

独立行政法人地域医療機能推進機構 熊本総合病院

治験に係わる標準業務手順書

平成 30 年 10 月 17 日改訂（第 12 版）

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。
(GCP：平成9年3月27日厚生省令第28号（GCP省令）及び関係法令、通知等)
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慮するものとする。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）、厚生労働省令171号（平成16年12月20日）及びその関連通知、その他本業務の実施に適用される全ての法律、規則及び規制を遵守し、それらに基づいて、健康保険 熊本総合病院における治験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（医療機器を含む）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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56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 本手順にある治験の実施に必要な手続きと運営に必要な書式は、原則として統一書式を使用し、統一書式の改定時は改定版統一書式を使用する。また、治験依頼者との事前の協議により、双方合意の上で書式の一部変更又は治験依頼者が提供する書式を使用することも可とする。

第2章 院長の業務

（治験依頼の申請等）

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、治験責任医師及び治験依頼者に提出し保存するものとする。

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）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）、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。

2 院長は依頼があった治験に対し、GCP省令第27条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。

3 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、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・決定を、治験審査結果通知書（書式5）を用いて、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）と該当する資料について治験審査委員会及び院長は修正事項の確認を行う。

5 院長は、治験責任医師からの治験審査委員会の決定に対する異議の申し立てがあったときは速やかに本治験審査委員会で再度審査を行わせるものとする。

6 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）を用いて、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、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（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。

8 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

(1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、院長は、実施を承認する事は出来ない。

(2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

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。

(治験実施の契約等)

第4条 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、治験依頼者と治験の受託に関する契約書（院内書式1又は院内書式2）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、本手順書第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により治験審査委員長及び院長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。

3 院長は、治験依頼者からの受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書（院内書式3または院内書式4）を締結する。

4 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（GCP省令第20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（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もしくは効果を有しないことを示す研究報告

⑥副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐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治験の成績を製造販売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3項、第6項及び第7項、第5条第3項及び第5項、第9条第1項及び第2項、治験審査委員会標準手順書第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本手順書第4条第4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）。

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、本手順書第8条）。

（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）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。なお、特定の専門的事項を聞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の意見を聞かなければならない。

2 院長は、GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要であると認めたときは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。なお、特定の専門的事項を聞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の意見を聞かなければならない。

3 院長は、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）を用いて、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、本手順書第3条第3項に準じるものとする。

4 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・決定を、治験審査結果通知書（書式5）を用いて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

5 院長は、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（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。

6 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、院長は、実施を承認する事は出来ない。
- (2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

7 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 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全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、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）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、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）を用いて、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、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（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。
- 4 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、院長は、実施を承認する事は出来ない。
 - (2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

(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、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には、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報告書（書式8）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、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）を用いて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（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。
- 3 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、院長は、実施を承認する事は出来ない。
 - (2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

(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、13、14、15のいずれか）の提出があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験審査依頼書（書式4）および重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15のいずれか）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、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）を用いて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 院長は、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（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。
- 3 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、院長は、実施を承認する事は出来ない。
 - (2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

（重大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）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、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式5）を用いて、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
 - 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もしくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用もしくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害もしくは死亡が発生する恐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 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する研究報告
- 2 院長は、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合は治験に関する指示・決定通知書（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。
 - 3 前項の治験審査結果通知書の内容と院長の指示・決定の関係は、次のとおりとする。
 - (1) 治験審査委員会で不承認となった治験に対して、院長は、実施を承認する事は出来ない。
 - (2) 治験審査委員会で承認若しくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、院長が必要と認めないときは実施を承認しないことがある。

（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

やかにその旨を文書（書式 18）を用いて、提出するものとする。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終了もしくは中止又は中断し、その旨を報告（書式 17）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）に関する報告書（書式 17）を用いて、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（直接閲覧）

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 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ことができる。

2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該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、当該治験審査委員会の標準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、本条第 1 項により設置した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）及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに治験分担医師を置く場合には必要な場合、当該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法に十分精通していなければならない。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 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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しないこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人（例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))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こと。
- (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、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された後に、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）、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。

(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、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）で通知され、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) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。

(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を提出する（書式10）とともに、変更の可否について院長の指示および決定（書式5）を受けすること。

(14) 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院長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15のいずれか）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）を受けすること。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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じること。

（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、実施医療機関、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。
注) 本手順書第9条（重大な安全性に関する情報の入手）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、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 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 治験責任医師は、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治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、報告書（院内書式5）に記録を残し保管する。必要時、治験依頼者にその写しを提出する。
- 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を記した報告書（書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案と治験に関する変更申請書（書式10）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その承認を得なければならない。その際、院長の指示および決定（書式5）を受けるとともに、院長より、治験依頼者から提出された緊急の期間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）を入手し、保存する。

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、院長が負うものとする。

2 院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病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て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、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにこ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 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験や責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第19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：薬剤部長
- 2) 事務局員：薬剤師又は事務職員若干名

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) 第12条第1項の規定により設置される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
- 4) 治験審査結果報告書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）報告書の受領及び治験終了（中止・中断）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) 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 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：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、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

3 院長又は治験の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 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を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験については再審査又は再評価が終了する

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

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。

（押印省略の手順）

第22条 統一書式または院内書式は、押印省略での運用とする。押印省略した書類の提出又は受領した場合は、当院で指定した「原本」印を捺印し、原本であることの担保を取るものとする。

（附則）

1 第12版 2018年10月17日施行

「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 医政研発第0710第4号・薬生薬審発第0710第2号）」通知による変更および実働に合わせた記載ならびに、文言訂正。