

# 岡山赤十字病院治験標準業務手順書

初版	平成10年	1月25日
第2版	平成11年	6月17日
第3版	平成18年	2月23日
第4版	平成21年	6月29日
補則	平成22年	2月 4日
第5版	平成24年	9月27日
第6版	平成31年	3月28日

岡山赤十字病院 院長

## 本手順書の構成

### 治験の原則

#### 第1章 総則

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲
- 第3条 書式
- 第4条 手順書の作成・改訂
- 第5条 秘密の保全
- 第6条 治験受託の条件
- 第7条 ゲノム・遺伝子解析

#### 第2章 院長の業務

- 第8条 治験受託の申請等
- 第9条 治験実施の了承等
- 第10条 治験の契約等
- 第11条 業務の委託等
- 第12条 治験の継続
- 第13条 治験実施計画書等の変更
- 第14条 治験実施計画書からの逸脱
- 第15条 重篤な有害事象又は不具合の発生
- 第16条 重大な安全性に関する新たな情報の入手
- 第17条 治験の中止、中断及び終了
- 第18条 直接閲覧

#### 第3章 治験審査委員会

- 第19条 治験審査委員会の設置
- 第20条 外部治験審査委員会の選択
- 第21条 治験の専門的事項に関する調査審議
- 第22条 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会との契約
- 第23条 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会への依頼等

#### 第4章 治験責任医師の業務

- 第24条 治験責任医師の要件
- 第25条 治験責任医師等の責務
- 第26条 被験者からの同意の取得
- 第27条 被験者に対する責務
- 第28条 治験実施計画書からの逸脱等
- 第29条 症例報告書の作成及び提出

#### 第5章 治験薬等の管理

- 第30条 治験薬・治験機器・治験製品の管理

#### 第6章 治験事務局

- 第31条 治験事務局の設置及び業務

## 第7章 記録の保存

第32条 記録の保存責任者

第33条 記録の保存期間

## 第8章 その他

第34条 治験の受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用

第35条 治験の取扱いに関する事項

## 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を遵守して行うこと。（GCPとは、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）及び各GCP省令に関する通知を含む。）
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慮すること。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、安全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. 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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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。以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守して行うこと。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こと。
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、被験者の損失を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ことがないようにすること。

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 本手順書は、岡山赤十字病院（以下「病院」という。）で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP省令」という。）、平成17年厚生労働省令第36号「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。）及び平成26年厚生省令第89号「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」という。）ならびに最新の関連通知等に基づいて、治験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、倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。

### (適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験に対して適用する。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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。但し、製造販売後臨床試験として医薬品、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（医薬品医療機器等法）、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該部分について規則に準ずる。

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」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象/副作用」及び「同一成分」を「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替える。また、再生医療等製品の治験を行う場合には、「治験製品」、「被験製品」「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」と読み替える。

### (書式)

第3条 本手順書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」及び病院で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

- 2 治験実施中に新たな通知が発出された場合は、その都度協議する。
- 3 記名押印又は署名については、原則必要とする。

(手順書の作成・改訂)

第4条 本手順書は、定期的に見直しを行い、必要に応じて適宜改訂する。

- 2 本手順書は、院長の指示のもとに治験事務局が作成・改訂し、院長の承認を得る。
- 3 本手順書は、院長の承認日から施行する。

(秘密の保全)

第5条 治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者（以下「依頼者」という。）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。また、その職を退いた後も同様に守秘義務を負う。

- 2 治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の了承を文書で得る。

(治験受託の条件)

第6条 治験は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において病院がこれを行う。なお、治験は病院の本来業務に支障がないと認められたものに限り行う。

(ゲノム・遺伝子解析)

第7条 治験において、当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析（2000年版及び最新版、日本製薬工業協会医薬品評価委員会による「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項」で記載されている分類Aおよび分類B）は治験審査委員会で審議する。但し、当該薬物の評価に限定したゲノム・遺伝子解析以外の場合には適用せず、岡山赤十字病院医療倫理審査委員会（以下「医療倫理審査委員会」という。）に委ねることとする。

