

大阪回生病院 治験・製造販売後臨床試験に 係わる標準業務手順書

互惠会 大阪回生病院

改訂8：2014年7月1日

初版作成：平成13年10月28日

改訂承認：2014年7月23日

2014年7月23日施行

改訂承認

大阪回生病院 院長 久富 義郎

治験審査委員会委員長 谷村 博久

目次

第1章 目的と適用範囲	4
(目的と適用範囲)	4
第2章 病院長の業務	4
(治験委託の申請等)	4
(治験実施の了承等)	5
(治験実施の契約等)	5
(治験の継続)	7
(治験実施計画書の変更)	7
(緊急の危険回避による治験実施計画書からの逸脱)	8
(重篤な有害事象の発生)	8
(重大な安全性に関する情報の入手)	9
(治験の中止、中断及び終了)	10
(直接閲覧)	10
第3章 治験審査委員会	10
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	10
第4章 治験責任医師の業務	11
(治験責任医師の要件)	11
(治験責任医師の責務)	11
(被験者の同意の取得)	13
(被験者に対する医療)	14
(治験実施計画書からの逸脱等)	15
第5章 治験薬の管理	15
(治験薬の管理)	15
第6章 治験事務局	16
(治験事務局の設置及び業務)	16
第7章 記録の保存	17
(記録の保存責任者)	17
(記録の保存期間)	17
第8章 本手順書の作成および改訂	
第9章 押印省略について	17

大阪回生病院治験・製造販売後臨床試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新GCPを遵守して行われなければならない。
(新GCP:改正薬事法、平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)及び平成9年度薬発第430号並びに平成17年度薬食審査発第1025009号を含む)
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、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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（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 本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)及び薬発第430号(平成9年3月27日)並びに薬食審査発第1025009号(平成17年10月25日)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るものである。
- 2 本手順書は、医薬品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及び厚生省令第10号に定める製造販売後臨床試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。ただし、製造販売後臨床試験として薬事法、厚生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を定める。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2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)及び治験実施計画書(又は骨子)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の業務を了承する。病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、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写を保存するものとする。
- 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)とともに治験責任医師の履歴書(書式1)、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。
 - 3 病院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査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治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(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)及び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させ、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、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、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果報告書（書式5）をもって、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、治験審査結果報告書（書式5）をもって、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、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。
- 6 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（書式19）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。
- 2 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項の治験実施計画等修正報告書（書式6）により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（書式19）により契約を締結する。
 - 4 治験依頼者または病院長が治験契約書の内容を変更する際には、治験契約変更申請書（書式21）を病院長または治験依頼者に提出した後、本条第1項に準じて治験契約内容変更に関する覚書（書式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。
 - 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する（GCP省令第20条第2項、本手順書第9条に該当する。以下同様。）。

- 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 副作用もしく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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に非重篤で、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
- (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（GCP省令 第24条 第2項及び第3項、本手順書 第10条 第1項）。
- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由（製造販売後臨床試験では除外規定）
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（GCP省令 第32条 第3項、本手順書 第3条、第5条 第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書 第4条 第2項）。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第4条 第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令 第40条 第3項及び第4項、本手順書 第10条 第2項及び第3項）。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（GCP省令 第48条 第2項、本手順書 第8条）。なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに非重篤でかつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（薬事法第77条の4の2への対応）。

(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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師およ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。但し、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いて差支えない。

- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より変更申請書（書式10）が提出された場合には、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）の写を治験審査委員会に提出し、計画変更の内容について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、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3条第3項に準じるものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会が治験に関する変更の審査等において、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、治験審査結果通知書（書式5）をもって、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、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

（緊急の危険回避によ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回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書（書式8）が提出された場合は、治験依頼者にその旨を報告（書式8）するとともに、治験審査依頼書（書式4）および緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書（書式8）を治験審査委員会に提出し、逸脱の妥当性等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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、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、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験責任医師から提出され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）を「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る逸脱」と承認した場合、その後に治験依頼者の合意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通知書（書式9）で得なければならない。さらに、入手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）の写しを治験責任医師に提出するものとする。

（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（書式12-1、あるいは書式12-1および書式12-2）が提出された場合は、治験審査依頼書（書式4）および重篤な有害事象発生の報告書（書式12-1、あるいは書式12-1および書式12-2）の写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

病院長は、治験審査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、治験審査委員会に提出する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、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、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、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）および安全性情報等に関する報告書（書式16）の写しを治験審査委員会に提出し、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指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5）をもって、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、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）をもって、治験責任医師および治験依頼者に通知するものとする。

なお、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 副作用もしく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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しく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

（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を決定し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式18）で通知してきた場合は、その写しを治験責任医師及び治験審査委員会に対し、それぞれ1部を提出することにより、速やかに通知するものとする。

- 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、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で通知してきた場合は、その写しを治験依頼者及び治験審査委員会に対し、それぞれ一部を提出することにより、速やかに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。

