

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院
治験標準業務手順書

第21版：2024年2月1日

承認日：2024年2月2日

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験標準業務手順書

目 次

治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第2章 病院長の業務	2
治験依頼の申請等	2
治験実施の了承等	2
治験実施の契約等	3
治験の継続	3
治験実施計画書等の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	4
重篤な有害事象の発生	4
重大な安全性に関する情報の入手	5
治験の中止、中断及び終了	5
直接閲覧	5
臨床検査の精度管理の確認	6
業務の委託等	6
第3章 治験審査委員会	6
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	6
当院治験審査委員会以外の治験審査委員会の審査	6
第4章 治験責任医師の業務	7
治験責任医師の要件	7
治験責任医師の責務	8
被験者の同意の取得	10
被験者に対する医療	11
治験実施計画書からの逸脱等	11
第5章 治験使用薬の管理	12
治験薬等の管理	12
第6章 治験事務局	12
治験事務局の設置及び業務	12
第7章 記録の保存	13
記録の保存責任者	13
記録の保存期間	13

書式

「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」（平成30年7月10日 医政研発第0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 治験標準業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施しなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行われなければならない。
(以下、本手順書にてGCP省令等とは、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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び関連通知を含む。)
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。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、治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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、「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）、「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）及び「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）並びにGCP省令に関する省令・規則・通知等（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）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、医薬品並びに医療機器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、本手順書において、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験使用薬」とあるものを「治験使用機器」、「副作用」とあるものを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 病院長は、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・治験協力者リスト（書式2）を了承するものとする。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出するものとする。また、病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを治験依頼者に提出するものとする。
- 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）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）、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）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）、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、又は治験実施計画書、症例報告書（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）、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、治験審査結果通知書（書式 5）によりその旨を通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）（記名押印又は署名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。

- 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、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るものとする。また、治験実施計画書等修正報告書（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 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の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部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（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略できる）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、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認をするものとする。
 - 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、第 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により治験審査委員会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。
 - 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 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 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示が、治験審査委員会の決定と同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）（記名押印又は署名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部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 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を、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。
- 4 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（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略できる）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 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委員会の意見を求める（書式 4）。これに基づく病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）（記名押印又は署名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。

（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に関する報告（書式 8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（書式 4）。これに基づく病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）（記名押印又は署名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。また、治験依頼者から提出される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）の写しを治験責任医師に提出する。

（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発生の報告（書式 12・書式 13 または詳細記載用書式）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る（書式 4）。これに基づく病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の写し 2 部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）（記名押印又は署名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。

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、治験依頼者より下記に示す新たな安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める(書式4)。これに基づく病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写し2部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。治験審査委員会の決定と病院長の指示が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)(記名押印又は署名したもの)を2部作成し、(書式5)の写しを添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

2 依頼者が報告すべき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(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又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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) 治験薬重篤副作用等症例定期報告

(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等を決定し、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、その写し2部に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験審査委員会に対しそれぞれ1部を提出し、速やかにその旨を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。但し、製造販売承認の取得(製造販売後臨床試験においては再審査・再評価の終了)の場合は、開発の中止等に関する報告書(書式18)の治験審査委員会への提出は不要である。

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、その旨を報告(書式17)してきた場合は、その写し2部に記名押印又は署名し、治験依頼者及び治験審査委員会に対しそれぞれ1部を提出し、速やかにその旨を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。

(臨床検査の精度管理の確認)

第 12 条 病院長は、治験依頼者が治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録等の確認を求めた場合はこれに応ずるものとする。

(業務の委託等)

第 13 条 病院長は、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病院長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病院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長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

2 治験責任医師は、契約内容の確認をするものとする。

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。

- 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、記録の保存、当該治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表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。

(当院治験審査委員会以外の治験審査委員会の審査)

第 15 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 GCP 省令第 27 条第 1 項に基づいて設置された治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 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。

