

市立函館病院

治験に関する標準業務手順書（企業治験）

目次

【治験の原則】	1
第1章 目的と適用範囲.....	2
第2章 病院長の業務	2
第3章 治験審査委員会.....	5
第4章 治験責任医師の業務	6
第5章 治験使用薬等の管理	10
第6章 治験事務局.....	11
第7章 業務の委託.....	12
第8章 記録の保存.....	12
第9章 その他	13

【治験の原則】

治験は、次に掲げる原則に則っ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及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」という。）並びに各省令に関連する通知書等を遵守して行うこと。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及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こと。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、安全の保持及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、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
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ること。
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すること。
7. 被験者に対する医療及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、医師又は歯科医師が常に負うこと。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
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・コンセントを得ること。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、GCP 省令のガイダンスで規定する全ての記録に適用される。
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すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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、遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理の下で行うこと。治験薬、治験機器並びに治験製品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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
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、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課することがないようにすること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条

1. 本手順書は、市立函館病院（以下「当院」という。）において治験を行う場合の取扱いについて必要な事項を定めるものである。
2. 本手順書は、ヘルシンキ宣言、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。）及び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。GCP省令）、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日厚生省令第36号。医療機器GCP省令）、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日厚生省令第89号。再生医療等製品GCP省令）、並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、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。
3. 本手順書は、医薬品及び医療機器、並びに再生医療等製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ものとする。
4. 医薬品の再審査申請、再評価申請等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「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。
5. 医療機器の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
6. 再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第2条

1. 病院長は、事前に治験責任医師となるべき者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師・治験協力者を了承するとともに、治験責任医師に治験分担医師・治験協力者リストを提出するものとする。また、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストの写しを提供するものとする。
2. 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、治験依頼書及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第3条

1. 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書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求めるものとする。
2. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施の可否について決定を下し、その旨を通知してきた場合はこれに基づく病院長の指示及び決定を、治験責任医師及び治験依頼者に文書で通知するものとする。ただし、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできないものとする。
3. 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、修正に関する文書及び該当する資料を提出させ、修正内容を確認し、治験審査委員会に提出するものとする。
4. 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者にそれに対する回答書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。
5. 病院長は、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には、これに応じるものとする。

(契約の締結)

第4条

1. 病院長が、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、治験依頼者は函館市公営企業管理者と契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
2. 病院長及び治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。
3. 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書により治験審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、治験実施契約書により契約を締結するとともに、前項を適用するものとする。
4. 治験実施契約書の内容を変更する際には、第1項に準じて覚書等を締結するとともに、第2項を適用するものとする。

(治験の継続)

第5条

1. 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を提出させ、治験の継続について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。
2. 病院長は、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するものとする。
3. 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第3項に準ずるものとする。
4. 病院長は、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。）の決定をし、その旨を通知してきた場合

は、これに基づく病院長の指示及び決定を、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、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の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には、これに応じるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

第6条

1. 病院長は、治験期間中に治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
2. 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条

1. 病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上のやむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条

1. 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第9条

1. 病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、これに基づく病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条

1. 病院長は、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、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に、速やかにその旨及びその理由を文書で通知するものとする。
2. 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに

治験審査委員会及び治験依頼者に、その旨及びその理由を文書で通知するものとする。

3. 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告してきた場合は、治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条

1. 病院長は、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及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、協力するものとする。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、原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

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

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、治験審査委員会を設置するものとする。
2. 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、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ものとする。
3. 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員となることはできないものとする。
4. 病院長は、第1項により設置した治験審査委員会の事務及び支援を行う者を選任し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねるものとする。

(治験審査委員会の選択)

第13条

1. 病院長は、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あたり、本手順書第12条第1項に規定する市立函館病院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ものとする。
2. 病院長は前項の規定により市立函館病院治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）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ものとする。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
 - (3) その他必要な事項
3. 病院長が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、当該治験審査委員会の設置者は函館市公営企業管理者と契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院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
4. 病院長は、契約内容を確認するものとする。
5. 当該契約の内容を変更する際には、第3項に準じて覚書等を締結するとともに、第4項を適用するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条

1. 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならないものとする。
- (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。
 - (2) 治験実施計画書、最新の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、製品情報及び治験薬提供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の適切な使用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) 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。
 - (5) 実施予定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。
 - (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、また適切な設備を利用できること。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第15条

- 1. 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、治験分担医師、治験協力者リストを作成し、予め病院長に提出し、その了承を得るものとする。
- 2. 治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督するものとする。

(治験実施計画書の内容の合意)

第16条

- 1. 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、提供される治験実施計画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その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、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ものとする。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

2. 治験責任医師は、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の申請をするものとする。

(説明文書・同意文書の作成)

第17条

1. 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者からの協力を得て、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及びその他の説明文書を作成するものとする。

(治験の申請等)

第18条

1. 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ものとする。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医療機関の長に提出するものとする。
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、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続するものとする。又は、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で通知された場合には、その決定に従うものとする。
3. 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書を提出するものとする。

(被験者の選定)

第19条

1. 治験責任医師は、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) 被験者となるべき者の選定に当たり、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し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討するものとする。
 - (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししないものとする。
 - (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払うものとする。

