

治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書

山口大学医学部附属病院

2008年9月17日 第1.0版

2009年3月18日 第1.1版

2015年4月01日 第2.0版

2016年3月16日 第2.1版

目次

第1章 目的と適用範囲	3
第1条 目的と適用範囲	
第2章 病院長の業務	4
第2条 治験依頼の申請等	
第3条 治験実施の了承等	
第4条 治験実施の契約等	
第5条 治験の継続	
第6条 治験の中止, 中断及び終了	
第7条 直接閲覧	
第3章 治験審査委員会	9
第8条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	
第9条 治験審査委員会の選択	
第10条 治験の専門的事項に関する調査審議	
第11条 外部治験審査委員会等との契約	
第4章 治験責任医師の業務	11
第12条 治験責任医師の要件	
第13条 履歴書等の提出	
第14条 治験分担医師等の選定及び監督	
第15条 説明文書・同意文書の作成	
第16条 治験の申請等	
第17条 被験者の選定	
第18条 被験者からの同意の取得	
第19条 治験薬の使用	
第20条 被験者に対する医療	
第21条 重篤な有害事象の報告	
第22条 治験実施計画書からの逸脱等	

第 23 条	治験実施状況の報告	
第 24 条	症例報告書の作成及び提出	
第 25 条	モニタリング・監査・調査等の受け入れ	
第 26 条	治験の終了, 中止・中断	
第 5 章	治験薬, 治験機器又は再生医療等製品の管理	17
第 27 条	治験薬の管理	
第 28 条	治験機器の管理	
第 29 条	治験製品の管理	
第 6 章	治験事務局	20
第 30 条	治験事務局の設置及び業務	
第 7 章	業務の委託	20
第 31 条	業務委託の契約	
第 8 章	記録の保存	21
第 32 条	記録の保存責任者	
第 33 条	記録の保存期間	
第 9 章	その他の事項	22
第 34 条	手順書の改廃	
	附則	

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、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）（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3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という。）及びその他関係通知、に基づいて、山口大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験依頼者による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（以下「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験および人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用する。
 - 3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP省令及び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（以下「GPSP省令」という。）並びにその他関係通知、を遵守して実施するものとする。
 - 4 医薬品等の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」については、本手順書を準用するものとする。この場合、一部の書式・様式を除いて、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えて準用するものとする。なお、これらを実施する場合にはGPSP省令並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。
 - 5 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
 - 6 医療機器の治験については、本手順書において第26条から第28条を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」若しくは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」若しくは「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験機器」若しくは「被験製品」と読み替えるものとする。
 - 7 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。

- 8 再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験については、本手順書において第 27 条から第 29 条を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」又は「試験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替えるものとする。
- 9 医療機器の治験については、医薬品 GCP 省令の該当条文を医療機器 GCP 省令の該当条文に読み替えるものとし、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表現する。
- 10 再生医療等製品の治験については、医薬品 GCP 省令の該当条文を再生医療等製品 GCP 省令の該当条文に読み替え、医薬品 GCP 省令は、GCP 省令と表現する。なお、書式・様式については医療機器の治験の書式・様式を読み替えて使用する。

第 2 章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第 2 条 病院長は、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)、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書(参考書式 6) および履歴書(書式 1)をあわせて了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)を治験依頼者に提出する。

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、審査に必要な以下の資料を提出させる。

《審査に必要な資料》

- (1)治験実施計画書(GCP 省令第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む)
- (2)治験薬概要書(GCP 省令第 8 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む)
- (3)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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする)
- (4)説明文書、同意文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする)
- (5)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)
- (6)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書(参考書式 6) および履歴書(書式 1)での代用可)

- (7)治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (8)被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (9)その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書
- (10)被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- (11)被験者の安全等に係る報告
- (12)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 病院長は、治験審査依頼書(書式4)とともに第2条第2項に定め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。
- 2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、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、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写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。
- 3 病院長は、治験審査委員会から治験実施計画書等の文書又は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旨の報告を受けた場合は、前項に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、前項の指示により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等の文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)とともに該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認する。
- 5 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合は、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。
- 6 病院長は、治験責任医師及び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

と治験の受託に関する契約書(書式 21-1,2,3,4)により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

2 治験責任医師は、契約内容確認のため治験に関する契約書に記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

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4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会が修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約書(書式 21-1,2,3,4)により契約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。

4 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から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、変更契約書(書式 21-5)を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。なお、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1)治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。(GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項)

- 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治験薬概要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又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重大な疾病、障害又は脂肪が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分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、破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

(2)治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。(GCP 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項)

- ①治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3)病院長は、次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。

