

総合病院国保 旭中央病院  
治験に係る標準業務手順書

## 第1章 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平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行うこと。
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こと。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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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、治験機器及び治験製品に関して、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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。
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すること。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
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すること。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すること。

## 第2章 総則

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）、及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）に則って治験を実施する際の業務の手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む。）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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える
- 4 本手順書は、医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）、医療機器の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第38号、平成17年3月23日）、再生医療等製品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第90号、平成26年7月30日）および関連通知（以下、「GPSP省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験に対しても適用する。なお、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」と読み替えて適用するものとする。
- 5 体外診断用医薬品の治験を行う場合は、本手順書を準用する。
- 6 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「不具合」等と適切に読み替えるものとする。

### (書式)

- 第2条 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正について（医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号／平成30年7月10日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを用いる。但し、治験依頼者又は外部治験審査委員会の指定書式も受け入れ可能とする。なお、治験依頼者及び外部の治験審査委員会との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略することができる。統一書式への押印を省略する際の手順については、第6章 治験事務局にて定める。

### 第3章 実施医療機関の長の業務

#### (実施医療機関の長の責任)

- 第3条 実施医療機関の長は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために必要な治験実施体制を構築・整備しなければならない。
- 2 実施医療機関の長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託された場合は、当該医療機関が GCP の要件を満たしているか及び当院の治験審査委員会が当該治験の審査業務を適切に実施できるか否か等を検討し、治験審査業務受託の可否を判断しなければならない。
  - 3 実施医療機関の長は、治験依頼者より治験の打診を受けた場合、受託するか否かを総合的に検討する。受託する場合は、当該治験のために選定した治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
  - 4 実施医療機関の長は、当該治験が GCP 省令、当該治験実施計画書、当該治験契約書、本手順書に従って適性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。また、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。
  - 5 実施医療機関の長は、GCP 省令及び治験実施計画書の遵守状況を確認し、重大な不遵守があれば治験依頼者、治験責任医師等と協議し、対応策を検討する。

#### (治験審査委員会の設置)

- 第4条 実施医療機関の長は、治験審査委員会を設置し、委員を選任する。また、治験審査委員会にかかる事務を行うため治験審査委員会事務局を設置し、事務局長を選任する。
- 2 実施医療機関の長は、GCP 省令第 28 条課長通知第 2 項に従い、治験審査委員会標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。
  - 3 実施医療機関の長は、第 1 項で選任する委員の任命書及び委員名簿を作成する。

#### (治験審査委員会への依頼)

- 第5条 実施医療機関の長は、治験の実施の適否及びその他の治験に関する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、科学的及び医学的・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、調査審議の依頼を行う。実施医療機関の長は、外部の治験審査委員会を選択した場合、治験審査委員会の求めに応じ、実施医療機関の治験実施体制等について文書等の方法で情報提供する。また、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結する。

- 2 実施医療機関の長は、外部の治験審査委員会を選択する場合、当該治験審査委員会の最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び治験審査委員会手順書を入手する。なお、治験依頼者から、治験審査委員会手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じる。
- 3 実施医療機関の長は、当該実施医療機関に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を依頼した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。

#### （治験事務局の設置）

第6条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行うため治験事務局を設置し、治験事務局長を選任する。

#### （治験薬管理者の選任）

第7条 実施医療機関の長は、治験使用薬を適正に管理するために治験薬管理者を選任する。治験薬管理者は、原則として医師又は薬剤師とする。治験使用製品の場合は、治験ごとに医師または薬剤師等、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として選任する。

#### （記録保存責任者の選任）

第8条 実施医療機関の長は、記録毎に記録保存責任者を選任する。

#### （治験に係る標準業務手順書の作成・改訂）

第9条 実施医療機関の長は、治験に係る標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。改訂手順に関しては、第12章 治験に係る標準業務手順書の改訂に準拠する。

#### （治験業務の委託）

第10条 実施医療機関の長は、治験に係る業務の一部を委託する場合は、以下の手順に従う。

- 1) 実施医療機関の長は、委託業務内容に適した業者を選定する。
- 2) 業務委託契約書にはGCP省令等に基づき次に掲げる事項を記載する。
  - 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

3) 実施医療機関の長は、定期的に当該受託者の再評価を行い、契約継続の可否を判断する。

#### (治験審査業務の受託)

第 11 条 実施医療機関の長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、医薬品 GCP 省令第 30 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 49 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 第 49 条第 2 項に従い、当該医療機関と当該治験の審査委受託契約書を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該治験実施医療機関及び当院治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該治験の審議に必要な情報の授受手順に関する事項
- 4) 当該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) 当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）およびその保存期間
- 7) 当該治験審査委員会は実施医療機関が行う監査および規制当局による調査を受け入れる。また、当該治験審査委員会は、実施医療機関の監査担当者および規制当局の求めに応じて、保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。
- 8) その他必要な事項

