

標準業務手順書（第7版）

目次

| | |
|-------------------------------|----|
| 治験の原則 | 3 |
| 第1章 目的と適用範囲 | 4 |
| 第1条 目的と適用範囲 | 4 |
| 第2章 院長の業務 | 4 |
| 第2条 治験申請の受理等 | 4 |
| 第3条 治験実施の了承等 | 5 |
| 第4条 治験実施の契約等 | 5 |
| 第5条 治験実施の継続 | 6 |
| 第6条 治験実施計画書等の変更 | 7 |
| 第7条 治験実施計画書からの逸脱 | 7 |
| 第8条 重篤な有害事象の発生 | 7 |
| 第9条 重大な安全性に関する情報の入手 | 7 |
| 第10条 治験の継続に関する指示、決定 | 7 |
| 第11条 治験の中止、中断及び終了等 | 7 |
| 第12条 直接閲覧 | 8 |
| 第3章 治験審査委員会 | 8 |
| 第13条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置 | 8 |
| 第14条 他の医療機関の治験に関する調査審議 | 8 |
| 第15条 外部治験審査委員会への治験に関する調査審議の受託 | 8 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | 8 |
| 第16条 治験責任医師の要件 | 8 |
| 第17条 治験責任医師の責務 | 9 |
| 第18条 被験者の同意の取得 | 10 |
| 第19条 被験者に対する医療 | 11 |
| 第20条 治験実施計画書からの逸脱等 | 12 |
| 第5章 治験薬の管理 | 12 |
| 第21条 治験使用薬の管理 | 12 |
| 第6章 治験事務局 | 13 |
| 第22条 治験事務局の設置及び業務 | 13 |
| 第7章 治験に係る文書又は記録の保存 | 14 |
| 第23条 治験に係る文書又は記録の保存責任者 | 14 |
| 第24条 治験に係る文書又は記録の保存期間 | 14 |
| 第8章 業務委託の契約 | 14 |
| 第25条 業務委託の契約 | 14 |

| | |
|------------------|----|
| 第9章 治験関係書類への押印省略 | 15 |
| 第26条 目的 | 15 |
| 第27条 条件 | 15 |
| 第28条 適応範囲 | 15 |
| 第29条 責任と役割 | 15 |
| 第30条 記録の作成 | 15 |
| 第31条 記録の作成が不要な場合 | 15 |
| 第32条 書類の作成 | 15 |
| 第33条 書類の授受 | 15 |
| 第34条 書類の保存 | 16 |
| 第10章 その他 | 16 |
| 第35条 治験受託料 | 16 |
| 第36条 治験業務手順の改訂 | 16 |

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GCP省令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、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いと認められない。
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。本原則は、その媒体によらず、本手順書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、品質管理等に関する基準」（治験薬 GMP）を遵守して行うものとする。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、品質管理のもとで行うものとする。治験使用薬、治験使用機器及び治験使用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ものとする。
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、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8月10日法律145号）、「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、医薬品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日厚生労働省令第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日厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令）及びこれらに関連する法規、通知等（以下「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。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という）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。
- 3 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
- 5 医薬品等の再審査申請、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の場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 6 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知による統一書式を用いるものとする。

第2章 院長の業務

(治験申請の受理等)

- 第2条 院長は、事前に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）を了承する。
- 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、治験責任医師に治験責任医師の「履歴書」（書式1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）を提出させる。また、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、「治験依頼書」（書式3）、及び以下の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
（製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）
 - (3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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は、当該治験実施計画書に含まれるものとする）
 - (4) 説明・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) 治験責任医師の「履歴書」（書式1）及び治験分担医師の氏名リスト（氏名及び所属が記載されたリスト。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）を代用することも可とする。必要な場合は履歴書）

- (6) 治験の費用の負担に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）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（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

