

臨床研究（治験/臨床試験等） 標準業務手順書

作成日： 2020 年 10 月 15 日

版番号： 第 5.0 版

承認日： 2020 年 11 月 19 日

承認者：病院長 岩波 明



医療機関名：昭和大学附属烏山病院

目次

第1章 目的と適用

範囲

第1条 目的

第2条 適用範囲

第2章 組織等

第3条 試験受託のための組織等

第4条 臨床試験審査委員会

第5条 試験事務局

第6条 試験薬管理者

第7条 試験機器管理者

第8条 再生医療等製品管理者

第3章 病院長の業務

第9条 試験の申請・依頼の受付

第10条 試験実施の了承等

第11条 試験実施の契約等

第12条 業務の委託等

第13条 試験の継続の了承

第14条 試験の中止、中断及び終了

第15条 モニタリング及び監査

第4章 試験責任医師の業務

第16条 試験開始までの業務

第17条 試験実施中の業務

第18条 試験終了後の業務

第5章 試験薬等管理者の業務

第19条 試験薬等管理者の業務

第6章 臨床研究支援センター（支援室）の業務

第20条 臨床研究支援センター（支援室）の業務

第7章 記録の保存

第21条 記録の保存

第8章 その他

第22条 研究費

第23条 機器・備品の帰属

第24条 補償・賠償

第25条 機密保持

第26条 試験の成果の公表

第27条 改廃

第28条 その他

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書は、昭和大学附属烏山病院（以下「当院」という。）、昭和大学臨床薬理研究所（以下「本研究所」という。）の医薬品等の臨床試験（以下「試験」という。）、臨床研究の実施に関する必要事項を定め、その試験がヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護に関する法律、省令 GCP 等の法令及び各基準、ガイドライン（以下「GCP 等」という。）を遵守し、倫理的な配慮のもとに、科学的に安全かつ信頼性をもって適正に実施されることを目的とする。

(適用範囲)

- 第2条 本手順書は、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の際に提出すべき資料の収集のために行う試験に対して適用する。
- 2 医薬品等の再審査申請、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を行う場合には、本手順書において「試験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 3 医薬品等の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）、医薬品、医療機器、食品、化粧品等を使用した臨床研究、その他の臨床研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき本手順書を準用するものとする。

第2章 組織等

(試験受託のための組織等)

- 第3条 昭和大学附属烏山病院長（以下「病院長」という。）は、試験に係わる業務を行うのに必要な臨床試験審査委員会、試験事務局、試験薬・試験機器・再生医療等製品管理者、記録保管責任者、試験責任医師等を設置又は指名する。また、試験分担医師、試験協力者を了承する。
- 2 医薬品等の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「試験薬等」を「製造販売後試験薬等」と読み替えるものとする。

(臨床試験審査委員会)

第4条 病院長は、当院内に臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置し、当院及び本研究所において試験を行うことの適否その他の試験に関する調査審議を行わせなければならない。

- 2 病院長は、審査委員会を適切に運営するための標準業務手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、標準業務手順書に従って業務を行わせる。なお、病院長はこれらの標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。
- 3 審査委員会の責務・運営等の詳細については、別途「昭和大学附属烏山病院臨床試験審査委員会標準業務手順書」に定める

(試験事務局)

第 5 条 病院長は、当院及び本研究所における試験業務の円滑化を図るために、試験事務局として臨床研究支援センター（支援室）を設置する。

- 2 支援センター（支援室）は、試験の実施及び審査委員会に関する管理、事務及び支援を行う。
- 3 支援センター（支援室）は、次の者で構成する。
 - (1) 支援センター長（支援室長） 1 名
 - (2) 副支援センター長（副支援室長） 若干名
 - (3) 支援センター員（支援室員） 若干名
- 4 支援センター長（支援室長）は、病院長が指名する。
- 5 支援センター長（支援室長）は、必要に応じて副支援センター長（副支援室長）を推薦し病院長が指名する。
- 6 支援センター長（支援室長）及び副支援センター長（副支援室長）の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の任期は前任者の残任期間とする。
- 7 支援センター員（支援室員）は、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、診療情報管理士及び事務職員等とする。

(試験薬管理者)

第 6 条 病院長は、試験薬を保管・管理させるために薬剤部長（薬局長）を試験薬管理者に指名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。

- 2 試験薬管理は原則として薬剤部（薬局）もしくは薬剤管理室にて行う。なお、試験薬管理者は必要に応じて試験薬管理補助者を指名し、試験薬の保管・管理を行わせることができる。
- 3 試験薬管理者は、GCP 等を遵守するとともに試験依頼者が作成した試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手順書に従って、適正に試験薬を保管・管理する。

(試験機器管理者)