#### (治験依頼者による依頼前調査への対応)

第 12 条 実施医療機関の長は、治験依頼者の求めに応じて標準業務手順書、病院の人員・設備等、及び当該治験のために選定しようとしている治験審査委員会に関する情報を開示あるいは提供し、当該治験を適切に実施できることを示す。

- 2 実施医療機関の長は、治験依頼者より治験実施計画書の案等を入手し、当該治験の実施に関する審査に適した治験審査委員会を選定する。
- 3 実施医療機関の長は、外部の治験審査委員会を選定した場合、その治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制等について面談等の方法で情報提供する。また、GCP 省令第 30 条第 2 項及び第 6 項に従い、その設置者と契約を締結する。契約内容は第 10 条に準ずる。
- 4 実施医療機関の長は、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について他の治験審査委員会（専門治験審査委員会）に意見を聴くことが必要であると判断する場合は、GCP 省令第 30 条第 4 項に従い当該治験の適否を審査する治験審査委員会の意見を聴き、適切な専門治験審査委員会を選択する。

#### (治験分担医師、治験協力者の了承)

第 13 条 実施医療機関の長は、治験責任医師から治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を入

手した場合、内容を了承し、治験責任医師に提出するとともに、その写しを保管する。また、実施医療機関の長あるいは治験責任医師は、治験依頼者にそのリストの写しを提出する。

#### (治験依頼の受け入れ)

第 14 条 実施医療機関の長は、治験依頼者が必要な調査を終えて治験依頼書（書式 3）にて正式に治験を依頼してきた場合、治験審査依頼書（書式 4）に必要な資料を添付し、第 12 条第 2 項で選定した治験審査委員会の意見を聴く。

2 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審議結果を治験審査結果通知書（書式 5）で確認する。実施可能性等を慎重に検討し、同書式により治験依頼者及び治験責任医師に結果を通知する。実施医療機関の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）の写し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、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。また、第 16 条第 2 項、第 17 条第 1 項、第 17 条第 2 項、第 17 条第 7 項、第 17 条第 8 項についても同様の手続きを行う。

3 実施医療機関の長は、修正の上承認の場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により治験依頼者及び治験責任医師に修正条件等を通知し、修正が必要とされた文書を速やかに最新のものにするよう治験依頼者及び治験責任医師に求める。実施医療機関の長は、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書（書式 6）にて確認する。また、治験依頼者及び治験責任医師に同書式にて修正内容を確認したことを通知する。また、治験審査委員会手順書の手続きに従い、治験審査委員会へ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する。

4 実施医療機関の長は、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。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）（治験審査委員会委員出欠リストを含む）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### (治験契約の締結)

第 15 条 事業管理者は、実施医療機関の長が治験審査結果通知書（書式 5）により治験実施了承を通知後、治験依頼者等と治験契約（当院書式または治験依頼者書式）を締結する。治験契約内容には GCP 省令第 13 条第 1 項に規定される事項を含めるものとする。

2 治験責任医師は契約内容の確認を行う。

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、実施医療機関は第 14 条第 3 項の規定により実施医療機関の長が修正事項を確認した後に、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。

- 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。

#### (治験実施中の実施医療機関の長の責務)

第16条 実施医療機関の長は、治験依頼者あるいは治験責任医師が第17条(治験実施中の業務)により治験審査委員会の意見を聴くべく必要な資料を提出してきた時は、速やかに治験審査依頼書(書式4)に必要な資料を添付して治験審査委員会の意見を聴く。

- 2 実施医療機関の長は、治験審査結果を治験審査結果通知書(書式5)により確認して治験継続の可否を検討し、同書式により治験依頼者及び治験責任医師に通知する。実施医療機関の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)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、治験依頼者及び治験責任医師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14条第3項に準じる。
- 3 実施医療機関の長は、修正の上承認の場合は、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書(書式6)にて確認する。なお、治験依頼者及び治験責任医師に同書式にて修正内容を確認したことを通知する。
- 4 実施医療機関の長は、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り消し(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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 実施医療機関の長は、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。

#### (治験実施中の業務)

第17条 実施医療機関の長は、治験責任医師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報告書(書式8)を入手した場合、第16条(治験実施中の実施医療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴いた後、治験依頼者等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)を入手する。

- 2 実施医療機関の長は、治験責任医師あるいは治験依頼者等が治験実施計画書を改訂し、両者が合意して治験に関する変更申請書(書式10)を提出してきた場合は、第16条(治験実施中の実施医



