

高槻赤十字病院治験業務手順書

2020年12月25日

大阪府高槻市阿武野一丁目1番1号

高槻赤十字病院

院長 古川 福実

目 次

治験の原則	- 1 -
第 1 章目的と適用範囲	- 2 -
（目的と適用範囲）	- 2 -
第 2 章院長の業務	- 3 -
（治験委託の申請等）	- 3 -
（治験実施の了承等）	- 3 -
（治験実施の契約等）	- 4 -
（業務の委託等）	- 4 -
（治験の継続）	- 5 -
（治験実施計画の変更）	- 5 -
（治験実施計画書からの逸脱等）	- 5 -
（重篤な有害事象の発生）	- 6 -
（重大な安全性に関する情報の入手）	- 6 -
（治験の中止、中断及び終了）	- 6 -
（直接閲覧）	- 7 -
第 3 章治験審査委員会	- 7 -
（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）	- 7 -
第 4 章治験責任医師の業務	- 7 -
（治験責任医師の要件）	- 7 -
（治験責任医師の責務）	- 8 -
（被験者の同意の取得）	- 10 -
（被験者に対する医療）	- 11 -
（治験実施計画書からの逸脱等）	- 12 -
第 5 章治験薬の管理	- 12 -
（治験薬の管理）	- 12 -
第 6 章治験事務局	- 13 -
（治験事務局の設置及び業務）	- 13 -
第 7 章記録の保存	- 14 -
（記録の保存責任者）	- 14 -
（記録の保存期間）	- 14 -
第 8 章他の医療機関からの治験調査審議の受託	- 14 -
（他の医療機関からの治験調査審議の受託）	- 14 -
第 9 章他の治験審査委員会への治験調査審議の委託	- 15 -
（他の治験審査委員会への治験調査審議の委託）	- 15 -

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G C P省令を遵守して行うこと。
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こと。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、治験機器及び治験製品に関して、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ること。
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ること。
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すること。
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、医師が常に負うこと。
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ること。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。
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すること。
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）を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理のもとで行うこと。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験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こと。
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を運用すること。
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、被験者の損失を適切に補償すること。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すること。

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、高槻赤十字病院（以下「当院」という）で実施される臨床試験（以下「治験」という）について、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。以下「GCP省令」という）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。）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。）及びこれに関連する通知等に基づいて、治験依頼者による治験及び製造販売後臨床試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、治験依頼者による医薬品等（医薬品、医療機器、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及び厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）に定める製造販売後臨床試験に対して適用するものとする。

3 医薬品の再審査申請、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。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という）、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

4 医療機器の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「医療機器」に、「治験薬」とあるものを「治験機器」に、「被験薬」とあるものを「被験機器」に、また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。（※ただし、ここでのいう医療機器とは当院では医薬品の使用に関わるものに限定する）

なお、医薬品に係る治験にて未承認医療機器を用いる場合には、必要に応じて「医療機器GCP省令」に基づき実施するものとする。

5 再生医療等製品の製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」に、「治験薬」とあるものを「治験製品」に、「被験薬」とあるものを「被験製品」に、また「GCP省令」の各条項を「再生医療製品等GCP省令」と読み替えるものとする。ただし、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準じる。

なお、医薬品に係る治験にて未承認再生医療等製品を用いる場合には、必要に応じて「再生医療製品等GCP省令」に基づき実施するものとする。

第2章院長の業務

（治験委託の申請等）

第2条 院長は、事前に治験責任医師から提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承し、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出する。また、治験依頼者へ当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出する。なお、治験分担医師の変更については治験審査委員会の意見を聴くこと。

- 2 院長は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて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、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに、治験責任医師（必要に応じて治験分担医師）の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な文書を提出させること。
- 3 院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書のすべてを速やかに提出すること。

（治験実施の了承等）

第3条 院長は、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（必要に応じて治験分担医師）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こと。

- 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下し、又は治験実施計画書、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は不要。以下、同様）、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（書式5）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こと。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・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こと。
- 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等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こと。なお、同意文書及びその他の説明文書の修正のみの場合は、治験責任医師より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、修正事項の確認を行う。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、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

- 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、その旨を通知（書式5）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こと。
- 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治験実施計画書等の文書の閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

（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（高日書式1-1～4）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すこと。
なお、治験依頼者及び開発業務受託機関との三者で合意の上、開発業務受託機関と二者の契約としても差し支えない。
- 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押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、院長が当該治験の責任医師である場合は、治験責任医師としての契約内容確認のための記名押印又は署名は不要とする。
 - 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）により院長が修正したことを確認した後に、本条第1項に準じて治験契約書（高日書式1-1～4）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こと。
 - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（高日書式2）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うこと。

（業務の委託等）

- 第5条 院長は、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確認することが出来る旨
 - 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確認することが出来る旨
 - 6) 当該受託者が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

