して行われなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者およ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。
3. 被験者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験および臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 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。
6. 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を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療およ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、医師または歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練および経験により、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。
9. 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・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録し、取扱い、および保存しなければならない。
11. 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。
12. 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）について」を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 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。
14. 治験に関連して被験者に健康被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、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

## 金沢医科大学病院治験薬臨床試験取扱要項

### (目的と適用範囲)

第1条 この要項は、金沢医科大学病院における治験薬等の臨床試験(以下「治験」という)実施に関する必要な事項を定め、臨床試験が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)及びその関連通知、「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3月23日厚生労働省令第36号)及びその関連通知、「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7月30日厚生労働省令第89号)及びその関連通知(以下「GCP」という)を遵守し、安全かつ倫理的に実施されることを目的とする。

なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、本取扱要項の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用する。

- 2 本取扱要項及び手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために治験依頼者(企業等)から委託を受けて行う治験に対して適用する。
- 3 本取扱要項及び手順書における「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。

### (定義)

第2条 この要項において「治験薬等」とは、次のいずれかに該当する医薬品、医療機器又は再生医療等製品で、原則として、患者の診療に使用するものをいう。

- (1) 厚生労働省に対して、製造販売承認を申請中又は申請前の開発段階の医薬品、医療機器又は再生医療等製品。
- (2) 厚生労働省から製造販売が承認済であるが、発売前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品。
- (3) 既に発売されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品であるが、新たな有効性及び安全性の開発を実施しようとする医薬品、医療機器又は再生医療等製品。

なお、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく医療機器の治験を実施する場合は、業務手順書及び様式等の「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「被験薬」を「被験機器」に、「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。また、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく再生医療等製品の治験を実施する場合は、業務手順書及び様式等の「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」に、「被験薬」を「被験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「有害事象/副作用」を「有害事象及び不具合/不具合による影響」と読み替えて適用するものとする。再審査申請・再評価申請等の製造販売後臨床試験を行う場合は、本取扱要項の「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」、「治験機器」を「製造販売後臨床試験機器」、「治験製品」を「製造販売後臨床試験製品」と読み替えて適用する。

### (治験責任医師)

第3条 治験責任医師は、治験実施計画書等に基づき、同意文書及びその他の説明文書を作成する。

- 2 治験責任医師には、原則として診療科長がこの任に当たり、治験関連業務の一部を治験分担医師、治験協力者に分担させる場合は、予め病院長にリストを提出し、了承を受けなければならないものとする。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者に、業務についての十分な情報を与えて、治験実施計画書およびGCPに従い実施させるものとする。

### (申請)

第4条 治験を実施しようとするときは、治験責任医師は、別記様式の「履歴書(書式1)」及び「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」を、治験依頼者は、「治験依頼書(書式3)」及び「治験実施契約書」を臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、承認又は了承を得るものとする。

- 2 既に病院長が承認した治験の実施計画書等の変更をするときは、治験依頼者は、別記様式の「治験に関する変更申請書(書式10)」を臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、承認を得るものとする。なお、同意説明文書、同意文書のみ改訂するときは、治験責任医師が「治験に関する変更申請書(書式10)」を臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、承認を得るものとする。
- 3 実施中の治験について、少なくとも年1回、治験責任医師は、別記様式の「治験実施状況報告書

(書式 11)」を臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、治験継続の承認を得るものとする。

- 4 病院長は、申請及び依頼(継続も含む)のあった治験について、適切な治験審査委員会に意見を求め、委員会の意見に基づいて治験の実施の可否を決定し、臨床試験治験センターより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)」又は「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」で通知する。

(契約)

第 5 条 病院長は、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ものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容について確認するものとする。
- 3 治験実施契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は、本条第 2 項に従うものとする。

(被験者の選定)

第 6 条 治験責任医師及び分担医師は、治験の被験者を選定する場合、人権保護の立場から、健康状態、病状、年齢、性別、同意能力等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。

(被験者の同意)

第 7 条 治験責任医師及び分担医師は、予め被験者本人及びその代諾者に治験の内容等を記した同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。

- 2 被験者の同意に関する記録は、一部を治験実施科に残し、被験者又は代諾者及び臨床試験治験センターを経て病院長に一部ずつ渡すものとする。診療録には、治験同意年月日及び治験薬等の名称を記入するものとする。

(副作用等の報告)

第 8 条 治験責任医師は、当該治験による重篤な有害事象の発生を認めた場合には、必要な処置を行うとともに、臨床試験治験センターを経由し直ちに病院長及び治験依頼者に文書(書式 12、13、14、15、19、20)で報告しなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師により重篤で予測できない副作用(不具合を含む)と特定された前項の報告を受けたときは、治験の継続等に関し、治験審査委員会に審査を依頼し、治験責任医師に対し指示を行うなど必要な処置を講ずるものとする。
- 3 病院長は、他施設で発生した新たな安全性の情報「安全性情報等に関する報告書(書式 16)」を入手した場合は、治験審査委員会に通知するものとする。但し、治験依頼者が病院長と同時に治験審査委員会に安全性の情報を通知している場合は、病院長が治験審査委員会に通知したものとみなす。

(治験薬等の管理)

第 9 条 治験薬管理者は、薬剤部長、又は病院長が指名する者とし、治験機器管理者及び治験製品管理者は、病院長が指名する者とする。

- 2 治験薬等の管理者は、治験薬等の取扱い及び保管、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治験依頼者作成の手順書を入手し、治験薬等を適切に保管・管理する。また、治験薬等の受領と使用を示す記録及び未使用の治験薬等を処分、又は返却した場合は、その記録を作成しなければならない。
- 3 治験薬等の管理は、状況により担当診療科で行うことがあり、この場合は、本条第 2 項に準ずる。

