

兵庫県立淡路医療センター
治験標準業務手順書

平成31年 3月22日

第6版

兵庫県立淡路医療センター治験標準業務手順書

目次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2条 押印省略	2
第2章 病院長の業務	
第3条 治験委託の申請等	2
第4条 治験実施の了承等	3
第5条 治験実施の契約等	4
第6条 治験の継続審査等	4
第7条 治験実施計画書等の変更	5
第8条 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
第9条 重篤な有害事象の発生	5
第10条 重大な安全性に関する情報の入手	5
第11条 治験の中止、中断及び終了	6
第12条 直接閲覧	6
第3章 治験審査委員会	
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	6
第14条 異議申し立て	7
第4章 治験責任医師の業務	
第15条 治験責任医師の要件	7
第16条 治験責任医師の責務	8
第5章 治験薬等の管理	
第17条 治験薬等の管理	12
第6章 治験事務局	
第18条 治験事務局の設置及び業務	13
第7章 業務の委託	
第19条 業務委託の契約	14
第8章 記録の保存	
第20条 記録の保存責任者	14
第21条 記録の保存期間	14
第9章 緊急時の対応	
第22条 緊急時の対応	15
第10章 手順書の改訂	
第23条 手順書の改訂	15

(治験の原則)

治験は、次に掲げる原則に則し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省令等を遵守して行わなければならない。
- 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、治験機器及び治験製品（以下「治験薬等」という。）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いけない。
- 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、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、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。治験薬等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、GCP 省令等（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、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。）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及び記録の保存方法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 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際に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」と読み替えるものとする。

(押印省略)

第2条 病院長及び治験責任医師は、「統一書式に関する記載上の注意事項」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略することができる。

- 2 押印省略の条件として、治験依頼者との合意を前提とする。
- 3 省略可能な押印は、第1項の通知で規定された書類における、「病院長」及び「治験責任医師」の印章とする。ただし、書式8、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20に関しては押印を省略しない。
- 4 病院長及び治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は委任委託契約書等にて、治験事務局等が事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲内において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。
- 5 前項に従い作成責任者以外が事務的業務を代行する際は、作成責任者から指示、確認、承認があったものとみなす。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

第3条 病院長は、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又は（医）書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。

病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）は、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、また、医師主導による治験の場合は、治験責任医師に提出し、保存するものとする。

- 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、原則として審査を希望する日の14日前までに、最新の下記資料を提出させるものとする。
 - (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) 症例報告書の見本（治験実施計画書において記載が十分に読み取れる場合は不要）
 - (3) 治験薬等概要書
 - (4) 説明文書、同意文書（治験責任医師が作成したもの）
 - (5) 治験責任医師の履歴書及び治験責任医師が省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師の氏名リスト
 - (6) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (7) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
 - (8) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
 - (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
- 3 病院長は、自ら治験を実施しようとする者から治験実施申請書（(医)書式3）とともに治験責任医師の履歴書（(医)書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（(医)書式2）、その他GCP省令第10条に定める審査に必要な資料等を提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

第4条 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、治験依頼書（書式3）に基づき、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）、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、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。（治験実施計画書等の審査の対象となる文書は本手順書第3条第2項参照）

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、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、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ものとする。

また、病院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知するものとする。
- 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依頼し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書（書式6又は(医)書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下した場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、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ものとする。

また、病院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、通知するものとする。
- 5 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当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 6 病院長は、治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする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、症例報告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、これに応じなければならない。

(治験実施の契約等)

第5条 病院長は、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、治験依頼者と契約書により契約を締結するものとする。

- 2 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、前条第3項により治験審査委員会が修正したことを確認し、それを了承した後でなければ、前項による契約の締結はできないものとする。
- 3 契約書の内容を変更する場合は、第1項に準じて変更契約を締結するものとする。
- 4 病院長は、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、自ら治験を実施する者とともに、治験実施計画書に記名押印又は署名するものとする。なお、当該治験実施計画書は他の保管文書と共に保管するものとする。

(治験の継続審査等)

第6条 病院長は、実施中の治験について治験期間が1年を超える場合は、1年に1回以上治験責任医師から治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、その写を治験審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。

なお、病院長は、自ら治験を実施する者については治験期間が1年を超える場合は、1年に1回以上治験責任医師から治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出させ、その写を治験審査委員会に提出し、治験の継続等についての意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第4条第2項、第3項、及び第4項に準じるものとする。
- 3 病院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者等からその旨を文書で提出させ、治験審査委員会に報告するものとする。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等（但し、プロトコール報告対象外と明記分は除く。）
 - (4) 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新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂
 - (6) 自ら治験を実施する者が実施する治験に関するモニタリング又は監査

(治験実施計画書等の変更)

第7条 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が追加、更新又は改訂され

た場合は、治験依頼者又は治験責任医師から、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。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊のうち医療機関に特有の情報を改訂する場合のみ提出することで差し支えない。

