

神戸赤十字病院 治験に係わる標準業務手順書

版数：第11版

作成日：令和2年7月1日

承認日：令和2年7月14日

神戸赤十字病院

病院長：山下 晴央 印

神戸赤十字病院治験に係わる標準業務手順書

治験の原則

治験は、被験者の人権の保護、安全性及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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 省令等を厳守して行わなければならない。
(GCP省令等: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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関連する通知を含む)
 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. 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・コンセントを得なければならない。
 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 GCP 省令等に基づいて、治験（医師主導型治験を含む）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、医薬品及び医療機器、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」等という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う治験、人道的見地から実施される治験、医薬品、医療機器、再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際に提出すべき資料の収集の為に行う製造販売後臨床試験に対して製造販売後臨床試験に対して適用する。
 - 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。
 - 4 医療機器の治験を行う場合には、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（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ものとする。この場合には、本手順書において「GCP省令」とあるものを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ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、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP省令」）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ものとする。この場合には、本手順書において「GCP省令」とあるものを「再生医療等製品GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるものを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「有害事象」とあるものを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えるものとする。
 - 6 本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の他、必要に応じて本手順書に定める書式又は治験依頼者が提供する書式を治験依頼者と協議の上、使用する。なお、「印」の要否については、治験依頼者と協議の上、定めるものとする。
 - 7 本手順書の改訂及び廃止は前項に示された法令に基づき病院長が行い、治験審査委員会に報告する。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

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）及び治験実施計画書に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師及び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間で治験に関する事項について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治験依頼者に提出させるものとする。
- 3 病院長は、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、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が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書（書式5）により、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、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、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、前項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。
 - 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、指示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、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。
 - 8 病院長は、他の医療機関の長からの治験審査の依頼を受けた場合には、治験審査申請書（参考書式 9）及び審査資料を受領し、本手順書に準じて審議を行うものとする。なお、書式については治験審査依頼書（書式 4）は治験審査依頼書（参考書式 10）に、治験審査結果通知書（書式 5）は治験審査結果通知書（参考書式 11）に置き換える。審査の結果については、治験審査の結果については治験審査結果通知書（参考書式 11）の写とともに、審査依頼のあった医療機関の長に通知するものとする。

（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、双方が記名又は押印し、日付を付すものとする。又、治験依頼者が業務の一部を開発業務受託機関に委託する場合にあっては、治験依頼者と開発業務受託機関とで適切な契約がなされている場合は、治験依頼者との二者の間で締結できるものとする。又、前記の場合、開発業務受託機関を加えた三者の間で治験契約書により契約を締結できるものとする。なお、治験契約書は治験依頼者との協議により変更可能とする。治験責任医師は、契約内容を確認する。
- 2 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。
 - 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて契約内容変更に関する覚書により契約を締結する。
 - 4 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。
 - 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（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 副作用も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、輸入又は販売の中止、
-

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

⑧ 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に非重篤で、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症

(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。

① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由

② 治験の成績を承認申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）

(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。

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 本手順書第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。

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、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

（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）の写を治験審査委員会に提出し、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、本手順書第3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、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、治験責任医師及び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に関する変更申請書（書式10）を入手した場合には、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）を治験審査委員会に提出し、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、本手順書第3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。

（緊急回避のための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）があった場合は、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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第3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。治験依頼者と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）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。

- 2 医療機関の長は、治験依頼者が前項の逸脱内容について合意したこと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）で確認する。

（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に関する報告書（書式12）もしくは有害事象に関する報告書（書式13）、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）もしくは有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）を入手した場合は、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とともに、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）もしくは有害事象に関する報告書（書式13）、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）もしくは有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）を治験審査委員会に提出し、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、本手順書第3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。

（副作用等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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書第3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。

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（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 副作用も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、輸入又は販売の中止、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終了若しくは中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で通知してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 病院長は、治験依頼者が指名した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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 モニター及び監査担当者は直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を治験事務局へE-mailにて原則として1週間前までに提出する。治験事務局が、スケジュールの調整等を行った上で、病院長に直接閲覧実施連絡票(参考書式2)にてモニタリング・監査の受諾確認を行い、モニター及び監査担当者へ直接閲覧実施日時を連絡する。
- 3 モニター・監査実施者はモニタリング・監査終了後、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の結果報告欄に結果を記載し、病院長は直接閲覧連絡票(参考書式2)を保管するものとする。

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 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。