(終了の報告)

第 10 条 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断したときは別記様式の「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」を臨床試験治験センターを経由し、病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は、治験責任医師からの治験終了又は中止・中断報告を確認し、治験審査委員会及び治験依頼者にその旨を文書(書式 17)で通知する。
- 3 病院長は、治験依頼者から治験の中止(中断を含む)及び当該被験薬の開発中止を決定した文書(書式 18)を入手したときは、治験審査委員会及び治験責任医師にその旨を文書(書式 18)で通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 11 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避する等、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以外、承認された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ものとする。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為をすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避する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には、臨床試験治験センターを経由し直ちに病院長及び治験依頼者に文書(書式 8)で報告しなければならない。
- 4 病院長は、治験責任医師より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又は変更の報告があった場合は、治験依頼者からの検討結果に関する文書(書式 9)とともに、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を文書(書式 5 又は参考書式 1)で治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(記録の保存等)

第 12 条 治験に関する記録等については、次の号に掲げる保管責任者のもとに、当該治験に係わる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認日(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、その通知を受けた日から 3 年が経過した日)、又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管するものとする。

なお、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。

また、より長期間保管するように治験依頼者から申し出のあった場合は、その方法について協議、決定するものとする。

- (1) 治験実施科の診療科長は、診療記録、被験者の同意文書、診療により得られたチャート、写真等の生データ及びその他の記録を保管するものとする。
  - (2) 臨床試験治験センター部長は、治験委託申請関係書類及び契約書、審査委員名簿、審査委員会の審議に関する記録及び資料、治験薬又は治験機器等の管理に関する記録、被験者への説明文書及び同意文書、副作用等に関する報告書を保管するものとする。
- 2 治験事務局は、治験依頼者より本条第 1 項にいう承認取得あるいは開発中止の場合は、その旨の連絡を受けるものとする。

(直接閲覧)

第 13 条 病院長は、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局者による調査を受け入れ、その際、求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 規制当局による調査は、病院会議室等にて、治験責任医師、治験分担医師、治験審査委員長、臨床試験治験センター部長、治験薬管理者又は治験機器管理者及び治験事務局担当者等が、また、モニター、監査担当者、治験審査委員会等による調査は、医局等にて、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験事務局担当者等が立会うものとする。

(経費)

第 14 条 受託研究費の算定は、別表に定める算定基準によるものとする。

- 2 治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象外の経費については、原則として、治験依頼者に請求するものとする。
- 3 本条第 1 項、第 2 項に定めるもののほかの経費については、治験依頼者と協議の上、契約書等により定めるものとする。
- 4 受託研究費の取扱は、「金沢医科大学受託研究取扱規程」(平成 15 年 1 月 1 日)の第 8 条、第 9 条に従うものとする。

(治験事務局)

第 15 条 治験の事務及び支援は、臨床試験治験センターで行う。

(治験業務手順書)

第 16 条 治験の実施に関しては、この要項に定めるもののほか、別途業務手順書に定める。

(取扱要項の改廃)

第 17 条 この取扱要項の改廃は、治験審査委員会の議を経て、病院長の承認を得て行う。

附 則

1. この取扱要項は、昭和 60 年 11 月 20 日から施行する。
2. 昭和 49 年 9 月 1 日施行の「金沢医科大学病院治験薬臨床試験取扱要項」は、廃止する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 2 年 6 月 6 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 2 年 12 月 5 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 9 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 13 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 14 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 18 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 21 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 22 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 24 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 25 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、平成 27 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、令和 3 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

1. この改正取扱要項は、令和 5 年 2 月 1 日から施行する。

## 病院長の業務

1. 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、臨床試験治験センターに治験事務局を置く。
2. 病院長は、臨床試験治験センターに治験審査委員会(以下 IRB とする)事務局を置く。
3. 病院長は、IRB 委員長及び IRB 副委員長を指名し、IRB 委員を委嘱する。
4. 病院長は、予定される治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」に基づく治験分担医師及び治験協力者を了承し、治験責任医師及び治験依頼者に了承日を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」を提出する。
5. 病院長は、治験期間を通して、IRB 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。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験責任医師に、治験責任医師から追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は IRB 及び治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。
6. 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対し、IRB に審査を希望する前月の間に、「治験依頼書(書式 3)」及び「治験薬概要書の要旨」又は「治験機器概要書の要旨」を審査に必要な下記書類とともに治験事務局に提出させるものとする。
  - (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
  - (2) 治験薬概要書又は治験機器概要書(製造販売後臨床試験の場合は、最新の添付文書等)
  - (3) 症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要)
  - (4) 同意文書及びその他の説明文書(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) 予定される治験費用に関する資料
  - (6) 被験者の支払いに関する資料
  - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (8) 被験者の募集手順に関する資料
  - (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師リスト(調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書)
  - (10) その他治験を適正に行うための情報を記載した文書及び IRB が必要と認める資料
7. 治験の了承
  - ① 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から申請及び依頼のあった当該治験の実施について、「治験審査依頼書(書式 4)」及び審査書類を IRB 事務局に提出し、その実施について IRB に意見を求めるものとする。なお、病院長は、IRB に関する必要な情報を入手し、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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適切な IRB に調査審議を依頼するものとする。
  - ② 病院長は、IRB が受入れの可否を決定し、その決定と病院長の指示が同じである場合には、「治験審査結果通知書(書式 5)」を使用し、また IRB の決定と病院長の指示が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」を使用して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - ③ 病院長は、IRB から修正の上で承認する旨の報告を受けた場合は、治験依頼者及び治験責任医師より「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」及び当該書類の改定版を提出させ、修正内容が指示・決定事項に基づき適切に修正されていることを確認し、受入れを決定するものとする。
  - ④ 病院長は、IRB が治験の実施を却下する決定をした場合は、治験の実施を了承することはできない。この場合、病院長は、治験の実施を了承できない旨を「治験審査結果通知書(書式 5)」を使用して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - ⑤ 病院長は、IRB が実施中の治験の承認事項を取り消す決定をした場合は、治験の実施を了承す