（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）とともに前条第2項の治験審査委員会の審査に必要な資料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意見を求める。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認、又は何らかの修正を条件に承認する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」（書式5）により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）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、何等かの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにするよう治験責任医師及び治験依頼者に求める。但し、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）により、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、適切に修正されたことの確認を行う。また、「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、これを報告する。
- 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下し、その旨を「治験審査結果通知書」（書式5）により通知してきた場合は、治験の実施を了承できない旨の院長の指示、決定を「治験審査結果通知書」（書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、文書により治験審査委員会へ異議申し立てを行い、異議申し立てに対する治験審査委員会の回答を文書により受領する。治験責任医師あるいは治験依頼者より異議申し立てを受けた場合も同様とし、院長は、治験審査委員会より受領した回答書により責任医師あるいは治験依頼者へ通知する。
- 6 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資料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。

（治験実施の契約等）

第4条 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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し日付を付すものとする。実施医療機関の契約者については、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者のいずれでも差しさえないが、その責任は実施医療機関の長が負う。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者及び実施医療機関の間、並びに治験依頼者及び開発業務受託機関の間で、適切な契約を文書により締結することで刺し支えない。また、治験依頼者、開発業務受託機関と三者での合意の上、開発業務受託機関と二者にて契約できる。

- 2 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認する。
- 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た場合には、前条第3項の「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）により修正されたことを確認した後に契約を締結する。
- 4 治験契約書の内容を変更する際には、本手順書第6条に基づき手続きを行った後、本条第1項に準じて

覚書を締結する。

5 治験契約書に定める通知及び報告の内容は以下の通りとする。

(1) 治験依頼者は、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある以下の情報を治験責任医師及び院長に通知する。

- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- ②副作用によるものと疑われるもの又は治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症によるものうち、重篤であり発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症によるもの
- ④副作用によるものと疑われる疾病等若しくは治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症の発生数、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て効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若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当該治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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

(2) 治験依頼者は、以下のことを院長に通知し、院長はその旨を治験審査委員会及び治験責任医師へ通知する。

- ①治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由
- ②治験により収集された試験成績に関する資料を医薬品製造販売承認申請書に添付しない場合、その旨及び理由
- ③被験薬に係る医薬品製造販売承認を取得した旨（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の結果）

(3) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

(4) 院長は、以下の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が1年を超える場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③本項第1号に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明・同意文書を改訂したことに対する意見
- ⑤本項第3号の事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- ⑥その他院長が必要と認めたことへの意見

(5) 院長は、治験責任医師からの以下の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

- ①治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由
- ②治験を終了した際、その旨及び治験結果の概要

(治験実施の継続)

第5条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、契約締結後、少なくとも1年に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、治験の継続の適否について「治験審査依頼書」（書式4）により治験審査委員会の意見を求める。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 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が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師又は治験依頼者に、当該文書のすべてを添えて「治験に関する変更申請書」(書式10)を速やかに提出させ、治験継続の適否について「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。

(治験実施計画書からの逸脱)

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)の提出があった場合、「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。
また、治験依頼者から提出された「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通知書」(書式9)により治験依頼者の検討結果を治験責任医師に通知する。

2 院長は、治験責任医師から、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あらゆる変更について報告書の提出があった場合、治験責任医師に適切な処置及び防止策を講じさせるとともに、「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。

(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、13)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式14、15、19、20)の提出があった場合は、治験継続の適否について「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。

(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「安全性情報等に関する報告書」(書式16)の提出があった場合、治験の継続の適否について「治験審査依頼書」(書式4)により治験審査委員会の意見を求める。

(治験の継続に関する指示、決定)

第10条 院長は、治験審査委員会が治験の継続について承認、又は何らかの修正を条件に承認の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」(書式5)により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、本手順書第3条第2項の規定に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が修正した場合には、本手順書第3条第3項の規定に準じて、適切に修正されたことの確認を行うとともに、治験審査委員会にこれを報告する。

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、中断を含む)の決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書」(書式5)により通知してきた場合は、これに基づく院長の指示、決定を、本手順書第3条第4項の規定に準じて、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の継続に係る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資料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。

(治験の中止、中断及び終了等)

第11条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、被験薬の開発中止、若しくは被験薬に係る医薬品製造販売承認の取得(製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の結果)を「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師及び治験審査委員会に通

知する。尚、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の終了又は中止、中断を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）により報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

（直接閲覧）

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及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、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、原資料等の全ての治験に係る文書又は記録を直接閲覧に供する。

