

## 地方独立行政法人北九州市立病院機構 医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書

第1版：令和3（2021）年4月1日作成

### （目的と適用範囲）

第1条 地方独立行政法人北九州市立病院機構に属する北九州市立医療センター及び北九州市立八幡病院（以下「当院」という。）において実施する医薬品の臨床試験の取扱いについては、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」という。）、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）、地方独立行政法人北九州市立病院機構受託研究（治験）取扱規程その他の法令等に定めるもののほか、この手順書の定めるところによる。

### （定義）

第2条 この手順書において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「治験」とは、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（医薬品医療機器等法）第14条及び第19条の2に規定する医薬品の承認申請のために実施される臨床試験をいう。
- (2) 「製造販売後臨床試験」とは、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）第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- (3) 「治験責任医師」とは、当院において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (4) 「製造販売後臨床試験責任医師」とは、当院において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (5) 「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- (6) 「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- (7) 「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。
- (8) 「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
- (9) 「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- (10) 「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬（以下「治験薬等」という。）の使用及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- (11) 「治験分担医師」とは、当院において治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (12) 「製造販売後臨床試験分担医師」とは、当院において製造販売後臨床試験責任医師の

指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(13) 「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師（以下「製造販売後臨床試験責任医師等」という。）の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。

(14) 「治験協力者」とは、当院において治験責任医師等の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

(15) 「製造販売後臨床試験協力者」とは、当院において製造販売後臨床試験責任医師等の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

(16) 「モニタリング」とは、治験等が適正に行われることを確保するため、治験等の進捗状況並びに治験等がGCP及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が当院に対して行う調査をいう。

(17) 「監査」とは、治験等により収集された資料の信頼性を確保するため、治験等がGCP及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者（以下「治験等依頼者」という。）が行う調査をいう。

(18) 「有害事象」とは、治験薬等を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

(19) 「代諾者」とは、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をいう。

（業務手順）

第3条 当院の院長（以下「院長」という。）は、治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書（以下「治験等実施計画書」という。）及び契約書がある場合には該当する契約書（以下「契約書」という。）に従って、治験等が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じるものとする。

（治験審査委員会）

第4条 地方独立行政法人北九州市立病院機構の理事長（以下「理事長」という。）は、治験等の実施又は継続及び安全性の確保等に関し調査審議を行わせるため、北九州市立病院機構 治験・臨床研究審査委員会（以下「治験・臨床研究審査委員会」という。）を置く。

2 治験・臨床研究審査委員会の組織、運営等に関し必要な事項は、別に定める。

（治験等責任医師）

第5条 治験責任医師又は製造販売後臨床試験責任医師（以下「治験等責任医師」という。）

は、次の各号に掲げる要件を満たしていなければならない。

- (1) 治験等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していること。
  - (2) 治験等実施計画書、治験薬概要書（治験責任医師に限る。）及び治験等依頼者から交付された治験薬等の適切な使用方法に精通していること。
  - (3) 治験等を適切に行うのに必要な時間的余裕を有していること。
- 2 治験等責任医師は、当該治験等の実施に関し責任を負うものとする。
- 3 治験等責任医師は、当該治験等に係る治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師を指名する場合には、指導及び監督を十分に行うことが可能であり、当院において医業又は歯科医業を行うことを届け出ている医師又は歯科医師より選定するものとする。なお、治験等責任医師は治験分担医師若しくは治験協力者又は製造販売後臨床試験分担医師若しくは製造販売後臨床試験協力者が存する場合、分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリストを作成するものとする。
- 4 治験等責任医師は、治験分担医師若しくは治験協力者又は製造販売後臨床試験分担医師若しくは製造販売後臨床試験協力者に当該治験等の内容について十分説明するとともに、分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供するものとする。
- 5 治験等責任医師は、治験・臨床研究審査委員会の決定に基づく院長からの指示に従い、治験等の継続、中止、中断をしなければならない。