ることはできない。この場合、病院長は、治験の実施を了承できない旨を「治験審査結果通知書(書式 5)」を使用して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- ⑥ 病院長は、IRB が治験の受入れ又は実施を保留する決定をした場合は、治験の受入れ又は実施を了承することはできない。この場合、病院長は、治験の受入れ又は実施を保留した旨を「治験審査結果通知書(書式 5)」を使用して、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
8. 病院長は、実施中の治験について、少なくとも年 1 回、治験責任医師に「治験実施状況報告書(書式 11)」の提出を求めるものとする。
9. 病院長は、治験依頼者から IRB の手順書及び委員名簿の提出を求められた場合は、これに応じる。
10. 病院長は、次の場合についても、第 7 項により取り扱うものとする。
  - (1) 治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式 12、13、14、15、19、20)を受けた場合、治験依頼者より重篤で予測できない副作用等の通知を受けた場合、及び治験責任医師より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もの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、または治験審査委員会の意見を聴くことの必要があると判断した場合。
  - (2) 治験責任医師より「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)」の提出を受けた場合。
  - (3) 治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式 16)」の提出を受けた場合。但し、当該安全性情報等が治験依頼者から同時に治験審査委員会に通知されている場合は、調査審議に係る「治験審査依頼書(書式 4)」及び審査書類の提出は不要である。また、治験を継続して行うことの適否の意見を、治験審査委員会と病院長の指示、決定が同じ場合に限り、治験審査委員会が病院長、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)」を使用して通知できるものとする。この場合、病院長が治験責任医師及び治験依頼者に通知したもののみをみなす。
  - (4) 治験責任医師より「治験実施状況報告書(書式 11)」の提出を受けた場合。
  - (5) 治験依頼者又は治験責任医師より「治験に関する変更申請書(書式 10)」の提出を受けた場合。
11. 契約の締結
  - ① 病院長は、治験の受入れを決定した場合、速やかに治験依頼者と契約を締結するものとする。
  - ② 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求めるものとする。
  - ③ 治験実施契約書の内容の変更を決定した場合についても①及び②により扱うものとする。
12. 病院長は、治験責任医師より「治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)」の提出があった場合、その内容を確認の上、治験審査委員会委員長及び治験依頼者に通知し、治験審査委員会に報告する。また、治験依頼者から治験の中止又は中断及び開発中止の通知を受けた場合、その旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。
13. 病院長は、治験に係わる記録を適切な期間保存するよう措置する。

## 治験審査委員会

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
  - ① 病院長は、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わせるため、治験審査委員会を本院に設置する。
  - ② 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
  - ③ 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。
  - ④ 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、①項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。
2. 治験審査委員会の選択
  - ① 病院長は、取扱要項第4条第4項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、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。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。
  - ② 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下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) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
    - 3) その他必要な事項
  - ③ 病院長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の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以下の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置いて、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ものの割合が、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おき、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恐れがないこと。
3. 治験の専門的事項に関する調査審議
  - ① 病院長は取扱要項第4条第4項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる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、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。）（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 病院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際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
    - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
    - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
    - 3) その他必要な事項
  - ③ 病院長は第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取扱要項第4条第4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。
4. 外部治験審査委員会等との契約
  - ① 病院長は、外部治験審査委員会に治験の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) 当該契約に係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およ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 病院長は、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、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門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専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が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
5. 外部治験審査委員会等への依頼等
- ① 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連資料の提出等を行う。
  - ② 病院長は、臨床試験治験センターの治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
  - ③ 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
  - ④ 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。

## 治験責任医師(治験分担医師)の業務

### 1. 治験責任医師の要件

- ① 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。GCP を熟知し、これを遵守すること。
- 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又は治験機器概要書、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使用薬等の適切な使用方法等に十分精通していること。
- ③ 治験依頼者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れる。また、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て、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- ④ 合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していること。
- ⑤ 合意された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。
- 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治験分担医師及び治験協力者などの適格なスタッフを十分に確保でき、また、適切な設備を利用できること。