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13条 院長は、当院及び他の医療機関における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、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に関する標準業務手順書を定める。また、治験審査委員会の開催毎に、会議の記録及びその概要を作成する。
- 3 院長は、治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を、治験審査委員会の運営に関する標準業務手順書に定める手順に従って公表する。
- 4 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、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。
- 5 院長は、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。

（他の医療機関の治験に関する調査審議）

第14条 院長は、治験審査委員会に他の医療機関における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を行わせる場合は、予め当該医療機関の長と文書により契約を締結する。

（外部治験審査委員会への治験に関する調査審議の委託）

第15条 院長は、当院における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会に委託する場合は、予め当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手し、当該治験審査委員会が適切に調査審議できることを確認した上で、当該治験審査委員会の設置者と文書により契約を締結する。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第16条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (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) 治験依頼者と合意した治験実施計画書、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の適切な使用法に十分精通していること。
- (3) GCP 省令等を熟知し、これを遵守すること。

- (4) 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ること。
- (5) 合意された治験実施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、治験実施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。

(治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- (1) 治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式1)(必要な場合は治験分担医師の履歴書)を院長及び治験依頼者に提出すること。
- (2) 治験実施計画書及び症例報告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、症例報告書、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、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。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- (3) 治験依頼書が提出される前に、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説明・同意文書を作成すること。
- (4) 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、その全てを添えて、速やかに「治験に関する変更申請書」(書式10)を院長に提出すること。
- (5) 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、分担させる業務と分担させる者を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を作成し、院長に提出し、その了承を得て、治験依頼者に提出すること。
- (6) 治験分担医師、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、指導及び監督すること。
- (7) 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ること。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に係る文書又は記録を直接閲覧に供すること。
- (8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は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、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、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が治験の実施を却下し、又は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、決定が「治験審査結果通知書」(書式5)により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 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、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)により通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならないこと。
- (10) 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。
- (11) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、

原則として被験者としなないこと。

- (12) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (13) 本手順書第20条で規定する場合を除いては、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (14) 治験使用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。
- (15) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- (16) 実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、契約締結後、少なくとも1年に1回、院長に「治験実施状況報告書」（書式11）を提出すること。
- (17) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、直ち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、13）、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式14、15、19、20）により報告すること。
- (18) 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、氏名を記載して治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。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上で氏名を記載すること。症例報告書中のデータが、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。
- (19) 治験が終了した場合にはその旨及び治験結果の概要を、若しくは治験を中止又は中断する場合には速やかにその旨及びその理由を院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）により報告すること。
- (20) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第18条 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 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、被験者が署名し、各自日付を記入する。尚、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。
 - 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、前項に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに同意を取得し、前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された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、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。
 - 5 説明・同意文書並びに説明に関して口頭及び文書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、医療機関、治験依頼者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はならない。
 - 6 説明・同意文書並びに口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
 - 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なければならない。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、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
 - 8 治験責任医師は、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

に基づき説明・同意文書を改訂し、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とともに、改訂された説明・同意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なければならない。

- 9 治験責任医師又は治験分担医師は、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、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、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。
- 11 被験者が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、立会人を立ち合わせた上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
- 12 被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意説明文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち合わせて同意を得る。
- 13 非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験が行うことができるが、治験責任医師又は治験分担医師は、このような被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。
 - (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) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること
- 14 緊急状況下における救命的治験の場合、医薬品 GCP 省令 55 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 75 条第 1 項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることができる。この場合でも被験者又は代諾者に対してできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

(被験者に対する医療)

第 19 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ものとする。

- 2 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なければならない。
- 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20条 治験責任医師又は治験分担医師は、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。但し、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のみに関する変更（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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）である場合には、この限りではない。

- 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全て記録しなければならない。
- 3 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、治験責任医師は、「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を可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認及び院長の了承を得るとともに、「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）により院長を経由して治験依頼者の合意を得なければならない。また、治験実施計画書の改訂が必要と判断される場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者の合意を得たうえで「治験に関する変更申請書」（書式10）により院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認及び院長の了承を得なければならない。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師が、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変更を行った場合は、治験責任医師は適切な処置及び防止策を講じるとともに、報告書を治験依頼者及び院長に提出しなければならない。