（治験の継続）

第6条 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）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こと。

- 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）により治験責任医師及び治験依頼者に通知すること。また、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・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こと。なお、修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じること。
- 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）の決定を下し、その旨を通知（書式5）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こと。
- 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等の文書の閲覧を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

（治験実施計画の変更）

第7条 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の申請（書式10）があった場合、又は治験責任医師より同意文書及びその他の説明文書の改訂のみの申請があった場合（書式10）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意見を求め、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こと。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式5）とともに治験に関する指示・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こと。

- 2 院長は、治験依頼者より、当院を担当するモニターの氏名、職名及び連絡先等の変更についての報告があった場合は、それを受領し変更を了承すること。なお、当該変更報告においては、治験に関する変更申請書（書式10）の提出は不要とする。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第8条 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為その他医療上やむを得ない理由により、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）を受けた場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求め、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こと。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合

は、治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・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こと。また、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入手し、本書式を治験責任医師に提出すること。

（重篤な有害事象の発生）

第 9 条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 12・詳細記載用書式（製造販売後臨床試験においては書式 13・詳細記載用書式、医療機器においては書式 14・15・詳細記載用書式、再生医療等製品においては書式 19・20・詳細記載用書式）、なお詳細記載用書式は治験依頼者様式でも可）があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、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こと。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・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こと。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第 10 条 院長は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、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こと。なお、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、治験審査結果通知書（書式 5）とともに治験に関する指示・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こと。

- 2 あらかじめ、院長、治験依頼者及び治験審査委員会の間で合意が得られている場合は、治験依頼者より治験審査委員会へ同時に通知することも可能とする。この場合においては、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し、治験審査依頼書（書式 4）は不要とする。また、上記同様、三者の合意の下、治験審査委員会は、新たな安全性に関する報告（書式 16）に対する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、治験審査委員会の意見は院長が治験依頼者及び治験責任医師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 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、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知すること。

- 2 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通知すること。

(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規制当局による調査を受け入れること。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規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 2 院長は、治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行なう場合は、モニター等の氏名等を記した文書等にて把握すること。
- 3 院長は、監査実施後すみやかに、治験依頼者より文書にてその結果報告を受けるものとする。

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 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 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こと。
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、これに応じること。
- 3 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 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。

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、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）及び必要に応じてその他の適切な文書を、院長及び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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P 省令を熟知し、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 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）を作成し、治験実施計画書と共に予め院長に提出し、院長の了承を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査を受けること。
- 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。
- 10) 治験責任医師は、被験薬の有効性及び安全性に関する事項、その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものを疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際には、治験分担医師及び治験協力者に、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 15 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 被験者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、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) 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。

- 4) 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案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。その後、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。治験実施計画書を改訂す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こと。
- 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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- 7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者と治験依頼書（書式3）について合意を行うこと。
- 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、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5）で通知された後に、その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）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その決定に従うこと。
- 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、決定が文書で通知（書式5）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18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。
- 12) 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。
- 13) 実施中の治験において少なくとも年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。
- 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を行った場合には、院長に速やかに報告書（書式10）を提出する。
- 15) 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、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式12・詳細記載用書式、（製造販売後臨床試験の場合は書式13・詳細記載用書式、医療機器においては書式14・15・詳細記載用書式、再生医療等製品においては書式19・20・詳細記載用書式）なお詳細記載用書式は治験依頼者様式でも可）で報告するとともに、治験の継続の可否について、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定（書式5）を受けること。
- 16) 治験責任医師は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式16）を入手した場合、治験継続の可否、治験実施計画書の改訂・同意説明文書の改訂の可否等を確認し、院長へ報告すること。
- 17) 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。

- 18) 治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成し、その内容を点検して問題ないことを確認した後に、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。なお、治験依頼者へ提出した症例報告書の写しを保存すること。治験分担医師が作成した症例報告書についても同様の手順とする。また、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正の場合も同様とする。
- 19) 治験を終了した場合、速やかに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) 治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

（被験者の同意の取得）

第 16 条 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、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こと。

- 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こと。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、日付を記入すること。
- 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、すべ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。

注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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（第8項の注に記載した情報も含まれる）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52条及び第55条を遵守する。

（被験者に対する医療）

第17条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべ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問題となるすべ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こと。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 18 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その他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、当院の名称・診療科名の変更、当院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すべ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その他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治験依頼者並びに院長及び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とともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者の合意を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）で得なければならない。
- 4 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治療上やむをえない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、「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」（高日書式 4）を作成して保存する。また、当該報告書を治験依頼者および院長へ提出すること。

第 5 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、院長が負うこと（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、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させること。なお、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G C P省令を遵守し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) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
 - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
 - 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。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

