

1. 西宮市立中央病院治験に関する標準業務手順書

第1章 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、以下「GCP省令」という）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日、以下「医療機器GCP省令」という）及びそれに関連する省令並びに通知に基づいて、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・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」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 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 本手順書に示す書式は、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（平成30年7月10日付医政研発第0701第1号、薬食審査発0701第1号）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。統一書式が改正された場合は、治験依頼者と協議の上、改正後の書式を使用することも可能とする。

第2章 院長の業務

- 第2条** 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を分担させる者の了承を行う。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1部提出する。また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写を提出するものとする。
- 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、治験依頼者に治験依頼書（書式3）、経費算定表（別様式）とともに治験責任医師履歴書（書式1）、治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の「履歴書（書式1）」を提出）並びに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** 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）、治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（必要に応じて治験分担医師の「履歴書（書式1）」を提出）並びに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。（治験実施計画書等の審査の対象となる文書は治験審査委員会に関する標準業務手順書第4条第1項参照）
- 2 院長は、治験審査委員会との協議の結果、対象とする治験に関して専門的見地から当院の治験審査委員会に調査審議を行わせることが不十分と判断した場合は、不足している専門性について、当院の治験審査委員会での調査審議に新たに専門家を加えることで補完可能か、または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について当院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」という）に調査審議を行わせることが適当であるかを当院の治験審査委員会と協議の上、判断し、適切な専門家の選定及び当院の治験審査委員会への参加の依頼又は特定の専門的事項に関する調査審議を適切な専門治験審査委員会に依頼するものとする。
- 3 院長は、治験審査委員会との協議の結果、当院治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的、薬学的観点等から当該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ことが不十分と判断した場合は、当院の治験審査委員会と協議の上、当院の治験審査委員会以外の適切な治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に当該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依頼するものとする。
- 4 院長は、専門治験審査委員会又は外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ、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ものとする。
- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当院及び当該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) 当該治験審査委員会の意見を述べる期限（専門治験審査委員会の場合は、調査審議を行う特定の専門的事項の範囲も含む）
 - (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
 - (6) 治験審査委員会の設置者が業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書または記録（データを含む）及びその期間
 - (7) 当局による調査時に、治験審査委員会の設置者が、治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）を直接閲覧に供すること
 - (8) その他必要な事項
- 5 院長は、専門治験審査委員会又は外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合は、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手し、当該治験審査委員会の手順書に従い、調査審議を依頼するものとする。
 - 6 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・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、これに基づく院長の指示及び決定を、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。但し院長は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）の写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。
 - 7 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。院長は、修正事項が適切に修正されていることを確認するものとする。なお、必要に応じて治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会に修正事項の確認を依頼するものとする。
 - 8 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。院長は、治験の実施を了承でき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。
 - 9 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。
 - 10 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議のある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
 - 11 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、院長は必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。

治験実施の契約等

- 第 4 条** 当院の契約者は、院長の選任により病院事業管理者が行うものとする。病院事業管理者は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を院長が了承した後、治験依頼者と治験契約書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 治験責任医師は、必要に応じて契約内容の確認のため治験契約書に記名・押印又は署名し、日付を付すものとする。
 - 3 病院事業管理者は、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、本手順書第 3 条第 7 項の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により院長若しくは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 病院事業管理者は、治験責任医師及び治験依頼者から治験契約書の内容変更のため、治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を院長が聴いた後、契約内容変更に関する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。
 - 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院長に通知する。
 - (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用又は不具合
 - (2) 重篤な副作用又は不具合若しくは治験薬等及び治験薬と同一成分を含む市販医薬品等（以下この手順書において「当該治験薬等」という）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又は治験機器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、副作用又は不具合によるもの若しくは当該治験薬等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用又は不具合若しく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) 副作用又は不具合若しく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) 当該治験薬等と同一成分を含む市販医薬品等に係る製造、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
- 2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（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) 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（本手順書第 3 条第 6 項、第 5 条第 2 項、第 5 条第 3 項、第 6 条第 2 項、第 7 条、第 8 条及び第 9 条、治験審査委員会に関する標準業務手順書第 4 条第 3 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) 本手順書第 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) その他の院長が必要と認めたことへの意見
- 4) 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、医療機器 GCP 省令第 60 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、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（GCP 省令第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項、本手順書第 8 条）。
- 6) 病院事業管理者は、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ものと契約を締結し、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、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じる。
 - (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ことを院長が確認できる旨
 - (4) 当該委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院長が確認することができる旨
 - (6) 当該受託者が院長に対して行う報告に関する事項

