

北見赤十字病院 治験標準業務手順書

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平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。）及び実施に適用されるその他関連法令通知等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、安全及び福祉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及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べきである。
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、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い及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、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）について」平成9年3月31日薬発第480号厚生省薬務局長通知）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ることがないようにしなければならない。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、北見赤十字病院（以下「当院」という。）で実施される治験について、「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」、「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」（その都度改正されるもの及び関連通知等を含む、以下「GCP省令等」という。）及び治験の実施に適用されるその他関連法令通知等に基づいて、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。
- 2 本手順書は、GCP省令等に定める医薬品及び医療機器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（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。体外診断用医薬品の臨床試験を行う場合も、本手順書を適用する。
- 3 医療機器の治験の場合は、本手順書において「治験薬」とあるものを「治験機器」に、各条項を適宜読み替えるものとする。
- 4 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を行う場合には、本手順書において「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承する。了承した治験分担医師・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。
- 2 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、次に掲げる治験実施計画書等治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させる。
- (1) 治験依頼書（書式3）
 - (2) 治験実施計画書
 - (3) 治験薬概要書
 - (4) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く）
 - (5) 同意・説明文書（案）
 - (6) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した「履歴書」（書式1）及びその他の文書及び治験分担医師となるべき者の「氏名一覧（治験分担医師・協力者リスト（書式2））」（求めがあった場合は治験分担医師の「履歴書」（書式1））
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払に関する資料及び予定される治験費用に関する資料を含む）
 - (8) 被験者の健康被害の補償に関する資料
 - (9) その他の必要な資料

(治験実施の了承等)

- 第3条 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」(書式4)及び前条第2項に掲げる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の承認を受ける。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を行い又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ただし、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 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を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)及び該当する資料を提出させる。また、必要に応じ「治験審査依頼書」(書式4)に「治験実施計画書等修正報告書」(書式6)と該当する資料を提出し、治験審査委員会の審査を求める。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を行い、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。
- 院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 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文書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。
- 6 治験責任医師及び治験依頼者は、院長又は治験審査委員会の決定に対し、異議がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から14日以内に院長に理由を付した文書により異議を申し立てることができる。
- 7 院長は、前項の異議の申し立てがあったときは、必要に応じて速やかに治験審査委員会に対し、再度審査を行わせる。

(治験実施の契約等)

- 第4条 院長は、治験審査委員会の承認に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験受託に関する「治験契約書」(書式19-1又は19-2)により契約を締結する。
- なお、治験依頼者が開発業務受託機関(CRO)の協力により契約する場合は、必要に応じ「覚書」を締結する。
- 2 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて「契約内容変更に関する覚書」(書式19-3又は書式19-4)を締結する。
- 3 院長は、治験依頼者から契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ治験審査委員会の承認を受けた後、「契約内容変更に関する覚書」(書式19-3又は書式19-4)を締結する。
- 4 院長は、当院の事由により治験の契約書の内容の変更の必要性が生じた場合は、治験依頼者と協議の上、「治験に関する変更申請書」(書式10)を提出し、必要に応じ治験審査委員会の承認を受けた後、「契約内容変更に関する覚書」(書式19-3又は書式19-4)を締結する。

- 5 院長が了承した場合、書式19-1又は19-2以外の「治験契約書」、書式19-3又は19-4以外の「契約内容変更に関する覚書」を使用することができる。

(治験の継続)

- 第5条 院長は、実施中の治験が1年を超える期間にわたって継続される場合は、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)を提出させ、「治験審査依頼書」(書式4)及び「治験実施状況報告書」(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の審査を求める。
- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じる。
- 3 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消し(治験の中止又は中断を含む。)の決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ただし、院長は、治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 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文書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