## 第2章 院長の業務

(治験受託の申請等)

第8条 院長は、事前に治験責任医師から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負担させる者を了承し、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。また、院長又は治験責任医師は、依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを提出する。

- 2 治験の依頼を受け、治験責任医師と依頼者との文書による合意が成立した後、依頼者に治験依頼書（書式3）とともに次に挙げる治験審査委員会（以下「委員会」という。）の審査に必要な最新の資料を提出させる。

- (1) 治験実施計画書
  - (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
  - (3) 症例報告書の見本  
ただし、治験実施計画書から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、不要とする。
  - (4) 同意文書及び説明文書（ただし、作成は治験責任医師であること。）
  - (5) 治験責任医師の履歴書（書式1）（責任医師の要件を満たすことを示す文書を含む）  
ならびに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）
  - (6) 治験分担医師となるべき者の氏名リスト  
なお、氏名リストは、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）で代用できる。
  - (7) 治験費用に関する資料（支払いがある場合、被験者の支払いに関する資料を含む）
  - (8) 被験者の健康被害の補償に関する資料
  - (9) 被験者の安全等に係る資料
  - (10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（行う場合）
  - (11) その他必要な資料
- 3 院長は、治験期間を通じて、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。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、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、委員会及び依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出する。ただし、治験の事務的事項（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、治験責任医師の職名変更、モニターの変更等）又は治験実施計画書等の誤植の訂正（訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く）については、この限りでない。

（治験実施の了承等）

- 第9条 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）を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに委員会に提出し、治験実施について委員会の意見を聴くものとする。
- 2 治験審査委員会委員長（以下「委員長」という。）は、院長に対して審査結果を治験審査結果通知書（書式5）にて通知する。
  - 3 院長は、委員会が治験実施について承認の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）により依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、院長は、委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）に治験審査結果通知書（書式5）を添付して依頼者及び治験責任医師に通知する。
  - 4 院長は、委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合は、依頼者及び治験責任医師か

ら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、修正事項が承認条件を満たしていることを確認する。また、治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料を委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。必要に応じて治験審査依頼書（書式4）に治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する資料を委員会に提出し、委員会の意見を求める。

- 5 院長は、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、治験の実施を承認することはできない。院長は、治験の実施を承認できない旨を治験審査結果通知書（書式5）により、依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 6 院長は、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、これに基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）により、依頼者及び治験責任医師に通知する。また院長は、依頼者及び治験責任医師から該当する資料を提出させ、治験審査依頼書（書式4）とともに委員会に提出し、意見を求める。  
その後の手順については、本条第3項～第5項の該当する手順に準ずる。
- 7 院長は、治験責任医師及び依頼者から院長の指示・決定に対する異議申し立てが文書で提出された場合は、文書により回答する。必要に応じて委員会の意見を求める。

#### （治験の契約等）

- 第10条 院長は、委員会の承認に基づいて治験の実施を了承した後、依頼者との間で治験契約書（書式19-1）により契約を締結する。また、開発業務受託機関（以下、「CRO」という。）がモニタリング等を行う場合には、原則、依頼者及びCROとの三者間で治験契約書（書式19-2）により契約を締結するが、依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、依頼者、CRO、病院との三者で合意の上、病院とCROの二者間で契約を締結しても差し支えない。なお、治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、必要に応じて別途協議のうえ、治験契約書（書式19-1又は19-2）にその旨を記載する。
- 2 院長は、治験実施計画書等の変更により治験契約書（書式19-1又は19-2）の内容を変更する場合は、必要に応じ当該事項について委員会に意見を求める。委員会の意見に基づき、院長が変更を承認後、前項に準じて依頼者と治験変更契約書（書式20-1又は20-2）により契約を締結する。
  - 3 治験責任医師は、契約内容を確認するとともに治験契約書等に記名押印又は署名し、日付を付する。
  - 4 院長は、委員会が「修正の上で承認」の決定を下した場合には、第9条第4項の手順に従い、院長が修正事項を確認後、本条第1項に準じて契約を締結する。

(業務の委託等)

第11条 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確認することが出来る旨
- (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確認することが出来る旨
- (6) 当該受託者が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