- 2 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から前項に係る文書の治験に関する変更申請書(書式10又は(医)書式10)の提出があった場合は、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るものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第4条第2項、第3項、及び第4項に準じるものとする。

(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、治験責任医師より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又は(医)書式8)を受けた場合は、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、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)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。

- 2 病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に治験依頼者より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)を入手し、保存する。また治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12、詳細記載用書式又は(医)書式12、詳細記載用書式)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(書式4又は(医)書式4)、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)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。

- 2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14、詳細記載用書式又は(医)書式14、詳細記載用書式)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(書式4又は(医)書式4)、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)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。
- 3 病院長は治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19、詳細記載用書式又は(医)書式19、詳細記載用書式)があった場合は治験の継続の不可について治験審査委員会の意見を求め(書式4又は(医)書式4)、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)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。
- 4 病院長は、治験責任医師が製造販売後臨床試験で、重篤な有害事象を認めた場合、重篤な有害事象に関する報告書(書式13、詳細記載用書式)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15、詳細記載用書式)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20、詳細記載用書式)を作成させ治験依頼者に報告するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第10条 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師より安全性情報等に関する報告書(書式16又は(医)書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式4又は(医)書式4)により治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)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。

2 あらかじめ、副作用等(症例報告及び定期報告)の報告で、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長合意が得られている場合には、治験依頼者は安全性情報等に関する報告書(書式16)を病院長、治験責任医師に加えて治験審査委員会にも同時に提出することができるものとする。この場合、病院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。

(治験の中止、中断及び終了)

第11条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、もしくは治験薬等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、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知文書には、中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。

2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に対し、通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17又は(医)書式17)してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書の写とともに通知するものとする。

(直接閲覧)

第12条 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等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ものとする。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13条 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、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、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の手続き及び記録の保存等に関する手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、当該手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

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、委員になること並

びに審議及び採決には参加することはできない。

- 4 病院長は、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ものとする。
- 5 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。ただし、会議の記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれる場合には、必要な措置を講じた上で公表することとする。
- 6 病院長が、緊急に治験審査委員会の意見が必要な場合は、臨時で審査員会に審議を依頼することとする。

(異議申し立て)

第14条 治験責任医師及び治験依頼者は治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てをすることができる。その際、病院長に異議申し立て書を提出する。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

- 2 病院長は、治験審査委員会に再審議を依頼するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15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) 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。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又は（医）書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者のリスト（書式2又は（医）書式2）を、治験依頼者に提出するものとする。証明ができない場合は、病院長の指定する研修を修了する。
- (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、最新の治験薬等概要書、製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医療品、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を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。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。また、自ら治験を実施する場合には、手順書に従ってモニタリング及び監査を実施させなければならない。
- (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なければならない。
- (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。
- (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ければならない。

- (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、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2又は（医）書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承をなければならない。
- (9) 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、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第16条 治験責任医師は次の責務を負う。

- (1) 被験者の選定
 - ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、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のうえ、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
 - ② 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするの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。
 - ③ 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ければならない。
- (2) 被験者の同意の取得
 - ① 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、被験者に対して同意文書その他の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、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者（コーディネーターを含む。「以下同じ」）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、本条（2）①②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、同意説明文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条（2）①②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、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 同意説明文書及びその他の説明文書並びに説明に際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、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 口頭及び文書による説明並びに同意説明文書には、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に答えなければならない。

- ⑧ 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、改訂された同意説明文書及びその他の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により得なければならない。
- ⑨ 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しなければならない。この場合は、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、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及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守しなければならない。

(3) 被験者に対する医療

- ① 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である。
- 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るとともに直ちに適切な治療を行う。
- 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。

(4) 治験実施計画書の合意及びその遵守

- ① 治験責任医師は、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案、症例報告書案、最新の治験薬等概要書及びその他必要な資料・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しなければならない。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験業務標準手順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。なお、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こと。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊のうち医療機関特有の情報を改訂することで差し支えない。
- ② 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わ

る文書に記名押印又は署名し、日付を記入しなければならない。なお、治験実施計画書及び症例報告書の改訂並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書及び症例報告書を修正する場合も同様であること。

(5) 同意説明文書の作成

- ① 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。

(6) 治験審査委員会への文書提出

- ① 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しなければならない。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病院長に提出しなければならない。
- ② 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出を行う前に、前項の文書を速やかに病院長に提出しなければならない。

(7) 病院長の指示、決定

- ① 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、これに基づく病院長の指示、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、自ら治験を実施する場合には、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、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って厚生労働大臣に治験計画の届出を行うこと。
- ② 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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、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。
- ③ 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）により通知され、本手順書第3条2項、による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。

(8) 治験薬等の使用等

- ① 治験薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- ② 治験薬等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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しなければならない。
- ③ 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬等の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部施行について」の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬等の提供を受けてはならない。

(9) 治験実施計画書からの逸脱等

- ① 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。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（例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実地医療機関の名称・診療科名の変更、実地医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、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。

