

治験の実施に関する標準業務手順書

独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院

2019年10月1日制定 第8版

承認者名 高橋 弘昌

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
治験委託の申請等	2
治験実施の了承等	3
治験実施の契約等	3
治験の継続	5
治験実施計画書等の変更	5
治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	6
新たな安全性に関する情報の入手	6
治験の中止、中断、終了及び開発の中止	7
直接閲覧及び監査	7
第3章 臨床研究審査委員会	7
臨床研究審査委員会及び臨床研究審査委員会事務局の設置	7
第4章 治験責任医師の業務	8
治験責任医師の要件	8
治験責任医師の責務	9
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	12
第5章 治験薬の管理	12
治験薬の管理	12
治験機器の管理	13
第6章 治験事務局	14
治験事務局の設置及び業務	14
第7章 記録の保存	14
記録の保存責任者	14
記録の保存期間	15
第8章 標準業務手順書の改訂・配付・保管管理	15
手続き	15
第9章 秘密の保全	15

治験の原則

独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院における治験は、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省令 GCP に定める基準並びに関係諸通知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いならない。
6. 治験は、臨床研究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. 治験薬等の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準(治験薬 GMP) (平成 9 年 3 月 31 日薬発第 480 号)」を遵守して行うものとする。治験薬等は臨床研究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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生省令第28号(平成9年3月27日付)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」厚生労働省令第89号(平成26年7月30日)並びに関連する省令及び通知に基づいて、独立行政法人労働者健康安全機構釧路労災病院(以下「当院」という)における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、医療機器及び再生医療等製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に対して適用する。
 - 3 医薬品、医療機器及び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」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 治験実施の手順については、本手順書に従うものとするが、治験依頼者または開発業務受託機関の定める標準業務手順書の適用については適宜協議して定めるものとする。
 - 5 書式については「治験の依頼等に係る統一書式について」(医政研発第1221002号、平成19年12月21日)及び以降の改正省令で通知された治験の依頼等に係る統一書式及び本手順書に添付したその他の書式を原則として使用するものとするが、これらの書式以外に治験依頼者の書式又は調査審議依頼先の臨床研究審査委員会の書式の使用も可とする。なお、統一書式における記名押印又は署名の要否については、治験依頼者と協議の上決定するものとする。協議により記名押印又は署名が不要となった場合は、本手順書に定めた統一書式の記名押印又は署名の手順を省略するものとする。
 - 6 医療機器又は再生医療等製品の臨床試験を行う場合には、関連法規に基づき本手順書の用語を適宜読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、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及び治験協力者のリスト(書式2)を了承し、了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト(書式2)を治験責任医師に提出するものとする。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリスト(書式2)を提出すること。

- 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、治験依頼者に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師履歴書(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。

(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、審査の対象となる文書を臨床研究審査委員会に提出し、臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、臨床研究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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)に記名押印または署名し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、臨床研究審査委員会が治験実施計画書等、同意文書及びその他の説明文書並びにその手順について、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、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)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等、同意文書及びその他の説明文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)と該当する資料を臨床研究審査委員会に提出し、修正事項の確認を行う。
- 5 病院長は、臨床研究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決定を治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 6 病院長は、臨床研究審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて臨床研究審査委員会に再審査を請求することができる。
- 7 病院長は、治験依頼者から臨床研究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は、これに応じなければならない。
- 8 治験責任医師及び治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議申し立てが提出された場合、病院長は治験責任医師及び治験依頼者に対し文書によりこれに回答するものとする。なお、病院長は必要に応じ臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

(治験実施の契約等)

第4条 病院長は、臨床研究審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書(様式17-1、又は17-2)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、契約内容を確認するものとする。

3 臨床研究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4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により臨床研究審査委員会が修正した事を確認した後に、治験契約書(様式17-1、又は17-2)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ため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、必要に応じ臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書(様式17-3)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 治験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項及び第3項、本手順書第9条)。

- 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る製造又は販売の中止、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