(治験の継続)

第12条 院長は、実施中の治験について少なくとも年に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、治験の継続について治験審査依頼書(書式4)により委員会に審査を依頼する。

- 2 院長は、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GCP省令第28条第2項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、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委員会の意見を求める。なお、この場合の「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 院長は、治験の継続について承認の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を治験審査結果通知書(書式5)により、依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、院長の指示が委員会の決定と異なる指示・決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して、依頼者及び治験責任医師に通知する。なお、「修正の上承認」又は「保留」の場合は、第9条第4項又は第6項の手順にそれぞれ準ずる。
- 4 院長は、委員会が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、治験の継続を承認することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の決定を治験審査結果通知書(書式5)により、依頼者及び治験責任医師に通知する。

5 院長は、治験責任医師及び依頼者から院長の指示・決定に対する異議申し立てが文書で提出された場合は、文書により回答する。必要に応じて委員会の意見を求める。

(治験実施計画書等の変更)

第13条 院長は、治験期間を通じて、審査対象となる文書（治験実施計画書等）の追加、更新又は改訂に際し、治験責任医師及び依頼者に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を提出させる。

2 院長は、治験責任医師及び依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）とともに追加、更新又は改訂された当該文書による申請があった場合、治験審査依頼書（書式4）とともに当該報告書を委員会に提出し、意見を求める。委員会の意見に基づく院長の指示・決定を第12条第3項及び第4項の手順に準じて、依頼者及び治験責任医師に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第14条 院長は、治験責任医師から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し、その旨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）により報告があった場合は、治験審査依頼書（書式4）とともに当該報告書を委員会に提出し、意見を求める。委員会の意見に基づく院長の指示・決定を第12条第3項及び第4項の手順に準じて、依頼者及び治験責任医師に通知する。

2 院長は、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へ提出する。

(重篤な有害事象又は不具合の発生)

第15条 院長は、治験責任医師から、重篤な有害事象に関する報告書（書式12）、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又は書式19）又は有害事象及び不具合に関する報告書（書式15又は書式20）が提出された場合には、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、治験の継続について治験審査依頼書（書式4）とともに当該報告書を委員会に提出し、意見を求める。委員会の意見に基づく院長の指示・決定を第12条第3項及び第4項の手順に準じて、依頼者及び治験責任医師に通知する。

2 院長は、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、委員会に提出する。

3 重篤な有害事象に関する報告書（書式12）、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又は書式19）又は有害事象及び不具合に関する報告書（書式15又は書式20）には、詳細記載用書式を使用し、詳細報告を添付する。

(重大な安全性に関する新たな情報の入手)

第16条 院長は、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、治験の継続について治験審査依頼書(書式4)とともに当該報告書を委員会に提出し、意見を求める。委員会の意見に基づく院長の指示・決定を第12条第3項及び第4項の手順に準じて、依頼者及び治験責任医師に通知する。

2 委員会が認める場合は、依頼者より直接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、院長が当該情報による治験継続の可否について委員会の意見を求めたものとみなす。

(治験の中止、中断及び終了)

第17条 院長は、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)により通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかに当該報告書により通知する。

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つた場合には、治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出させ、依頼者及び委員会に当該報告書により通知する。

2 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)にて報告してきた場合は、依頼者及び委員会に当該報告書により通知する。

3 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)にて報告してきた場合は、依頼者及び委員会に当該報告書により通知する。

4 院長は、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、治験責任医師及び委員会に当該報告書により通知する。

(直接閲覧)

第18条 院長は、依頼者によるモニタリング及び監査、ならびに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、委員会又は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。なお、治験事務局は、依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れる場合は、依頼者に直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を提出させる。

2 院長は、監査実施後すみやかに、依頼者より文書にてその結果報告を受ける。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第19条 院長は、治験の実施の適否、その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を設置する。

- 2 委員会の手順書は、岡山赤十字病院治験審査委員会業務手順書に従い院長が別に定める。  
また、治験審査委員会委員名簿ならびに会議の記録の概要を作成し、公表する。
- 3 院長は、治験審査委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議及び採決に参加することはできない。
- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員会の事務を行う者を置くことができる。