- 3 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 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。
- 5 病院長は、必要に応じて、GCP 省令第 27 条に規定する治験審査委員会に調査審議を行わせることができるものとし、調査審議を行わせる場合には、あらかじめ当該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。尚、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際には、本条第 1 項の治験審査委員会に外部治験審査委員会での審議依頼申請書（参考書式 13）を提出し、意見を求めるものとする。
その際、病院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、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うことができる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。
- 6 病院長は、院内以外の治験審査委員会に調査審議を求める際には、当該治験審査委員会の委員名簿、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等を予め入手し、それを遵守するものとする。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。
- 7 病院長は、外部の医療機関から治験審査の依頼を受けた場合には、当該治験審査委員会の委員名簿、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等の写を提供し、治験の調査審議に関する委受託契約書を締結した上で本手順書第 3 条第 8 項に準じて審査を行うものとする。

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）、治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名のリストを、病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、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 GCP 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、治験依頼者が指名した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。また、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。
-

-
- (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、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。その結果に従って、治験実施計画書を作成し、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。なお、治験実施計画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、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
 - (7) 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、これに基づく治験審査結果通知書（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（書式5）が通知された場合には、その決定に従うこと。
 - (8) 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、これに基づく治験審査結果通知書（書式5）が通知され、契約締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
 - (9) 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。
 - (10) 治験薬は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。
-

-
- (11) 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。
 - (12) 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。
 - (13) 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あらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書（書式5）にて受けること。
 - (14) 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）、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書（書式5）にて受けること。また、製造販売後臨床試験で有害事象が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに非重篤で、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象についても有害事象に関する報告書（書式13）、医療機器においては有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）で病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に報告する。
 - (15) 治験責任医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合には、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。また自ら治験を中断し、又は中止した場合には病院長に治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。
 - (16) 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。
 - (17) 治験が終了した時は、速やかに病院長に治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告すること。
- 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15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ものとする。ただし、当該被験者となるべき者が、未成年者、意識障害者等の場合はその親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち合わせた上で行わなければならない。

- 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、本条第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、新たに本条第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。
- 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2項および第3項、第52条第3項および第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すべ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が、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により治験実施計画書に従わなかった場合、治験責任医師は、病院長及び治験依頼者にその旨及び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、直ちに提出しなければならない。また、治験依頼者は病院長に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)にて通知する。

(秘密の保全)

第18条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

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、病院長が負うものとする(製造販売後臨床試験において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 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、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ものとする。ただし、医療機器については、当該受託研究を実施する診療科等の長を管理者とする。
なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者として指名し、治験薬の保管、管

理を行わずことができる。

- 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 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。
- 7 治験薬管理者は、治験薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに医療機関の長に報告する。
- 8 病院長は、治験施設支援機関に支援業務を委託している場合は、治験薬管理者の指示の下、治験薬管理業務の支援を行わせることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第20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) 治験事務局長：治験関連担当者任命書にて指名
 - (2) 治験事務局員：院内の職員、治験支援業務委託機関の担当者
 - 3 治験事務局の治験事務部門は、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査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
-

-
- 4) 治験審査結果通知書(書式5)に基づく病院長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) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 9) 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、治験審査委員会標準業務手順書に従って治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。

第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第21条 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否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) 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22条 病院長は、医療機関において保存すべき本項記載の(1)～(3)の治験に係る文書等の記録の保存責任者を治験関連担当者任命書(参考書式6)により指名するものとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等
 - (2) 治験・製造販売後臨床試験に関する文書及び書簡等
 - (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)
- 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治験に係る文書又は記録が本手順書第23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21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、下記の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。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで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
- 3) 当該被験薬の再審査又は再評価の終了する日

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）にて受けるものとする。

以 上

附 則

1. 本手順書（第2版）は平成17年11月22日より施行する。
2. 本手順書（第3版）は平成18年10月18日より施行する。
3. 本手順書（第4版）は平成19年2月21日より施行する。
4. 本手順書（第5版）は平成20年12月1日より施行する。
5. 本手順書（第6版）は平成21年4月22日より施行する。
6. 本手順書（第7版）は平成22年4月27日より施行する。
7. 本手順書（第8版）は平成24年4月17日より施行する。
8. 本手順書（第9版）は平成25年4月1日より施行する。
9. 本手順書（第10版）は平成25年10月11日より施行する。
10. 本手順書（第11版）は令和2年7月14日より施行する。