- 第20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名し、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、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
 - 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査資料の受付
 - 4) 治験審査結果に基づく院長の治験の決定に関する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) 治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の受領とその内容確認
 - 7) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験依頼者及び治験審査委員会への通知
 - 8) 記録の保存
 - 9) 治験の実施に必要な手続き及び書類の作成
 - 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章記録の保存

（記録の保存責任者）

第21条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等の保存責任者を指名するものとする。

- 2 院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が第24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こと。

（記録の保存期間）

第22条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等を、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。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） 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことが決定された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。なお、製造販売後臨床試験の場合は、保存すべき文書等を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの間保存するものとする。
- 2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、再審査又は再評価結果あるいは、開発中止等の連絡を受けること。（書式18）

第8章他の医療機関からの治験調査審議の受託

（他の医療機関からの治験調査審議の受託）

第23条 院長は、GCP省令第27条に基づき、他の医療機関から当院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。

- 1） 当該契約を締結した年月日
- 2） 当院及び他の医療機関の名称、所在地並びに代表者
- 3） 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4） 治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- 5） 被験者の秘密の保全に関する事項
- 6） 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 7） 他の医療機関での規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
- 8） その他必要な事項

- 2 院長は、調査審議を受託する他の医療機関の長へ、当院治験審査委員会業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提供すること。
- 3 治験審査委員会は、当院治験審査委員会業務手順書第1章第4条第1項に定める文書を他の医療機関の長より入手するものとする。
- 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により、他の医療機関の長に通知するものとする。
なお、あらかじめ、治験審査委員会、他の医療機関の長及び治験依頼者の間で合意が得られている場合は、安全性に関する報告書(書式16)についての意見に限り、治験審査委員会は、他の医療機関の長に加えて当該施設の治験責任医師及び治験依頼者に同時に通知することも可能とする。この場合においては、治験審査委員会の意見を他の医療機関の長が当該施設の治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす。

第9章他の治験審査委員会への治験調査審議の委託

(他の治験審査委員会への治験調査審議の委託)

- 第26条 院長は、GCP省令第27条に基づき、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、院外に設置された治験審査委員会(以下「外部治験審査委員会」という)に委託することができる。
- 2 院長は、調査審議を委託する前に委託する外部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、当該外部治験審査委員会がGCP省令に適合していることを確認する。
 - 3 院長は、調査審議を委託するにあたり、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該外部治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。
 - 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限
 - 5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - 6) 業務終了後も当該治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7) 当該外部治験審査委員会は、当院に対する規制当局による調査時に保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
 - 8) その他必要な事項

- 4 外部治験審査委員会への調査審議の委託及び結果の報告については、当該外部治験審査委員会の標準業務手順書に従う。

以上

(附則)

本手順書は、平成 10 年 4 月 1 日から施行する。

(附則) (平成 14 年 1 月 28 日)

この改正は、平成 14 年 1 月 28 日から実施する。

(附則) (平成 14 年 5 月 22 日)

この改正は、平成 14 年 5 月 22 日から実施する。

(附則) (平成 15 年 12 月 3 日)

この改正は、平成 15 年 12 月 3 日から実施する。

(附則) (平成 17 年 4 月 6 日)

この改正は、平成 17 年 4 月 6 日から実施する。

(附則) (平成 17 年 8 月 19 日)

この改正は、平成 17 年 8 月 19 日から実施する。

(附則) (平成 18 年 4 月 14 日)

この改正は、平成 18 年 4 月 14 日から実施する。

(附則) (平成 18 年 6 月 30 日)

この改正は、平成 18 年 6 月 30 日から実施する。

(附則) (平成 18 年 12 月 15 日)

この改正は、平成 18 年 12 月 15 日から実施する。

(附則) (平成 19 年 4 月 20 日)

この改正は、平成 14 年 4 月 20 日から実施する。

(附則) (平成 19 年 9 月 10 日)

この改正は、平成 19 年 9 月 10 日から実施する。

(附則) (平成 20 年 6 月 19 日)

この改正は、平成 20 年 6 月 19 日から実施する。

(附則) (平成 21 年 3 月 13 日)

この改正は、平成 21 年 3 月 13 日から実施する。

(附則) (平成 22 年 7 月 16 日)

この改正は、平成 22 年 7 月 16 日から実施する。

(附則) (平成 22 年 8 月 19 日)

この改正は、平成 22 年 8 月 19 日から実施する。

(附則) (平成 24 年 4 月 1 日)

この改正は、平成 24 年 4 月 1 日から実施する。

(附則) (平成 28 年 9 月 1 日)

この改正は、平成 28 年 9 月 1 日から実施する。

(附則) (平成 30 年 10 月 1 日)

この改正は、平成 30 年 10 月 1 日から実施する。

(附則) (2020 年 12 月 25 日)

この改正は、2020 年 12 月 25 日から実施する。