- 2 治験依頼者等が直接閲覧をおこなうときは、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を、治験事務局に提出する。

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12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及び記録の保存に関する業務手順書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。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第13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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP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及び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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、治験実施計画書（又は骨子）と共に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14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、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。その結果に従って、治験実施計画書を作成（確定）し、治験実施計画書、本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。治験実施計画書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。
- (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、病院長に治験依頼書（書式3）を提出すること。
- (8) 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、決定が治験審査結果通知書（書式5）

あるいは治験に関する指示・決定通知書（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。

- (9) 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、決定が治験審査結果通知書（書式 5）あるい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 17 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のみで使用すること。
- (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、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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、病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を行った場合には、治験依頼者及び病院長に速やかに変更申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、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 12-1 あるいは、書式 12-1 及び書式 12-2）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を受けること。また、製造販売後臨床試験で有害事象が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに非重篤でかつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象についても文書（製造販売後臨床試験依頼者様式で可）で製造販売後臨床試験依頼者に報告する。
- (16) 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。
- (17) 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こと。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。
- (18) 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。

（被験者の同意の取得）

第 15 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渡して十分に説明し、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行った場合には、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、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) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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。(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(第8項の注に記載した情報も含まれる)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、GCP答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

(被験者に対する医療)

第16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17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、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 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。
- 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）にて可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長に報告しなければならない。また、当該逸脱又は変更に関する合意として治験依頼者から病院長に提出され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）の写しを病院長から入手し、保存しなければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする（製造販売後臨床試験で市販品を用いて実施する場合は、本条は除外規定である）。

- 2 病院長は、治験薬を保管、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を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
- 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、また新GCP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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、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19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：薬剤部（科）長
 - 2) 事務局員：薬剤部（科）員又は事務職員 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（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
- 4) 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）
- 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）報告書の受領及び治験終了の通知
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) 治験審査委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要の公表
- 10) 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20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（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等を含む）の保存責任者を指名するものとする。

- 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：診療録等保存室の責任者（診療録管理室課長又はその代理のもの）
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局
 - (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
 - (4) 契約書：事務部長（又はその代理のもの）
- 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（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等を含む）が第21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21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（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等を含む）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。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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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) 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後5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、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）等をもって受けるものとする。

第8章 本手順書の作成および改訂

（本手順書の作成および改訂）

治験事務局は治験の実施に関する手順書を作成し、必要に応じて見直しを行い、改訂作業を行うものとする。治験審査委員会で承認を受けた後、病院長の承認を得る。改訂版には、版数、改訂日および改訂理由の概要を記す。

第9章 治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順

（治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順）

22条 「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0326 第1号、薬食審査発0326 第1号/平成25年3月26日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

(1) 条件

押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(2) 適応範囲

省略可能な押印は、「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

(3) 責任と役割

治験審査委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験実施業務手順書（治験審査委員会業務手順書含む）」又は「治験分担医師・治験協力者リスト」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(4) 記録の作成

作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、上記の対応は不要とする。

(5) 各書類の責任権限

＜IRB 委員長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式4、5

担当者 役割

- | | |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IRB 委員長 | ・ IRB 委員長が作成する書類に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・ 治験審査依頼書を受領し保管する。
・ IRB 委員長の指示に基づき、IRB の審査結果、議事録等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。
・ IRB 委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。
・ 指示の記録を残す。 |

＜実施医療機関の長が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式2、4、5、6、17、18、参考書式1

担当者 役割

- | | |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施医療機関の長 | ・ 実施医療機関の長が作成する書類に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・ 治験依頼者、責任医師又はIRB 委員長から提出された書類を受領し保管する。
・ 医療機関の長の指示に基づき、対応する書類を作成する。
・ 指示の記録を残す
・ 医療機関の長の指示に基づき、該当する書類を送付する。 |

＜治験責任医師が受領又は作成する書類＞

該当書類：書式1、2、6、7、8、10、11、12、13、14、15、17

担当者 役割

- | | |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験責任医師 | ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 |
| 業務支援者 | ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。
・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。
・ 指示の記録を残す
・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。
・ 書式8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 |

以 上

- ・平成13年10月作成
- ・平成16年10月27日 一部改訂
- ・平成18年2月15日 一部改訂
- ・平成20年9月17日 改訂

変更理由

〈厚生労働省医政局研究開発振興課長より「治験の依頼等に係る統一書式について」の通知がなされたため〉

- ・平成21年3月25日 改訂

変更理由

〈「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第24号（平成20年2月29日））の交付に伴う改正〉

- ・平成22年5月19日 改訂 改訂6 第8章を追加。
- ・平成24年2月3日 一部改訂

変更理由

〈平成23年10月24日付「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用についての改定に伴う改訂〉

- ・平成26年7月1日 一部改訂

変更理由

- ・第2章 第8条 不適切な文言の修正。(副作用⇒有害事象)
- ・第9章 押印省略についての手順を追加。