

医療法人 楽生会 奥口内科クリニック
治験に係わる標準業務手順書

版番号：第7版

作成日：2016年7月1日

施行日：2016年7月1日

院長：奥口 文宣



目次

治験に係わる標準業務手順書.....	5
治験の原則.....	5
第1章 目的と適用範囲	6
(目的と適用範囲)	6
(秘密の保持)	6
第2章 院長の業務.....	7
(治験委託の申請等)	7
(治験実施の了承等)	7
(治験実施の契約等)	8
(治験の継続)	9
(治験実施計画書の変更)	9
(治験実施計画書からの逸脱)	10
(重篤な有害事象の発生)	10
(重大な新たな安全性に関する情報の入手)	10
(治験の中止、中断及び終了)	11
(意義申し立て)	11
(直接閲覧)	11
第3章 治験審査委員会	12
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	12
第4章 治験責任医師の業務	13
(治験責任医師の要件)	13
(治験責任医師の責務)	14
(被験者の同意の取得)	15
(被験者に対する医療)	17
(治験実施計画書からの逸脱等)	17
第5章 治験薬の管理	18
(治験薬の管理)	18
第6章 治験事務局	19
(治験事務局の設置及び業務)	19
第7章 業務の委託	19
(業務委託の契約)	19
第8章 記録の保存	20
(記録の保存責任者)	20

(記録の保存期間)	20
第9章 治験に係わる標準業務手順書	21
(治験に係わる標準業務手順書の改訂)	21
第9章 治験に係わる書式	21
(書式の使用)	21

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、安全の保持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. 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。
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）を遵守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

1. 本手順書は、当院における 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、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。）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、医薬品及び医療機器（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（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に対して適用する。
3. 本手順書は、製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
4. 本手順書は、医療機器の治験を行う場合、「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」とそれぞれ読み替えるものとする。
5. 本手順書は、必要に応じて改訂又は廃止を検討し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日を記すものとする。

(秘密の保持)

第2条

1. 当院で実施する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。
2. 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。
3. 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承諾を文書で得る。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

第3条

1. 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分を分担させる者を了承するものとする。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。院長又は治験責任医師は、治験依頼者にその写を提出する。
2. 院長は、治験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)及び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(書式 1))、治験実施計画書等の審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

(治験実施の了承等)

第4条

1. 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、治験依頼書(書式 3)に基づき、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(書式 1))及び治験実施計画書等の審査の対象となる最新の文書を第3章の規定に従い設置した治験審査委員会(以下、「院内治験審査委員会」)又は設置に代え調査審議を行わせることとした外部の治験審査委員会(以下、「外部治験審査委員会」)に提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。また、院長は院内治験審査委員会又は調査審議を行わせることとした外部治験審査委員会(以下、これらを総称して「院内等治験審査委員会」という)に意見を聴くに当たり、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があると判断した場合は、当該院内等治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、当該院内等治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、「専門治験審査委員会」)(GCP 省令第 27 条第 1 項各号に掲げるもの(同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものにあつては、同条第 2 項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))にも意見を聴くことができる。この場合、院長は予め当該専門治験審査委員会の設置者と GCP 省令第 30 条第 6 項各号に掲げる事項を記載した文書により契約を締結し、GCP 省令第 28 条第 2 項に規定する当該専門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。また、当該専門治験審査委員会が意見を述べた場合、当該意見を速やかに院内等治験審査委員会に報告しなければならない。
2. 院長は、院内等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)の写により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。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)の写を添付し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3. 院長は、院内等治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その旨を通知してきた場合には、院長の指示、決定を本手順書第4条第2項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。院長は、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、内容を確認する。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)」の写を提出するものとする。
4. 院長は、院内等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。院長は、治験の実施を了承出来ない旨の院長の決定を、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. 院長は、院内等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、院長の指示を本手順書第4条第2項の手順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。また、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)」と共に、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、本手順書第4条第2、3、4項に準じるものとする。
6. 院長は、治験依頼者から院内等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、症例報告書の見本(必要に応じて)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。
7. 院長は治験責任医師より、院内等治験審査委員会の決定に対する異議申し立ての文書が提出された場合、当該治験審査委員会に再審査を求めることができる。

(治験実施の契約等)

第5条

1. 院長は、院内等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(院内様式9)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。また、治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合は、「治験契約書(三者契約)」を締結することも可能とする。また、治験依頼者と開発業務受託機関とで治験の実施に関する業務について適切な契約を締結されている場合は、三者合意の上、開発業務受託機関との二者の間でも契約できる

