

# 治 験 取 扱 い 規 則

独立行政法人 労働者健康福祉機構  
北海道中央労災病院

院長 宮本 顕



2010年 6月 1日(第1版)  
2010年 12月 20日(第2版)  
2012年 4月 1日(第3版)  
2014年 4月 1日(院長名)

## 目次

北海道中央労災病院 治験に係わる標準業務手順書	4
治験の原則	4
第1章 目的と適用範囲	5
第2章 院長の業務	5
第3章 治験審査委員会	11
第4章 治験責任医師の業務	14
第5章 治験薬の管理	19
第6章 治験事務局	19
第7章 記録の保存	20
第8章 その他	21
北海道中央労災病院 治験審査委員会標準業務手順書	22
第1章 治験審査委員会	22
第2章 治験審査委員会事務局	27
第3章 記録の保存	28

独立行政法人 労働者健康福祉機構  
北海道中央労災病院 治験に係わる標準業務手順書

目 次

北海道中央労災病院 治験に係わる標準業務手順書	4
治験の原則	4
第1章 目的と適用範囲	5
(目的と適用範囲)	5
第2章 院長の業務	5
(治験委託の申請等)	5
(治験実施の了承等)	5
(治験実施の契約等)	6
(治験の継続)	8
(治験実施計画書の変更)	8
(治験実施計画書からの逸脱)	9
(重篤な有害事象の発生)	9
(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	11
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)	11
(治験審査委員会の選定)	11
(外部治験審査委員会との契約)	12
(治験の専門的事項に関する調査審議)	12
(外部治験審査委員会への依頼等)	13
第4章 治験責任医師の業務	14
(治験責任医師の要件)	14
(治験責任医師の責務)	14
(被験者の同意の取得)	16
(被験者に対する医療)	17
(治験実施計画書からの逸脱等)	18
第5章 治験薬の管理	19
(治験薬の管理)	19
第6章 治験事務局	19
(治験事務局の設置及び業務)	19
第7章 記録の保存	20
(記録の保存責任者)	20
(記録の保存期間)	20
第8章 その他	21
(秘密の保持)	21
(その他)	21

独立行政法人 労働者健康福祉機構  
北海道中央労災病院 治験審査委員会標準業務手順書

目 次

北海道中央労災病院 治験審査委員会標準業務手順書	22
第1章 治験審査委員会	22
(目的と適用範囲)	22
(治験審査委員会の責務)	22
(治験審査委員会の設置及び構成)	22
(治験審査委員会の業務)	23
(治験審査委員会の運営)	25
第2章 治験審査委員会事務局	27
(治験審査委員会事務局の業務)	27
第3章 記録の保存	28
(記録の保存責任者)	28
(記録の保存期間)	28

独立行政法人 労働者健康福祉機構  
北海道中央労災病院 治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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号（以下「GCP省令」といい、その後の改正GCP省令を含む。））及びGCP省令に関する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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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ること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
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）について」（平成20年7月9日付薬発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。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こと。
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を運用すること。
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、被験者の損失を適切に補償すること。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すること。

## 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、前文の治験の原則並びに薬事法、「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）（GCP省令）及びGCP省令に関する通知（以下、「GCP省令等」といい、その後の改正GCP省令等を含む。）に基づいて、当院において行う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とする。
- 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56条に準じ、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。
  - 4 本手順書において使用する書式は「治験の依頼等に係る統一書式について」で統一化された書式に準拠し、また含まれない書式については別途治験関連書式として定めるものとする。
  - 5 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において別添の通り読み替えるものとする。

## 第2章 院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 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）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を了承する。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、記名し、その写を保存するとともに、治験責任医師に正本を提出し、治験依頼者にそ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）（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）、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 院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

### (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）（治験審査委員会の調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴

書)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、症例報告書、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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)により通知してきた場合は、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写 2 部に記名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。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)(記名したものを 2 部作成し、(書式 5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部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、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書を修正した場合には、治験依頼者に治験責任医師の合意のもと、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。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に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、院長は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修正事項の確認を行う。
- 5 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及び治験審査委員会委員出欠リスト(書式 5)の写 2 部に記名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。
- 6 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、症例報告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、治験依頼者と治験契約書(院内書式 2-1 又は 2-2)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 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、第 3 条第 3 項の治験実施計画書等修正報告書(書式 6)により院長が修正したことを確認し記名した後に、治験契約書により契約を締結するものとする。