- (7) 当該受託者が、業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書または記録（データを含む）及びその期間
- (8) 規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書または記録（データを含む）の全てを直接閲覧に供すること
- (9) 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5条** 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 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、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。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第7項に準じるものとする。
- 但し院長は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)の写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 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、これに基づく院長の指示及び決定を、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。
- 4 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。
- 5 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議のある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 6 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から院長の指示・決定に対する異議の申し立てが文書で提出された場合には、文書によりこれに回答する。なお、院長は必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 7 院長は実施中の治験において必要と認めた場合は治験審査依頼書(書式4)に必要な資料を添付して治験審査委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を聴くものとする。

治験実施計画書等の変更

- 第6条** 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、治験に関する変更申請書(書式10)とともに、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 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依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を、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。
- 但し院長は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)の写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。修正を条件に承認する場合は、第3条7項に準ずるものとする。異議申し立ての手続きは第5条5項及び6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** 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を、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により報告してきた場合は、治験審査依頼書(書式4)により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び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。
- 但し院長は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)の写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。修正を条件に承認する場合は、第3条7項に準ずるものとする。異議申し立ての手続きは第5条5項及び6項に準ずるものとする。

重篤な有害事象の発生

第 8 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)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)若しくは製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式 13)を入手した場合は、治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(様式 4)により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書(様式 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。但し、院長は、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)の写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。修正を条件に承認する場合は、第 3 条 7 項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第 5 条 5 項及び 6 項に準ずるものとする。

新たな安全性に関する情報の入手

第 9 条 院長は、治験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、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び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。但し、院長は、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)の写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。修正を条件に承認する場合は、第 3 条 7 項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第 5 条 5 項及び 6 項に準ずるものとする。なお、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できない副作用又は不具合
- (2) 重篤な副作用又は不具合若しくは当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件などの発生傾向が治験薬概要書又は治験機器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、副作用又は不具合によるもの若しくは当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は不具合若しく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) 副作用又は不具合若しく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) 当該治験薬等と同一成分を含む市販医薬品等に係わる製造、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

2 あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会と合意が得られている場合は、治験依頼者より院長、治験責任医師に加えて治験審査委員会にも安全性情報に関する報告書(書式 16)を直接提出できるものとする。なお、この場合においては、院長が治験審査委員会に資料を提出したものとみなし、治験審査依頼書(書式 4)の提出は不要とする。

3 前項の場合、治験審査委員会は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に治験審査結果通知書(書式 5)により意見を述べるができるものとする。その際、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなし、治験審査結果通知書(書式 5)の院長欄の使用は不要とする。

治験の中止、中断及び終了

第 10 条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等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)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。

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治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(様式 17)の写を提出し、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）により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（様式 17）の写を提出し、通知する。

直接閲覧、精度調査への協力

第 11 条 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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 院長は、治験にかかる検体等の検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するために、治験依頼者等から検査機器等に関する精度管理等を保証する記録等の確認を求められた際は、これに応じなければならない。

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 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 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 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
- 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ことを証明する最新の履歴書（書式 1）を、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（治験機器）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。
- (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 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、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。

治験責任医師の責務

第 14 条 治験責任医師は次の事項に留意する

- (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当たっては、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（治験機器）概要書その他必要な資料及び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した後、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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (7) 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、これに基づき院長の指示・決定が、治験審査結果通知書（書式 5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。又、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）、これに基づき院長の指示・決定が、治験審査結果通知書（書式 5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (8) 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、これに基づき院長の指示・決定が、治験審査結果通知書（書式 5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により通知され、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。
- (9) 本手順書第 17 条第 3 項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。
- (10) 治験薬等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。
- (11) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- (12) 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。
- (13) 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又は不具合を特定した上で直ちに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）若しくは製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長から治験審査結果通知書（書式 5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を受領し、それに従うこと。
- (14) 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、記名押印又は署名の上、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。
- (15) 治験終了後、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。
- (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、事後処理、その他必要な措置を講ずること。
- (17) 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、予め院長に提出し、その了承を受けなければならない。