ものとする。なお、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、別途協議の上、治験契約書にその旨を追記する。

2. 治験責任医師は、治験契約書の内容を確認するものとする。
3. 院内等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4条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により当該決定を下した治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書（院内様式9）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（院内様式20）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6条

1. 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）の写を院内等治験審査委員会に提出し、治験の継続について院内等治験審査委員会の意見を求めるものとする。また、治験を継続して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、第4条第1項により、意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会に治験の継続の適否について意見を求める。この場合院長は、当該専門治験審査委員会の意見を速やかに院内治験審査委員会に報告する。
2. 院長は、院内等治験審査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）の写により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第4条第3項に準じるものとする。
3. 院長は、院内等治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、院内等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、これに基づく院長の指示、決定を第4条第4項の手順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. 院長は、治験依頼者から院内等治験審査委員会の継続審査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、症例報告書の見本（必要に応じて）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7条

1. 院長は、治験期間中、院内等治験審査委員会及び専門治験審査委員会（以下、これらを総称して「院内等治験審査委員会等」という）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。（治験実施計画書の改訂にあつては、GCP 省令第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）

2. 院長は、治験責任医師又は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）の写を院内等治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について、院内等治験審査委員会の意見を求め、第 4 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。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 8 条 院長は、治験責任医師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報告書（書式 8）により報告があつた場合は、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）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院内等治験審査委員会等の意見を求め、院長の指示、決定を本手順書第 4 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。また、院長は緊急の危険回避のため、治験実施計画書からの逸脱に関する合意を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）で得るものとし、当該合意書の写を治験責任医師に交付するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 9 条 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 12-1、12-2）を入手した場合は、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 12-1、書式 12-2）の写を治験審査委員会に提出し、院内等治験審査委員会等の意見を求め、院長の指示、決定を本手順書第 4 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。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第 10 条 院長は、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重大な情報（GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に規定される情報等）について、治験依頼者より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）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院内等治験審査委員会等の意見を求め、本手順書第 4 条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。

なお、被験者の安全また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新たな情報には、以下のものが含まれる。

- ① 他施設で発生した重篤で予測出来ない副作用
- ② 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は当該治験薬等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 当該治験薬等に係わる製造、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 11 条

1. 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、被験薬の開発中止、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを決定し、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、治験責任医師及び院内等治験審査委員会等に対し、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式 18)の写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。
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)により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び院内等治験審査委員会等に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)の写を提出し、通知するものとする。
3. 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式 17)してきた場合には、治験依頼者及び院内等治験審査委員会等に対し、速やかに治験終了報告書(書式 17)により、通知するものとする。

(意義申し立て)

第 12 条 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に対する異議申し立てがあった場合は、異議申し立て書を提出させ、その写を治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

(直接閲覧)

第 13 条 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院内等治験審査委員会等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、院内等治験審査委員会等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。

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

1. 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、当院に院内治験審査委員会を設置し、あらかじめ、治験を行うことの適否について、原則当該院内治験審査委員会の意見を求めるものとする。ただし、院内治験審査委員会と協議の上、新たに行おうとする治験に関する調査審議を行うために必要な専門性が院内治験審査委員会に不足している等の理由で、GCP省令第27条第1項第2号～第8号に規定される外部治験審査委員会に調査審議を行わせることが適当と判断した場合は、この限りでない。この場合、院長は、院内治験審査委員会と協議の上、適切な外部治験審査委員会を選択し、当該外部治験審査委員会の設置者とGCP省令第30条第2項各号に掲げる事項を記載した文書により契約を締結し、GCP省令第28条第2項に掲げる事項を記載した当該外部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。
2. 院長は、院内治験審査委員会の委員を指名し、委員名簿を作成する。また、院内治験審査委員会と協議の上、院内治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等GCP省令第28条第2項に掲げる事項を記載した業務手順書を定めるとともに、会議の記録及び（迅速審査の場合を除き）その概要（開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれる）を作成するものとする。なお、院長は院内治験審査委員会の手順書、委員名簿及び開催毎の会議の記録の概要を当院ホームページ（<http://www.okuguchinaikaclinic.jp/>）にて公表するものとする。ただし、治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。また、治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
3. 院長は、自ら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. 院長は、院内治験審査委員会の業務の円滑化をはかるため、院内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。