(外部治験審査委員会の選択)

第20条 院長は、第9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（医療機器及び再生医療等製品GCP省令第46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。）より、治験ごとに適切な外部治験審査委員会を選択することができる。

- 2 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認する。
  - (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が行えること。
  - (4) その他、GCP省令等を遵守する上で必要な事項
- 3 院長は、審査を依頼する外部治験審査委員会が決定した時には、治験の審査依頼があった依頼者、治験責任医師、当院治験審査委員会に報告する。
- 4 院長は、第1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) 治験審査委員会名簿
  - (3) その他必要な事項
- 5 院長は、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（医療機器及び再生医療等製品GCP症例第46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置いて、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ものの割合が、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院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、事業報告書その他の財産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。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第21条 院長は、第9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であると認めるときは、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。）の意見を聴くことができる。

- 2 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) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 治験審査委員会名簿
  - (3) その他必要な事項
- 3 院長は第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9条第1項の規定により意見を聴いた委員会に報告する。

(外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会との契約)

第22条 院長は、外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に治験の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章により当該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又は専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係わる業務の手順に関する事項
- (4) 当該外部治験審査委員会又は当該専門治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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) 業務終了後も当該外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- (7) 当該外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会の設置者は、当院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること

## (8) その他必要な事項

(外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会への依頼等)

- 第23条 院長が、外部治験審査委員会や専門治験審査委員会による審査を選択した場合は、治験依頼者並びに治験責任医師は、当該契約に係わる業務の手順に則り、外部治験審査委員会や専門治験審査委員会への必要書類の提出は、当院治験審査委員会事務局を通して行うこととする。
- 2 院長は、当該外部治験審査委員会又は専門治験審査委員会の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

- 第24条 治験責任医師は、当院に在籍する治験に係る業務を統括する医師及び歯科医師であること。なお、研修医及び非常勤医師は、治験責任医師になることはできない。
- 2 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。
- (1) 治験責任医師は、治験を実施するにあたり治験を適正に実施し得ることを証明する最新の履歴書（書式1）及びGCP省令等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院長及び依頼者に提出すること。
  - (2) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
  - (3) 依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報および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ること。
  - (4) GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
  - (5) モニタリング及び監査、ならびに委員会及び規制当局による調査を受け入れること。モニター、監査担当者、委員会又は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すること。
  - (6) 治験を適正に行うのに必要な時間的余裕を有すること。
  - (7) 合意された治験実施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。
  - (8) 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、予め院長に提出し、その了承（書式2）を得なければならない。
  - (9) 治験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し、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、かつ適切な設備を利用できるものであること。

(治験責任医師等の責務)

第25条 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、治験の実施にあたっては、被験者の人権保護及び安全確保に十分配慮するとともに、医師の良心に従ってこれを行わなければならない。

被験者となるべき者の選定についても十分に配慮する。

- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、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十分に考慮した上、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あつては、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、原則として被験者にしないこと。
- (3) 治験に参加しないことにより不当な利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるように十分に配慮すること。
- (4) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重に配慮すること。

2 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書について依頼者と合意する前に、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、治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、依頼者と合意すること。合意した旨を証するため、依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、日付を付すること。治験実施計画書を改訂する場合も同様の手続きを行うこと。
- (2) 治験実施の申請をする前に、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。
- (3) 治験実施前及び治験期間を通じて、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院長に提出すること。
- (4) 委員会が当該治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）で通知され、治験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。
- (5) 実施中の治験において少なくとも年1回、又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (6) 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った場合には、依頼者、院長及び院長を通じて委員会に速やかに報告する