- 第6条 院長は、治験期間中に、第2条第2項に掲げる文書が追加、更新又は改訂された場合は、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書及び同意説明文書の変更又は改訂のための「治験に関する変更申請書」(書式10)の提出があった場合には、「治験審査依頼書」(書式4)及び「治験に関する変更申請書」(書式10)を治験審査委員会に提出し、計画変更の内容について治験審査委員会の審査を求める。
- 3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じる。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験に関する変更の審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。)の決定を行い、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 院長は、治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(緊急の危険を回避するための逸脱)

第7条 院長は、治験責任医師から「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には、「治験審査依頼書」(書式4)および「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)を治験審査委員会に提出し、逸脱の妥当性について治験審査委員会の審査を求める。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、院長は、治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、13-2、医療機器の治験の場合は書式14、書式15)を入手した場合には、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。

- 2 院長は、前項の確認の結果、重篤で予測できない有害事象が特定された場合、その他必要と認めた場合には、速やかに治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の審査を求め、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

ただし、院長は、治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 院長は、治験依頼者から新たな「安全性情報等に関する報告書」(書式16)を入手した場合には、治験の継続の可否について「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の審査を求め、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を、「治験審査結果通知書」(書式5)をもって治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

ただし、院長は、治験審査委員会の決定(治験の中止又は中断以外)と異なる指示及び決定をした場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)に「治験審査結果通知書」(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 2 前項の被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のもの等が含まれるものとする。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない有害事象
- (2) 重篤な又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」から予測できないもの)
- (3) 死亡又は死亡に至るおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 有害事象又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件

- 等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 有害事象又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(被験者に対する医療の保証)

第10条 院長は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全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しなければならない。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第11条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」(書式18)で通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその写しにより通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
- 2 院長は、治験責任医師が治験を終了又は中止・中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)で報告してきた場合には、「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)により速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

(モニタリング・監査及び調査への対応)

- 第12条 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並びに国内外の規制当局による調査を積極的に受け入れる。院長は、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。
- 2 院長は、検査が適切に実施されて、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験依頼者より検査機器の精度管理等の確認の求めがあった場合には、これに応じる。

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13条 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、院内に治験審査委員会を設置する。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を任命又は委嘱し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定める。
- 3 院長は、治験審査委員会の委員になることはできない。
- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を置き、治験審査委員会の事務を行う者を置くことができる。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 治験責任医師は、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なければならないこと。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の「履歴書」(書式1)及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を院長に提出しなければならないこと。求めがあった場合は、当該治験分担医師の「履歴書」(書式1)を院長に提出しなければならないこと。
- (2) 治験責任医師は、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、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薬の適切な使用法に十分精通していなければならないこと。
- (3) 治験責任医師は、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、これを遵守しなければならないこと。
- (4) 治験責任医師は、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならないこと。
治験責任医師は、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しなければならないこと。
- (5) 治験責任医師は、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ができないこと。
- (6) 治験責任医師は、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なければならないこと。
- (7) 治験責任医師は、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ないこと。

(治験責任医師の責務)

第15条 治験責任医師は次の責務を負うものとする。

- (1) 治験責任医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、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こと。
- (2) 治験責任医師は、同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者としてこと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こと。
- (3) 治験責任医師は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重に配慮しなければならないこと。
- (4) 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、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要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こと。その結果に従って、本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様であること。

- (5) 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、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及びその他の説明文書を作成すること。
- (6) 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こと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (7) 治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、治験依頼者からのみ院長に「治験依頼書」(書式3)を提出すること。
- (8) 治験責任医師は、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」(書式2)を作成し、治験実施計画書(又は骨子)と共に予め院長に提出し、その了承を得なければならないこと。
- (9) 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し、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、これに基づく院長の指示及び決定が「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)で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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。)、これに基づく院長の指示及び決定が「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)をもって通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (10) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が「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)をもって通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならないこと。
- (11) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。
- (12) 治験責任医師は、本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (13) 治験責任医師は、治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する
- こと。
- (14) 治験責任医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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こと。
- (15) 治験責任医師は、実施中の治験が1年を超える期間にわたって継続される場合は、少なくとも年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に「治験実施状況報告書」(書式11)を提出すること。
- (16) 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あらゆる変更を行った場合には、院長に速やかに「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書」(参考書式3)を提出すること。
- (17) 治験責任医師は、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有害事象を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書」(書式12-1、12-2、製造販売後臨床試験の場合は書式13-1、13-