### 2. 治験責任医師等の責務

治験責任医師及び治験分担医師は、次の事項を遵守する責務がある。

- ① 治験責任医師として、治験を適正に実施しうるものであることを証明する最新の履歴書及び業績等を病院長及び治験依頼者に提出する。また、治験分担医師の協力を必要とする場合は、原則として助教以上から治験分担医師を選定し、調査審議に必要とされる場合には、当該医師の最新の履歴書及び業績等を提出する。
- ② 治験実施計画書における被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際における被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から、また、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などを十分に考慮し、治験への参加を求める。
- ③ 同意能力を欠くものについては、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しない。
- ④ 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、慎重な配慮を払う。
- ⑤ 被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に治験への参加及び治験実施計画書の概要を通知し、必要に応じて治験中の経過を報告する。また、治験を終了、中止・中断した時はその旨を通知する。
- ⑥ 治験依頼者が提供した治験実施計画案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、又は治験機器概要書、その他必要な資料・情報に基づき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。
- ⑦ 治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書・説明文書を作成する。
- ⑧ 治験実施計画書を遵守した治験の実施及び治験実施計画書並びに症例報告書用紙の内容について、治験依頼者との合意を得た後、病院長に治験実施を申請する。
- ⑨ 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、あるいは何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定に従い、治験を実施する。治験審査委員会が承認した事項を取り消した場合は、これに基づく病院長の指示に従う。
- ⑩ 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- ⑪ 治験薬又は治験機器の適正な使用方法を被験者に説明し、必要に応じ、被験者が治験薬又は治験機器を適正に使用しているか否かを確認する。
- ⑫ 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。当該文書を追加、更新又は改訂した場合は、その全てを病院長に速やかに提出し、指示、決定を受ける。
- ⑬ 治験期間が1年を超える場合は、治験実施状況報告書を少なくとも年1回以上、病院長に提出し、指示、決定を受ける。
- ⑭ 被験者の緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない事情による治験実施計画書からの逸脱又は変更及び治験の事務的事項（例：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、モニターの変更など) のみの変更を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

- ⑮ 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、病院長及び治験依頼者に文書で速やかに報告するとともに、治験継続の適否について、病院長の指示、決定を受ける。
- ⑯ 治験実施計画書の定めるところにより症例報告書を作成し、氏名を記載するとともに、治験依頼者に提出する。また治験分担医師が作成した症例報告書は、点検・確認した上で、これに氏名を記載する。

### 3. 治験の終了・中止・中断

- ① 治験責任医師は、治験を終了又は中止・中断した場合は、治験終了(中止・中断)報告書を病院長に提出する。
- ② 治験依頼者から治験の中止又は中断及び開発中止の通知を受けた場合、治験責任医師及び治験分担医師は、治験中の被験者に速やかに説明し、適切な治療及び事後処理を行う。

### 4. モニタリング・監査

- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリング及び監査を受けることについて合意した場合、被験者からその診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、あらかじめ文書にて同意を得るものとする。
- ② 治験責任医師又は治験分担医師は、原資料の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査が実施される際、必要に応じ立会うものとする。

### 5. 治験の契約

治験責任医師は、治験の契約内容を確認する。

## 治験コーディネーター（CRC）業務

本手順書は金沢医科大学職員による CRC 業務に適用するものとする

### 【Ⅰ】 治験開始前

1. 治験依頼者と治験責任医師との事前内容確認後の IRB 前ヒアリング
  - ・ 治験薬概要の確認
  - ・ 治験実施計画の確認
  - ・ 併用薬、併用禁止薬等の確認
  - ・ 同意説明文書、保険外併用療養費、負担軽減費等の確認
2. 治験審査委員会（IRB）オブザーバーとして参加
3. 契約後、治験依頼者及び治験責任医師（または治験分担医師）と治験実施内容確認
  - ・ インフォームドコンセントの注意事項及び被験者伝達事項の確認
  - ・ 臨床評価及び検査項目の内容と実施時期の確認
  - ・ 外注検査の取り扱い方法
  - ・ 検査関連資材（採血管、結果等）の取り扱いと保管方法
  - ・ 治験薬処方オーダ方法
  - ・ 保険外併用療養費及び負担軽減費の取り扱いと来院確認について
  - ・ 症例報告書の作成及び記入
  - ・ 必須文書の保管方法
  - ・ 被験者募集について
  - ・ 治験依頼者に治験参加カード、治験薬服薬カード、スケジュール管理用症例ファイル(visit 型)、同種同効薬一覧表、併用禁止薬一覧表等を依頼

### 【Ⅱ】 治験開始

1. 治験薬搬入
  - ・ 治験薬の取り扱い及び保管方法等の内容を確認
  - ・ オーダリング処方、治験薬マスタ等の確認
  - ・ 治験依頼者より依頼済み治験関連書類の受け取りと確認
  - ・ 外注検査伝票及び採血管を保管
  - ・ 医事課、検査部、放射線部等に治験開始連絡
2. 治験開始
  - ・ 治験責任医師又は治験分担医師より連絡のあった被験者に対し、治験の目的、方法について、同意説明文書に基づいて、説明補助を行う
  - ・ 被験者が選択基準を満たし、除外基準に該当しないか確認
  - ・ 被験者に治験スケジュール（来院日程、検査項目）及び併用禁止薬等の説明を行い、連絡方法を確認
3. 治験実施
  - 初回
    - ・ 同意書を確認し、関連部署（医事課、検査部、放射線部等）に治験開始被験者名を連絡
    - ・ 被験者の治験実施スケジュールを症例ファイルにて管理する
    - ・ 検査内容を確認し、外注検査伝票及び採血管の準備をする
    - ・ 治験薬処方箋のオーダ内容を確認し、同種同効薬、併用禁止薬等をチェックする
    - ・ 被験者に治験薬等の服薬指導を行う
    - ・ 被験者に治験参加カードを渡し、次回来院予定日、相談窓口等を説明する
  - 2回目以降
    - ・ 被験者と面談し、服薬状況等の確認
    - ・ 検査内容を確認し、外注伝票及び採血管の準備をし、原則検査に同行する
    - ・ 診察に立会い、治験薬処方オーダ、検査オーダ等の補助を行う