こと。

- (7) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）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 又は書式 19）又は有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15 又は書式 20）で報告するとともに、治験の継続の可否について、委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5）により受けること。なお、当該報告書（書式 12～15、19、20）には、詳細記載用書式を使用し、詳細報告を添付すること。
  - (8) 依頼者より安全性に関する報告書（書式 16）を入手した場合、治験継続の可否、治験実施計画書の改訂・同意説明文書の改訂の要否等を確認し、院長へ報告すること。
  - (9) 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。
  - (10) 治験を終了した場合、速やかに院長に治験終了（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。
  - (11) 治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これらの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依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
- 3 治験責任医師等は、治験実施にあたり、以下の事項を遵守並びに適正に行うものとする。
- (1) 治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
  - (2) 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。
  - (3) 治験薬の適正な使用方法を被験者に説明及び指示し、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

（被験者からの同意の取得）

第 26 条 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及び説明文書を用いて、被験者に次の項目について、当該治験の内容を十分説明し、理解を得た上で、当該被験者から治験への参加について自由意思による同意文書（書式 21 又は依頼者書式）を得なければならない。同意文書には、説明を行った治験責任医師等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。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、各自日付を記入する。被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP 省令第 50 条（医療機器及び再生医療等製品 GCP 省令第 70 条）第 2 項から 4 項、第 52 条（医療機器及び再生医療等製品 GCP 省令第 72 条）第 3 項、第 4 項及び第 55 条（医療機器及び再生医療等製品 GCP 省令第 75 条）に基づき同意を取得する。

- (1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - (2) 治験の目的
  - (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - (4) 治験の方法
  - (5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - (6) 他の治療方法に関する事項
  - (7) 治験に参加する期間
  - (8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
  - (9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
  - (10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、委員会又は規制当局が原資料を閲覧できる旨
  - (11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - (12) 健康被害が発生した場合における病院の連絡先
  - (13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - (14) 健康被害の補償に関する事項
  - (15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - (16) 当該治験に係る必要な事項
- 2 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、治験責任医師等及び被験者となるべきものが記名押印又は署名した同意文書の写し及び説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。）に交付しなければならない。また、被験者が治験参加中に同意文書及び説明文書が改訂された場合、その都度、本条第1項に従い、同意を文書により取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に交付しなければならない。
  - 3 治験責任医師等及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 4 同意文書及び説明文書なら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、又は治験責任医師等、治験協力者、病院、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。
  - 5 口頭及び文書による説明ならびに同意文書には、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。
  - 6 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。

- 7 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、治験に関する変更申請書（書式10）を院長に提出するとともに、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師等は、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、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（又は代諾者）から自由意思による同意を文書で得なければならない。この場合において、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、第16条に規定する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の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。
- 8 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて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、直ちに当該情報を被験者に提供し、これ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しなければならない。

（被験者に対する責務）

第27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。

- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- 3 院長及び治験責任医師等は、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適切な医療が被験者に提供されるように、事前に必要な措置を講じておかななければならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認められるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。
- 5 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、治験責任医師等は、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28条 治験責任医師等は、依頼者との事前の文書による合意及び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その他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、当院の名称・診療科名の変更、当院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

- 一の変更など) のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師等は、承認された治験実施計画書からの逸脱した内容及び理由を理由のいかんによらず全て記録する。
  - 3 治験責任医師等は、被験者の緊急の危険を回避するためのその他医療上やむを得ない事情のために、依頼者との事前の文書による合意及び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、緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱があったときは、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）なら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依頼者、院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して依頼者の合意を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。

（症例報告書の作成及び提出）

- 第29条 治験責任医師等は、治験の実施に先立ち、依頼者より症例報告書の変更又は修正に関する手引きを入手する。
- 2 治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。また、依頼者に提出し、その写しを保存する。
  - 3 治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正するときは、依頼者から提供された手引きに従い、日付の記入及び記名押印又は署名し、重大な変更又は修正については、変更理由を記入する。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。
  - 4 治験協力者は、原資料からの転記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。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。
  - 5 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、依頼者に提出するとともにその写しを保存する。
  - 6 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料の基づくものについて、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
  - 7 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印又は署名しなければならない。

## 第5章 治験薬等の管理

（治験薬・治験機器・治験製品の管理）

第30条 治験薬管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、依頼者から提出された治験薬を適切に保管、管理及び保守点検（治験機器及び治験製品）させるため、治験薬管理者（以下「管理者」という。）を置く。なお、管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 管理者は、依頼者が作成した治験薬の取扱及び保管、管理及び保守点検（治験機器及び治験製品）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の保管、管理及び保守点検（治験機器及び治験製品）する。
- 4 治験薬管理者は薬剤部長、治験機器管理者及び治験製品は治験責任医師とし、次の業務を行う。