(被験者からの同意の取得)

第20条

1. 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、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るものとする。
2. 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並びに被験者が署名し、各自日

付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し日付を記入するものとする。

3. 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、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡すものとする。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡すものとする。
4. 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ものとする。
5. 説明文書及び説明に関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、治験協力者及び医療機関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いてはならないものとする。
6. 文書及び口頭による説明には、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ものとする。
7. 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、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えるものとする。その際、当該治験責任医師、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。
8. 治験に継続して参加するか否かについての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、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認するものとする。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ものとする。
9. 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、治験責任医師は、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るものとする。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も当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得るものとする。
10. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合、被験者が同意文書等を読めない場合及び被験者が同意文書に署名し日付を記入することができない場合については、GCP 省令第50条第2項及び第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守するものとする。
11. 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとるものとする。
12. 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとるものとする。

(治験薬の使用)

第21条

1. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法で使用するものとする。
2. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認するものとする。

(被験者に対する医療)

第22条

1. 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
2. 病院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、治験に関した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。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るものとする。
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否かを確認し、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適切に対応するものとする。

(重篤な有害事象の報告)

第23条

1. 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書で報告するものとする。この場合において、病院長、治験依頼者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るものとする。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第24条

1. 治験責任医師又は治験分担医師は、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(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではないものとする。
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理由のいかんによらず全て記録するものとする。
3. 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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実施計画書に従わなかったものについてのみ、その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を作成し、直ちに医療機関の長に提出するものとする。

(治験実施状況の報告)

第25条

1. 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書を提出するものとする。

(症例報告書の作成及び提出)

第26条

1. 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、氏名を記載し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存するものとする。治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で氏名を記載し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存するものとする。また、治験責任医師は、症例報告書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。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第27条

1. 治験責任医師は、モニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、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。

(治験の終了、中止・中断)

第28条

1. 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書により報告するものとする。
2. 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じることとする。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては病院長に治験終了(中止・中断)報告書を提出することとする。

第5章 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第29条

1. 当院における治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品（以下「治験使用薬等」という。）の管理責任は、病院長が負うものとする。
2. 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため、治験薬管理者を指名し、当院内で実施されるすべての治験使用薬を管理させるものとする。ただし、治験使用機器・治験使用製品については、原則として当該治験を実施する診療科の治験責任医師を治験機器管理者・治験製品管理者とし、病院長が指名するものとする。なお、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者は必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者、治験製品管理補助者を指名し、治

験使用薬、治験使用機器、治験使用製品の保管・管理を行わせるものとする。

3. 治験使用薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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手順書に従って、また、GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理するものとする。
4. 治験使用薬等管理者は以下の業務を行うものとする。
 - (1) 治験使用薬等提供者から治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬等管理表及び治験使用薬等出納表を作成し治験使用薬等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使用薬の返却記録を作成する。
 - (5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬等に関する業務を行う。
5. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用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。
6. 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができるものとする。
7. 当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応するものとする。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第30条

1. 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を選任し、治験センターに治験事務局を設置するものとする。また、病院長は治験事務局長を指名するものとする。
2. 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む)
 - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
 - (3) 治験審査委員会の審査の対象となる資料の受付、治験審査依頼書の作成及び治験審査委員会への提出
 - (4) 治験審査結果通知書の作成、治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む。)
 - (5) 治験の契約に係る手続き等の業務
 - (6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
 - (7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付
 - (8) 記録の保存
 - (9) 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

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第31条

1. 病院長が治験の実施に係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を受託する者（以下「受託者」という。）は函館市公営企業管理者と契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
 - (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治験責任医師又は病院長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当院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) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
 - (8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - (9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること
 - (10) 当該受託者が、他者へ再委託する場合は、再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する旨
 - (11) その他当該委託に係る業務について必要な事項
2. 病院長及び治験責任医師は、契約内容を確認するものとする。
3. 当該契約の内容を変更する際には、第1項に準じて覚書等を締結するとともに、第2項を適用するものとする。

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第32条

1. 当院において保存すべき記録（文書を含む。）の保存の管理責任は、病院長が負うものとする。
2. 病院長は、文書・記録ごとに記録保存責任者を以下のとおり定めるものとする。
 - (1) 電子カルテ等：病院長
 - (2) 治験に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者
 - (4) 治験使用機器・治験使用製品に関する記録：治験機器管理者・治験製品管理者
3. 病院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第33条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じておくものとする。
4. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録は、当院における各被験者に関連する全ての観察

記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。

5. 保存すべき原データに関しては、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすものとする。

(記録の保存期間)

第33条

1. 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。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) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨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
2. 病院長は、治験依頼者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を受け取るものとする。
3. 病院長は、治験依頼者より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書の写を提出するものとする。

第9章 その他

(協議事項)

第34条

1. 本手順書に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度関係者で協議・決定するものとする。

(手順書の改訂)

第35条

1. 本手順書は、病院長の指示のもと必要に応じて改訂するものとする。

附 則

1. この手順書は、西暦2023年11月1日から施行する。
2. 市立函館病院治験取扱要綱 1) 市立函館病院治験業務手順書(西暦2009年8月1日制定)は、廃止する。