療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴く。なお、第14条(治験依頼の受け入れ)による治験審査委員会(初回審査)にて症例報告書の見本を審議した場合は、症例報告書の変更についても同様とする(レイアウトのみの変更を除く)。

- 3 実施医療機関の長は、治験責任医師が同意説明文書を改訂し、治験に関する変更申請書(書式10)を提出してきた場合は、第16条(治験実施中の実施医療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴く。
- 4 実施医療機関の長は、治験責任医師あるいは治験依頼者等が治験実施計画書及び同意説明文書以外の審査対象資料を改訂し、治験に関する変更申請書(書式10)を提出してきた場合は、第16条(治験実施中の実施医療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴く。
- 5 実施医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者から治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、治験審査委員会の調査審議を不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。
  - ・ 治験依頼者の組織・体制の変更(所在地又は電話番号の変更を含む)
  - ・ 担当モニターの変更
  - ・ 当該実施医療機関以外の実施医療機関の組織・体制の変更(所在地又は電話番号の変更を含む)
  - ・ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報上記については、提出された文書を保管する。
- 6 実施医療機関の長は、治験期間が1年を超える治験で治験責任医師が、治験実施状況報告書(書式11)を提出してきた場合は、第16条(治験実施中の実施医療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴く。
- 7 実施医療機関の長は、治験責任医師が重篤な有害事象に関する報告書等(書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20および詳細記載用書式)により重篤な有害事象等を報告してきた場合は、第16条(治験実施中の実施医療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴く。
- 8 実施医療機関の長は、治験依頼者等より安全性情報に関する報告書(書式16)を入手した場合は、第16条(治験実施中の実施医療機関の長の責務)に従い治験審査委員会の意見を聴く。
- 9 治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合又は安全性情報の取下げ報告であった場合には、実施医療機関の長はその情報を治験審査委員会へ提供する。安全性情報等に関する報告書(書式16)を添えて当該資料が提出された場合においても、原則として本手順に従う。

10 実施医療機関の長は、治験依頼者等から治験の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、第 16 条（治験実施中の実施医療機関の長の責務）に従い治験審査委員会の意見を聴く。

#### （異議申立）

第 18 条 実施医療機関の長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、文書により治験審査委員会へ異議申立てを行い、異議申立てに対する治験審査委員会の回答を文書により受領する。治験責任医師あるいは治験依頼者より異議申立てを受けた場合も同様とし、実施医療機関の長は、治験審査委員会より受領した回答書により治験責任医師あるいは治験依頼者へ通知する。また、第 16 条第 2 項、第 17 条第 1 項、第 17 条第 2 項、第 17 条第 7 項、第 17 条第 8 項についても同様の手続きを行う。

#### （治験の中止又は中断）

第 19 条 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験の中止等を報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

2 実施医療機関の長は、治験依頼者等が開発の中止等に関する報告書（書式 18）により治験の中止・中断あるいは開発の中止を報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。また、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）で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。

#### （治験の終了）

第 20 条 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験の終了を通知してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

#### （直接閲覧への対応）

第 21 条 実施医療機関の長は、治験依頼者等からモニタリング及び監査の申込があった場合、これを受け入れ、関連部署に適切な対応を指示する。

2 実施医療機関の長は、治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査の申込があった場合、これを受け入れ、関連部署に適切な対応を指示する。

3 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。

#### （検査データ等の信頼性の保証）

第 22 条 実施医療機関の長は、病院内における治験に係る検体等の検査が適切に実施されて治験に係るデータ等が信頼できることを保証するため、当該検査部署において精度管理等を実施させる。



## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の責務)

- 第23条 治験責任医師は、治験実施計画書に適合する被験者を確保し、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令、本手順書第34条で規定する場合を除いて、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書、治験契約書等を遵守して治験を実施する。
- 2 治験責任医師は、治験責任医師として実施する治験全般について、医療上のすべての判断に責任を負う。
  - 3 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又は科学的知見を記載した文書、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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
  - 4 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、治験使用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。
  - 5 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に対する守秘義務を負う。
  - 6 治験使用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。

### (治験責任医師の要件)

- 第24条 当院における治験責任医師は、以下の要件を全て満たしていなければならない。
- 1) 常勤医であり、被験者の安全を確保できる勤務状況であること。但し、非常勤であっても定期的に診療を行っている場合はこの限りではない。
  - 2) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者。
  - 3) 十分な臨床経験を有すること。
  - 4) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