(1) 治験薬の受領

契約締結後、依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行すること。

(2) 治験薬の保管、管理

- ア 治験薬は他の医薬品と区別して、品質の保持を考慮して保管、管理及び保守点検（治験機器及び治験製品）すること。
- イ 処方の仕方について治験責任医師と打ち合わせ、適切な調剤を行うこと。
- ウ 治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者毎の治験薬使用状況（日付、数量、製造番号又は製造記号（治験機器及び治験製品））、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握すること。
- エ 治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、管理者は責任ある適切な管理を行うこと。

(3) 治験薬の返却

- ア 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成すること。
- イ 治験の中止・中断又は終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行し、依頼者から治験薬回収書を受領すること。

(4) その他

第3項の依頼者が作成した手順書に従うこと。

- 5 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。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第31条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設ける。なお、治験事務局は薬剤部に置き、治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局責任者（以下、「治験事務局長」という。）は、薬剤部長とする。
- 3 治験事務局は、治験事務局長、治験事務局員で構成される。
- 4 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 委員会の委員の氏名に関する業務
  - (2) 依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
  - (3) 治験依頼書（書式3）及び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（書式5）に基づく院長の治験に関する指示・決定通知の文書（書式5又は参考書式1）の作成と依頼者及び治験責任医師への交付
  - (5) 治験契約に係る手続き及び治験費用等の業務
  - (6) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）、開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領及び依頼者、委員会への通知
  - (7) 治験薬に関する情報の収集、提供
  - (8) 記録等保存、管理
  - (9) モニタリング・監査の受け入れに係る業務
  - (10) 治験の実施に必要な手順書の作成及び改訂
  - (11) 外部治験審査委員会及び専門治験審査委員会に係る事務手続き
  - (12) その他治験の実施に必要な手続き及び書類作成並びに治験の円滑化を図るため必要な業務

## 第7章 記録の保存

（記録の保存）

第32条 院長は、記録保存責任者を指名し、次の記録の保存をさせる。

- (1) 原資料（電子カルテシステムに保存された診療録、検査データ等）：情報システム課長
  - (2) 原資料（電子カルテに保存されているもの以外）及び同意文書ならびに治験実施に関する重要な事項について行われた依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録、その他治験の実施に関する資料及び記録等：治験責任医師（ただし、異動等で当院に在籍しなくなった場合は、治験事務局長とする。）
  - (3) 契約書、その他 GCP 省令の規定により病院に従事する者が作成した文書又はその写し、本手順書（初版及び改訂版）：治験事務局長
  - (4) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した文書：治験事務局長
  - (5) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録：治験薬管理者
- 2 院長及び記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書及び記録が第33条

第1項に定める期間中に紛失、毀損等しないように適切な保存場所を設置すること。

(記録の保存期間)

第33条 院長は治験に関して保存の義務のある記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

(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) 依頼者が上記(1)(2)よりも長期間の保存を求めた場合には、記録保存責任者は保存期間及び保存方法について依頼者と協議の上、決定できる。

2 製造販売後臨床試験の記録は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を求めた場合には、本条第1項

(3)に準ずる。

3 院長は、依頼者から本条第1項及び第2項にいう承認取得あるいは開発中止等の連絡を開発の中止等に関する報告書(書式18)により報告を受けるものとする。

## 第8章 その他

(治験の受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用)

第34条 治験受託料の額は、委員会において協議決定する。

2 治験受託料及び保険外併用療養費支給対象外費用は、すべて病院会計とする。

3 治験の実施にかかる出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成する。

(治験の取扱いに関する事項)

第35条 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要な事項は院長が別に定める。

2 本手順書を改訂する必要がある場合は、委員会等で協議の上、院長の承認を得る。

(附則)

1 この手順書の改訂は、管理会議の議を経て院長が行う。