

済生会熊本病院

企業主導治験に係わる標準業務手順書

治験の原則

- 第 1 章 目的と適用範囲
- 第 2 章 病院長の業務
- 第 3 章 治験審査委員会
- 第 4 章 治験責任医師の業務
- 第 5 章 多施設共同研究
- 第 6 章 治験使用薬又は治験薬等の管理
- 第 7 章 治験事務局
- 第 8 章 記録の保存

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 を遵守して行われなければならない。
(GCP：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。）、厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）、薬発第 430 号（平成 9 年 3 月 27 日）、厚生労働省令第 24 号（平成 20 年 2 月 29 日）、薬食発第 0229007 号（平成 20 年 2 月 29 日）及び薬食審査発第 1001001 号（平成 20 年 10 月 1 日）、厚生労働省令第 171 号（平成 16 年 12 月 20 日）、厚生労働省令第 36 号（平成 17 年 3 月 23 日）、厚生労働省第 38 号（平成 17 年 3 月 23 日）、厚生労働省令第 89 号（平成 26 年 7 月 30 日）、厚生労働省令第 90 号（平成 26 年 7 月 30 日）を含む）
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を秘密の保全に配慮して保存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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に準拠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 本手順書は法律第145号〈医薬品、医療機器等法〉(昭和35年8月10日)、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(以下、「GCP」という。)) (平成9年3月27日)、厚生労働省令第171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12月20日)、厚生労働省令第36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3月23日)、厚生労働省令第38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3月23日)、厚生労働省令第89号〈再生医療等製品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90号〈再生医療等製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26年7月30日)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等に基づいて、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、医薬品、治験機器、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(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集の為にを行う治験に対して適用する。
 - 3 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」と読み替えるものとする。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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」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。また、有害事象に関する書式について書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」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。また、有害事象に関する書式について書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
 - 6 本手順書の改訂及び廃止は、前項に示される法令に基づき、病院長がこれを行う。

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より提出された治験分担医師等リスト(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の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師等リスト(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及び必要に応じて治験分担医師の履歴書(書式1)、治験実施計画書等GCP第10条に定める審査に必要な書類を提出させるものとする。

(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)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には、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。
- 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指摘箇所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、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写し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。
- 6 病院長は、依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で、当該委員会に調査審議を依頼することができる。

（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、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 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・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 3 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項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により治験審査委員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。
 - 4 験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2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）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り消し（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）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実施計画変更申請書（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）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 病院長は、治験責任医師より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り治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合には、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）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、その写しを治験責任医師に提出するものとする。
- 3 治験責任医師は治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避をのぞく）が生じた場合、理由のいかんによらずすべて記録するものとする。

(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、13、14、15、19、20、詳細記載用書式）の報告があった場合には、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）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）をもって、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）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）をもって、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悪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
 - 2) 重篤な副作用又は治験使用薬等及び市販医薬品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、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - 4) 副作用又は治験使用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事を示す研究報告
 - 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事を示す研究報告
 - 6) 副作用又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) 当該治験使用薬と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）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期外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、若しくは治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）の写し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）の写しを提出し、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）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写しを提出し、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。なお、病院長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力しなければならない。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮するものとする。

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療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、治験を行うことの適否その他の治療に関する調査審議をGCP省令第27条第1項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し、依頼を行うものとする。
 - 3 病院長は、他の治験審査委員会に調査審議を委託するにあたっては、あらかじめ、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、公表された会議の記録の概要及び定款等を検討し、委託の可否を決定するものとする。
 - 4 病院長は、他の治験審査委員会に調査審議を委託するにあたっては、あらかじめ文書により治験審査委員会の設置者との契約を締結するものとする。
 - 5 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に関する業務手順書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の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 6 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出来るが、委員になること並びに審議及び採決に参加することは出来ない。
 - 7 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ものを指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

- 8 病院長は、審査委員会の手順書、委員名簿および会議の記録の概要を公表するものとする。

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）及び治験分担医師を置く場合には必要に応じて当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、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、医薬品、医療機器等法第14条第3項及び第80条の2第6項に規定する基準並びに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。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、その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、指導及び監督しなければならない。

(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確認し、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（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予測することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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、症例報告書案及び最新の治験薬（医療機器、又は治験製品）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。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、病院長に治験実施の申請をすること。
- (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（書式 5 または参考書式 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。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、決定に従うこと。
- (9) 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、決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 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。
- (11) 治験使用薬等を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。
- (12) 治験使用薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬等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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
 (14) 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、治験依頼者及び病院長に速やかに申請書（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）を受け取ること。
- (15) 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文書（書式 12, 13, 14, 15, 19, 20, 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の病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受け取ること。
- (16) 病院長の通知により治験が中断され、又は中止されたことを知りえたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じること。
- (17) 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、記名捺印又は署名し、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捺印又は署名するものとする。
- (18) 治験依頼者がリスクに基づくモニタリングを求める場合、治験データの記録および症例報告書の作成は附則の各手順書に従って行うこと。
- (19) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（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。
- (20) 治験の実施に係わる文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。