### (治験実施前の業務)

- 第25条 治験責任医師は、治験依頼者による調査に対応する。
- 1) 治験責任医師は、治験責任医師の要件を満たすことを証明するため、過去の治験実績を含む最新の履歴書(書式1)を治験依頼者に提出する。
  - 2) 治験責任医師は、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を記載した文書(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。
  - 3) 治験責任医師は、治験依頼者による要件調査に対応する。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者と治験実施の合意前に、治験依頼者から提供された治験実施計画書案、最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書及びその他必要な資料・情報に基づき治験調整医師並びに治験依頼者と協議し、倫理的及び科学的妥当性を考慮した上での治験の実施可能性について十分検討する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。また、契約症例数の速やかな確保の可能性についても十分検討する。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容ならびに当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に治験依頼者と共に署名し、各自日付を記入する。治験実施計画書又は症例報告書が改訂された場合も同様とする。
- 4 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者から提供された同意説明文書（案）をもとに、被験者から治験への参加同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。これらはGCP省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成する。
- 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、実施医療機関、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 治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる業務と分担者を選定し、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、実施医療機関の長に提出してその了承を得る。
- 8 治験責任医師は、治験依頼者と当該治験実施計画書を遵守して治験を実施することに合意した場合、治験依頼書（書式3）に審査に必要な資料を添付して治験依頼者とともに実施医療機関の長に提出し治験の申請を行う。
- 9 治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。
- 10 治験責任医師は、実施医療機関の長から治験審査結果通知書（書式5）を入手し結果を確認し、その指示に従う。なお、文書により治験実施の通知を確認する前に、被験者を治験に参加させてはならない。

- 11 治験責任医師は、治験審査委員会より修正を条件に治験の実施を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画等修正報告書（書式6）に修正後の資料を添付して実施医療機関の長に提出する。
- 12 治験責任医師は、治験契約書等の内容を確認する。
- 13 治験責任医師等は、治験審査委員会において、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的治験の実施が承認された場合、あらかじめ、治験審査結果通知書（書式5）に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていることを確認する。
- 14 治験責任医師は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予測されない非治療的な治験を実施する場合、あらかじめ、GCP 省令第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の治験審査結果通知書（書式5）に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認する。
- 15 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実施医療機関の長に提出すること。

#### （被験者の選定）

- 第26条 治験責任医師等は、被験者候補の選定にあたり、人権保護及び治験実施計画書に定められた選択・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、治験責任医師との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し慎重に検討する。
- 2 治験責任医師は、被験者スクリーニング名簿（登録名簿・被験者コード一覧を含む）を作成し、被験者に識別コードを割り当てる。また、必要に応じて治験依頼者に提出する。

#### （被験者の同意の取得）

- 第27条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対してGCP省令第51条第1項に掲げる事項を記載した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。
- 2 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って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、その都度新たに前項の規定に従って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。なお、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、その旨を文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認する。また、必要に応じて速やかに説明文書を改訂し、治験審査委員会により承認された改定後の説明文書を前項の規定に従い対応する。

- 3 治験責任医師等は、被験者に対し、治験への参加又は治験への参加継続を強制したり、又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 4 治験責任医師等は、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、当該治験責任医師等は、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。
- 5 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、被験者が署名し、各自日付を記入する。同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては当該者）に交付する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
- 6 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等（例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）により同意を得ることが困難であるときは、治験責任医師等は代諾者となるべき者に第1項から第5項に従い十分な説明を行った上で治験への参加について文書による同意を取得し、代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
- 7 被験者が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、立会人を立ち会わせて上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。
- 8 被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち会わせて同意を得る。
- 9 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験使用薬の効果を有しないと予測される治験（非治療的な内容の治験）においては、原則として本人の同意を得ることとする。代諾者の同意でなければ治験の目的が達成できない場合は、GCP 省令第 50 条第 4 項の運用通知に従い、満たすべき条件を確

認した上で代諾者の同意を得る。

- 10 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、被験者本人から事前の同意を得ることが不可能である場合は、原則として代諾者の同意を得る。被験者本人から同意を得ることが不可能かつ代諾者と連絡がとれない場合は、医薬品 GCP 省令第 55 条第 1 項又は医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令第 75 条第 1 項に規定される条件をすべて満たす場合に限り、被験者本人及び代諾者の同意がなくても治験に参加させることができる。治験責任医師等は、このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対しできるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得るとともに、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

#### （被験者に対する医療）

第 28 条 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうか確認する。

- 2 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。
- 3 実施医療機関の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。
- 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。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中断又は中止された場合には、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