(GCP 省令第 32 条第 6 項)

- ①治験実施の妥当性への意見
 - ②治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③第4条第5項(1)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文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤その他、病院長が必要と認めたことへの意見
- (4)病院長は、治験責任医師から次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
(GCP省令第40条第3項及び第4項)
- ①治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ②治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5)治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長、治験依頼者に通知する。(GCP省令第48条第2項)

(治験の継続)

第5条 病院長は、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)を提出させる。

2 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を最新のものとしなければならない。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、治験責任医師及び治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。

3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1)治験責任医師より、治験実施状況報告書(書式11)を入手した場合
 - (2)治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合
 - (3) 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に関する報告書(書式8)を入手した場合
 - (4) 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2又は書式14)を入手した場合
 - (5) 治験責任医師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
- 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当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「当該被験薬等」という）の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの
- ②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの（①を除く）
- ③当該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
- ④当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑤当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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
- ⑥当該治験薬等が治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

（治験の中止、中断及び終了）

第6条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書(書式 18)を入手した場合は、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)にて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。

3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)にて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7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協力する。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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。

- 2 病院長は、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、予め直接閲覧実施連絡票(参考書式 2) を提出させる。

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8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、治験審査委員会を本院に設置することができる。

- 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に関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

- 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会の委員となることはできない。

- 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。

- 5 病院長は、GCP 省令第27条に基づき、他の医療機関の長から、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議の依頼があった場合は、他の医療機関の長と契約を締結した上で当該治験の調査審議を行うこととする。

(治験審査委員会の選択)

第9条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、GCP 省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

- 3 病院長は第1項の規定により GCP 省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第10条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、第8条第1項の治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について第8条第1項の治験審査委員会以外の治験審査委員会(GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの(同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。(以下、「専門治験審査委員会」という。)の意見を聴くことができる。

2 病院長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 専門治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 専門治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

3 病院長は第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第3条第1項の規定により第8条第1項の治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第11条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会以外の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関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調査審議を行う範囲および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) その他必要な事項

2 病院長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該医療機関及び当該専門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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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) その他必要な事項

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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方法に十分精通していること。

- (3)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、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。
- (4) 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GCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- (5)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。
- (6)実施予定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。
- (7)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ること。

(履歴書等の提出)

第13条 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ことを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令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当該治験分担医師の氏名リスト(治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)、また必要に応じ、治験分担医師としての推薦書(参考書式6)および履歴書(書式1)での代用可)を病院長に提出する。なお、必要な場合には治験分担医師の履歴書(書式1)も病院長に提出する。

(治験分担医師等の選定及び監督)

第14条 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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得る。

2 前項の治験分担医師は、原則として診療助教以上とする。ただし、次に掲げる条件を満たす医師については、前項の治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)とあわせて治験分担医師としての推薦書(参考書式6)および履歴書(書式1)を提出することにより、治験分担医師とすることができる。

- ・ 医籍登録後4年以上の経験
- ・ 医師賠償保険への加入
- ・ 診療従事許可願の届出
- ・ 診療科長の了承

- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験依頼者から提供される被験薬の品質、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と疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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。

(説明文書・同意文書の作成)

- 第 15 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に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文書を作成する。また、作成にあたっては、必要に応じ治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。

(治験の申請等)

- 第 16 条 治験責任医師は、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病院長に提出すること。
- 2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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、これに基づく治験審査結果通知(書式 5)が通知された後に、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)、これに基づく治験審査結果通知(書式 5)で通知された場合には、その決定に従うこと。
- 3 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について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式 10)を提出すること。

(被験者の選定)

- 第 17 条 治験責任医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。
 - (1)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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払う。

(被験者からの同意の取得)

第 18 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、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から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並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。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。

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を被験者に渡す。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、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項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及び説明文書を被験者に渡す。

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 説明文書及び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、治験協力者及び医療機関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 文書及び口頭による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

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る。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る。

8 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する。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。

9 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説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。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、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る。

- 10 治験責任医師又は治験分担医師は、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 条を遵守する。
- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

(治験薬の使用)

- 第 19 条 治験責任医師は、治験薬・治験機器・再生医療等製品が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬・治験機器・再生医療等製品の正しい使用方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。

(被験者に対する医療)

- 第 20 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。
- 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。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。
- 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る。
- 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適切に対応する。

(重篤な有害事象の報告)

第 21 条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、直ち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 12-1・2 又は書式 14)で報告すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 22 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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：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、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する。
- 3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載し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)を作成し、直ちに病院長に提出する。

(治験実施状況の報告)

第 23 条 治験責任医師は、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、病院長に治験実施状況報告書(書式 11)を提出すること。