第5章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第21条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、原則として病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させる。必要な場合は個別に治験薬管理者をおき、当該治験の治験使用薬を管理させる。尚、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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、また、GCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - (1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。尚、治験使用薬の払い出しについては、治験薬管理者

の監督、責任のもと薬剤師に行わせることができる。

- (3) 治験使用薬管理表及び必要に応じて治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬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) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 院長は、緊急状況下における救命的治験等の場合、治験使用薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第22条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、院内に治験事務局を設ける。尚、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 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

3 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。

- (1) 院長が設置した治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 治験の実施に必要な標準業務手順書の作成
- (3) 治験依頼者への必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
- (4) 治験に係る経費の算出
- (5) 治験事務局へ提出された文書の受理及び確認
- (6) 治験審査委員会の審査の対象となる文書の治験審査委員会への提出
- (7) 治験審査委員会へ報告、通知が必要となる文書の治験審査委員会への提出
- (8) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知文書の作成及び治験依頼者、治験責任医師への通知書の交付
- (9) 治験の契約に係る手続き
- (10) 治験終了（中止・中断）、又は開発の中止等の治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への通知書の交付
- (11) 記録の保存
- (12) 治験依頼者による直接閲覧、監査への対応
- (13) 規制当局による実地調査への対応
- (14) その他の治験に関する業務

第7章 治験に係る文書又は記録の保存

(治験に係る文書又は記録の保存責任者)

第23条 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（以下「治験に係る文書等」という）の保存責任者を指名する。

2 治験に係る文書等の保存責任者は以下のとおりとする。

- (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

3 院長又は治験に係る文書等の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が本手順書第24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、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(治験に係る文書又は記録の保存期間)

第24条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等を、治験の場合は以下の(1)又は(2)の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験の場合は3)の日までの間保存する。但し、治験依頼者がこれより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。

- (1) 当該被験薬に係る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
- (3) 再審査又は再評価、使用成績評価が終了する日

第8章 業務委託の契約

(業務委託の契約)

第25条 院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、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の契約を締結する。

- (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院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が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) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 治験関連書類への押印省略

(目的)

第26条 本手順書は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」についての一部改訂（医政研発 0710 第4号、薬生薬審発 0710 第2号薬生機審発 0710 第2号/平成30年7月10日）」及び以降の一部改正に関する通知に従い、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第27条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第28条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員会委員長」、「実施医療機関の長」、「治験責任医師/自ら治験を実施する者」の印とする。

(責任と役割)

第29条 治験審査委員会委員長、実施医療機関の長、治験責任医師/自ら治験を実施する者は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負うこととする。

2 「治験に係る標準業務手順書」、「医師主導治験に係る標準業務手順書」、「治験審査委員会標準業務手順書」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又は治験施設支援機関との契約において、書類の作成および授受等の事務的作業の支援を行うことになっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(記録の作成)

第30条 第4条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。

なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。

また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

(記録の作成が不要な場合)

第31条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合、第5条の対応は不要とする。

(書類の作成日)

第32条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の成日とする。

(書類の授受)

第33条 書類の授受については、書面又は電磁媒体のいずれの方法で行ってよいものとする。

2 電磁媒体で書類の授受を行う場合は、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じたうえで、書類を送付する。当該書類を送信す

る際には、書類の取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

(書類の保存)

第34条 書類は紙媒体で保存する。

2 電子媒体で書類を受領した場合は、当該書類を印刷のうえ保存する。

第10章 その他

(治験受託料)

第35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。

(治験業務手順の改訂)

第36条 本手順の改訂は、治験審査委員会の承認を経て、院長の決定により発行する。

(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。

8 2023年 3月 1日改訂する。

(第1条 GCP 症例等を最新の情報に更新)

(第14条、第15条 他の医療機関の治験審議、外部治験審査委員会への審議委託の項を追加)

(第25条 業務委託の契約 追加)

(第26条～第34条 治験関連書類への押印省略 追加)

(第2条、第4条、第17条、第18条、第21条～第24条 最新の内容に更新)

(第3条、第5条～第9条、第11条、第13条、第16条、第20条 記載内容整理)

(第12条、第19条 項目名の変更と記載内容整理)