#### （症例報告書の作成）

第 29 条 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手する。

- 2 治験責任医師は、当該治験に関わる検査基準値一覧表を入手あるいは作成して治験依頼者に提出する。



- 3 治験責任医師は、必要に応じ治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者の署名印影一覧を作成して治験依頼者に提出し、写しを保管する。
- 4 治験責任医師等は、治験実施計画書の規定ならびに症例報告書の作成の手引きがある場合は、これに従って速やかに正確な症例報告書を作成し、氏名を記載する。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題ないことを確認した上で氏名を記載する。また、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引き等に従う。治験責任医師は症例報告書を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

#### (治験審査委員会での説明及び対応)

第 30 条 治験責任医師は、治験中に発生する以下の事象に対し、適切に対応し、必要に応じ実施医療機関の長を通して治験審査委員会の意見を聴いて、治験を円滑に進めなければならない。なお、治験責任医師等は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。

- 2 治験審査委員会の意見を聴いた場合は、実施医療機関の長より入手した治験審査結果通知書（書式 5）の結果を確認しこれに従う。修正を条件に治験の実施を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して実施医療機関の長に提出する。

#### (異議申立)

第 31 条 治験責任医師は、治験審査委員会の決定について異議がある場合には、実施医療機関の長を通して治験審査委員会へ文書にて異議申立を行うことができる。その際は、治験審査委員会の回答を、実施医療機関の長を通して文書により受領すること。

#### (治験実施中の治験審査に係る業務)

第 32 条 治験責任医師もしくは治験依頼者が治験実施計画書の変更を必要と判断した場合は、治験実施計画書の改訂案について両者協議の上合意した後、治験依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、治験実施計画書改訂版を添付して実施医療機関の長へ提出する。なお、第 14 条（治験依頼の受け入れ）による治験審査委員会（初回審査）にて症例報告書の見本を審議した場合は、症例報告書の変更についても同様とする（レイアウトのみの変更を除く）。

- 2 治験責任医師は、同意説明文書の改訂が必要と判断した場合は、以下の手順に従う。
  - 1) 同意説明文書の改訂案を作成し、治験依頼者と協議する。
  - 2) 治験依頼者と連名で作成した治験に関する変更申請書（書式 10）に同意説明文書改訂版を添付して、実施医療機関の長へ提出する。
  - 3) 同意説明文書の改訂が承認された場合は、被験者から再同意を取得する。

- 3 治験責任医師は、治験実施計画書及び同意説明文書以外の審査対象資料の改訂が必要と判断した場合は、治験依頼者と連名で治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、改訂版を添付して実施医療機関の長へ提出する。
- 4 治験責任医師は、治験期間が 1 年を超える場合は、1 年に 1 回以上の頻度で、又は治験審査委員会の求めに応じて、治験実施状況報告書（書式 11）を作成し実施医療機関の長に提出し、継続審査を受けるものとする。
- 5 治験責任医師は、治験中に被験者に認められた全ての有害事象を症例報告書に記載し治験依頼者へ提出する。また、重篤な有害事象等が発生した場合の対応については以下の手順に従う。
  - 1) 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20）によって速報を実施医療機関の長及び治験依頼者へ提出する。
  - 2) その後、重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 および詳細記載用書式）で詳細報告を提出する。これらの報告書は、治験実施計画書の規定に則り提出する。治験の継続の適否について実施医療機関の長の指示（書式 5 又は参考書式 1）を受けること。
  - 3) 治験責任医師は、治験実施計画書の変更が必要と判断した場合、第 1 項に従う。
  - 4) 治験責任医師は、同意説明文書の改訂が必要と判断した場合、第 2 項に従う。
  - 5) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、第 34 条第 1 項に従う。
- 6 治験責任医師は、治験依頼者より安全性に関する報告書（書式 16）を含め、治験の継続に影響を及ぼす情報を入手したときは、内容を確認し被験者への情報提供の要否、同意説明文書の改訂の要否、治験継続の可否等を検討する。必要に応じ以下の手順を実施する。
  - 1) 治験責任医師は、被験者への情報提供が必要と判断した場合は、速やかに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認する。
  - 2) 治験責任医師は、同意説明文書等の改訂が必要と判断した場合は、第 2 項により同意説明文書を改訂する。
  - 3) 治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、第 34 条第 1 項に従う。
- 7 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、治験依頼者及び治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱した場合、第 34 条第 3 項に従う。

#### （緊急時の対応）

第 33 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験開始前に被験者に対し、緊急時の連絡先として治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の電話番号等を伝えておく。なお、治験実施中に被験者