- ・ 治験薬交付及び服薬指導を行い、次回来院日を確認し、検査項目を伝達する

**【Ⅲ】 治験中止及び終了**

- ・ 治験責任医師より「治験開始・終了（中止）・追跡連絡書」（最終検査済みを確認、中止時は理由を確認）を受け取る
- ・ 「治験開始・終了（中止）・追跡連絡書」を医事課に提出
- ・ 「治験開始・終了（中止）・追跡連絡書」の写しを治験事務局に提出し、電子カルテの患者通知、院外処方不可を解除

**【Ⅳ】 症例報告書の作成支援**

- ・ 医学的判断を伴わない項目について、症例報告書に転記する

**【Ⅴ】 モニタリング及び監査への対応**

- ・ 治験依頼者のモニタリング実施に関する窓口となりモニタリングまたは監査に必要な書類等を準備し、必要に応じて対応する

## 治験事務局の業務

1. 治験事務局は、病院長の指示及び業務手順書に基づき治験に係わる業務を適切かつ円滑に遂行し、適宜病院長に報告する。
2. 治験事務局は、治験依頼者より申し込まれた「治験依頼書(書式 3)」の治験責任医師が治験責任医師の要件を満たしていること及び適正な予定被験者数であること等を確認する。
3. 治験事務局は、治験責任医師より提出された「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」に基づく治験分担医師及び治験協力者を病院長が了承し、了承日を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)」を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。
4. 治験事務局は、治験責任医師及び治験依頼者から、治験審査委員会に審査を希望する前月の間に、「治験依頼書(書式 3)」及び「治験薬概要書の要旨」又は「治験機器概要書の要旨」を審査に必要な下記書類とともに入手する。
  - (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
  - (2) 治験薬概要書又は治験機器概要書（製造販売後臨床試験の場合は、最新の添付文書等）
  - (3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
  - (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) 予定される治験費用に関する資料
  - (6) 被験者の支払いに関する資料
  - (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (8) 被験者の募集手順に関する資料
  - (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師リスト（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）
  - (10) その他治験を適正に行うための情報を記載した文書及び治験審査委員会が必要と認める資料
5. 治験事務局は、治験責任医師及び治験依頼者から依頼のあった当該治験の実施について、「治験審査依頼書(書式 4)」及び審査書類を病院長が選択した適切な治験審査委員会に提出し、その実施について意見を求める。
6. 治験事務局は、治験審査委員会から「治験審査結果通知書(書式 5)」を受領し、病院長に提出する。治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合、「治験審査結果通知書(書式 5)」の写しに病院長が決裁し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)」に病院長が決裁し、「治験審査結果通知書(書式 5)」の写しを添付して、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。通知内容は以下である。
  - ① 治験実施の承認
  - ② 修正の上で治験実施を承認  
修正の上で承認の場合は、治験依頼者及び治験責任医師より「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」及び当該書類の改定版を入手し、修正内容が指示・決定事項に基づき適切に修正されていることを確認後に病院長決裁の上、治験実施を承認するものとする。
  - ③ 治験実施を却下  
治験の実施を却下した場合は、治験の実施を了承できない旨、病院長決裁の上、通知する。
  - ④ 既承認事項の取り消し  
実施中の治験の承認事項を取り消す決定をした場合は、治験の実施を了承できない旨を病院長決裁の上、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  - ⑤ 保留  
治験の実施を保留の決定をした場合は、治験の実施を了承できない旨を病院長決裁の上、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
7. 治験事務局は、治験責任医師または治験依頼者から病院長の指示、決定に異議申し立てを受けた場合、申し立て者からの理由を確認の上、治験審査委員会に「異議申し立て申請書」を提出し、治験

審査委員会からの説明を異議申し立て者へ文書で通知する。

8. 治験事務局は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表した臨床試験治験センターのホームページを運用する。
9. 治験事務局は、治験依頼者から治験審査委員会の手順書及び委員名簿の提出を求められた場合は、これに応じる。
10. 治験事務局は、実施中の治験において少なくとも年1回治験責任医師が病院長に提出する「治験実施状況報告書(書式11)」を入手する。
11. 治験事務局は、次の場合についても、上記事項4~7により取り扱うものとする。
  - (1) 治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告(書式12、13、14、15、19、20)の提出を受けた場合、治験依頼者より重篤で予測できない副作用等の通知を受けた場合、及び治験責任医師より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もの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、または治験審査委員会の意見を聴くことの必要があると判断した場合。
  - (2) 治験責任医師より「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)」の提出を受けた場合。
  - (3) 治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」の提出を受けた場合。但し、当該安全性情報等が治験依頼者から同時に治験審査委員会に通知されている場合は、調査審議に係る「治験審査依頼書(書式4)」及び審査書類の提出は不要である。また、治験を継続して行うことの適否の意見を、治験審査委員会と病院長の指示、決定が同じ場合に限り、治験審査委員会が病院長、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)」を使用して通知できるものとする。この場合、病院長が治験責任医師及び治験依頼者に通知したもののみならず。
  - (4) 治験責任医師より「治験実施状況報告書(書式11)」の提出を受けた場合。
  - (5) 治験依頼者又は治験責任医師より「治験に関する変更申請書(書式10)」の提出を受けた場合。
12. 治験事務局は、病院長が治験の受入れを決定した場合、速やかに契約を締結し、通知するものとする。
13. 治験事務局は、契約締結後、治験責任医師から契約内容の確認を得る。
14. 治験事務局は、治験責任医師より治験の終了または中止・中断の報告書の提出があった場合、病院長決裁の上、治験審査委員会委員長及び治験依頼者に通知し、治験審査委員会に報告する。
15. 臨床試験治験センター部長は、治験事務局が整理した治験実施に係る書類を受取り、当該医薬品又は医療機器の製造販売承認日(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、その通知を受けた日から3年が経過した日)、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。但し、治験依頼者が長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。

