

治験に係わる標準業務手順書

平成30年8月1日

独立行政法人労働者健康安全機構
東京労災病院

目 次

治験の原則	1, 2
第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	
第2条 治験委託の申請等	2
第3条 治験実施の了承等	3
第4条 治験実施の契約等	3
第5条 治験の継続	4
第6条 治験実施計画書の変更	4
第7条 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	4
第8条 重篤な有害事象の発生	5
第9条 重大な新たな安全性に関する情報の入手	5
第10条 治験の中止、中断及び終了	6
第11条 直接閲覧	6
第3章 治験審査委員会	
第12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4章 治験責任医師の業務	
第13条 治験責任医師の要件	7
第14条 治験責任医師の責務	7
第15条 被験者の同意の取得	9
第16条 被験者に対する医療	10
第17条 治験実施計画書からの逸脱等	10
第5章 治験薬等の管理	
第18条 治験薬等の管理	11
第6章 治験事務局	
第19条 治験事務局の設置及び業務	12
第7章 業務委託	
第20条 業務委託の契約	12
第8章 記録の保存	
第21条 記録の保存責任者	13
第22条 記録の保存期間	13
第9章 その他	
第23条 秘密の保持	14

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、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（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、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（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）、医療機器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（平成17年厚生労働省令第38号）、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年厚生労働省令第89号）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）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慮するものとする。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. 治験薬等の製造、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」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬品局長通知）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、前述の治験の原則、GCP 省令等並びに労働福祉発 1005 号（平成 19 年 7 月 20 日）、労働福祉発 1446 号（平成 19 年 10 月 29 日）、労働福祉発 1447 号（平成 19 年 10 月 29 日）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 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本規定を適用する。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 4 医療機器又は再生医療等製品の治験を実施する場合には、「医薬品」を「医療機器」又は「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験機器」又は「治験製品」と読み替えることにより、本規定を適用する。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、事前に治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む。以下同様）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（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を了承する。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）は、治験責任医師及び治験依頼者に各 1 部提出する。
- 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）とともに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、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。また、依頼者より求めがあった場合は治験分担医師の履歴書を提出させるものとする。尚、当病院で実施する治験は、必要に応じて治験協力者を導入することとする。

(治験実施の了承等)

第3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、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト、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を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、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）また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ものとする。また、治験実施計画等修正報告書（書式6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、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又は保留する決定を下し、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。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。
- 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、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4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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印または署名し、日付を付すものとする。

- 2 病院長は治験審査委員会の意見に基づき、第三者機関に所属する治験協力者を了承した場合は、治験協力業務について第三者機関と業務委託契約書により契約を締結する。
- 3 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名押印または署名し、日付を付すものとする。
- 4 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、第3条第3項の治験実施計画修正報告書（書式6）により病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

- 5 病院長は、治験依頼者から治験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意見を聴いた後、覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第 3 項に従うものとする。

（治験の継続）

第 5 条 病院長は、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、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）の写しを治験審査委員会に提出し、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。

- 2 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、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。修正を条件に承認する場合には、第 3 条第 3 項に準じるものとする。
- 3 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消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、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）また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ものとする。
- 4 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、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。

（治験実施計画書の変更）

第 6 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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書の全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書（書式 10）の提出があった場合には、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（書式 4）、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。

（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）

第 7 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の報告（書式 8）が提出された場合には、治験審査依頼書（書式 4）及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）の写し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意見を求めるものとする。病院長は治験審査委員会の審査結果に基づく指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）または治験

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ものとする。

- 2 病院長は治験責任医師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報告書（書式 8）を「被験者の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由による逸脱」と承認した場合、その後に治験依頼者の合意を緊急の危機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）で得なければならない。さらに、入手した緊急の危機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）を治験責任医師に提出するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生（書式 12 あるいは書式 12 及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、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）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第 9 条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）及び安全性情報等に関する報告書（書式 16）を治験審査委員会に提出し、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）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）また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ものとする。

