

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書

制定日：平成 9年11月 5日

改定日：平成10年12月 7日

改定日：平成11年12月 6日

改定日：平成13年 5月18日

改定日：平成16年 4月21日

改定日：平成17年 4月 1日

改定日：平成20年 6月 1日

改定日：平成22年 6月 1日

改定日：平成24年 4月 1日

改定日：平成25年 9月 4日

改定日：平成27年 5月 1日

改定日：平成28年12月22日

改定日：平成30年 4月 1日

承認者：国立大学法人信州大学医学部附属病院 病院長

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書

目次

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条：目的と適用範囲

第2章 病院長の業務

第2条：治験の実施体制

第3条：治験委託の申請等

第4条：治験実施の了承等

第5条：治験実施の契約等

第6条：治験の継続

第7条：治験実施計画書の変更

第8条：治験実施計画書からの逸脱

第9条：重篤な有害事象の発生

第10条：重大な新たな安全性に関する情報の入手

第11条：治験の中止、中断及び終了

第12条：直接閲覧

第13条：他医療機関からの治験審査依頼の受入れ

第3章 治験審査委員会

第14条：治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

第15条：治験審査委員会の選択

第16条：治験の専門的事項に関する調査審議

第17条：外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の業務

第18条：治験責任医師の要件

第19条：治験分担医師等

第20条：治験実施計画書の合意及びその遵守

第21条：説明文書・同意文書の作成

第22条：治験審査委員会等への文書提出

第23条：被験者の選定

第24条：被験者の同意の取得

第25条：治験薬等の使用等

第26条：被験者に対する医療

- 第27条：重篤な有害事象の報告
- 第28条：安全性情報の報告
- 第29条：変更申請
- 第30条：治験実施計画書からの逸脱等
- 第31条：継続審査
- 第32条：症例報告書等の記録及び報告
- 第33条：直接閲覧への対応
- 第34条：治験の中止・中断
- 第35条：治験の終了
- 第36条：記録の保存

第5章 治験薬等の管理

- 第37条：治験薬等の管理

第6章 治験事務局

- 第38条：治験事務局の業務

第7章 記録の保存

- 第39条：記録の保存責任者
- 第40条：記録の保存期間

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書

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. 治験薬等に関して、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. 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・コンセントを得なければならない。
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. 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知（「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）を遵守して行うものとする。治験機器の製造、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ものとする。治験薬等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、以下の法律等並びにそれらに関連する通知書等に基づいて、本院の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。

- (1) 治験の原則
 - (2) 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（昭和35年法律第145号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）
 - (3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「GCP省令」という。）
 - (4) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器GCP省令」という。）
 - (5) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という。）
- 2 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の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 本手順書は、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年厚生労働省令第171号）（以下、「GPSP省令」という。）、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年厚生労働省令第38号）（以下、「医療機器GPSP省令」という。）及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）（以下、「再生医療等製品GPSP省令」という。）に基づく医薬品等の再審査申請、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についても適用する。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」と読み替えるものとする。
- 4 本手順書において、医療機器の臨床試験を実施する場合は、「治験薬等」とあるのを「治験機器」と、再生医療等製品の臨床試験を実施する場合には、「治験薬等」とあるのを「再生医療等製品」と読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験の実施体制)

第2条 病院長は、治験に係る事務を行わせるため治験事務局を設置する。

- 2 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、治験事務局を通して治験依頼者に事前に連絡する。

(治験委託の申請等)

第3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）を了承する。ただし、治験分担医師の治験業務開始日は、治験審査委員会による承認後、病院長からの通知日以降とする。また、すでに指名されていた治験分担医師を削除する場合で、病院長が治験の実施に影響を与えるものではないと判断する場合には、治験審査委員会への意見を求めることなく了承することが出来る。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とともに、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を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）とともに治験実施計画書等の審査に必要な次に掲げる資料を提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬等概要書（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（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解してよい。）
- (4) 同意文書及びその他の説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱う。）
- (5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて治験分担医師の履歴書）
- (6) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (9) 被験者の安全等に係る報告
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料（治験依頼者から実施施設に支払われることが予定されている特別な治験費用等に関する資料、治験依頼者から実施施設に提供・貸与されることが予定されている物品等に関する資料、企業との連携がある場合における利益相反に関する資料等）
- (11) 開始時に目標とする被験者数契約症例数を記した文書（治験契約書の写し等）

(治験実施の了承等)

第4条 病院長は、治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）及び前条第2項に定める資料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、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、その旨を治験審査結果通知書（書式5）に