(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 治験を中止又は中断する際、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ことを決定した際、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の臨床研究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(本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、臨床研究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年を超える)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、治験責任医師が説明文書を改訂し

たことに対する意見

- ⑤ その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受託研究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 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (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)。

(治験の継続)

- 第5条 病院長は、実施中の治験について少なくとも年に1回、又は臨床研究審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、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)を臨床研究審査委員会に提出し、治験の継続について臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の治験の継続について、決定を下し、その旨を通知してきた場合には、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)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 3 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験実施計画書等、同意文書、及びその他説明文書並びにその手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、第3条第3項に準ずるものとする。
 - 4 病院長は、臨床研究審査委員会が実施中の治験の継続において、臨床研究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及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)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。また、その場合には治験の契約を解除しなければならない。
 - 5 病院長は、治験依頼者から臨床研究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文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
 - 6 治験責任医師及び治験依頼者から病院長の指示・決定に対する異議申し立てが提出された場合は、病院長は治験責任医師及び治験依頼者に対し文書によりこれに回答するものとする。なお、病院長は必要に応じ臨床研究審査委員会の意見を求めるものとする。

(治験実施計画書等の変更)

- 第6条 病院長は、治験期間中、臨床研究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、それらの該当文書の全てを速やかに提出させるものとする。

- 2 病院長は、事前に治験依頼者と治験責任医師が合意した文書において、治験依頼者及び治験責任医師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、臨床研究審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 病院長は、治験審査結果通知書(書式5)及び治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)の内容に基づき治験契約書の追加又は変更が必要であると判断した場合には、第4条第4項に準ずるものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第7条 病院長は、治験責任医師より緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(書式8)があった場合には、臨床研究審査委員会に提出し意見を求め(書式4)、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より治験の実施中に不具合・重篤な有害事象に関する報告(書式12-1、12-2または13-1、13-2)があった場合には、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、治験の継続の適否について、臨床研究審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(新た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)を入手した場合には、治験の継続の可否について臨床研究審査委員会に意見を求める(書式4)。病院長は臨床研究審査委員会の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)とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、あらかじめ、治験依頼者、臨床研究審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、「安全性情報等に関する報告書(書式16)」に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び病院長に加えて臨床研究審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、実施医療機関の長が臨床研究審査委員会等に文書により通知したものとする。さらに「安全性情報等に関する報告書(書式16)」に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、臨床研究審査委員会等は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるることができる。この場合、臨床研究審査委員会等の意見を病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとする。

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及び重篤で予測できない治験機器の不具合情報

- (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) 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造販売又は製造販売の中止、回収、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、終了及び開発の中止)

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、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)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いなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験の中止又は中断、終了を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び臨床研究審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧及び監査)

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臨床研究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るものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、臨床研究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ことが出来るよう予め措置を講ずるものとする。

第3章 臨床研究審査委員会

(臨床研究審査委員会及び臨床研究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、臨床研究審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、臨床研究審査委員会の委員を指名し、臨床研究審査委員会と協議の上、臨床研究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、臨床研究審査委員会標準業務手順書及び臨床研究審査委員会委員名簿の提

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、自らが設置した臨床研究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。また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し説明することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 病院長は、臨床研究審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究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、臨床研究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)及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を、病院長及び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省令又は医療機器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、治験依頼者若しくはCROによるモニタリング及び監査並びに臨床研究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、臨床研究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、治験依頼者と合意した治験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、治験依頼者と合意した治験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、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ適格な治験分担医師及び治験協力者等のスタッフを確保でき、また適切な設備等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、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