2、医療機器の治験の場合は書式14、書式15)で報告するとともに、治験の継続の可否について「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)をもって院長の指示を受けること。

- (18) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、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及び事後処理を行うこと。
- (19) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名すること。
- (20) 治験責任医師は、治験終了後、速やかに院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (21) 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)、「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)、治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書等の治験に係る文書又は記録を保管すること。
- (22) 治験責任医師は、治験依頼者が行うモニタリングに対応しなければならない。この場合において治験責任医師は治験分担医師及び治験コーディネーター(以下「CRC」という。)と協力してモニタリングが円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め資料を準備するとともに、モニタリングに際しては治験分担医師及びCRCとの作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないよう配慮すること。
- (23) 治験責任医師は、治験依頼者が行う監査に対応しなければならない。この場合において治験責任医師は治験分担医師及びCRCと協力して監査が円滑かつ適切に行われるよう、原資料を含め資料を準備する。また、規制当局による調査において治験責任医師は調査担当官の求めに応じて、原医療記録及び原資料を閲覧に供すること。

(被験者に対する医療の保証)

第16条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負う。

- 2 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、治験に関連した臨床上問題となる全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しなければならない。また、治験責任医師は、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なければならない。
- 3 治験責任医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医の有無を確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加や治験に関する情報について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るよう適切な努力を払わなければならない。
- 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の適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第17条 治験責任医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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等医療上やむを得ないものである場合又は担当者連絡先変更等軽微な事務的事項のみに関する変更である場合は、この限りではない。
- 2 治験責任医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験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実施計画書に従わなかった場合を除く逸脱に関しては、その経緯・理由等を記載した「治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書」（参考書式3）を作成し、治験事務局宛に提出すること。
- 3 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。
- その際には、「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）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改定が必要な場合は、改定案を速やかに院長及び治験依頼者に提出しなければならない。第7条の手順に従って治験審査委員会からは「治験審査結果通知書」（書式5）、治験依頼者からは「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通知書」（書式9）により承認を得なければならない。

第5章 被験者の同意

(被験者の同意の取得)

- 第18条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師等、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度、第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに第2項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師等は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 同意文書及びその他の説明文書並びに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や治験依頼者、医療機関、治験責任医師等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。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な

平易な言葉が用いられていなければならない。

- 7 治験責任医師等は、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なければならない。その際、当該治験責任医師等又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が理解できるような平易な言葉を用いて答えなければならない。
- 8 治験責任医師等は、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、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師等は、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、改訂された同意文書及びその他の説明文書を渡して改めて説明し、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なければならない。
この場合において、被験者の同意に関連し得る新たな情報には、第9条に規定する被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。
- 9 治験責任医師等は、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、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しなければならない。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しなければならない。
- 10 治験責任医師等は、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な治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、次の各項目を遵守する。

(1) 被験者自身の同意取得が困難な場合

- (ア) 被験者が同意能力を欠く者であって、同意を取得することが困難な場合に、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師等は被験者の代諾者に対して、治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、治験への参加について文書により同意を得る。
- (イ) 治験責任医師等は、代諾者から同意を取得する場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。治験責任医師等は、この場合にあっても被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名押印又は署名と日付の記入を得る。

(2) 非治療的治験

- (ア) 被験者に対する直接の臨床的利益が予想されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得る。
- (イ) 非治療的治験において、被験者自身から同意を取得することが困難な場合であって、次の①から④に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者から同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、通常、被験薬の適応となることが意図された対象患者において行われるべきであり、治験責任医師等はこのような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし、不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には治験を中止する。