より通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、病院長が治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、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変更した場合には、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、病院長は修正事項の確認を行い、治験審査委員会に修正事項の報告を行う。なお、病院長は必要に応じて治験審査依頼書（書式4）、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治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めることができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、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、文書により、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5条 病院長は、治験審査委員会の決定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する。
- 2 治験責任医師は、契約内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
 - 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、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により病院長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第2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、変更契約書及び必要に応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6条 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、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意見を求めるものとする。なお、当該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、本手順書第16条第1項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会にも意見を求める。

- 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、決定を、文書により、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 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、決定を、文書により、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。

（治験実施計画書等の変更）

- 第7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、病院長の指示、決定を、文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第8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の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）の提出があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会に意見を求め、これに基づく病院長の指示、決定を文書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、責任医師による報告及び治験審査委員会の意見に関して、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）の提出を求めるものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第9条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等発生の報告（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等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、これに基づく病院長の指示、決定を文書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。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

- 第10条 病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験責任医師の当該情報に対する見解を入手し、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、病院長の指示、決定を文書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は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいこととする。

(治験の中止、中断及び終了)

第11条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（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、速やかにその旨を文書により通知するものとする。

2 病院長は、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、速やかにその旨を治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに通知するものとする。

(直接閲覧)

第12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。

(他の医療機関からの治験審査依頼の受入れ)

第13条 病院長は、他の医療機関の長から治験実施の適否等について審査を依頼された場合は、所定の手続きにより、当院の治験審査委員会の意見を求め、その結果を他の医療機関の長に報告することができる。

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、治験に関する調査・審議を行わせるため、院内に治験審査委員会を設置することができる。

2 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部門として治験審査委員会事務局を治験事務局内に設置するものとする。

3 病院長は、治験審査委員会の委員を指名又は委嘱し、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及び記録の保存に関する業務手順書を定め、委員名簿、会議記録の概要と共に公表するものとする。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。

- 4 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。

(治験審査委員会の選択)

第15条 病院長は、本手順書第4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GCP省令第46条第1項第2号から第8号又は再生医療等製品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、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 病院長は前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) 当該治験審査委員会の標準業務手順書
- (2) 当該治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要
- (3) その他必要な事項

- 3 病院長は第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GCP省令第46条第1項第2号から第4号又は再生医療等製品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該医療機関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り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務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16条 病院長は本手順書第4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治験審査委員会(GCP省令第27条第1項各号、医療機器GCP省令第46条第1項各号又は再生医療等製品GCP省令第46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。)に限る。) (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 病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) 当該専門治験審査委員会の標準業務手順書
 - (2) 当該専門治験審査委員会の委員名簿及び会議の記録の概要
 - (3) その他必要な事項
- 3 病院長は本条第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4条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

(外部治験審査委員会等との契約)

第17条 病院長は、本手順書第15条第1項の外部治験審査委員会に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書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) 当該医療機関及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲およ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) その他必要な事項
- 2 病院長は、本手順書第16条第1項の規定により専門治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の意見を聴く場合には、予め、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する。
 - (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該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

第4章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師の要件)

第18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、本院又は本学医学部に所属し、本院にて診療に従事する常勤医師又は常勤歯科医師（助教相当以上の者）とする。また、新規試験申請時に本学医学部が定める研究者の倫理講習を受講済みであることとする。
- (2) 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）を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。
- (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、最新の治験薬等概要書、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等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、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令等並びに本手順書を熟知し、これを遵守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。

（治験分担医師等）

第19条 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、了承を受けなければならない。

2 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、治験薬等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。

3 治験分担医師は、本院に所属する常勤医師又は常勤歯科医師とする。ただし、治験責任医師が認める、本院にて診療に従事する非常勤医師又は非常勤歯科医師、大学院生（医師又は歯科医師）及び研修医に関してはこの限りではない。また、大学院生又は研修医が治験分担医師となる場合、治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書（書式1）を、病院長に提出するものとする。いずれの場合も新規試験申請時に本学医学部が定める研究者の倫理講習を受講済みであることとする。

（治験実施計画書の合意及びその遵守）

第20条 治験責任医師は、治験実施計画書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及び最新の治験薬等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。その結果に従って、治験実施計画書を作成（確定）し、当該治験実

施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

- 2 前項の合意した旨を証するため、治験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記名押印又は署名し、日付を記入しなければならない。なお、治験実施計画書の改訂並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書を改訂する場合も同様であること。

(説明文書・同意文書の作成)

第21条 治験責任医師は、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。

(治験審査委員会等への文書提出)

第22条 治験責任医師は、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、病院長に第3条第2項各号の資料を提出し、治験実施の申請をすること。

- 2 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、決定が文書で通知され、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。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が通知された場合、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病院長に提出するものとする。また、病院長より治験実施計画書等修正報告書（書式6）を入手するものとする。治験責任医師は、その指示、決定に従って治験を開始すること。

