

手稲溪仁会クリニック治験に係る標準業務手順書

第 9 版

制定年月日 2000 年 4 月 1 日

改訂年月日 2021 年 5 月 31 日

作成部署 治験事務局

承認



手稲溪仁会クリニック 院長
片山 勝之

手稲溪仁会クリニック治験に係る標準業務手順書（第9版）

目 次

	頁
治験の原則	1
第1章 目的と適用範囲	2
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 院長の業務	2
第2条 治験申請の受理等	2
第3条 治験実施の了承等	3
第4条 治験実施の契約等	4
第5条 治験実施の継続	5
第6条 治験実施計画書等の変更	5
第7条 治験実施計画書からの逸脱	5
第8条 重篤な有害事象の発生	6
第9条 重大な安全性に関する情報の入手	6
第10条 治験の継続に関する指示、決定	6
第11条 治験の中止、中断及び終了等	6
第12条 直接閲覧	7
第3章 治験審査委員会	7
第13条 治験審査委員会	7
第4章 治験責任医師の業務	7
第14条 治験責任医師の要件	7
第15条 治験責任医師の責務	8
第16条 被験者の同意の取得	9
第17条 被験者に対する医療	11
第18条 治験実施計画書からの逸脱等	11
第5章 治験使用薬の管理	12
第19条 治験使用薬の管理	12
第6章 治験事務局	13
第20条 治験事務局の設置及び業務	13
第7章 治験に係る文書又は記録の保存	13
第21条 治験に係る文書又は記録の保存責任者	13
第22条 治験に係る文書又は記録の保存期間	14
第8章 業務委託の契約	14
第23条 業務委託の契約	14
附則	14

手稲溪仁会クリニック治験に係る標準業務手順書

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省令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、治験機器、治験製品に関して、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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」（治験薬GMP）を遵守して行うものとする。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理、品質管理のもとで行うものとする。治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品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、「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8月10日法律145号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号、医薬品GCP省令）、「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3月23日厚生労働省令第36号、医療機器GCP省令）、「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7月30日厚生労働省令第89号、再生医療等製品GCP省令）及びこれらに関連する法規、通知等（以下「GCP省令等」という）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、医療機器及び再生医療等製品（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 医療機器の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「医療機器」、「治験使用機器」、「被験機器」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構造及び原理」と適切に読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」、「治験使用薬」、「被験薬」、「副作用」、「有害事象」、「成分」とあるのを、それぞれ「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「被験製品」、「不具合」、「有害事象及び不具合」、「構成細胞又は導入遺伝子」と適切に読み替えるものとする。
- 5 医薬品等の再審査申請、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の場合には、「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。
- 6 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知による統一書式を用いるものとする。

第2章 院長の業務

（治験申請の受理等）

- 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）を了承する。

- 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、治験責任医師に治験責任医師の「履歴書」（書式 1）（必要な場合は治験分担医師の履歴書）を提出させる。また、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、「治験依頼書」（書式 3）、及び以下の治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させる。
 - 1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - 2) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）
 - 3) 症例報告書の見本（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。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に含まれるものとする）
 - 4) 説明・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - 5) 治験責任医師の「履歴書」（書式 1）及び治験分担医師の氏名リスト（氏名及び所属が記載されたリスト。治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）を代用することも可とする。必要な場合は履歴書）
 - 6) 治験の費用の負担に関する資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
 - 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）とともに前条第 2 項の治験審査委員会の審査に必要な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。

- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認、又は何らかの修正を条件に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、これに基づく院長の指示、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。但し、院長の指示、決定が治験審査委員会の決定と異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 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、適切に修正されたことの確認を行う。また、「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）と該当する資料を治験審査委員会に提出し、これを報告する。