- 3 病院長は、治験審査委員会に意見を聴くときは当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。
- 4 病院長は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿等により、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、調査審議の依頼を行うものとする。また、病院長は、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。
- 5 病院長は、治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により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。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該実施医療機関及び当該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
- 6 病院長は、治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴く際は、GCP 省令第 32 条第 1 項各号に掲げられた文書を当該治験審査委員会に提出すること。
- 7 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断となる特定の専門的事項を調査審議させるために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専門治験審査委員会の意見を聴くことができる。
- 8 病院長は、意見を聴いた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 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。
- 9 病院長は、専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、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しなければならない。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該実施医療機関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的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
- 10 病院長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会は、病院長が設置した GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、病院長は、治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はない。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 16 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・治験協力者リスト（書式 2）（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、治験依頼者及び病院長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。
- (3) 治験責任医師は、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 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令等を熟知し、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、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、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、分担させる業務と分担させる者のリスト（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。

（治験責任医師の責務）

第 17 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) 治験実施計画書及び症例報告書（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略できる）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、症例報告書の見本案（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略できる）及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文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、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は省略できる）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、これに基づく病院長の指示が文書（書式 5 または参考書式 1）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、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が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された場合には、その指示、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、これに基づく病院長の指示が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 本手順書第 20 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。
- (11) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、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う場合には、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。
- (14) 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文書（書式 12・書式 13 または詳細記載用書式）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（書式 5 または参考書式 1）を受けること。
- (15) 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。
- (16) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。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、氏名を記載するものとする。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。
- (17) 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。

- (18) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。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ものとする。

(被験者の同意の取得)

第18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。

- 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、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。

注) 重大な安全性に関する情報 (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、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ものとする。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ものとする。
- 11 非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、次の 1)から 4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことが出来るが、治験責任医師又は治験分担医師は、このような被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。1)治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと、2)被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、3)被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと、4)代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 12 緊急状況下における救命的治験の場合、GCP 省令第 55 条第 1 項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることが出来る。この場合でも、被験者又はその代諾者に対し出来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適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

(被験者に対する医療)

第 19 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、治験に関した臨床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 20 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、モニターの変更）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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべてカルテ等に記録しておかなければならない。

- 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その承認を得る（書式 5 の写し）とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験使用薬の管理

（治験薬等の管理）

第 21 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部管理職又は監督職に準ずる者を治験薬管理者に指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用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に治験使用薬の保管、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使用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 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - (2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
 - (5) 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)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用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等が被験者に使用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 22 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) 事務局長：別紙 治験審査委員会事務局 名簿

- (2) 事務局員：別紙 治験審査委員会事務局 名簿
- 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) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - (4) 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
 - (5) 治験審査結果報告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）
 - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書の受領及び治験終了（中止・中断）報告書、開発の中止等に関する報告書の交付
 - (8) 記録の保存
 - (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23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の保存責任者を指定するものとする。
- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：事務長
 - (2) 治験受託に関する書類等：臨床研究支援センター長
 - (3) 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使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：臨床研究支援センター長
 - 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第24条第1項に定めてい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24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、(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。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
 - (3) 再審査又は再評価が終了する日

- 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等の連絡を受けるものとする
(書式 18)。 以上

- 附則 この手順書は、2002年2月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2002年4月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2002年12月26日から実施する。
- 附則 この手順書は、2003年4月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2004年6月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2004年8月20日から実施する。
- 附則 この手順書は、2004年10月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2005年4月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2006年9月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2007年6月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2008年7月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2009年4月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2011年4月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2012年4月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2013年3月1日から実施する。
- 附則 この手順書は、2014年11月26日から実施する。
- 附則 この手順書は、2018年1月20日から実施する。
- 附則 この手順書は、2018年8月1日から実施する。
- 治験手順書附則～他医療機関からの治験調査審議受託に関する附則～を廃止する
- 附則 この手順書は、2020年9月7日から実施する。
- 附則 この手順書は、2023年2月9日から実施する。
- 附則 この手順書は、2024年2月2日から実施する。
- 治験手順書附則～緊急事態への対応に関する附則～を廃止する