に緊急事態が発生した場合、次の体制に従って対応する。

- 1) 実施医療機関に治験責任医師・治験分担医師が在席している場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験責任医師・治験分担医師が受けた場合、治験責任医師・治験分担医師は、十分な医療を提供する。
- 2) 実施医療機関に治験責任医師・治験分担医師が在席しておらず、かつ治験責任医師・治験分担医師と連絡が取れない場合、実施医療機関で連絡を受けた者は適切かつ十分な医療を提供するとともに、対応後治験責任医師へ報告する。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第 34 条 治験責任医師等は、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 本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。
- 3 治験責任医師等は、治験実施計画書から逸脱した場合（緊急の危険を回避するための逸脱を除く）、その全てをカルテ等に記録する。治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を作成し実施医療機関の長へ提出をする。
- 4 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するために、治験依頼者及び治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱することが出来る。
  - 1) 治験責任医師等は、緊急の危険を回避するため必要な対応を行う。
  - 2) 治験責任医師は、速やかに、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）を作成し、実施医療機関の長と治験依頼者へ提出する。
  - 3) 治験責任医師は、治験依頼者が作成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通知書（書式 9）の写しを実施医療機関の長から入手し、結果を確認する。
  - 4) 治験責任医師は、治験実施計画書の変更が必要と判断した場合は、第 32 条第 1 項に従う。

#### (治験の中止又は中断)

第 35 条 治験責任医師は、治験を中止・中断する判断を下した場合は、被験者にその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行うとともに、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を作成し実施医療機関の長に提出する。

- 2 治験責任医師は、実施医療機関の長より開発の中止等に関する報告書（書式 18）を受けた場合は、速やかに治験を中止・中断し、被験者にその旨を通知するとともに、被験者に対する適切な医療と

事後処理を行う。

**(治験の終了)**

第 36 条 治験責任医師は、治験が終了した場合、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を作成し、実施医療機関の長に提出する。

**(直接閲覧への対応)**

第 37 条 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を受け入れ、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する。

2 治験責任医師は、治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に対しても、前項に従って対応する。

## 第5章 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理

### (治験使用薬の管理業務)

第38条 当院における治験使用薬の管理責任は実施医療機関の長が負う。

- 2 治験薬管理者は、実施医療機関の長より指名を受けた医師又は薬剤師とし、院内で実施される全ての治験の治験使用薬を、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理なら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、「治験薬の取扱い手順書」という）に従って、並びにGCP省令を遵守して適正に保管、管理する。なお、治験使用薬が麻薬の場合は、麻薬管理者を治験薬管理者として選任する。また、必要な場合は以下の通り対応する。
  - 1) 実施医療機関において未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験薬の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用薬廃棄に関する手順書に基づき対応する。
  - 2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。
  - 3) 治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。
- 3 実施医療機関の長は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手し、治験薬管理者に次の業務を行わせる。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、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。
  - 1) 治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、これに従う。
  - 2) 治験薬管理者は、治験使用薬を受領し、その際、納品書を受け取り、受領書を治験依頼者宛に発行する。
  - 3) 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 4) 治験薬管理者は、治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験の進捗状況等を把握する。
  - 5) 治験薬管理者は、被験者から治験使用薬の返却を受けた場合、治験使用薬の種類数量を確認する。
  - 6) 治験薬管理者は、治験依頼者に未使用治験使用薬等を返却する。その際、治験使用薬等返却書を発行又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成し、治験使用薬等回収書を受領する。また、被験者を特定できる情報を抹消した上で治験依頼者に治験使用薬管理表の写しを提出する。
  - 7) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書及び実施医療機関が定めた手順等に従う。

- 4 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

#### (治験使用機器の管理)

第 39 条 治験使用機器の管理責任は、実施医療機関の長が負う。

- 2 実施医療機関の長は、治験使用機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験使用機器を管理させる。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、治験機器管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取り扱い及び保管、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）に従って、並びに医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。また、必要な場合は以下の通り対応する。
  - 1) 実施医療機関において未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験機器の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用機器廃棄に関する手順書に基づき対応する。
  - 2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用機器として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管及び管理等に係る手順に基づき対応する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。
  - 2) 治験使用機器の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験使用機器管理表を作成し、治験使用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使用機器の返却記録を作成する。
  - 5) 未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。
  - 6) その他、第 3 項の治験依頼者が作成した手順書及び実施医療機関が定めた手順等に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。

#### (治験使用製品の管理)

第 40 条 治験使用製品の管理責任は、実施医療機関の長が負う。

- 2 実施医療機関の長は、治験使用製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験使用製品を管理させる。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、治験製品管理者の業務を代行させることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取り扱い及び保管、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（以下「治験製品の取扱い手順書」という）に従って、並びに再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。また、必要な場合は以下の通り対応する。
  - 1) 実施医療機関において未使用治験使用製品（使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験製品の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用製品廃棄に関する手順書に基づき対応する。
  - 2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用製品として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。
  - 3) 治験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用製品を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
  - 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 3) 治験使用製品管理表を作成し、治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 4) 未使用治験使用製品（使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用製品返却書を発行する。又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。
  - 5) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書及び実施医療機関が定めた手順等に従う。
- 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使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の業務)