- 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、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訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長（書式8）及び病院長（医）書式8）を經由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに（書式5又は（医）書式5）、病院長の了承及び病院長を經由して治験依頼者の合意（書式9）を文書で得なければならない。
- ④ 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について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。

(10) 症例報告書等の記録及び報告

- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- ② 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、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記名押印又は署名するものとする。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- ③ 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- ④ 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。
- ⑤ 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。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（書式17）を提出すること。
- ⑥ 治験責任医師は治験終了後、病院長にその旨及びその結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を速やかに提出する。
- ⑦ 治験責任医師及び治験分担医師は、治験協力者に症例報告書作成のための支援を求められることができるものとする。

(11) 治験中の報告等

- ① 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び治験審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書（書式11又は（医）書式11）を病院長に提出しなければならない。

- ② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、病院長に速やかに文書（書式 12、詳細記載用書式又は（医）書式 12、詳細記載用書式および書式 13、詳細記載用書式）により報告しなければならない。
 - ③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を文書（書式 17 又は（医）書式 17）により報告しなければならない。
- (12) 治験の終了
- ① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨および治験結果の概要を文書（書式 17 又は（医）書式 17）により報告しなければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第17条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者、治験機器管理者及び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及び治験製品管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。
- 3 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した治験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 を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験薬の受領に関すること。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関すること。
 - (3) 治験薬の管理・出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却を記録すること。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 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こと。
- 6 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験機器の受領に関すること。
 - (2) 治験機器の保管、管理及び保守点検に関すること。
 - (3) 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び使用状況及び治

- 験の進捗状況を把握すること。
- (4) 被験者からの未使用治験機器の返却を必要に応じて記録すること。
 - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認すること。
- 8 治験製品管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験依頼者からの治験製品の受領に関すること。
 - (2) 治験製品の保管、管理及び払い出しに関すること。
 - (3) 治験製品の管理・出納表を作成し、治験製品の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未使用治験製品の返却を記録すること。
 - (5) 未使用治験製品（被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 9 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験製品が被験者に使用されていることを確認すること。
- 10 治験薬等管理者は、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管理させることができる。
- 11 治験薬等管理者は、治験薬等の出納について不整合を認めた場合、速やかに病院長に報告する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第18条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局（治験審査委員会事務局を兼ねる。）を臨床試験管理室内に設置する。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
- (1) 事務局長：薬剤部次長
 - (2) 事務局員：薬剤師及び事務職員 若干名、治験支援業務委託機関の担当者
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次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（委員名簿の作成を含む）
 - (2) 治験審査委員会の審査の対象となるGCP省令第10条、第15条の2及び第15条の7に定める文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者及び治験責任医師から病院長に提

出された場合には、それらを治験審査委員会に提出すること。

- (3) 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
- (4) 治験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を作成し、治験責任医師及び治験依頼者へ交付すること。
- (5) 治験の契約に関連する手続き等の業務
- (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- (9) 治験標準業務手順書、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表に関する業務
- (10) 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19条 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との契約を締結しなければならない。

- (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医療機関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否かを医療機関が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項
- (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第20条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。（必須文書は、GCP答申に添付されている「必須文書一覧」のとおり）

- (1) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録
- (2) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録
- (3) 治験製品管理者：治験製品の管理に関する記録
- (4) 治験事務局長：治験受託関係資料、治験審査委員会関係資料、被験者の診療に関する記録、被験者の同意文書

2 病院長又は記録の保管責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第22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

う措置を講じなければならない。

(記録の保存期間)

第21条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日までの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)の日まで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別途協議して定めた期間とする。

- (1) 当該治験薬等に係わる製造販売承認日(開発が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) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

2 病院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡(書式18又は(医)書式18)を受けるものとする。

3 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書(書式18)の写しを提出し、通知するものとする。

第9章 緊急時の対応

(緊急時の対応)

第22条 治験実施中に被験者に緊急事態が発生した場合には、治験責任医師、治験分担医師が被験者の安全を最優先に考慮し、十分な医療を提供する。

2 緊急事態が発生した場合の対応

- (1) 治験責任医師は、被験者より緊急事態発生の連絡を受けた場合、事象に応じて適切な指示を行う。
- (2) 治験責任医師は被験者に緊急事態が発生した場合、可及的速やかに治験依頼者に連絡する。

第10章 手順書の改訂

(手順書の改訂)

第23条 本手順書を改訂する必要がある場合は、病院長の承認を得るものとする。

2 本手順書の改訂した場合には改訂日より3ヵ月以内に施行するものとする。

【附 則】

本業務手順書は平成20年10月29日より施行する。

- 【附 則】
本業務手順書は平成21年 8月 3日より施行する。
- 【附 則】
本業務手順書は平成25年 5月 1日より施行する。
- 【附 則】
本業務手順書は平成28年 8月23日より施行する。
- 【附 則】
本業務手順書は平成29年 3月 6日より施行する。
- 【附 則】
本業務手順書は平成31年 3月22日より施行する。