- 4 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「治験審査結果通知書」（書式 5）により通知してきた場合は、治験の実施を了承できない旨の院長の指示、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。
- 5 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資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（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、治験依頼者と治験契約書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。また、治験責任医師は、治験契約書の内容を確認する。
- 2 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た場合には、前条第 3 項の「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）により修正されたことを確認した後に契約を締結する。
 - 3 治験契約書の内容を変更する際には、本手順書第 6 条に基づき手続きを行った後、本条第 1 項に準じて覚書を締結する。
 - 4 治験契約書に定める通知及び報告の内容は以下の通りとする。
 - 1) 治験依頼者は、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以下の情報を治験責任医師及び院長に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 副作用によるものと疑われるもの又は治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であり発生又は発生数、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使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文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使用薬等の使用によるものと疑われる感染症によるもの
 - ④ 副作用によるものと疑われる疾病等若しくは治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症の発生数、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て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 当該治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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、以下のことを院長に通知し、院長はその旨を治験審査委員会及び治験責任医師へ通知する。
- ① 治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由
 - ② 治験により収集された試験成績に関する資料を医薬品製造販売承認申請書に添付しない場合、その旨及び理由
 - ③ 被験薬に係る医薬品製造販売承認を取得した旨（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の結果）
- 3) 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。
- 4) 院長は、以下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。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が1年を超える場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 本項第1号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・同意文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ 本項第3号の事項に関して治験の継続の妥当性への意見
 - ⑥ その他院長が必要と認めたことへの意見
- 5) 院長は、治験責任医師からの以下の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ① 治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由
 - ② 治験を終了した際、その旨及び治験結果の概要

（治験実施の継続）

第5条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、契約締結後、少なくとも1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、治験の継続の適否について「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、治験責任医師又は治験依頼者に、当該文書のすべてを添えて「治験に関する変更申請書」（書式10）を速やかに提出させ、治験継続の適否について「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報告書」（書式8）の提出があった場合、「治験審査依頼書」（書式4）により治験審査委員会の意見を求める。また、治験依頼者から提出された「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通知書」（書式9）により治験依頼者の検討結果を治験責任医師に通知する。

- 2 院長は、治験責任医師から、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あらゆる変更について報告書の提出があった場合、治験責任医師に適切な処置及び防止策を講じさせるとともに、「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る。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 院長は治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12、13）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式 14、15、19、20）の提出があった場合は、治験継続の適否について「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、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」（書式 16）の提出があった場合、治験の継続の適否について「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る。

（治験の継続に関する指示、決定）

第 10 条 院長は、治験審査委員会が治験の継続について承認、又は何らかの修正を条件に承認の決定を下し、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、これに基づく院長の指示、決定を、本手順書第 3 条第 2 項の規定に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 2 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の継続を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が修正した場合には、本手順書第 3 条第 3 項の規定に準じて、適切に修正されたことの確認を行うとともに、治験審査委員会にこれを報告する。
- 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、中断を含む）の決定を下し、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、これに基づく院長の指示、決定を、本手順書第 3 条第 4 項の規定に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 院長は、治験依頼者から治験の継続に係る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資料の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。

（治験の中止、中断及び終了等）

第 11 条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、被験薬の開発中止、若しくは被験薬に係る医薬品製造販売承認の取得（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の結果）を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知してきた場合は、速やかにその旨を治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。尚、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の終了又は中止、中断を「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。

（直接閲覧）

第 12 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。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に係る文書又は記録を直接閲覧に供する。

第 3 章 治験審査委員会

（治験審査委員会）

第 13 条 院長は、当院における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を手稲溪仁会病院治験審査委員会に委託するものとする。

- 2 院長は、手稲溪仁会病院治験審査委員会に治験に関する調査審議を委託するにあたって、当該治験審査委員会の設置者である手稲溪仁会病院長と予め文書により契約を締結する。また、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手する。
- 3 院長は、当院における治験の実施、継続の適否及びその他治験に関する調査審議を手稲溪仁会病院治験審査委員会以外の治験審査委員会に委託する場合は、予め当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿を入手し、当該治験審査委員会が適切に調査審議できることを確認した上で、当該治験審査委員会の設置者と文書により契約を締結する。

第 4 章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第 14 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) 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あること。
- 2) 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及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書、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使用薬の適切な使用法に十分精通していること。
- 3) GCP 省令等を熟知し、これを遵守すること。

- 4) 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ること。
- 5) 合意された治験実施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ること。
- 6) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験実施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ること。

(治験責任医師の責務)

第 15 条 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 1) 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) (必要な場合は治験分担医師の履歴書) を院長及び治験依頼者に提出すること。
- 2) 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、症例報告書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書、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。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。
- 3) 治験依頼書が提出される前に、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・同意文書を作成すること。
- 4) 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、その全てを添えて、速やかに「治験に関する変更申請書」(書式 10) を院長に提出すること。
- 5) 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を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式 2) を作成し、院長に提出し、その了承を得て、治験依頼者に提出すること。
- 6) 治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。
- 7) 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こと。また、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に係る文書又は記録を直接閲覧に供すること。
- 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「治験審査結果通知書」(書式 5) 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。また、治験審査委員会が治験の実施を却下し、又は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「治験審査結果通知書」(書式 5) により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- 9) 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「治験審査

