


兵庫県立尼崎総合医療センター 治験に係る標準業務手順書

施行年月日	令和 2年 2月 1日	
施設名	兵庫県立尼崎総合医療センター	
承認	病院長 平家 俊男	

初版 : 平成27年7月1日

第2版 : 令和 2年2月1日

目 次

兵庫県立尼崎総合医療センター 治験に係わる標準業務手順書

治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	4
第2章 病院長の業務	4
第3章 治験審査委員会	8
第4章 治験責任医師の業務	9
第5章 治験薬の管理	13
第6章 治験事務局	14
第7章 記録の保存	14
第8章 業務の委託	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GCPその他関連通知（以下「GCP等」という）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. 治験薬もしくは治験機器（以下、「治験薬等」という）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（媒体を問わない）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を秘密の保全に配慮して保存しなければならない。
12. 治験薬等の製造、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. 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠である、治験の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。

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を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品もしくは医療機器（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 医療機器治験に対しては、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、医療機器GCPに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第56条に準じ、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。ただし、GPSに準拠しなければならないものについては、それに従うものとする。
 - 5 本手順において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定めるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、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、治験責任医師に提出する。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。
- 2 病院長は、治験実施計画書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。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、「治験依頼書(書式3)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式4)」、治験責任医師の「履歴書(書式1)」、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について「承認」の決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書、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「修正の上で承認」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及び決定を、「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、治験審査委員会が、「修正の上で承認」の決定を下し、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、その内容を確認するものとする。また、当該手続きの完了を通知するため、治験責任医師、治験依頼者及び治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」を提出するものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、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の病院長の決定を、「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。
- 5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」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及び決定を、「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。また、病院長は、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、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、上記2項～4項に準じる。
- 6 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験審査委員会の審査結果について異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該文書を治験審査委員会に提出し、再審査を依頼する。その後の手順については、上記2項～4項に準じる。なお、異議申し立て書の書式は問わない。
- 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。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため受託に関する契約書を確認するものとする。
 - 3 治験審査委員会が修正を条件に「修正の上で承認」の決定を下した場合には、第3条第3項の「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」により病院長が修正したことを確認した後に、受託に関する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 病院長は、治験依頼者から受託に関する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)」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 病院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項又は医療機器G C

P省令第28条第2項及び第3項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項又は医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要であると認めるときは、当院において治験を継続して行うこと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。なお、この場合の「病院長が必要であると認めるとき」とは、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をいう。

- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、第3条第2項、第3項、第5項に準じて「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。
- 4 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「既承認事項の取り消し」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。病院長は、治験の継続を了承できない旨の病院長の決定を、「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。
- 5 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、「治験に関する変更申請書（書式10）」とともにそれらの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）」の提出があった場合には、治験の継続の可否について「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意見を求め、第5条第3項、第4項の手順に準じて、病院長の指示及び決定を、「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、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡する。

（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治験実施計画書からの逸脱の報告を「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報告書（書式8）」にて受けた場合は、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し意見を求め、第5条第3項、第4項の手順に準じて、病院長の指示及び決定を、「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。
- 2 病院長は、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）」を入手し、当該通知書を治験責任医師に提出するものとする。

(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)」、「重篤な有害事象に関する報告書(書式13)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」又は「重篤な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、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し意見を求め、第5条第3項、第4項の手順に準じて、病院長の指示及び決定を、「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。なお、病院長は治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出するものとする。

(重大な安全性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に関する情報を「安全性情報等に関する報告書(書式16)」等により入手した場合は、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し意見を求め、第5条第3項、第4項の手順に準じて、病院長の指示及び決定を、「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。なお、予め治験審査委員会の合意が得られている場合には、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては、病院長が当該情報による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たものとみなし、治験審査委員会が、病院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に「治験審査結果通知書(書式5)」等により当該情報に関する意見を述べた場合は、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者と治験責任医師へ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、速やかにその旨を当該文書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、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら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)」で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当該報告書により通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、第5条第4項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」を提出させる。その後の手順については、上記第2項に従う。
 - 4 病院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「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当該報告書を提出する。

(直接閲覧)

第11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・受託研究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。

第3章 治験審査委員会

(治験・受託研究審査委員会及び治験・受託研究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・受託研究審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、治験・受託研究審査委員会の委員を指名し、治験・受託研究審査委員会と協議の上、治験・受託研究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を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験・受託研究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・受託研究審査委員会に出席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は参加することはできない。
- 4 病院長は、治験・受託研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験・受託研究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・受託研究審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の選択)