第 7 条 病院長は、試験機器を保管・管理させるために管理係長を試験機器管理者に指

名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。

- 2 試験機器管理は管理課管財係にて保管・管理することを原則とするが、試験機器管理者は必要に応じて試験機器管理補助者を指名し、試験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 試験機器管理補助者としては、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該試験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を選任する。
- 4 試験機器管理者は、GCP 等を遵守するとともに試験依頼者が作成した試験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検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、適正に試験機器を保管・管理する。

(再生医療等製品管理者)

第 8 条 病院長は、再生医療等製品を保管・管理させるために管理係長を再生医療等製品管理者に指名し、管理責任の一部又は全部を委任することができる。

- 2 再生医療等製品管理は薬剤部（薬局）にて保管・管理することを原則とするが、再生医療等製品管理者は必要に応じて再生医療等製品管理補助者を指名し、再生医療等製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 再生医療等製品管理補助者としては、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該再生医療等製品の管理に必要な知識と経験を有する者を選任する。
- 4 再生医療等製品管理者は、GCP 等を遵守するとともに試験依頼者が作成した再生医療等製品の取扱い及び保管・管理・保守点検、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、適正に再生医療等製品を保管・管理する。

第 3 章 病院長の業務

(試験の申請・依頼の受付)

第 9 条 試験責任医師及び試験依頼者に対して、原則として臨床研究支援センター（支援室）の指定する締切日までに以下の文書を臨床研究支援センター（支援室）に提出させるものとする。

(1) 試験依頼書

(2) 省令 GCP 第 10 条第 1 項各号に掲げる文書

(3) その他、審査委員会の審査に必要と思われる資料

- 2 医師が主体的に実施する臨床研究、及び製造販売後調査においては、以下の文書を提出させるものとする。

(1) 臨床研究申請書

(2) その他、審査委員会の審査に必要と思われる資料

- 3 試験責任医師が試験関連の重要な業務の一部を試験分担医師又は試験協力者に分担させる場合には、試験責任医師が作成したリストに基づき、試験分担医師及び試験協力者を了承する。なお、了承したリストは病院長または試験責任医師がその写しを試験依頼者へ提出するものとする。

(試験実施の了承等)

第 10 条 試験の実施について、審査依頼書を前条に定める文書とともに審査委員会に提出し、調査審議を依頼する。

- 2 当院及び本研究所で実施しようとする試験が次の項目に相当する場合には、審査委員会以外の適切な委員会（以下「外部委員会」という。）を選択し、調査審議を依頼する。

(1) 当院及び本研究所以外の昭和大学附属病院に同じ試験の依頼があり、共同で調査審議を行う場合

(2) 審査委員会では公正かつ適正な調査審議ができないその他の理由により当該試験に関する調査審議が不十分と判断した場合

- 3 外部委員会に調査審議を依頼する場合には、予め外部委員会の設置者と契約を締結する。また、依頼する外部委員会に関する情報（手順書、委員名簿等）を入手しておく。

- 4 省令 GCP の規定により、審査委員会の承諾を得て、審査委員会以外の専門委員会に意見を聴くことができる。その場合には、予め専門委員会の設置者と契約を締結する。また、依頼する専門委員会に関する情報（手順書、委員名簿等）を入手しておく。

- 5 前項の規定により専門委員会が意見を述べたときは、速やかに審査委員会に報告する。

- 6 審査委員会の審査結果報告書に基づき、当該試験に対する指示・決定を文書により、試験責任医師及び試験依頼者に通知する。

- 7 前項の審査結果報告書の内容と病院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

(1) 審査委員会又は外部委員会が承認した場合でも、病院長は却下することができること

(2) 審査委員会又は外部委員会が承認しなかった場合は、病院長は必ず却下すること

- 8 何らかの修正を条件に試験の実施を承認する場合、試験契約の締結に先立って、試験責任医師又は試験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認する。

- 9 次の場合にも、本条第 1 項から第 8 項の規定どおり取扱う。

(1) 試験依頼者及び試験責任医師より、試験実施計画書等の変更の申し入れを受けた場合

(2) 試験依頼者及び試験責任医師より、審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合

(3) 試験責任医師から、被験者の緊急の危険の回避のため等医療上やむを得ない事情により試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

(4) 試験依頼者及び試験責任医師より、試験の実施に重大な影響を与えるか、又は被験

- 者の危険を増大させるような試験のあらゆる変更に関する報告を受けた場合
- (5) 試験依頼者から、重篤かつ予測不能な副作用情報等及び被験者の安全又は試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
 - (6) 試験責任医師から、当院及び本研究所で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合
 - (7) 試験責任医師から、試験実施状況に関する定期報告を受けた場合
- 10 審査結果の確認のために審査の対象となった試験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の試験依頼者からの申し出があった場合は、これに応じる。