（治験等の申請）

第6条 院長は、治験を依頼しようとする者から、あらかじめ次の各号に掲げる書類を提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書
- (2) 治験実施計画書（治験責任医師が合意したもの）
- (3) 治験薬概要書
- (4) 症例報告書の見本
- (5) 同意文書及びその他被験者への説明に用いられる文書
- (6) 治験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書等）
- (7) 治験責任医師が分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリスト
- (8) 被験者の募集手順に関する資料
- (9) 被験者の安全等に係わる報告
- (10) 被験者への支払い（支払いがある場合）及び健康被害に対する補償に関する資料
- (11) 治験の費用の負担について説明した文書
- (12) 治験の現況の概要に関する資料
- (13) その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料

2 院長は、製造販売後臨床試験を依頼しようとする者から、あらかじめ次の各号に掲げる書類を提出させるものとする。

- (1) 治験依頼書
- (2) 製造販売後臨床試験実施計画書（製造販売後臨床試験責任医師が合意したもの）

- (3) 症例報告書の見本
- (4) 同意文書及びその他被験者への説明に用いられる文書
- (5) 製造販売後臨床試験責任医師等となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書等）
- (6) 製造販売後臨床試験責任医師が分担させる業務の一覧表及び分担させる者のリスト
- (7) 製造販売後臨床試験の費用の負担について説明した文書
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 製造販売後臨床試験業務手順書(写)
- (10) その他治験・臨床研究審査委員会が必要と認める資料

#### （実施の決定）

第7条 院長は、前条の申請若しくは治験の継続に関する申請があったときは、当該治験等の実施又は継続について、治験・臨床研究審査委員会に諮問するものとする。

2 治験・臨床研究審査委員会は、治験等の実施又は継続について審査し、その結果を文書により院長に報告するものとする。

3 院長は、前項の報告を受けて当該治験等の実施又は継続の適否を決定したときは、治験等審査結果を文書により治験等責任医師及び治験等依頼者に通知するものとする。

#### （治験等の契約）

第8条 理事長は、第7条第3項の規定により治験等の実施を決定したときは、契約書により、治験等依頼者との間で契約を締結するものとする。

2 理事長は、治験等依頼者が治験等の管理に係る業務の一部を他の者に委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該受託した業務の範囲を契約書に記載することにより、原則、治験等依頼者との二者間で契約を締結するものとする。ただし、当該受託者若しくは治験等依頼者より求めがある場合は、適宜協議し、当該受託者及び治験等依頼者との三者間で契約を締結することも可能とする。

#### （遵守事項）

第9条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 治験等の実施にあたっては、治験・臨床研究審査委員会が事前に承認した治験等実施計画書から逸脱してはならないこと。
- (2) 治験・臨床研究審査委員会が治験等の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験等に参加させてはならないこと。
- (3) 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場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験・臨床研究審査委員会から承認の文書を得る前に治験等の実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならないこと。

#### （被験者の選定）

第10条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、次の各号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) 倫理的及び科学的観点から、治験等の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- (2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- (3) 治験等に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者に対する責務)

第11条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、治験薬等の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が適正に治験薬等を使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、被験者が他の医師の治療を受けている場合は、被験者の同意の下に、被験者が治験等に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

3 院長及び治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。

4 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めたときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(症例報告書)

第12条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、治験等実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名捺印、又は署名しなければならない。

2 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、症例報告書の記載を変更、又は修正するときは、その日付を記載して、これに捺印、又は署名しなければならない。

3 治験等責任医師は、治験分担医師又は製造販売後臨床試験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名捺印、又は署名しなければならない。

(被験者等へ使用する説明文書)

第13条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、治験等の参加の同意を得るために被験者となるべき者又は代諾者（以下「被験者等」という。）に対し説明を行うときは、次の各号に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

- (1) 当該治験等が試験を目的とするものである旨
- (2) 治験等の目的
- (3) 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等の氏名及び連絡先
- (4) 治験等の方法
- (5) 予測される治験薬等による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれな

