

## 治験に係る標準業務手順書

施行日	2009年12月1日	版数	第1版
承認者	医療機関の長 病院長 蒲澤 壮夫 印		
医療機関名	新潟県厚生農業協同組合連合会 新潟医療センター		

## 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厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日）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量するものとする。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存しなければならない。
12. 治験薬の製造、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。

## 本手順書の構成

### 第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

### 第2章 病院長の業務

第2条 (病院長の責務)

第3条 (治験委託の申請等)

第4条 (治験実施の了承等)

第5条 (治験実施の契約等)

第6条 (治験の継続)

第7条 (治験実施計画書等の変更)

第8条 (治験実施計画書からの逸脱)

第9条 (重篤な有害事象の発生)

第10条 (安全性に関する情報の入手)

第11条 (治験の中止、中断及び終了)

第12条 (異議申し立て)

第13条 (直接閲覧)

### 第3章 治験審査委員会

第14条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第15条 (治験審査委員会の選択)

第16条 (治験の専門的事項に関する調査審議)

第17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

第18条 (治験責任医師の要件)

第19条 (治験責任医師の責務)

第20条 (被験者からの同意の取得)

第21条 (被験者に対する医療)

第22条 (治験実施計画書からの逸脱等)

### 第5章 治験薬の管理

第23条 (治験薬の管理)

## 第6章 治験事務局

第24条（治験事務局の設置及び業務）

## 第7章 業務の委託

第25条（業務委託の契約）

## 第8章 記録の保存

第26条（記録の保存責任者）

第27条（記録の保存期間）

## 第9章 モニタリング・監査

第28条（モニタリングの受け入れ）

### 【書式】

『「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について』（平成21年2月6日医政研発第0206001号）の統一書式を用いる。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

### 【改訂履歴】

なし

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は薬事法(昭和35年法律第145号)、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。)及びこれらに関連する省令並びに通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 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(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に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 病院長の業務

### (病院長の責務)

- 第2条 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 病院長は、当院における治験がGCP省令、治験実施計画書、治験の契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
  - 3 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

### (治験委託の申請等)

- 第3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・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の指名を行う。病院長は、指名した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 2 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する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)、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。

#### ※審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)(ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く。)
- 2) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)(ただし、症例報告書の見本のレイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合は除く。)

- 3) 説明文書及び同意文書
- 4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者の支払いに関する資料（支払いがある場合）
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名リスト（氏名リストは、本条第1項において病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）とする。）（求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書）
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 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4条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者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）及び本手順書第3条第2項に規定する治験実施計画書等の審査に必要な資料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、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、病院長の指示、決定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ものとする。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及び同意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、治験審査結果通知書（書式5）により病院長の指示、決定を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、前項の指示、決定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、病院長の指示、決定どおり修正したことを確認するものとする。
  - 5 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、治験審査結果通知書（書式5）により治験の実施を了承できない旨の病院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書（書式5）により病院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通

知する。そして、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 7 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、症例報告書の見本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 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 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た場合には、本手順書第4条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により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 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2項に従うものとする。

#### (治験の継続)

- 第6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）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、本手順書第4条に準じて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）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、症例報告書の見本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。

#### (治験実施計画書等の変更)

- 第7条 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査の対象となる資料が追加、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治験に関する変更申請書（書式10）とそれらの当該資料の全てを速やかに提出させるものとする。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外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（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除く。

- 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、治験審査依頼書（書式 4）及び治験に関する変更申請書（書式 10）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 4 条に準じて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 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）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 4 条に準じて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、前項に関する治験依頼者の検討結果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）により入手し、その写を治験責任医師に提出するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師より治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更について治験の変更に関する報告書（参考書式 7）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式 4）及び治験の変更に関する報告書（参考書式 7）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め、本手順書第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

#### （重篤な有害事象の発生）

第 9 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告（書式 12-1・2 又は書式 13-1・2）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、治験審査依頼書（書式 4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2 又は書式 13-1・2）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、本手順書第 4 条に準じて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 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）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、本手順書第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依

頼者に通知するものとする。

#### (治験の中止、中断及び終了)

- 第 11 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、その旨を開発の中止等に関する報告書（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、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（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）により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）により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）により報告してきた場合には、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）により通知するものとする。

#### (異議申し立て)

- 第 12 条 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に対する異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、その写を治験審査委員会へ提出し、異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

#### (直接閲覧)

- 第 13 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。

### 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 14 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文書により指名し、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存に関する手順並びに委員名簿を作成する。
  - 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に参加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。

- 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定し、治験審査委員会事務局を設け、治験審査委員会事務局長を薬剤部長とする。

#### (治験審査委員会の選択)

第15条 病院長は、第4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。）により、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) 治験審査委員会委員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、本条第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、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、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者の割合が、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、事業報告書等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。
- 4 病院長は、調査審議を依頼する本条第1項の外部治験審査委員会の標準業務手順書の改訂及び委員名簿が改訂された場合において、改訂後速やかな各々の写を提供するよう外部治験審査委員会の設置者に求めるものとする。
- 5 病院長は、本条第1項の外部治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 6 病院長は、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

### (治験の専門的事項に関する調査審議)

- 第16条 病院長は、第4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、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該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、本手順書第15条第3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) 当該治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 当該治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要事項
- 3 病院長は、本条第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4条1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。
- 4 病院長は、調査審議を依頼する本条第1項の専門治験審査委員会の標準業務手順書の改訂及び委員名簿が改訂された場合において、改訂後速やかな各々の写を提供するよう専門治験審査委員会の設置者に求めるものとする。
- 5 病院長は、本条第1項の専門治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 6 病院長は、治験を継続して行うことの適否について、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