第41条 治験事務局は、治験事務局長及び治験事務局員によって構成する。

- 2 治験事務局長は、実施医療機関の長の指示の下、当院における治験に関する事務を統括する。
- 3 治験事務局は、治験に関する事務業務全般を行う。
- 4 治験事務局長は、治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。
- 5 治験事務局は、治験審査委員会事務局の業務を兼ねるものとする。
- 6 治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受及び保存については、以下の通りとする。
  - 1) 書式への押印を省略する場合であっても、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)、重篤な有害事象等に関する報告書(書式12、13、14、15、19、20)については、治験責任医師の記名押印又は署名を必要とする。
  - 2) 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験事務局が作成し発行する。この場合、実施医療機関の長及び治験責任医師の指示があったものとみなすが、治験事務局で作成した文書に関する最終責任は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令で規定された作成責任者が負う。
  - 3) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。
  - 4) 書式の授受については、治験依頼者と協議の上で決定する。
  - 5) 書式の保存については、治験依頼者から特に要望がない限り、原則として紙で保存する。

### (治験に係る標準業務手順書の作成・改訂の経緯)

第42条 治験事務局は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、法令・法規等の改正や実施医療機関の組織変更等、必要に応じて本手順書を改訂し、実施医療機関の長の承認を得る。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に作成日を付す。



## 第7章 記録の保存

### (記録の保存)

第43条 実施医療機関の長は、保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての治験関連記録を適切に保存するため、記録毎に記録保存責任者を選任する。

注)「治験に係る文書又は記録について」（令和2年8月31日事務連絡）に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（令和2年8月31日事務連絡）に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧及び以降の改正に関する通知に定められるものを参照

- 2 前項で言う記録には、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。
- 3 記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失又は廃棄されることがないように、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。記録ごとの保存責任者は次のとおりとする。
  - 1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存責任者
  - 2) 治験審査委員会に関する文書及び治験受託に関する文書等（治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む）：治験事務局長  
注) 重要な事項とは、治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象等の連絡、被験者の安全性に関わる事項等をいう
  - 3) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
  - 4) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者
  - 5) 治験使用機器に関する記録（治験使用機器管理表、被験者からの未使用治験使用機器返却記録、治験使用機器納品書、未使用治験使用機器受領書等）：治験機器管理者
  - 6) 治験使用製品に関する記録（治験使用製品管理表、未使用治験使用製品返却記録、治験使用製品納品書、未使用治験使用製品受領書等）：治験製品管理者
  - 7) 本手順書（改訂記録を含む）：治験事務局長
- 4 治験審査委員会に関して保存する文書は以下のものである。
  - 1) 委員名簿（各委員の資格を含む）
  - 2) 治験審査委員会手順書
- 5 実施医療機関の長又は記録の保存責任者は、実施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26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。

**(記録の保存期間)**

第 44 条 実施医療機関の長は、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) の日のうち何れか遅い日までの期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。但し、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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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、通知を受けた日から 3 年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）

2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了日

2 実施医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けるものとする（書式 18 又は治験依頼者書式）。

3 当該記録を廃棄する場合、被験者及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

## 第8章 モニタリング・監査

### (責務)

第45条 治験責任医師、治験分担医師、その他の治験業務分担者及び治験事務局担当者は、治験依頼者が指名するモニター又は監査担当者が十分なモニタリング又は監査が実施できるよう配慮しなければならない。

### (手順)

第46条 モニタリング及び監査は、次の手順により実施するものとする。

- 1) 治験事務局は、事前に治験依頼者等よりモニタリング及び監査の日程を入手し、受入れを連絡する。
- 2) 実施医療機関の長は、モニタリング又は監査において改善を要求される事項が指摘された場合、必要に応じて、治験審査委員会に報告し、意見を聞くものとする。実施医療機関の長は、治験審査委員会の意見を今後の治験実施体制に反映させるものとする。

### (規制)

第47条 実施医療機関の長は、モニター又は監査担当者に以下の事項を遵守させるものとする。

- 1) 原資料を直接閲覧する場合、必ず事前に被験者本人又は代諾者の同意が得られていなければならない。
- 2) 治験依頼者が電子カルテを閲覧する際は、当院担当者の立会いの下で実施する。
- 3) 被験者のプライバシーを保全すること。
- 4) モニター又は監査担当者は、直接被験者に接触してはならない。
- 5) 原資料等の複写は認めない。