ついて必要な情報を与え、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) 治験実施計画書における被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際における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すこと。
- (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、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)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。その結果に従って、治験依頼者と治験実施計画書等の内容に合意し、また当該治験実施計画書を遵守することについて、合意した旨を証するため、治験依頼者ととも治験実施計画書またはそれに代わる文書に記名押印または署名すること。治験実施計画書等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、臨床研究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治験依頼者を通じて病院長に治験実施の申請(書式3)をすこと。
- (8) 臨床研究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。又は、臨床研究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(書式5または参考書式1)された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 臨床研究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(書式5または参考書式1)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、又は臨床研究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について、治験依頼者及び病院長に速やかに許可願を提出する(書式10)とともに、変更の可否について病院長の指示(書式5または参考書式1)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・2または書式13-1・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(書式5または参考書式1)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。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。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、速やかにその旨を被験者に通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処置を保証しなければならない。
- (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、説明をした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、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を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 説明文書及び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説明文書を改訂し、予め臨床研究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、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 医薬品の治験において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 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 条及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第 70 条 2 項及び 3 項、第 72 条 3 項及び 4 項並びに第 75 条を遵守する。

(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、被験者に他に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及び終了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臨床研究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、治験責任医師等の職名の変更、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。
- 3 治験責任医師は、医療機器の治験及び製造販売後臨床試験において、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理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、その理由を説明した記録(書式7)を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。
- 4 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臨床研究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。その場合、治験責任医師は、治験実施計画書からの逸脱又は変更の内容及び理由を病院長及び治験依頼者に報告する(書式8)。また、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臨床研究審査委員会に提出してその承認を得る(書式5)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。

- 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、当院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 治験薬管理者は、本手順書並びに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 GCP 省令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。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

(治験機器の管理)

第19条治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は治験機器を適正に管理させるために、治験責任医師を治験機器管理者とし、治験機器を適正に管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学士、臨床検査技師、診療放射線技師等に治験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、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、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - (2) 治験機器の保管、管理等を行う。
 - (3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成する。
 - (5) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は治験実施計画書に規定された手技・方法で被験者に使用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20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「治験事務局指名書」(参考様式 1)により指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は臨床研究審査委員会の事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、以下の者で構成する。
 - (1) 治験事務局長 薬剤部長
 - (2) 事務局員 薬剤部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) 臨床研究審査委員会の委員の氏名に関する業務(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) 治験依頼書及び臨床研究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(臨床研究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)報告書の受領及び治験終了(中止)通知書の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (9) 治験の手続きに関する手順書、臨床研究審査委員会委員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21条病院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 治験実施中の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(医事課長)
 - (2) 治験受託に関する文書等:治験事務局長
 - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、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) 治験契約書及び覚書等:会計課長

(5) 治験機器の管理その他治験機器の治験に係る業務の記録:治験機器管理者

- 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、保存場所を定めるものとする。また、求めに応じて提示できるよう措置を講じなければならない。

(記録の保存期間)

第22条病院長は、医療機関において保存すべき文書又は記録を、(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合には(3)に定める期間、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) 当該被験薬又は当該被験機器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) 当該被験薬又は当該被験機器の再審査又は再評価が終了した日

- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得(製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了)あるいは開発中止及び治験の中止・中断の連絡(書式18)を受けるものとする。

第8章 標準業務手順の改訂・配付・保管管理

(手続き)

第23条病院長は、必要と認める場合には、本手順書の改訂を行うことができるものとする。

- 2 治験事務局は、標準業務手順書の初版から保存し、改訂時には改訂部分の履歴と改訂理由とを付して版の番号と改訂日時、及び承認者の記名押印又は署名を記した原本を、治験事務局で定めた保管場所に保存及び管理する。

第9章 秘密の保全

第24条治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。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。また、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。

- 附則1 この手順書は、平成 12年 1月 1日より施行する。
この手順書は、平成 19年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 20年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 21年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 22年 4月 1日より施行する。
この手順書は、平成 25年 7月 1日より施行する。
この手順書は、平成 29年 5月 22日より施行する。
この手順書は、西暦 2019年 10月 1日より施行する。
- 附則2 2006年4月1日以前に治験実施計画書が作成された臨床試験については、厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)に関する条項については対象外とする。
- 付則3 2009年4月1日以前に実施の決定をした治験(試験)については、2008年7月2日制定第3版標準業務手順書を使用することとする。