## 治験薬管理の業務

1. 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、臨床試験治験センターに治験薬管理者を置き、薬剤部長または病院長の指名する者をもって充てる。
2. 治験薬は薬剤部で保管し、被験者への治験薬調剤は原則薬剤部で行うものとする。
3. 治験薬管理者は、治験契約締結後に治験薬を受領し、以下により当該治験薬の管理業務を行うものとする。なお、治験薬管理者は、治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治験依頼者作成の手順書に従うものとする。
  - ① 治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬を受け入れる際、治験薬交付書を受領し、治験薬受領書を発行する。また、治験薬管理表(治験薬受払表)を作成し、治験薬の数量管理を行うものとする。
  - ② 治験薬管理者は、治験薬を受領する際、治験薬等の保管・管理方法についてヒアリングを行う。この際、治験依頼者に以下の書類を臨床試験治験センターに提出させる。
    - (1) 治験薬管理手順書
    - (2) 同種・同効薬一覧表
    - (3) 併用禁止薬リスト
    - (4) その他、治験の実施及び治験薬の管理に必要なもの
  - ③ 治験薬管理者は、治験依頼者の作成した治験薬の管理に関する手順書を遵守して、適正に治験薬を保管・管理するものとする。
  - ④ 治験責任医師及び治験分担医師は、取得した同意書の一部を臨床試験治験センターに提出するものとする。
  - ⑤ 治験薬は被験者からの同意の取得を確認後、治験責任医師等の発行する治験薬処方箋により調剤または交付するものとし、被験者名、交付日、交付数量を治験薬管理表に記載する。
  - ⑥ 被験者に交付した治験薬のうち、被験者が飲み忘れたり、何らかの理由により服薬を中止した場合等の治験薬の残薬は、治験薬管理者に返却させ、返却数量等を治験薬管理表に記載する。
  - ⑦ 治験薬管理者は、未使用治験薬を治験依頼者に返却する際、治験薬返却書を発行し、治験薬回収書を受領する。
  - ⑧ 治験薬の管理に関する記録は、被験者の投薬記録を記載した治験薬管理表に治験薬の授受を記載し、被験者の投薬管理と併用するものとする。
4. 臨床試験治験センター部長は、治験薬管理者が整理した治験薬管理業務に関する以下の書類を受取り、当該医薬品の製造販売承認日(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、その通知を受けた日から3年が経過した日)、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。但し、治験依頼者が長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。
  - (1) 治験薬交付書 治験依頼者様式
  - (2) 治験薬管理表 治験薬受払表等
  - (3) 治験薬処方箋 オーダリングシステム
  - (4) 同意書 当院様式、治験依頼者様式
  - (5) 治験薬回収書 治験依頼者様式

## 治験機器管理の業務

1. 病院長は、治験機器の管理の適正化を図るため、治験機器管理者を置く。治験機器管理者には、治験責任医師、薬剤部長(又は治験薬管理者)、中央診療部門の部長又は技師長等の当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を病院長が指名し、その任に充てる。
2. 治験機器管理者は、治験機器の取扱い及び保管、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治験依頼者作成の手順書に従い、治験機器を保管、管理、保守点検するものとする。
3. 治験機器管理者は、治験契約締結後に治験機器を受領し、以下により当該治験機器の管理業務を行うものとする。
  - ① 治験機器管理者は、治験依頼者から治験機器を受け入れる際、治験機器交付書を受領し、治験機器受領書を発行する。また、治験機器管理表を作成し、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用状況、返却又は処分等を記録するものとする。
  - ② 治験機器管理者は、治験機器を受領する際、治験機器等の保管・管理方法についてヒアリングを行い、治験の実施及び治験機器の管理に必要な書類を提出させる。また、必要に応じ、治験依頼者が提供する教育訓練を受けるものとする。
  - ③ 治験責任医師及び治験分担医師は、取得した同意書の一部を臨床試験治験センターに提出するものとする。
  - ④ 治験機器は、被験者からの同意の取得を確認後、使用又は交付するものとし、被験者名、日付、数量等を治験機器管理表に記載する。
  - ⑤ 被験者に交付した治験機器のうち、被験者が何らかの理由により使用を中止した場合等の治験機器は、治験機器管理者に返却させ、治験機器管理者が確認後、返却数量等を治験機器管理表に記載する。
  - ⑥ 治験機器管理者は、未使用治験機器、治験終了後の治験機器、使用期限切れ治験機器等を治験依頼者に返却する際、治験機器返却書を発行し、治験機器回収書を受領する。
  - ⑦ 治験機器の管理に関する記録は、治験実施中は治験機器管理者が保管し、当院における治験終了後は臨床試験治験センター部長が保管するものとする。
4. 臨床試験治験センター部長は、治験機器管理者が整理した治験機器管理業務に関する以下の書類を受取り、当該医療機器の製造販売承認日(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、その通知を受けた日から3年が経過した日)、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。但し、治験依頼者が長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。

- |              |                   |
|--------------|-------------------|
| (1) 治験機器交付書  | 治験依頼者様式           |
| (2) 治験機器管理表  | 治験依頼者様式           |
| (3) 治験機器使用指示 | 電子カルテ(オーダリングシステム) |
| (4) 同意書      | 当院様式、治験依頼者様式      |
| (5) 治験機器回収書  | 治験依頼者様式           |

