

治 験 実 施 標 準 業 務 手 順 書

独立行政法人労働者健康安全機構

東 北 労 災 病 院

東北労災病院治験実施標準業務手順書

目次

治験の原則.....	3
第1章 目的と適用範囲.....	5
(目的と適用範囲)	5
第2章 院長の業務	6
(治験実施体制の構築)	6
(治験委託の申請等)	6
(治験実施の了承等)	7
(治験実施の契約等)	7
(治験の継続)	9
(治験実施計画書の変更)	9
(治験実施計画書からの逸脱)	10
(重篤な有害事象の発生)	10
(安全性に関する情報の入手)	10
(治験の中止、中断及び終了)	10
(直接閲覧)	11
第3章 治験審査委員会.....	11
(治験審査委員会、治験事務局及び治験審査委員会事務局の設置並びに治験審査委員会の選択等)	11
第4章 治験責任医師の業務.....	12
(治験責任医師の要件)	12
(治験責任医師の責務)	13
(被験者の同意の取得)	15
(被験者に対する医療)	17
(治験実施計画書からの逸脱等)	17
第5章 治験薬の管理.....	18
(治験薬の管理)	18
(治験機器の管理)	18
(治験製品の管理)	19
第6章 治験事務局及び治験審査委員会事務局	19
(治験事務局の設置及び業務)	19
(治験審査委員会事務局の設置及び業務)	20
第7章 記録の保存	20
(記録の保存責任者)	20

(記録の保存期間)	21
第8章 その他	21
(秘密の保持)	21
(その他)	21
(記録の書式)	21
(押印の省略)	22

東北労災病院治験実施標準業務手順書

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 省令に定める基準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す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 治験薬もしくは治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理の下で行うものとし、治験薬は治験薬GMP（「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 日付薬発第 0709002 号）を遵守して行うものとする。
- 13 治験薬もしくは治験機器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。
- 14 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。
- 15 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、「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3月27日厚生省令第28号)」(以下「GCP省令」という)並びにGCP省令に関連する通知等に基づいて、当院におけ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。

1. 医療機器の治験を行う場合は、「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)(以下「医療機器GCP省令」という)並びに医療機器GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
2. 再生医療等製品の治験を行う場合は、「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)(以下「再生医療等製品GCP省令」という)並びに再生医療等製品GCP省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP省令」を「再生医療等製品GCP省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。
3. 製造販売後臨床試験を行う場合は、「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171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38号)又は「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 厚生労働省令第90号)を遵守する。なお、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
4. 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、及び医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請(医療機器の場合は使用成績評価申請)の際に提出すべき資料の収集のために行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
5. 本手順書は、医薬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。尚、医療機器の治験において「治験薬」を「治験機器」に、「副作用」を「不具合」及び「保管、管理」を「保管、管理、保守点検」と読み替える。
6. 医薬品の再審査申請、再評価申請等(医療機器の場合は使用成績評価申請)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。

第2章 院長の業務

（治験実施体制の構築）

第2条

1. 院長は、本手順書において、治験に係る業務に関する手順及び緊急時の対応手順等を定める。
2. 院長は、治験の実施に係る事務及び支援を行わせるために治験事務局責任者を指名し、治験事務局を設置する。
3. 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）を管理させるため、記録保存責任者を指名する。
4. 院長は、当院におけるすべての治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。
5. 院長は、治験機器を適正に管理させるため、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。
6. 院長は、当該治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。
7. 院長は、あらかじめ治験依頼者と共に決めた治験に係る検査について、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等を保証する記録等を作成又は入手し、保管管理する。
8. 院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行う。
9. 院長は、治験の実施に係る業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、院長は当該業務を受託する者と、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、当院が手順書に基づき委託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できる旨等について記載した文書により契約を締結する。

（治験委託の申請等）

第3条 院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストを了承すること。

院長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存すること。

また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを提出すること。

- 2 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求めが

あった場合には治験分担医師の履歴書（書式１）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）及び治験実施計画書等（ＧＣＰ省令第３６条第２項。以下、同様。）の審査に必要な資料を提出させるものとする。

- 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全てを速やかに提出させるものとする。

（治験実施の了承等）

- 第４条 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）、求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式１）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）及び治験実施計画書等（ＧＣＰ省令第３６条第２項。以下、同様。）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 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、これに基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- ３ 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）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 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。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- ５ 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５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により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。

ると共に治験責任医師は、契約内容の確認をする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。

2 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。

3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第1項に従うものとする。

4 契約書に定める通知及び報告の内容は次のものとする。

（1）治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する（GCP省令第20条第2項及び第3項、本手順書第9条。）。