い場合はその旨) 及び予測される被験者に対する不利益

(6) 他の治療方法に関する事項

(7) 治験等に参加する期間

(8) 治験等の参加を何時でも取り止めることができる旨

(9) 治験等に参加しないこと又は参加を取り止めることで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に、モニター、監査担当者及び治験・臨床研究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の当院の連絡先

(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) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験・臨床研究審査委員会の種類、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) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項

(17) 当該治験等に係る必要な事項

2 説明文書には、被験者等となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験等依頼者、当院、治験責任医師等及び製造販売後臨床試験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。

3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。

#### (被験者等の同意取得)

第14条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、被験者となるべき者を治験等に参加させるときは、あらかじめ治験等の内容その他の治験等に関する事項について当該者の理解を得るよう、前条の説明文書により適切な説明を行い、参加の同意を文書により得なければならない。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得なければならない。この場合において、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

3 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、説明文書の内容その他治験等に関する事項について、被験者等に質問する機会を与え、かつ、当該質問に十分答えなければならない。

4 第1項及び第2項に規定する同意は、治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。

#### (同意文書の署名及び交付)

第15条 同意文書には、治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等並びに被験者

等及び必要に応じて立会人が日付を記載して、これに記名捺印又は署名しなければ、効力を生じない。

2 説明文書を読むことができない被験者となるべき者には、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意取得を行わなければならない。この場合において、立会人は、治験責任医師等、製造販売後臨床試験責任医師等、治験協力者又は製造販売後臨床試験協力者であってはならない。

3 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者又は代諾者に交付しなければならない。

#### (副作用・有害事象の報告)

第16条 治験等責任医師は、治験薬等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を認めるときは、直ちに重篤な有害事象について文書により院長に報告するとともに、治験等依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験等依頼者、院長又は治験・臨床研究審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験等責任医師は、これに応じなければならない。

2 院長は、前項の報告があった場合、治験等依頼者から重篤で予測できない副作用等について通知を受けた場合は、治験・臨床研究審査委員会へ諮問しその意見を求めるものとする。治験・臨床研究審査委員会は前項の報告内容を審査し、治験の継続又は中止を決定し、その結果を文書により院長に報告するものとする。院長は、前項の報告を受けて当該治験等の継続又は中止を決定したときは、文書により治験等責任医師に通知する。

3 治験等責任医師は、治験の実施状況の概要を院長に文書により報告するものとする。

#### (中止・中断報告)

第17条 院長は、治験等依頼者から治験等を中断し、又は中止する旨の通知があった場合は、その旨及びその理由等を速やかに治験等責任医師及び治験・臨床研究審査委員会に文書により通知しなければならない。

2 治験等責任医師は、前項の通知があった場合は、速やかに被験者に通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

3 治験等責任医師は、自ら治験等を中断し、又は中止した場合は、速やかに病院長へ文書により報告するとともに、速やかに被験者に通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

4 院長は、前項の報告があった場合は、その旨及びその理由を治験等依頼者及び治験・臨床研究審査委員会に文書により通知しなければならない。

#### (治験等実施計画書からの逸脱)

第18条 治験等責任医師は、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により治験等実施計画書に従わなかった場合は、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を速やかに治験等依頼者及び院長に提出しなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第19条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、治験等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る情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が継続して治験等に参加するかどうかを確認しなければならない。この場合において、第14条第3項及び第4項の規定を準用する。

2 治験等責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験等責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を院長に報告するとともに、治験等の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合において、第13条、第14条第3項、第4項及び第15条の規定を準用する。

(終了報告)

第20条 治験等責任医師は、治験等を終了したときは、院長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

(治験薬等の管理に関する手順書の提出)

第21条 院長は、当該治験等の契約締結後遅滞なく、治験等依頼者から治験薬等の管理に関する手順書を提出させるものとする。

(当院の治験薬等の管理)