## 治験製品管理の業務

1. 病院長は、治験製品の管理の適正化を図るため、治験製品管理者を置く。治験製品管理者には、治験責任医師、薬剤部長(又は治験薬管理者)、中央診療部門の部長又は技師長等の当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を病院長が指名し、その任に充てる。
2. 治験製品管理者は、治験製品の取扱い及び保管、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治験依頼者作成の手順書に従い、治験製品を保管、管理、保守点検するものとする。
3. 治験製品管理者は、治験契約締結後に治験製品を受領し、以下により当該治験製品の管理業務を行うものとする。
  - ① 治験製品管理者は、治験依頼者から治験製品を受け入れる際、治験製品交付書を受領し、治験製品受領書を発行する。また、治験製品管理表を作成し、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用状況、返却又は処分等を記録するものとする。
  - ② 治験製品管理者は、治験製品を受領する際、治験製品等の保管・管理方法についてヒアリングを行い、治験の実施及び治験製品の管理に必要な書類を提出させる。また、必要に応じ、治験依頼者が提供する教育訓練を受けるものとする。
  - ③ 治験責任医師及び治験分担医師は、取得した同意書の一部を臨床試験治験センターに提出するものとする。
  - ④ 治験製品は、被験者からの同意の取得を確認後、使用又は交付するものとし、被験者名、日付、数量等を治験製品管理表に記載する。
  - ⑤ 被験者に交付した治験製品のうち、被験者が何らかの理由により使用を中止した場合等の治験製品は、治験製品管理者に返却させ、治験製品管理者が確認後、返却数量等を治験製品管理表に記載する。
  - ⑥ 治験製品管理者は、未使用治験製品、治験終了後の治験製品、使用期限切れ治験製品等を治験依頼者に返却する際、治験製品返却書を発行し、治験製品回収書を受領する。
  - ⑦ 治験製品の管理に関する記録は、治験実施中は治験製品管理者が保管し、当院における治験終了後は臨床試験治験センター部長が保管するものとする。
4. 臨床試験治験センター部長は、治験製品管理者が整理した治験製品管理業務に関する以下の書類を受取り、当該再生医療等製品の製造販売承認日(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、その通知を受けた日から3年が経過した日)、又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。但し、治験依頼者が長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。

- |              |                    |
|--------------|--------------------|
| (1) 治験製品交付書  | 治験依頼者様式            |
| (2) 治験製品管理表  | 治験依頼者様式            |
| (3) 治験製品使用指示 | 電子カルテ(オーダーリングシステム) |
| (4) 同意書      | 当院様式、治験依頼者様式       |
| (5) 治験製品回収書  | 治験依頼者様式            |

## モニタリング受入れに関する業務

当院における原資料等の直接閲覧を伴うモニタリングは以下の手順に従い、行うものとする。

### 申入れ

- ① 当院にモニタリングを申入れるにあたり、直接閲覧申込者（直接閲覧実施予定者の代表）は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」を治験事務局に治験業務支援システム又は Email 等で提出する。なお、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」は、モニタリング実施予定日の 7 日以上前までに治験事務局に必着していることを原則とする。
- ② 治験事務局は、直接閲覧実施予定者が治験依頼者によって指名された者であることを確認し、モニタリングの日時・場所・応対者・資料の提示方法等を決定又は調整する。なお、モニタリング内容により、治験責任医師・分担医師・治験協力者・治験薬管理者又は治験事務局が応対者となる。

### 通知

- ③ 治験事務局は、モニタリングの受入れ決定事項を「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」に記入し、直接閲覧申込者に通知する。

### モニタリング実施準備

- ④ 病院長は、あらかじめ「モニタリング実施に関する覚書(書式 25)」を治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）と取り交わし、各自 1 通を保管する。
- ⑤ 病院長・治験責任医師・治験事務局は、モニタリング日時までに必要な文書・資料等を用意し、求めに応じ、診療録等の直接閲覧の準備をする。

### モニタリング実施

- ⑥ 応対者は、直接閲覧実施者が「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」記載の者であることを確認し、モニタリングが「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」及び「モニタリング実施に関する覚書(書式 25)」に従い実施されていることを確認する。

### モニタリング終了(報告)

- ⑦ 直接閲覧実施者は、必要に応じ、指摘事項等を文書でもって、治験事務局に提出する。
- ⑧ 治験事務局は、直接閲覧実施者から問題事項の指摘があったとき、治験責任医師・分担医師・治験協力者・治験薬管理者等と速やかに適切な対応をとり、直接閲覧実施者の要請により、その措置内容を示すこととする。

### 費用

- ⑨ モニタリングに関わる費用は、必要に応じ、別途に定める。

（「治験事務局におけるモニタリング受入れに関する手順書」平成 16 年 3 月 1 日改訂は廃止する）

## 監査に関する業務

当院における監査は以下の手順に従い、行うものとする。

### 申入れ

- ① 当院に監査を申入れるにあたり、直接閲覧申込者（監査担当者の代表）は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」を治験事務局に治験業務支援システム又は Email 等で提出する。なお、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」は、監査実施予定日の 14 日以上前までに治験事務局に必着していることを原則とする。
- ② 治験事務局は、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認し、監査の日時・場所・応対者・資料の提示方法等を決定又は調整する。なお、監査内容により、治験責任医師・分担医師・治験協力者・治験薬管理者又は治験事務局が応対者となる。