- 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 副作用若しく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若しく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の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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

（2）治験依頼者は、次のことを院長に通知する（GCP省令第24条第2項及び第3項、本手順書第10条第1項）。

- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
- ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由

（3）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、本手順書第3条、第5条第2項及び第9条）。

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第4条第4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 その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（G C P 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、本手順書第 10 条第 2 項及び第 3 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、その旨及び成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（G C P 省令第 48 条第 2 項、本手順書第 8 条）。

（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）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 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）の写しにより、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 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、治験の継続を了承することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

4 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 7 条 院長は、治験期間を通じて、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「治験に関する変更申請書」（書式 10）とそれらの当該文書を速やかに提出させる。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、及び症例報告書の見本のレイアウトの変更、EDC の仕様の変更を行う場合は対象としない。

2. 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書等修正の報告（書式 6）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、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写しにより、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8条 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）により報告があった場合は、治験審査委員会の承認を得るものとする。また、院長は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合意を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）で得るものとする。

（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、14）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を確認する。（必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする）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、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し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。

（安全性に関する情報の入手）

第10条 院長は、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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し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悪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
- （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）副作用若しく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若しく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の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- （7）当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、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、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。
また、治験責任医師が作成した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）の写しにより治験依頼者に通知するとともに治験審査委員会に提出するものとする。

- 2 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中止報告書（書式 17）の写しを提出し、通知するものとする。
- 3 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、治験終了報告書（書式 17）の写しにより通知するものとする。

（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、治験事務局及び治験審査委員会事務局の設置並びに治験審査委員会の選択等）

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 治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
 - （1）治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - （2）5 名以上の委員からなること。
 - （3）委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（GCP 省令第 28 条第 1 項第 4 号、5 号の規定により委員に加えられる者を除く。）が加えられていること。
 - （4）委員のうち、病院及び院長と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 3 院長は、次に掲げる事項について記載した治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。
 - （1）委員長の選出方法
 - （2）会議の成立要件
 - （3）会議の運営に関する事項
 - （4）GCP 省令第 31 条第 1 項の適否の審査の審査時期に関する事項
 - （5）会議の記録に関する事項

- (6) 記録の保存に関する事項
- (7) その他必要な事項
- 4 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。また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、委員と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。
- 5 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。なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できる。
- 6 院長は、本条第1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品 GCP 省令第27条第1項又は医療機器 GCP 省令第46条第1項に規定され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、調査審議の依頼を行うものとする。
- 7 院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。
 - (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。
 - (4) 医薬品 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にあっては、同条第2項の要件を満たすものであること。また、医療機器 GCP 省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあっては同条第2項の要件を満たすものであること。
- 8 院長は、本条第7項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を入手し確認する。
 - (1) 治験審査委員会の手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料
- 9 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

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、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氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）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、薬事法第 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 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いなければならない。
- (6) 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を院長及び治験依頼者に提出する。
- (7) 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。
- (8) 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いなければならない。
- (9) 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)を予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (10) 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 15 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 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、その全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、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験実施の申請（書式3）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、これに基づく院長の指示、決定が文書（書式5）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、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5）され、治験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。
- (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、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、院長及び治験依頼者に速やかに報告書を提出する（書式8）とともに変更の可否について、院長の指示を受けること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、因果関係にかかわらず速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式12、13）で報告する（必要に応じて依頼者様式の文書で報告しても良いとする）とともに、治験の継続の可否について院長の指示（書

式5)を受けること。

(16) 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。

(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。

(18) 治験終了後、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。

（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渡して十分に説明し、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、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す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。(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(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 被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP省令第52条第3項及び第4項に基づき実施しなければならない。
- 11 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象にした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対してGCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
- 12 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合は、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。
- 13 治験責任医師等は、緊急状況下における救命的な内容の治験であつて、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合には、次の

すべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。

- 1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること
- 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと
- 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分に
あると認められること
- 4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること
- 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと

(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全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 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、電
話番号の変更）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全
て記録し、その内容及び理由等を説明するため、「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）」を作成する。
- 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院長、治験依頼者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文書で得なければならない。

- 4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

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、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。

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、管理を行わすことができる。

- 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、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）治験薬管理表及び必要に応じ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。

（治験機器の管理）

第20条 当院における治験機器の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、当院におけるすべての治験機器を適正に管理させるため、治験機器管理者として薬剤部長を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、治験機器の保管、管理、保守点検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、保守点