① 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。

- ②被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- ③被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- ④代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨が明示された治験実施計画書等が治験審査委員会で審査され、係る被験者の参加を承認する旨が治験審査委員会からの承認文書に記載されていること。

(3) 緊急状況下における救命的な治験

(ア) 緊急状況下における救命的な治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能な場合においては、被験者の代諾者からその同意を得る。被験者の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合には、次の①から④に掲げる事項が全て満たされる場合のみ同意を得ずに治験に参加させることができる。この場合においては、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、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に規定された治験に係わる基準並びに本基準の遵守を保証する方法が治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていないならば、治験を実施しない。

- 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であると認められること。
- 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。

(イ) 前項を満たす状況下で例外的に治験を行った場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項について同意を求める。

(4) 被験者が同意文書等を読めない場合

(ア) 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した場合は、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものとみなす。

(イ) 前項において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能な平易な言葉を用いる。

(ウ) 公正な立会人は、医療機関と利害関係のない人であって、院長、治験審査委員会委員、治験審査委員会事務局職員、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。

(5) 未成年者を対象とした治験の場合、被験者が未成年である場合においては、代諾者からの文書による同意を得ることを必須とする。ただし、被験者の年齢、社会的な立場等を勘案して、被験者本人に理解能力があり代諾者に渡される説明文書を理解できると判断される場合においては、可能な限り被験者本人の同意を得ることとする。また、小児を対象とする場合等においては、代諾者に渡す説明文書とは別に、容易な説明文書を作成

して、被験者本人にも治験に参加する旨の説明を行い、同意を得ることを考慮する。

第6章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第19条 治験薬の管理責任は、院長が負う（ただし、製造販売後臨床試験を市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した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手順書に従って、適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認すること。
 - (2) 治験依頼者から治験薬を受領し、「治験薬受領書」を発行すること。
 - (3) 治験依頼者から「治験薬交付書（納品書）」を受領し、他の薬剤と区別して保管すること。
 - (4) 治験薬を受領する際、その容器もしくは被包の記載事項、容器等の封緘、封印等の確認を行い、問題がある場合は治験依頼者に適切に指示する。

治験薬の容器もしくは被包の記載事項

- ・ 治験用である旨
 - ・ 治験依頼者の氏名及び住所
 - ・ 化学名又は識別記号
 - ・ 製造番号又は製造記号
 - ・ 貯蔵法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
- (5) 治験実施計画書に照らして処方箋記載事項（処方名、用法・用量、指示など）について治験責任医師及び治験依頼者との打合わせにより決定し、調剤者に指示する。
 - (6) 治験薬の保管、管理及び被験者の同意が取得済みであることを確認した上で治験薬を払い出すこと。
 - (7) 「治験薬管理表」を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。
 - (8) 被験者からの未使用薬の返却記録を作成すること。
 - (9) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験薬を返却し、「治験薬返却書」を発行すること。
同時に「治験薬管理表」の写しを添付すること。
 - (10) 治験依頼者から「治験薬回収書」を受領し、保管すること。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬管理者は必要に応じて、治験薬管理補助者として指名した常勤薬剤師に治験薬の保管、管理を代行させることができる。

第7章 モニタリング及び監査の受け入れに関する業務

(モニタリング又は監査受け入れの準備)

第20条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングあるいは監査の計画及び手順、原資料等の内容・範囲及び治験担当科以外の診療科で作成された診療録等の取扱いなどについて、治験開始前に治験依頼者に確認する。

- 2 治験依頼者は、自らが作成したモニタリングあるいは監査に関する手順書等により、モニタリングあるいは監査の計画及び手順、原資料等の内容・範囲及び治験担当科以外の診療科で作成された診療録等の取扱いなどについて説明し、治験開始前に治験責任医師、治験事務局等の確認を得ることを要する。

(モニター及び監査担当者の要件)