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者でなければならない。また、治験責任医師は、この事を証明する最新の履歴書(書式 1)及び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(書式 1))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、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、これを遵守しうる者でなければならない。
- (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院内等治験審査委員会等並びに国内外の規制当局による調査を受け入れることが出来なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、院内等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事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出来なければならない。なお、治験協力者は治験責任医師が適格と判断した者とする。また、治験責任医師は治験協力者としての業務を治験施設支援機関に支援させることができる。
- (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、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。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、治験担当医師との依存関係、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必要に応じて症例報告書の見本（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、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）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（必要に応じて）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。治験実施計画書及び症例報告書の見本（必要に応じて）が改訂される場合も同様である。（治験実施計画書の改訂にあつては、GCP 省令第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く）
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者等の協力を得て、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ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 省令等に基づいて作成すること。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、院内等治験審査委員会等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。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験依頼書(書式 3)を提出すること。
- (8) 院内等治験審査委員会等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、これに基づく院長の指示、決定が治験審査結果通知書(書式 5)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。又は、院内等治験審査委員会等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)、これに基づく院長の指示、

決定が治験審査結果通知書(書式5)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。ただし、院内等治験審査委員会等の決定に異議がある場合には、異議申し立ての文書を院長に提出することができるものとする。

- (9) 治験責任医師は、院内等治験審査委員会等が当該治験の実施を承認し、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)で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第18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。
- (11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- (12) 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、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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- (14) 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、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院長の指示(書式5)を受けること。
- (15) 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速やかに院長及び治験依頼者に文書(書式12-1、12-2)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示(書式5)を受けること。
- (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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出するとともに、その写を保存する。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) 治験終了後、速やかに院長に治験終了報告書(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) 治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督すること。
- (19) 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及び事後処理を保証すること。

(被験者の同意の取得)

第17条

1. 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おこなった場合には、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、その都度新たに前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、または治験責任医師、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、予め院内等治験審査委員会等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) 重大な新たな安全に関する情報の入手 第 10 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、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、治験責任医師

又は分担医師は、同意を取得する際、被験者又は代諾者からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。

(被験者に対する医療)

第18条

1. 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. 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事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事を知った場合には、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

1. 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院内等治験審査委員会等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全て記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成して直ちに院長及び治験依頼者に提出し、その写を保存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院内等治験審査委員会等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事ができる。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等を説明するための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院長と治験依頼者に報告する。また、院長を経由して院内等治験審査委員会等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治験依頼者の合意を緊急回避の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）の写で得なければならない。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 20 条

1. 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。
2. 院長は治験薬を保管、管理させるため医師又は薬剤師を治験薬管理者として治験薬管理者指名書（院内様式 001-1）により指名し、院内で実施される全ての治験の治験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指名書（院内様式 001-2）により補助者を指名し、治験薬の保管、管理を補助させることができる。
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、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効する。
 - 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。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条

1. 院長は、支援を行う者を治験審査委員会事務局長兼治験事務局長指名書（院内様式002）により指名し、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。
 - 一 事務局長 : 1名
 - 二 事務局員 : 事務職員若干名
3. 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 院内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(書式3)及び治験審査委員会(意見を聴く全ての治験審査委員会を含む。)が審査の対象とする審査資料の受付並びに治験審査委員会へ治験審査依頼書(書式4)及び審査資料の提出
 - 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)
 - 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 業務の委託

(業務委託の契約)

第22条

1. 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23条

1. 院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録の保存責任者を指名するものとする。

注) 答申 GCP に添付される「治験に係わる文書又は記録」を参照

2. 保存すべき治験に係わる文書又は記録の保存責任者を必須文書保管責任者指名書(院内様式 003)により指名するものとする。
3. 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わる文書又は記録が第24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24条

1. 院長は医療機関において保存すべき治験に係わる文書又は記録を、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。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(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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

(製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者が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)

院長は、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開発の中止等に関する報告書(書式 18)で受けるものとする。

第9章 治験に係わる標準業務手順書

(治験に係わる標準業務手順書の改訂)

第25条 院長は、治験に係わる標準業務手順書を最新のものとするため、適宜見直し改訂を行うことができる。改訂作業は治験事務局が行い、院長が承認する。なお、改訂後の治験に係わる標準業務手順書は治験実施に関わる者へ、随時滞りなく配布することとする。

第9章 治験に係わる書式

(書式の使用)

第26条

1. 院長は、治験委託申請等治験に係わる文書の取り交わしに関して、「治験の依頼等に関わる統一書式」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。
2. 押印の可否については、当院と治験依頼者との協議の上、定める。

以上