検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（以下、「治験機器の取扱い手順書」という）に従い、また、GCP 省令を遵守して、当該治験機器を保管、管理、保守点検を行う。

4 治験機器管理者は以下の業務を実施する。

- 1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。
- 2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。
- 3) その他、治験機器の取扱い手順書に従う。

5 治験機器管理者は、当院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。

6 治験機器管理者は、治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

（治験製品の管理）

第 21 条 当院における治験製品の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、当院におけるすべての治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者として薬剤部長を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験製品の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管理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、当該治験製品を適切に管理する。

第 6 章 治験事務局及び治験審査委員会事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第 22 条 院長は、院長の業務並びに治験の実施が円滑に行われるように、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。

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）治験事務局次長：副薬剤部長
- （3）治験事務局員：薬剤部員、会計課長、事務職員（嘱託職員を含む）、若干名
- （4）その他、院長治験事務局長が指名したもの

- 3 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) 院長の業務に関する事務及び支援
 - (2) 治験実施に関する記録の保存
 - (3) 治験の実施に必要な手続きの連絡事務
 - (4) 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
 - (5) 治験契約締結に係わる事務手続き等の業務
 - (6) 治験契約に基づく研究費及び諸経費等の請求及び収納確認並びに出納簿の作成と出納整理業務
 - (7) 治験終了（中止）報告書（書式 17）の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - (8) モニタリング・監査の受け入れに関する業務
 - (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
- 4 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねることができる。
- 5 治験事務局の業務の一部を SMO に支援させることが出来る。

（治験審査委員会事務局の設置及び業務）

- 第 23 条 院長は、治験審査委員会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けるものとする。
- 2 治験審査委員会事務局は、次のもので構成する。
- (1) 事務局長：薬剤部長
 - (2) 事務局次長：副薬剤部長
 - (3) 事務局員：薬剤部員、会計課長、事務職員（嘱託職員を含む）、若干名
 - (4) その他、院長が指名したもの
- 3 治験審査委員会事務局の業務は「治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

第 7 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

- 第 24 条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録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) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等は会計課長とする。
 - (2) 治験受託に関する文書（治験実施計画書等）は治験事務局長とする。
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）は治験薬管理者とする。
 - (4) 診療録（同意文書を含む）、その他診療録に関するもの及び診療費明細書は各診療科部長又は医事課長とする。
- なお、診療録については、「病歴整理要領」に準じて保管する。

(5) 治験の実施に係る文書又は記録の保存責任者は治験責任医師とする。

なお、これら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。

(6) 検査機器の精度管理等を保証する記録は検査室の責任者とする。

3 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治験に係わる文書又は記録が第 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るものとする。

(記録の保存期間)

第 25 条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録(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(開発の中止又は臨床試験の試験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 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする(書式18)。

第8章 その他

(秘密の保持)

第 26 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、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。その職を退した後といえども同様とする。

(その他)

第 27 条 本手順書を改訂する場合は、院長の承認を得なければならない。

(記録の書式)

第 28 条 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」(平成 24 年 3 月 7 日医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む)で定められた統一書式その他、必要に応じて別途定めた参考書式又は治験依頼者書式を治験依頼者と協議の上、使用する。なお、再生医療等製品の治験を行う場合には、治験依頼者と協議の上、医療機器の統一書式又は治験依頼者書式を使用する。

(押印の省略)

第 29 条 院長及び治験責任医師は、前条の通知に従い、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、前条の通知で規定された書類における、「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 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、本手順書又は委受託契約書等にて、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、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることが出来るが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 5 第 4 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。

附 則

本手順書は、平成 10 年 4 月 1 日から適用とする。

1. 平成 10 年 4 月 1 日制定
2. 平成 12 年 1 月 1 日改訂
3. 平成 13 年 6 月 1 日改訂
4. 平成 14 年 8 月 1 日改訂
5. 平成 15 年 6 月 1 日改訂
6. 平成 16 年 4 月 1 日改訂
7. 平成 16 年 11 月 1 日改訂
8. 平成 17 年 4 月 1 日改訂
9. 平成 19 年 7 月 1 日改訂
10. 平成 20 年 4 月 1 日改訂
11. 平成 21 年 4 月 1 日改訂
12. 平成 23 年 12 月 1 日改訂
13. 平成 24 年 4 月 1 日改訂
14. 平成 25 年 9 月 1 日改訂
15. 平成 28 年 4 月 1 日改訂
16. 平成 28 年 6 月 1 日改訂
17. 令和 7 年 4 月 1 日改訂