### 通知

- ③ 治験事務局は、監査の受入れ決定事項を「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」に記入し、直接閲覧申込者に通知する。

### 監査実施準備

- ④ 病院長は、あらかじめ「監査実施に関する覚書(書式 26)」を治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）と取り交わし、各自 1 通を保管する。
- ⑤ 病院長・治験責任医師・治験事務局は、監査実施日時までに必要な文書・資料等を用意し、求めに応じ、診療録等の直接閲覧の準備をする。

### 監査実施

- ⑥ 応対者は、監査担当者が「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」記載の者であることを確認し、監査が「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」及び「監査実施に関する覚書(書式 26)」に従い実施されていることを確認する。

### 監査終了(報告)

- ⑦ 監査担当者は、監査終了後 1 ヶ月以内に「監査結果報告書」(治験依頼者書式)を病院長に提出し、治験事務局は写しを治験責任医師に提出する。
- ⑧ 治験事務局は、監査担当者から改善事項の指摘があった場合、原則として、治験システム(実施体制)に対する事項のときは、関係部署及び治験審査委員会と協議の上、適切な措置をとることとし、また個々の治験に対する事項のときは、治験責任医師・分担医師・治験協力者・治験薬管理者等と速やかに適切な対応をとることとする。

### 費用

- ⑨ 監査に関わる費用は、必要に応じ、別途に定める。

(「治験事務局における監査受入れに関する手順書」平成 16 年 3 月 1 日改訂は廃止する)

## 金沢医科大学受託研究取扱規程

### (趣旨)

- 第1条 この規程は、金沢医科大学（以下「本学」という。）における受託研究の取扱いについて定める。
- 2 本学病院における治験薬等の臨床試験については、別に定める。

### (定義)

- 第2条 受託研究とは、本学が、民間企業等及び個人（以下「委託者」という。）から委託を受けて本学の教育職員が業務として行う調査研究等で、これに要する経費（以下「受託研究費」という。）を委託しようとする者が負担し、その対価として当該研究の実績報告が求められるものをいう。
- 2 官公庁等からの委託によるもので、当該相手機関が定める所定の制度があり、本規程によることが適当でないものは除くものとする。

### (申請)

- 第3条 委託者は受託研究申請書を当該受託研究の担当責任者（以下「研究担当責任者」という。）を経由して学長に提出し、その承認を得なければならない。

### (受け入れ決定)

- 第4条 受託研究の受け入れは、研究の目的及び内容が本学の教育研究上有意義であり、かつ、業務遂行上の支障がないかを判断のうえ、学長が決定する。
- 2 学長は、その結果を委託者に通知するものとする。

### (契約)

- 第5条 受託研究を受け入れる場合は、本学と委託者との間で、受託研究に関する契約（以下「受託研究契約」という。）を締結するものとする。
- 2 受託研究期間が3ヶ月未満のものについては、契約書の作成を省略することができる。

### (研究の遂行)

- 第6条 受託した調査研究の実施については、研究担当責任者が全責任をもって、これを遂行しなければならない。

### (研究の中止又は変更)

- 第7条 研究担当責任者は、やむを得ない理由により当該研究を中止又は研究内容等の変更を行う必要が生じた場合、その旨学長に報告し、委託者と協議し受託研究の中止又は変更することができる。

### (受託研究費の納入)

- 第8条 委託者は、受託研究費を受託研究の開始前までに本学に一括納付することを原則とする。ただし、契約書等に別に定めがある場合は、それによるものとする。
- 2 委託者が一旦納入した受託研究費は返還しないものとする。ただし、研究担当責任者の都合により受託研究契約を解除する場合は、未支出の範囲において一部、又は全部を返還することがある。
- 3 納付された受託研究費に不足が生じたときは、委託者と研究担当責任者が協議の上あらかじめ受託研究費を決定し、覚書等の書面により確認することとする。
- 4 受託研究費は、原則として管理経費を控除の上、研究担当責任者に配付するものとする。

### (受託研究費の使途)

- 第9条 受託研究費は、当該研究目的達成のために必要かつ適正と認められるもの以外に使用してはならない。

### (施設、設備及び備品等の使用)

- 第10条 受託研究を行うため、本学の施設、設備及び備品等を使用することができる。ただし、学長が本学の業務に支障があると判断した場合、使用を制限することがある。

(購入設備、備品等の帰属)

第11条 受託研究費により購入した機器備品等は、本学に帰属するものとする。ただし、契約書等に別に定めがある場合は、その限りでない。

(実績報告書等)

第12条 受託研究終了後、研究担当責任者は速やかに実績報告書等を作成し、委託者に対し報告するものとする。ただし、契約書等に別に定めがある場合は、それによるものとする。

(研究成果の公表)

第13条 受託研究の結果得られた学術研究上の成果は、公表を原則とする。ただし、公表しようとする場合は、研究担当責任者と委託者との間で協議するものとする。

(知的所有権等の帰属)

第14条 当該受託研究により生じた特許権、実用新案権、意匠権、商標権その他これらに準ずる権利の帰属等は、契約書等に別に定めがない場合は、本学と委託者が協議の上決定する。

(雑則)

第15条 この規程によるもののほか、受託研究の取扱いに関し必要な事項は学長がその都度定めるものとする。

2 受託研究申請書、契約書、承諾書及び実績報告書等の様式は別に定める。ただし、委託者において指定の様式がある場合は、それによるものとする。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、医学部教授会の議を経て学長が行う。

附 則

この規程は、平成15年1月1日から施行し、平成14年4月1日から適用する。