(18) 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。

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、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、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、当院若しくは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、すべ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 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。

9 前項において説明文書を改訂する必要があると判断した場合には、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、治験に関する変更申請書（書式 10）を院長に提出し、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ついても、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。

注 1) 新たな安全性に関する情報の入手については本手順書第 9 条参照のこと。

注 2) 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。

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 省令第 50 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項、第 3 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 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、治験に関する医療上のすべ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、治験に関した臨床問題となるすべ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すべ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、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院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出して治験審査委員会の承認、治験審査結果通知書（書式5）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）による院長の了承、また院長を経由して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）による治験依頼者の合意を得なければならない。

第5章 治験薬・治験機器の管理

治験薬の管理

- 第18条** 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・管理させるため治験薬管理者をおき、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、必要に応じて治験薬管理補助者をおくものとする。院長は、治験薬管理者及び治験薬管理補助者を指名（別紙1）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、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及び欠陥品を含む。）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、本条第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 院長（治験薬管理者）は、原則として救命治療の治療等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を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、院長が負うものとする。
- 2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため、治験ごとに治験機器管理者をおき、当該治験機器を管理させ

るものとする。なお、必要に応じて治験機器管理補助者をおくものとする。院長は、治験機器管理者及び治験機器管理補助者を指名（別紙6）し、治験機器の保管、管理、保守点検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、保守点検並びにそれらの記録に際して指示を記録した手順書に従って、また GCP を遵守して適正に治験機器を管理する。
- 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、保守点検を行う。
 - (3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
 - (5) 治験機器（被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

第6章 治験事務局

治験事務局の設置及び業務

第20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（別紙2）し、治験事務局を設けるものとする。治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長
 - (2) 事務局員
- 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) 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
* (2)において治験依頼者には治験に関する標準業務手順書、治験審査委員会の標準業務手順書を提供して説明する。
 - (3) 治験依頼書（書式3）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（書式5の写又は参考書式1）の作成補助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）、開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）に関する報告書（書式17）の写、開発の中止等に関する報告書（書式18）の写の交付
 - (7) 記録の保存
 - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (9) モニタリング・監査の受入に関する業務
 - (10) その他の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 院長は、当院において保存すべき GCP 必須文書の保存責任者を指名（別紙3）するものとする。

- 2 進行中の治験にあたり、文書・記録ごとに定める保管担当者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：管理部医事課長

- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験薬等に関する記録（治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等）：治験薬管理者又は治験機器管理者
 - (4) 治験責任医師が保存すべき記録（同意文書及び説明文書（雛形）、治験依頼者からの提出資料、院長からの通知文書、治験依頼者に提出した各種報告書(写)、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、電話連絡等に関する記録、その他治験の実施に関する文書又は記録等）：治験責任医師
- 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき GCP 必須文書が本手順書第 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 22 条 院長は、当院において保存すべき GCP 必須文書を、(1)、(2)又は(3)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) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合にはその旨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) 製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査若しくは再評価が終了する日（医療機器では使用成績評価が終了する日）まで。

- 2 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（書式 18）の連絡を受けるものとする。

本手順書の改訂

第 23 条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

附則

- 1 本手順書は平成 17 年 4 月 1 日より施行する
- 平成 17 年 8 月 12 日改訂
 - 平成 18 年 11 月 13 日改訂
 - 平成 21 年 3 月 31 日改訂
 - 平成 21 年 4 月 28 日改訂
 - 平成 23 年 4 月 1 日改訂
 - 平成 24 年 4 月 1 日改訂
 - 平成 24 年 5 月 1 日改訂
 - 平成 25 年 4 月 1 日改訂
 - 平成 25 年 9 月 4 日改訂
 - 平成 26 年 5 月 9 日改訂
 - 平成 26 年 9 月 2 日改訂
 - 平成 27 年 6 月 3 日改訂
 - 平成 28 年 9 月 6 日改訂
 - 令和 2 年 3 月 3 日改訂
 - 令和 2 年 4 月 1 日改訂