査結果通知書」(書式 5) 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、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならないこと。

- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 本手順書第 18 条で規定する場合を除いては、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- 14) 治験使用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。
- 15) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- 16) 実施中の治験において治験の期間が 1 年を超える場合には、契約締結後、少なくとも 1 年に 1 回、院長に「治験実施状況報告書」(書式 11) を提出すること。
- 17) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、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、13)、又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」(書式 14、15、19、20) により報告すること。
- 18) 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、氏名を記載して治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。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氏名を記載すること。症例報告書中のデータが、原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。
- 19) 治験が終了した場合にはその旨及び治験結果の概要を、若しくは治験を中止又は中断する場合には速やかにその旨及びその理由を院長に「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17) により報告すること。
- 20) 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 16 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。

- 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、被験者が署名し、各自日付を記入する。尚、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。
- 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、前項に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに同意を取得し、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 説明・同意文書並びに説明に関して口頭及び文書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 説明・同意文書並びに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 治験責任医師は、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、速やかに当該情報に基づき説明・同意文書を改訂し、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、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、改訂された説明・同意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 治験責任医師又は治験分担医師は、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、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、被験者が説明・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、GCP 省令を遵守する。

（被験者に対する医療）

第 17 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 18 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。但し、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のみに関する変更（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、モニターの変更等）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、「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を可能な限り早急に治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認及び院長の了承を得るとともに、「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）により院長を経由して治験依頼者の合意を得なければならない。また、治験実施計画書の改訂が必要と判断される場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者の合意を得たうえで「治

験に関する変更申請書」(書式 10)により院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の承認及び院長の了承を得なければならない。

- 4 治験責任医師又は治験分担医師が、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変更を行った場合は、治験責任医師は適切な処置及び防止策を講じるとともに、報告書を治験依頼者及び院長に提出しなければならない。

第 5 章 治験使用薬の管理

(治験使用薬の管理)

第 19 条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤師を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させる。尚、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、治験使用薬の保管、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使用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使用薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。尚、治験使用薬の払い出しについては、治験薬管理者の監督、責任のもと薬剤師に行わせることができる。
 - 3) 治験使用薬管理表及び必要に応じて治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬(被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用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使用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 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定し、院内に治験事務局を設ける。

- 2 治験事務局は、院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 治験の実施に必要な標準業務手順書の作成
 - 2) 治験依頼者への必要書類の交付及び治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験に係る経費の算出
 - 4) 治験事務局へ提出された文書の受理及び確認
 - 5) 治験審査委員会の審査の対象となる文書の治験審査委員会への提出
 - 6) 治験審査委員会へ報告、通知が必要となる文書の治験審査委員会への提出
 - 7) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知文書の作成及び治験依頼者、治験責任医師への通知書の交付
 - 8) 治験の契約に係る手続き
 - 9) 治験終了（中止・中断）、又は開発の中止等の治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師への通知書の交付
 - 10) 記録の保存
 - 11) 治験依頼者による直接閲覧、監査への対応
 - 12) 規制当局による実地調査への対応
 - 13) その他の治験に関する業務

第 7 章 治験に係る文書又は記録の保存

（治験に係る文書又は記録の保存責任者）

第 21 条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という）の保存責任者を指名する。

- 2 治験に係る文書等の保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録等の診療に関する記録、同意文書：診療録管理室の責任者
 - 2) 治験の受託に関する文書等：治験事務局員
 - 3) 治験使用薬の保管、管理に関する記録：治験薬管理者
- 3 院長又は治験に係る文書等の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が本手順書第 22 条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。

（治験に係る文書又は記録の保存期間）

第 22 条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書等を、治験の場合は以下の 1) 又は 2) の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日までの間保存する。但し、治験依頼者がこれより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。

- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の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開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない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) 再審査又は再評価、使用成績評価が終了する日

第 8 章 業務委託の契約

（業務委託の契約）

第 23 条 院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、以下の事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

- 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かどうかを院長が確認することができる旨
- 4) 当該受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) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

附則

本手順書は、平成 12 年 4 月 1 日より施行する。

一部改訂 平成 20 年 10 月 1 日

一部改訂 平成 21 年 4 月 1 日

一部改訂 平成 23 年 2 月 7 日

一部改訂 平成 24 年 4 月 20 日

一部改訂 平成 28 年 12 月 22 日

一部改訂 2018 年 4 月 4 日

一部改訂 2018 年 7 月 25 日

一部改訂 2021 年 5 月 31 日