(試験実施の契約等)

第 11 条 試験実施の受託を決定した場合、試験依頼者および、または開発業務機関と臨床試験実施契約書により契約を締結する。なお、研究費の金額については、別に定める算出基準に従うものとする。

- 2 契約締結時において、試験責任医師に契約内容の確認を求める。
- 3 試験契約の内容を変更する場合には、本条第 1 項に準じて試験契約内容変更に関する覚書を締結し、この場合においても前項の規定に従うものとする。

(業務の委託等)

第 12 条 病院長が試験の実施に係る業務の一部を第三者に委託する場合には、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結する。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係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係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長の指定する者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病院長の指定する者が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) 秘密保全に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(試験の継続の了承)

第 13 条 実施中の試験において少なくとも年 1 回以上、又は審査委員会の求めに応じて、試験責任医師に実施状況報告書の提出を求め、試験継続の適否について調査審議を依頼する。

- 2 実施中の試験について第 10 条第 9 項第 1 号から第 6 号及び本条第 1 項に該当する事

由が生じた場合の継続の適否について第 10 条第 1 項から第 7 項の規定を準用して取り扱うものとする。

(試験の中止、中断及び終了)

第 14 条 試験依頼者が試験の中止、又は中断、若しくは試験薬等の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合には、試験責任医師及び審査委員会（又は外部委員会）に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

2 試験責任医師が試験の終了、中止又は中断を文書で報告してきた場合は、速やかに試験依頼者及び審査委員会（又は外部委員会）に通知しなければならない。

3 自ら試験を実施する者が試験の終了、中止又は中断を文書で報告してきた場合は、速やかに審査委員会（又は外部委員会）に通知しなければならない。

(モニタリング及び監査)

第 15 条 モニタリング及び監査並びに審査委員会（又は外部委員会）及び国内外の規制当局による 調査を受け入れるものとする。

2 前項の場合には、モニター、監査担当者、審査委員会（又は外部委員会）又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等すべての試験関連記録を閲覧に供する。

第 4 章 試験責任医師の業務

(試験開始までの業務)

第 16 条 次の業務を行う。

(1) 試験責任医師として、試験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書を試験依頼者及び病院長に提出する。また、試験分担医師を置く場合には当該医師の氏名を記載したリストを病院長に提出する。病院長の下承を得たリストの写しを病院長または試験責任医師から試験依頼者へ提出する。ただし、試験依頼者又は審査委員会が必要と判断した場合には、氏名を記載した文書の他、試験分担医師の履歴書を提出する。

(2) 試験実施計画書案、症例報告書案（実施計画書案から十分に読み取れる場合は不要）及び最新の概要書、その他必要な資料・情報に基づき、試験依頼者と協議し、当該試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。

(3) 被験者から試験参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。

(4) 試験関連の重要な業務の一部を試験分担医師又は試験協力者に分担させる場合は、分担させる業務と分担させる者のリストを予め病院長に提出し、その下承を受ける。

- (5) 試験の実施に先立ち、病院長に対して申請書を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得る。

(試験実施中の業務)

第 17 条 次の業務を行う。

- (1) 試験責任医師は、審査委員会が試験の実施を承認し、病院長の指示・決定が文書で通知され、当院と試験依頼者との間で試験契約が締結されたことを確認した上で試験を開始する。
- (2) 試験分担医師、試験協力者等に、試験実施計画書、試験薬等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。
- (3) 事前に被験者等より被験者の試験参加についての同意を文書で取得し、診療録（カルテ）に、保管する。
- (4) 試験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該試験薬等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否かを確認する。
- (5) 正確な症例報告書を作成し、試験依頼者に提出する。また、試験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検する。
- (6) 試験実施計画書からの逸脱行為については理由のいかんによらず全て記録しておく。
- (7) その他、病院長の指示・決定に従い、かつ試験実施計画書及び GCP 等を遵守して試験を実施する。
- (8) 下記の場合は、当該文書を速やかに病院長に提出する。なお、審査委員会から承認の文書を得る前に試験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しない。（ただし、緊急の危険の回避のための試験実施計画書からの逸脱又は変更を除く）
 - (イ) 試験実施計画書を変更する場合
 - (ロ) 審査対象となった文書を追加、更新又は改訂する場合
 - (ハ) 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のために試験実施計画書から逸脱又は変更した場合
 - (ニ) 試験の実施に重大な影響を与えるか、又は被験者の危険を増大させるような試験のあらゆる変更が生じた場合
 - (ホ) 試験を 1 年以上にわたって継続する場合、又は審査委員会の求めに応じる場合
- (9) 当院及び本研究所において重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに試験継続が困難と判断される場合は試験を中止しなければならない。また、重篤な有害事象に関する報告書を作成し、速やかに病院長とともに試験依頼者にも提出する。