### (外部治験審査委員会等との契約)

- 第17条 病院長は、本手順書第15条第1項の規定により外部治験審査委員会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外部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) その他必要な事項
- 2 病院長は、本手順書第16条第1項の規定により専門治験審査委員会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) 当院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18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。
- 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CGP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、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。

##### (治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 治験責任医師は、GCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書

- 式 1) その他の文書並びに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を病院長及び治験依頼者に提出する。(氏名リストは、本手順書第 3 条第 1 項において病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)とする。)(求めがあった場合には、治験分担医師の履歴書も提出する。)
- 2) 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、その指名を受けなければならない。
- 3) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督をしなければならない
- 4) 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、倫理的及び科学的観点から治験の目的に応じ、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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本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した後、治験依頼者と文書により合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外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(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除く。
- 8) 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説明文書を作成する。
- 9) 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資料のうち、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。
- 10) 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た場合には、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(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)、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式 5)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し異議申し立てが

ある場合には、異議申し立て書により病院長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

- 11) 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、決定が治験審査結果通知書（書式 5）で通知され、さらに治験依頼者と病院長の間で当該治験に関する契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- 12) 本手順書第 22 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 治験の実施に影響を与え、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治験の変更に関する報告書（参考書式 7）を提出すること。
- 17) 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 12-1・2 又は書式 13-1・2）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を求められた場合にはこれに応じなければならない。
- 18) 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。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を証明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写を保存しなければならない。
- 19) 症例報告書の変更又は修正にあたり、治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。なお、症例報告書はその修正の記録とともに、写を保存すること。
- 20) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を提出すること。なお、自ら治験を中止又は中断した場合においても同様の手続きを行うこと。
- 21) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

### (被験者からの同意の取得)

第 20 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並びに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、説明文書を改訂した場合は、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、記名捺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 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、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 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。

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なければならない。

注) 安全性に関する情報の入手：第 10 条参照

10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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2項、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21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22条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師と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。

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  
やむを得ない理由のために、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）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  
本手順書第4条に従いその承認を得るとともに、病院長の下承及び病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。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第23条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当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置き、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、本条第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。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命的な内容の治療の治験等においては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24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治験事務局を設け、治験事務局長を薬剤部長とする。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、病院長の指示により、以下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（書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする資料の受付
  - 4) 治験審査結果通知書（書式5）、治験審査委員会の決定と病院長の指示、決定が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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）報告書の受領及び交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続き
  - 9) 本手順書の改訂
  - 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 業務の委託

### （業務委託の契約）

第25条 病院長は、治験の実施の準備及び管理に係る業務又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の契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付するものとする。

- 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当院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当院が確認することができる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該委託業務により生じた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26条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に関しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を置くものとする。

- 1) 診療録・検査データ・同意文書等：医事課長
- 2) レントゲンフィルム等：放射線技師長
- 3) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
- 4) 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)：治験薬管理者

- 2 病院長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 27 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 27 条 病院長は、当院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

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発中止等に関する報告書（書式 18）で受けるものとする。

- 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）を受けた場合は、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 モニタリング・監査

#### (モニタリングの受け入れ)

第 28 条 治験責任医師又は治験分担医師及び治験事務局は、モニタリングを受け入れるに際し、事前に治験実施計画書又はその他の文書によりモニターの氏名、所属及び連絡先を確認する。

- 2 治験事務局は、直接閲覧を伴うモニタリングの場合、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の提出をもってモニタリングを受け入れる。治験事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について、治験実施計画書等に基づきモニターに確認する。尚、モニターは直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を提出する前に、希望する立会人から事前にモニタリング実施の了承を得るものとする。

- 3 治験事務局は、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）の提出を受けたら速やかに内容を確認し、その結果を直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）へ記入してモニターへ連絡する。

- 4 治験事務局又はモニタリングの立会人は、モニタリングの実施に際して、モニターが治験実施計画書又はその他の文書にモニタリング担当者として氏名の記載があることを確認する。

- 5 治験事務局は、モニターより治験実施計画書又はその他の文書にモニタリング担当者として氏名の記載がない者にモニタリングをさせたい旨（モニタリング時の同席を含む）の申し入

- れがあった場合、事前にその理由を記載した書面の提出を受けるものとする。その場合、治験事務局は内容を確認し、受け入れの可否について結果を連絡するものとする。
- 6 モニタリングは、以下のとおり受け入れるものとする。
- 1) 当院内において被験者の秘密の保全が図れる場所で実施する。
  - 2) 治験事務局又はモニタリングの立会人は、直接閲覧を伴うモニタリングの場合、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に記載された原資料等を準備する。
  - 3) 治験事務局又はモニタリングの立会人は、直接閲覧に供した原資料等が終了時に全て返却されていることを確認する。
- 7 治験責任医師及び治験事務局は、モニタリングの結果、GCP 省令、治験実施計画書及び本手順書からの逸脱事項を確認したとの通知がなされた場合は、その内容についてモニターと協議するとともに、モニターが講じた逸脱の再発を防止するための措置に対応するものとする。
- 8 監査の実施に際しては、前項までの項目について「モニタリング」を「監査」、「モニター」を「監査担当者」と読み替えて対応するものとする。

以上