(症例報告書の作成及び提出)

第 24 条 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、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提供するとともにその写しを保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、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し、治験依頼者に提供するとともにその写しを保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者が作成した手引きに従

う。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 25 条 治験責任医師は、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、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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(治験の終了、中止・中断)

第 26 条 治験責任医師は、治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告する。

2 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは責任医師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。また責任医師自らが治験を中断し、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。

3 治験責任医師(治験分担医師並びに治験協力者も含む)は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た被験者の情報を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。

第 5 章 治験薬、治験機器又は再生医療等製品の管理

(治験薬の管理)

第 27 条 治験薬及び製造販売後臨床試験薬(以下「治験薬」という。)の管理責任は、病院長が負うものとする。

2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。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、GCP 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)治験依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、本院が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を本院が選定することができる。
 - (2)治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。前号ただし書きの場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理する。
 - (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)被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5)未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)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、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 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。
 - 6 治験薬管理者は、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。

(治験機器の管理)

- 第28条 治験機器及び製造販売後臨床試験機器(以下「治験機器」という。)の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、治験機器を保管・管理させるため副薬剤部長を治験機器管理者とし、病院内で実施されるすべての治験の治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。
 - 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管・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、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
 - 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1)治験依頼者から治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2)治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
 - (3)治験機器管理表及び治験機器出納表を作成し、治験機器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機器の返却記録を作成する。

(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不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し,未使用治験機器返却書を発行する。

(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い,その他,治験機器に関する業務を行う。

5 治験機器管理者は,治験実施計画書に規定された量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

6 治験機器管理者は,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。

(治験製品の管理)

第29条 治験製品及び製造販売後臨床試験製品(以下「治験製品」という。)の管理責任は,病院長が負うものとする。

2 病院長は,治験機器を保管・管理させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし,病院内で実施されるすべての治験の治験製品を管理させる。なお,治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し,治験製品の保管・管理を行わせることができる。

3 治験製品管理者は,治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管・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,再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験製品を保管,管理する。

4 治験製品管理者は次の業務を行う。

(1)治験依頼者から治験製品を受領し,治験製品受領書を発行する。

(2)治験製品の保管,管理,保守点検及び払い出しを行う。

(3)治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し,治験製品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製品の返却記録を作成する。

(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不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し,未使用治験製品返却書を発行する。

(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い,その他,治験製品に関する業務を行う。

5 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。

6 治験製品管理者は,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。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第30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指定し、本院臨床研究センター内に治験事務局を設置する。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：経営管理課長

(2)事務局員：別に定める

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(委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。)

(2)治験依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

(3)治験申請書(書式3)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(書式5)に基づき、病院長の治験に関する指示を記した治験審査結果通知書(書式5)の作成及び治験責任医師並びに治験依頼者への交付(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)治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び交付

(6)記録の保存

(7)治験の実施に必要な手順書の作成

(8)治験契約などに係わる手続き等の業務

(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31条 病院長は、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、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。

(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どう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)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)当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (9)当該受託者が、医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録を直接閲覧に共すること
- (10)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32条 病院長は、医療機関内において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1)診療に関する原資料、同意文書等：治験責任医師
- (2)治験受託に関する文書等：臨床研究センター事務局長（経営管理課長）
- (3)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治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理責任者（副薬剤部長）
- (4)治験機器に関する記録(治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等)：治験機器管理責任者（副薬剤部長）
- (5)治験製品に関する記録(治験製品管理表、治験製品出納表、被験者からの未使用治験製品返却記録、治験製品納品書、未使用治験製品受領書等)：治験製品管理責任者（副薬剤部長）

3 病院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第33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 33 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い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(開発が中止された場合には開発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)治験の中止若しくは終了後3年が経過した日

2 病院長は、治験依頼者から製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書(書式 18)を受ける。3 病院長は、治験依頼者より前項により製造販売承認取得した旨を記した開発の中止等に関する報告書(書式 18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の写を提出する。

第9章 その他の事項

(手順書の改廃)

第 34 条 本手順書の改廃は、臨床研究センター運営委員会及び倫理審査委員会の意見を聴いて、病院長の決裁によるものとする。

附則 (2008年9月17日)

この手順書は、2008年9月17日から施行し、2009年4月1日までに完全施行する。

附則 (2009年3月18日)

この手順書は、2009年3月18日から施行し、2009年4月1日までに完全施行する。

附則 (2015年3月18日)

この手順書は、2015年3月18日に作成し、2015年4月1日より施行する。

附則 (2016年3月16日)

この手順書は、2016年3月16日より施行する。