(被験者の選定)

第23条 治験責任医師は、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。

- 2 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となること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。
- 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う。

(被験者の同意の取得)

第24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または治験分担医師、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 治験責任医師または治験分担医師は、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。
- 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、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いてはならない。
- 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、治験責任医師または治験分担医師は、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。
- 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、医薬品治験の場合は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、医療機器治験の場合は医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を、再生医療等製品治験の場合は再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項並びに第75条を遵守する。

- 11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものを含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応をとる。

（治験薬等の使用等）

第25条 治験責任医師は、治験薬等が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の正しい使用方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。
- 3 被験者に対する治験薬等の投与は、処方箋の発行をもって行う。

（被験者に対する医療）

第26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、治験責任医師または治験分担医師は、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 治験責任医師または治験分担医師は、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、治験責任医師または治験分担医師は、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。

（重篤な有害事象の報告）

第27条 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合、治験責任医師は治験薬等との因果関係の有無の係わらず、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）で報告するとともに、文書により治験の継続の可否について病院長の指示を受けること。

（安全性情報の報告）

第28条 治験責任医師は、治験依頼者から新たな安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手したときには、当該報告に関する見解を病院長に報告しなければならない。

（変更申請）

第29条 治験責任医師は、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。

2 治験責任医師は、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、病院長に速やかに報告書を提出する（書式10）とともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第30条 治験責任医師または治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関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 治験責任医師または治験分担医師は、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（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なら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なければならない。病院長は治験審査委員会の意見を聞き、当該事項に関する検討結果を治験責任医師ならびに治験依頼者に通知するものとする。治験依頼者はこれに関しての合意の可否を病院長に文書（書式9）で通知し、責任医師は病院長を経由してその写を入手する。

3 治験責任医師または治験分担医師は、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。

（治験実施状況の報告）

第31条 治験責任医師は、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。

2 治験責任医師は、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、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。

（症例報告書等の記録及び報告）

第32条 治験責任医師は、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、記名押印又は署名する。また、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、問題がないことを確認した上で治験責任医師が記名押印又は署名する。

- 2 治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付、修正者を記録し、重大な変更又は修正については説明も記録することとする。

(直接閲覧への対応)

第33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。また、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。

(治験の中止・中断)

第34条 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告しなければならない。

(治験の終了)

第35条 本院の治験終了後、治験責任医師は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。

(記録の保存)

第36条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療期間の長の指示に従って保存すること。なお、これら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、電話記録等に関するものを含む。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第37条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬等を保管、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薬等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を指名し、治験薬等の保管、管理を行わすことができる。医療機器臨床試験の場合、病院長は治験機器を適正に管理させるため、必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として指名する。

- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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等を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は次の業務を行う。
 - (1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬等の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬等（被験者からの未服用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却またはそれに代わる処分をし、未使用治験薬等返却書を発行する。
 - (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 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬等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治験薬等を管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の業務）

- 第38条 治験事務局は、臨床研究支援センター内におくものとし、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：臨床研究支援センター長
 - (2) 事務局員：臨床研究支援センター員及び事務職員 若干名
 - 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) 治験審査委員会の委員の委嘱に関する業務（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) 治験審査委員会への治験審査依頼書の作成
 - (5) 治験審査結果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) 治験の契約に係わる手続き等の業務
 - (7) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び治験審査委員会および治験依頼者への通知

- (8) 記録の保存
- (9) 直接閲覧に関する業務
- (10) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (11) 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39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。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療情報管理室長
 - (2) 治験の審査及び受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬等の管理に関する記録：治験薬管理者
 - (4) 治験責任医師が保存すべき文書（治験終了後）：治験事務局長
- 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必須文書が本手順書第40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40条 病院長は医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうち後の日までの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（開発が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後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 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連絡を受けるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者より前項により当該被験薬の開発を中止した旨の文書を入手した場合は、治験審査委員会に通知する。
- 4 製造販売後臨床試験の場合、病院長は保存すべき必須文書を、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、製造販売後臨床試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。

附 則

この手順書は、平成9年11月5日から実施し、平成9年11月1日から適用する。

附 則

この手順書は、平成10年12月7日から実施する。

附 則

この手順書は、平成11年12月6日から実施する。

附 則

この手順書は、平成13年5月18日から実施する。

附 則

この手順書は、平成16年4月21日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成17年4月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成20年6月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成22年6月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成24年4月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成25年9月4日から施行し、平成25年9月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成27年5月1日から適用する。ただし、第18条第1項第1号及び第19条第3項の規定は平成27年10月1日から適用とする。

附則

この手順書は、平成28年12月22日から適用する。

附則

この手順書は、平成30年 4月 1日から適用する。