第21条 モニタリング又は監査を実施する者は、当該治験依頼者によりモニターあるいは監査担当者に指名されている者であることを要する。

- 2 モニター及び監査担当者は、当該治験依頼者により指名されている者であることを指名記録等により提示できることを要する。
- 3 治験依頼者はモニタリング又は監査時に治験依頼者により指名を受けていない者を同行させる場合は、事前に治験事務局に連絡し許可を取ることを要する。

(モニタリング又は監査受け入れの手続き)

第22条 治験依頼者は、モニタリング・監査の申し込みにあたり、治験事務局に希望日時、閲覧対象症例および資料を連絡する。

- 2 治験事務局は、訪問するモニターあるいは監査担当者が当該治験依頼者に指名されたものであることを指名記録等により確認する。

(モニタリング又は監査実施への準備)

第23条 治験事務局は、原資料等を直接閲覧に供する場合、原資料等の記録保存責任者あるいはその管理担当者に対し当該原資料等の出庫及び治験事務局への提出を依頼する。また、原資料等の記録保存責任者あるいはその管理担当者は、治験事務局の依頼に応じ、モニタリングあるいは監査実施日の前日までに当該原資料等を出庫し、治験事務局に提出する。

- 2 治験責任医師は、個々に保管・管理している原資料等をモニタリングあるいは監査実施日当日に実施場所に提出する。

(モニタリング又は監査結果の報告)

第24条 治験依頼者はモニタリング・監査終了後、指摘事項等必要あれば、文書にて院長にモニタリングあるいは監査結果を報告する。

- 2 治験事務局は改善事項が認められる報告があった場合、治験責任医師にモニタリングあるいは監査結果の文書の写しをもって報告する。

(その他)

第25条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書及び治験の契約等に基づくモニタリ

ング・監査事項について、モニターあるいは監査担当者の求めに応じて適切に対応する。

- 2 治験事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項あるいは改善事項等が示されたとき、然るべき期間にその解決あるいは改善が行われるよう措置を講じなければならない。

第8章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第26条 院長は、治験の実施に関する業務の円滑化を図るため、治験事務局を設置し、事務及び支援を行う者を置く。

- 2 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねる。
- 3 院長の指名により治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：薬剤部長
 - (2) 事務局員：薬剤部員又は事務職員 若干名
- 4 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (2) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
 - (3) 治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定（「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））の作成と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治験依頼者への交付を含む）
 - (4) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (5) 「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）、「開発の中止等に関する報告書」（書式18）の受領及び交付
 - (6) 記録の保存、管理、公表に係わる業務
 - (7) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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
 - (9) モニタリング・監査及び調査への対応（治験依頼者によるモニタリング・監査の要請があった場合、又は国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には治験責任医師とともにこれに対応する。
 - (10) 治験薬に関する情報の収集、提供

第9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第27条 「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」（平成16年10月18日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）に基づき、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録：院長
 - (2) 診療録を除く原資料：治験事務局長
 - (3) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (4) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他GCPの規定により入手した文書等：治験事務局長
 - (5) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者（実施中）・治験事務局長（終了後）
 - (6) その他治験に係る業務の記録：治験事務局長
- 2 院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が次条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保管するとともに、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(記録の保存期間)

第28条 院長は、医療機関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)の期間保存しなければならない。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の間保存する。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し契約を締結する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（ただし、開発が中止された場合にはその旨の通知を受けた日後3年を経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価の終了した日

第10章 その他

(治験受託料)

第29条 治験受託料は、当院が別に定める「治験に係る経費算出基準」により算出する。

(治験業務手順書の改訂)

第30条 本手順書の改訂は、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発効する。

(付則)

- 1 本手順書は、平成 9年 9月 1日より施行する。
- 2 平成13年 1月 4日改訂する。
- 3 平成13年 4月 1日改訂する。
- 4 平成17年 4月 1日改訂する。
- 5 平成20年 7月 1日改訂する。
- 6 平成21年 2月16日改訂する。
ただし、第6章第4項から第6項は平成21年4月1日より適用する。
- 7 平成27年 7月22日改訂する。