なお、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には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用（又は不具合）
- ② 重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等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（治験機器又は治験製品）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 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用（又は不具合）によるもの又は治験薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用（又は不具合）もしくは治験薬等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または効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用（又は不具合）または感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害または死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 治験薬等に係わる製造販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 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（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、速やかにその旨を文書（書式18）により通知するものとする。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 病院長は、治験責任医師が治験を終了（中止又は中断）し、その旨を報告（書式17）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治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるように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12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、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保管に関する業務手順を定めるものとする。
なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿、会議の記録の概要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、第1項により設置した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。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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あること。
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）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（治験依頼者より求めがあった場合は治験分担医師の履歴書）を、病院長、治験依頼者に提出するものとする。
- (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（治験機器又は治験製品）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。
- (3) 治験責任医師は、GCP省令等を熟知し、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。
- (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）を作成し、予め病院長に提出し、病院長より了承を受けなければならない。
- (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、指導及び監督をすること。

(治験責任医師の責務)

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 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) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするの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) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意志による同意の取得に特に慎重な配慮を払うこと。

- (4) 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、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）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すること。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、治験実施計画書及び本標準業務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（合意文書）。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。
- (5) 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。
- (6) 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病院長に提出すること。
- (7) 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及び決定が文書（書式 5 または参考書式 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。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）、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 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、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知され、かつ契約締結前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 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。
- (10) 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。また、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。
- (11) 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、または治験審査委員会の求めに応じて、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- (12) 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を行った場合には、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出するとともに変更の可否について、病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けすること。
- (13) 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副作用を特定した上で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（書式 12、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けすること。自ら治験を実施する場合にあっては、速やかに病院長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の責任医師を含む）に重篤な有害事象を文書で報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。

- (14) 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保証すること。
- (15) 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、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上で記名押印又は署名するものとする。
- (16) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了（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。

（被験者の同意の取得）

第 15 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、被験者に対して同意文書及び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、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 項の規定に従って同意を取得し、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、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、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言葉を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、改訂された同意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で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、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 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、医薬品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、第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守しなければならない。

(被験者に対する医療)

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、治験に関連した臨床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。なお、この場合であっても前条第4項を遵守しなくてはならない。

(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、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、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。ただし治験の進行には影響しない軽微な逸脱（書式 8 による緊急の危険回避の場合の報告以外が相当する）に関しては診療録等の院内記録のみに留める。
- 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を記した報告書（書式 8）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病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る（書式 5）とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の同意を文書（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験薬等の管理

（治験薬等の管理）

第 18 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等管理者とし、病院内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、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験薬等管理者は、治験依頼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 G C P 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。
- 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - 2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬等の管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験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薬等の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬等（被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。
 - 6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等が被験者に正しく使用されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19条 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、治験事務局を設けるものとする。なお、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 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 治験事務局長：薬剤部長
 - 2) 治験事務局員：薬剤師、会計課長、医事課長及び事務職員若干名
 - 3) その他、病院長が指名したもの
- 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) 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書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交付を含む）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）通知書の交付
 - 7) 治験実施に関する記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 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20条 治験責任医師又は病院長は、治験の実施に係わ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するものとする。

- 1) 当該委託に係わる業務の範囲
- 2) 当該委託に係わ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わ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) 前項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治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が治験責任医師又は医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 治験の実施の準備及び管理に係わる業務を委託する場合には当該委託する業務に係わ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、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 9) その他当該受託に係わ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21条 病院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医事課長
 - (2) 治験受託に関する文書（治験実施計画書等）：治験事務局長
 - (3) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：治験薬等管理者
 - (4) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等：会計課長
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、当院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ておくものとする。

(記録の保存期間)

第22条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、1) 又は 2) の日のうち、後の日までの間保存するものとする。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協議するものとする。

- 1) 治験薬等に係る製造販売承認日（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) 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の場合は、再審査または再評価の終了した日（ただし GPSP 省令施行以前の実施中の試験は再審査または再評価の終了後5年が経過した日）

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得した旨の文書（書式18）あるいは開発中止等に関する文書（書式18）を入手した場合は、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）を提出し、通知するものとする。

第9章 その他

(秘密の保持)

第23条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員（嘱託職員等）は、業務遂行上知り得た治験薬等、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

<附 則>

本手順書の改正は治験審査委員会で協議し、病院長の承認を必要とする。

本手順書は、平成13年4月1日から実施し、適用する。

平成14年10月1日 改訂

平成16年4月1日 改訂

平成17年5月11日 改訂

平成18年7月1日 改訂

平成20年5月1日 改訂

平成21年5月1日 改訂

平成24年7月1日 改訂

平成28年7月1日 改訂

平成28年10月1日 改訂

平成30年8月1日 改訂

以 上