(試験終了後の業務)

第 18 条 試験を終了又は中止した場合、速やかに病院長に終了（中止・中断）報告書を提出する。

2 GCP 等で定める試験責任医師が保管すべき資料を確認し、保管する。保管については臨床研究支援センター（支援室）に委託することができる。

第 5 章 試験薬等管理者の業務

（試験薬等管理者の業務）

第 19 条 GCP 等を遵守し、かつ試験依頼者が作成した試験薬等の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。

- (1) 試験薬等の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 試験薬等の在庫管理（保管、管理、保守及び払出し）
- (3) 試験薬等の保管・管理に関する記録の作成
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (5) 未使用試験薬等（被験者からの未使用返却試験薬等、使用期限切れ試験薬等、欠陥品を含む）の試験依頼者への返却と未使用試験薬等返却書の発行

2 試験薬等の出納について不整合及び外観異常等を認めた場合、速やかに臨床研究支援センター（支援室）・薬局を介して病院長に報告しなければならない。

第 6 章 臨床研究支援センター（支援室）の業務

（臨床研究支援センター（支援室）の業務）

第 20 条 病院長の指示により、次の業務を行うものとする。また、臨床研究支援センター（支援室）及び本研究所担当者はそれぞれの業務を兼務することができる。

- (1) 審査対象文書の受付及び審査委員会への審査依頼書と審査対象文書の提出
- (2) 審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と試験責任医師及び試験依頼者に対する交付（伝達）
- (3) 試験契約に係る手続等の業務
- (4) 記録の保存
- (5) 試験実施に必要な手続（手順書）の作成
- (6) 研究費の管理
- (7) 被験者に対する相談窓口業務
- (8) 臨床研究コーディネート業務
- (9) その他、試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

第7章 記録の保存

(記録の保存)

第21条 当院及び本研究所で保存すべき試験に係る文書又は記録の保管責任者は、次のとおりとする。

- (1) 試験受託に関する文書等：病院長
 - (2) 試験薬に関する記録：試験薬管理者（薬局長）
 - (3) 試験機器に関する記録：試験機器管理者（管理係長）
 - (4) 再生医療等製品に関する記録：管理係長
 - (5) 診療録等の医療記録：病院長
 - (6) 試験責任医師から委託された資料：病院長
- 2 保管責任者は、規制当局、試験依頼者、審査委員会又は外部委員会等から保管中の記録の提示を求められた場合、これに応じる。
- 3 記録の保存期間は、原則として以下の各号に該当する日のいずれか後の日までとする。ただし、試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試験依頼者と協議するものとする。
- (1) 当該試験薬等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) 試験の中止又は終了後3年が経過した日
- 4 病院長は、試験依頼者より提供される医薬品・医療機器製造販売承認取得、又は開発中止、試験の中止・中断に関する報告書を保管する。

第8章 その他

(研究費)

第22条 研究費は、すべて試験依頼者の負担とする。

- 2 研究費の詳細な取扱いとは別に「受託研究取扱規程」で定める。
- 3 試験に係る診療については、保険外併用療養費制度に基づき、検査・画像診断の費用及び試験薬等と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬・注射の費用を試験依頼者が負担するものとする。

(機器・備品の帰属)

第23条 試験責任医師は、試験依頼者から提供された機器・備品等について、相当の注意をもって管理するものとする。

- 2 研究費によって購入した機器・備品等についても同様の取扱いとする。
- 3 これらの機器・備品等については、昭和大学の帰属とする。

(補償・賠償)

第 24 条 試験に参加することにより何らかの健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、説明文書及び同意文書並びに試験実施計画書等に記載されていなければならない。

2 試験実施により被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、当院の責に帰すべき場合を除いて、治療に要した費用のうち、被験者の自己負担となる費用は試験依頼者が負担する。

3 試験実施により被験者に損害が発生し、賠償責任が生じた場合には、当院及び本研究所の責に帰すべき場合を除いて、当該損害賠償金等はすべて試験依頼者の負担とする。

4 臨床研究の場合には、被験者の損害が当院及び本研究所の責に帰すべき場合は病院賠償責任保険又は医師賠償責任保険を適用するものとする。

5 その他審査委員会で承認された試験については、医師賠償責任保険が適用されるものとする。

(機密保持)

第 25 条 試験責任医師及び試験依頼者は、当該試験に関し双方から提供された資料及び試験の結果得られた情報については、お互いの事前の承諾なしに第三者に提供してはならない。

(試験の成果の公表)

第 26 条 試験責任医師は試験の実施に伴い得られた成果は原則公表する。

(改廃)

第 27 条 この手順書の改廃は、昭和大学附属烏山病院管理会議の承認を要するものとする。

(その他)

第 28 条 上記の他、試験の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。