### (治験事務局)

第48条 治験事務局は、モニタリング又は監査を円滑に受入れる為に、以下の事項を取りまとめるものとする。

- 1) 治験依頼者からモニタリング又は監査の連絡を受けた場合、実施日時を速やかに調整する。
- 2) モニタリング又は監査の内容及び手順を確認し、当院の受け入れ体制を調整する。
- 3) モニタリング又は監査が、十分に実施できる場所を準備する。
- 4) モニター又は監査担当者が、治験依頼者によって指名されたものであることを確認する。

## 第9章 業務の委託

### (治験施設支援機関)

第49条 実施医療機関の長は、実施医療機関における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に委託し、支援させることができる。その場合は以下の手順に従う。

- 1) 実施医療機関の長は、治験施設支援機関を適切に選定し、業務内容を記載した文書により契約を締結する。なお、委託業務については事前に双方で合意した手順を遵守するよう求める。
- 2) 実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存・管理を治験施設支援機関に委託する場合は、別途手順を定める。
- 3) 実施医療機関の長は、委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、治験施設支援機関にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

## 第 10 章 治験コーディネーターの業務

### (治験コーディネーターの業務)

第 50 条 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。

- ・ 治験の対象となる被験者の適格性の調査
- ・ 治験の進捗状況の管理
- ・ 症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
- ・ 被験者に対する管理（インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等）
- ・ 治験の対象となる被験者の募集支援
- ・ 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理に関する補助業務
- ・ その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

## 第 11 章 データの信頼性

### (適正な教育訓練の実施)

第 51 条 実施医療機関の長は、治験責任医師及び治験分担医師等の治験に関わる者に対して、医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令、関連する通知等及びその他治験の実施に必要な知識等についての教育訓練が行われていることを確認する。また、治験施設支援機関へ業務を委託する場合においても、治験コーディネーター等の業務担当者に対し治験の実施に必要な教育訓練が行われ、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し、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。

### (システムへのアクセス権)

第 52 条 治験で使用する各種システムへのアクセス権は、治験責任医師、治験分担医師、治験コーディネーター等の業務担当者及びシステムによっては被験者（以下これらを総して、ユーザーという）のうち、治験依頼者から適切な教育訓練を受け、必要なシステムへのアクセス権が割り当てられた者に限るものとし、これ以外の者のアクセスは一切認められない。ユーザーは、各システムへのアクセスに必要なコードやパスワードを個人で保管及び管理し、他者と共有してはならない。また、電子署名は手書きの署名と同等の法的効力を持つことを理解し、適切に署名する。

## 第 12 章 治験に係る標準業務手順書の改訂

### (改訂事由)

第 53 条 実施医療機関の長は、少なくとも年に 1 回は本手順書の見直しを行い、以下の場合に必要なに応じて本手順書を改訂する。

- 1) 法令・法規等の改正
- 2) 当院の組織変更等
- 3) 実施医療機関の長が改訂の必要を認めたとき

### (改訂手順)

第 54 条 実施医療機関の長は、本手順書の改訂を必要と認めた場合は改訂し、改訂記録を作成する。

実施医療機関の長は、改訂した本手順書に改訂日を記入し、記名・押印又は署名する。

### 附則

- 1 この手順書は、平成 9 年 11 月 6 日から施行する。
- 2 平成 10 年 4 月 1 日、一部変更。
- 3 平成 10 年 6 月 4 日、一部変更。
- 4 平成 14 年 2 月 7 日、一部追記、一部変更。
- 5 平成 15 年 4 月 1 日、一部変更。
- 6 平成 16 年 5 月 17 日、一部変更。
- 7 平成 16 年 7 月 26 日、一部変更。
- 8 平成 16 年 8 月 24 日、一部変更。
- 9 平成 16 年 10 月 25 日、一部変更。
- 10 平成 18 年 2 月 2 日、一部変更。
- 11 平成 19 年 2 月 1 日、一部変更。
- 12 平成 19 年 12 月 3 日、一部変更。
- 13 平成 21 年 4 月 1 日、一部変更。これにともない、モニタリング・監査標準業務手順書は廃止する。
- 14 平成 24 年 4 月 1 日、一部変更。
- 15 平成 25 年 10 月 1 日、一部変更。
- 16 平成 29 年 12 月 1 日、ISO9001 の規格改訂に伴い、表紙のみ変更。
- 17 令和 2 年 2 月 26 日、一部追記。
- 18 令和 2 年 5 月 1 日、一部変更。
- 19 令和 4 年 4 月 8 日、一部変更。

2022年4月8日より、治験に係る標準業務手順書  
(第19版:2022年4月8日改訂)を適用するものとする。

2022年4月8日

総合病院国保 旭中央病院

実施医療機関の長 野村 幸博 印