第13条 病院長は、第12条による自ら設置した治験・受託研究審査委員会を含め、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。

- 2 病院長は、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つては、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つては同条第2項の要件を満たすものであること。
- 3 病院長は、上記第2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。また、調査審議を依頼した治験審査委員会において、当該資料が改訂された場合は、速やかに改訂された当該資料を入手する。
 - (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
- 4 病院長は、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・受託研究審査委員会

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。

(専門治験審査委員会)

- 第14条 病院長は、治験の実施又は継続の適否について、第13条の規定により選択した治験審査委員会(以下、この章において「治験審査委員会」という)に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、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、他の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」という)に意見を聴くことができる。
- 2 病院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、第13条第2項～第4項の手順に準じる。
 - 3 病院長は、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治験審査委員会に報告する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第15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ことを証明する最新の「履歴書(書式1)」及びGCP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、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方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、GCP等を熟知し、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・受託研究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・受託研究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16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当たっては、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) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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。
 - ①階層構造を有するグループの構成員としての医学生、歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
 - ②不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び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、治験依頼者と合意すること。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、「治験に関する変更申請書（書式10）」とともに変更された当該文書を病院長に提出すること。
- (7) 治験責任医師は、病院長からの指示・決定（「治験審査結果通知書（書式5）」）に従って治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。
- (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、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書（書式5）」で通知され、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。
- (9) 本手順書第19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) 治験薬等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。
- (11) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」、「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」により、直ちに病院長及び治験依頼者に報告する。
- (14) 治験責任医師は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書（書式16）」等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性等を検討する。説明文書の改訂等が必要な場合には、第17条第8項の手順に準ずる。
- (15) 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、その写しを保存すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。なお、治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとし、治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。
- (16) 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、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。また、治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく病院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を病院長へ速やかに提出する。
- (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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第17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、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、実施医療機関若しくは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、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。

(被験者に対する医療)

第18条 治験責任医師は、治験に関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19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、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、治験審査委員会及び病院長の承認、了承を得るとともに、病院長を経由して治験依頼者から「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）」を入手する。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第20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、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。また、薬剤部員全員（治験薬管理者を除く）を治験薬管理補助者とし、治験薬管理者の管理の下に治験薬管理業務を行わせることができる。ただし、医療機器の治験において、治験薬管理者が治験機器を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験機器管理者を指名することとし、別途治験機器管理者を指名した場合は、治験機器管理者が治験機器管理補助者を指名し、自らの管理の下に治験機器管理業務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治験薬管理業務を行う。
 - （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投与記録を作成し、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、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。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21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・受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、総務部総務課におき、次の者で構成する。

(1) 治験事務局長：総務部総務課長

(2) 治験事務局員：総務部より数名

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・受託研究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・受託研究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に基づく病院長の治験に関する指示・決定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・受託研究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）報告書の受領及び治験終了（中止）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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22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責任者を指名するものとする。

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。なお、当該治験終了後、治験事務局に管理を委任することもできるものとする。

(1) 診療録、検査データ、同意文書等の原資料、治験の実施に係る記録（治験責任医師が保存すべき記録）：治験責任医師

(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長

(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、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）：薬剤部長

(4) 検査機器の精度管理等を保証する記録：検査技師長

3 病院長又は治験の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又は記録が第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23条 病院長は、以下の保存期間の満了期日を治験依頼者に報告させる。

(1) 治験

記録保存責任者は当院において保存すべき記録を①又は②の日のうちいずれか遅い日までの期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治験事務局との間で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) 製造販売後臨床試験

記録保存責任者は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。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治験事務局との間で協議する。2 病院長は、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報告を「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。

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を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」にて入手した場合は、治験・受託研究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）」を通知するものとする。

第8章 業務の委託

（業務委託の契約）

第24条 病院長が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、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、押印と日付を付するものとする。また、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。

2 契約書に定める内容は下記のものとする。

(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) (2) 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実施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) (4) 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実施医療機関が確認することができる旨

(6) 当該受託者が実施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

以上

附則

初 版 平成 27 年 7 月 1 日 施行

第 2 版 令和 2 年 2 月 1 日 施行

【改訂理由】手順の見直し及び記載整備に伴う改訂