（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に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、被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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捺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、その都度新たに前項の規定に従って記名捺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 口頭並びに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答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関し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、既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志による同意を文書で得なければならない。注) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 (第9条参照)
- 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、治験責任医師または治験分担医師は、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 (例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合)、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療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条を遵守する。

(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に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、被験者の同意の元に、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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、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: 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、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更) 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理由のいかんによらず、全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師または治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避する為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の写し)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合意を文書(書式9)で得なければならない。

第5章 多施設共同研究

第18条 治験依頼者は治験実施計画書に基づいて複数の医療機関に対して治験の依頼を行う場合には治験調整医師あるいは複数の医師又は歯科医師よりなる治験調整委員会を設置することができる。

- 2 治験調整医師及び治験調整委員会治験調整医師は治験分野における十分な知識と経験を有し、多施設間の調整を適切に行い得るものが望ましく、治験責任医師の中から選定されることが望ましいが、必ずしも治験責任医師に限らない。治験調整医師と治験調整委員会の責務は多施設間における治験計画や実施の細目に関する調整をすることである。
- 3 多施設共同研究においては下記の事項が遵守されなければならない。
 - (1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し治験審査委員会の意見に基づき院長の承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施すること。
 - (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書があわせて提出されなければならないこと
 - (3) 治験調整医師、治験審査委員会及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
 - (4) すべての治験責任医師に対し治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査場の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること
 - (5) 治験責任医師の間の連絡方法が容易であること。

第6章 治験使用薬又は治験薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第19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、原則として治験薬等を保管、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薬剤部所属の薬剤師を治験薬管理補助者に指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。
- 3 病院長は、医療機器を保管、管理、保守点検させるため、治験ごとに治験責任医師を治験機器管理者とし、病院内で実施される当該治験の治験機器を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて薬剤部所属の薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等を治験機器管理補助者に指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせる。また、治験事務局は治験機器管理補助者の指名を支援する。

- 4 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取り扱い及び保管、管理、保守点検（医療機器）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 等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。
- 5 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬等を受領し、治験使用薬等受領書を発行する。なお、治験依頼者が、運搬業者等を用いて治験薬等を交付する場合、治験依頼者が定めた手順書等を確認した上で、治験薬等を受領する。
 - 2) 治験使用薬等の保管、管理、保守点検（医療機器）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行状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服用治験薬等の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬等（被験者からの未服用返却治験使用薬等、使用中途の治験使用薬等、使用期限切れ治験使用薬等、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬等返却書を発行する。
 - 6) 治験機器管理者は、治験依頼者から交付された治験機器の受領、在庫、被験者ごとの使用状況及び治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。
 - 7) 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。
- 6 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量（医療機器の場合は手技、手法で）の治験使用薬等が被験者に投与（使用）されていることを確認する。
- 7 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、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。

第7章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第20条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指定し、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) 事務局長：薬剤部長
 - 2) 事務局員：薬剤部員1名、薬剤部事務員1名
 - 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依頼手続きの説明
 - 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議資料の受付
 - 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議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）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) 治験の手続きに関する手順書、治験等受託研究審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
 - 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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21条 病院長は、医療機関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。

注) GCP 答申に添付される「必須文書」を参照

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療記録等保存室の室長
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬等に関する記録（治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬等納品書、未使用治験使用薬等受領書等）：治験薬等管理者
 - (4) 契約に関する文書等：治験事務局長
- 3 病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必須文書が第21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るものとする。

(記録の保存期間)

第22条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、治験にあたっては下記の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験にあたっては再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者等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) 当該治験薬に係わる製造販売承認日（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、そ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、治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡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（書式18）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。

以上

附則1 この標準業務手順書は1997年12月1日より施行する。

附則2 この標準業務手順書は2006年10月1日より施行する。

附則3 この標準業務手順書は2006年11月1日より施行する。

附則4 この標準業務手順書は2006年12月1日より施行する。

附則5 この標準業務手順書は2008年4月1日より施行する。

附則6 この標準業務手順書は2009年4月1日より施行する。

附則7 この標準業務手順書は2010年4月13日改訂し、2010年4月1日より施行する。

附則8 この標準業務手順書は2010年7月1日より施行する。

附則9 この標準業務手順書は2012年5月15日改訂し、2012年5月1日より施行する。

附則10 この標準業務手順書は2013年4月1日より施行する。

附則11 この標準業務手順書は2013年10月1日より施行する。

附則12 この標準業務手順書は2018年10月1日より施行する。

附則 13 この標準業務手順書は 2020 年 7 月 1 日より施行する。

附則 14 この標準業務手順書は 2023 年 7 月 1 日より施行する。