第22条 院長は、当院における治験薬等の管理責任を負うものとし、別に治験薬等を管理する者（以下「治験薬等管理者」という。）を置く。治験薬等管理者として、院長が指名する薬剤課長をもって充てる。

2 院長は、治験等依頼者から提出された治験薬等の管理に関する手順書を治験薬等管理者に交付し、これを受けた治験薬等管理者は、手順書に従って適切に管理するものとする。

3 治験薬等管理者の業務は、次の各号に掲げる業務を行わせるため、別に治験薬等管理補助者を置く。治験薬等管理補助者として治験及び臨床研究に精通した薬剤課薬剤師を充てる。

(1) 治験等依頼者が作成した治験薬等の持込に関する書類及び治験薬等を受領し、治験等依頼者に治験薬等の受領に関する書類を交付すること。

(2) 治験薬受払簿又は製造販売後臨床試験薬受払簿、治験薬処方箋等、治験薬管理に必要な資料、文書を作成し、治験薬等の保管、管理及び払出しを行うこと。

(3) 治験薬等管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。

(4) 治験薬等の返還に関する書類を作成して未使用の治験薬等を返還するとともに、未使用治験薬等の受領に関する書類を提出させること。

(治験等事務局)

第23条 当院に、治験等の実施に関する事務を行うため治験等事務局を置き、臨床研究推

進センター（以下「センター」という。）をもって充てる。センターにおける治験等事務局の業務は、機構本部経営戦略課臨床研究推進係が行う。

2 治験等事務局は、次の各号に掲げる業務を処理する。

- (1) 治験等依頼者からの治験等申請に係る関連書類の照査、確認に関すること。
- (2) 治験の実施に必要な手続きに関する業務。
- (3) 治験・臨床研究審査委員会の審議対象となる書類が、治験等依頼者又は治験等責任医師から院長へ提出された場合に、それらを治験・臨床研究審査委員会に提出する業務に関すること。
- (4) 治験・臨床研究審査委員会の審査に基づく院長の決定に関する通知文書を作成し、治験等責任医師及び治験等依頼者に通知する業務に関すること。（迅速審査含む。）
- (5) 治験・臨床研究審査委員会の議事録作成に関すること。
- (6) 治験等の契約に関すること。
- (7) 治験等に関する様式及び書式について掌握すること。
- (8) 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に関すること。

（記録の保存等）

第24条 治験等に係る書類の保存は、治験等責任医師、センター等が行うものとし、次の各号に掲げる区分ごとに記録保存責任者を定めるものとする。

- (1) 原資料に関する書類、同意書等に関する書類  
当該治験等責任医師
- (2) 治験薬等に関する書類その他治験等に関する薬剤部の業務に関する書類  
薬剤課長
- (3) 治験等の契約に関する書類、治験・臨床研究審査委員会の議事録及び審議資料、その他治験等事務局の業務に関する書類  
機構本部経営戦略課長

2 治験に係る書類は、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。

- (1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（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3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了の後3年を経過した日
- (3) 治験依頼者から治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を医薬品製造承認申請書に添付しない旨の通知を院長が受けた日から3年を経過した日

3 製造販売後臨床試験に係る書類は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。

（モニタリング等への協力）

第25条 院長は、治験等依頼者により指定された者によるモニタリング及び監査に協力するものとする。

2 院長は、前項のモニタリング又は監査が実施される際には、前条第1項の書類を閲覧に

供しなければならない。

(緊急状況下における救命的治験等)

第26条 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、第14条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象としている場合は、治験等実施計画書を確認の上、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験等に参加させることができるものとする。

- (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) 現在における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りと認められること。
- (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。
- (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等又は製造販売後臨床試験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験等に関する事項について適切な説明を行い、当該治験等への参加について文書により同意を得なければならない。この場合において、第10条、第11条、第13条及び第14条の規定を準用する。

附 則

1. 本手順書（第1版）は、令和3（2021）年4月1日から施行する。