- 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚書（院内書式 3-1 又は 3-2）を締結するものとする。
- 4 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（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（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治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、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 5 条第 2 項及び第 9 条）。
- 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 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）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。なお、本手順書第15条第1項の規定により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、その他院長が必要が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、本手順書第15条第1項の規定により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・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）の写2部に記名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部通知するものとする。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）（記名したもの）を2部作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部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 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及び治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）の写2部に記名し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ1部通知するものとする。
- 5 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、症例報告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。

- 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、治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（書式5）の写2部に記名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部通知するものとする。

のとする。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）（記名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。

（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に関する報告（書式 8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（書式 4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）の写 2 部に記名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。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）（記名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。

（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発生の報告（書式 12-1, 12-2 または 13-1, 13-2）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、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める（書式 4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）の写 2 部に記名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。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）（記名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部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 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、治験責任医師が作成した安全性情報等に関する見解（院内書式 4）とともに、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（書式 4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）の写 2 部に記名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部通知するものとする。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）（記名したもの）を 2 部作成し、（書式 5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部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

(治験の中止、中断及び終了)

第 10 条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、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、その写 2 部に記名し、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(書式 18)を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ければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式 17)してきた場合は、その写 2 部に記名し、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に対し、その旨(書式 17)を通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式 17)してきた場合には、その写 2 部に記名し、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨(書式 17)を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。また、院長は自ら設置した治験審査委員会に調査審議を依頼する他の医療機関がある場合には、あらかじめ、調査審議委受託契約を締結する（院内書式1）

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手順書並びに委員名簿を作成する（別紙1）。なお、治験依頼者並びに当該治験審査委員会に審査を依頼する他の医療機関の長から、本手順書及び委員名簿の提示を求められた場合は、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 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（別紙4）、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

5 治験審査委員会事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：総務課長、会計課長、薬剤部員
- (3) その他、事務局長が指名したもの

6 治験審査委員会事務局の業務は「治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

(治験審査委員会の選定)

第13条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること
- (4) その他、GCP 省令を遵守する上で必要な事項

2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の GCP 省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 院長は外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会を選択する場合には同条第 2 項の要件を満たすものであることを確認する。

(外部治験審査委員会との契約)

第 14 条 院長は外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第 15 条 院長は第 3 条第 1 項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、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を調査審議させるため必要があると認めるときは、治験審査委員会と協議の上、承諾を得て、当該専門的事項について当該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。）の意見を聴くことができる。

2 院長は前項の規定により専門的事項について専門治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第 3 条第 2 項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。
- (3) 第 1 号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第 1 号において不足している専門性を補完する方法として第 3 号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3 院長は本条第 1 項の規定により専門的事項に関して専門治験審査委員会の意見を聴く場合には第 13 条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。

- 4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は第12条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は当該治験の治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第17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を、治験依頼者に提出するものとする。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）を治験依頼者に提出する。
- (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、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、治験実施計画書（又は骨子）と共に予め院長に提出し、その了承（書式2）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18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) 治験実施計画書及び症例報告書の見本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、症例報告書の見本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すること。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び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。治験実施計画書及び症例報告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）又は（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、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）又は（参考書式1））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）又は（参考書式1））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21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、又は治験審査委員会の求めに応じて、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（書式10）を提出するとともに変更の可否について、院長の指示・決定（（書式5）又は（参考書式1））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12-1, 12-2 又は 13-1, 13-2）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・決定（（書式5）又は（参考書式1））を受けすること。



- (15) 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、その他必要な措置を講じること。
- (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、記名捺印又は署名し、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捺印又は署名するものとする。
- (17) 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。

（被験者の同意の取得）

第 19 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捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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捺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、説明文書が改訂された場合は、その都度、本条第 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捺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、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、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、既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。(本手順書第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 被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項に基づき実施しなければならない。
- 11 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象にした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して GCP 省令第 51 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
- 12 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合は、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

(被験者に対する医療)

第 20 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。  
なお、この場合であっても前条第4項を遵守しなくてはならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第21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（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。その場合、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）」及び治験実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に院長及び院長を經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、院長の記名の入った（書式5）の写を入手する。また、治験依頼者より「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通知書（書式9）」の写を院長より入手し、保存する。

## 第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第22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(別紙2)、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(別紙3)、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 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、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等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局を設置し、治験事務局責任者を指名する(別紙4)。

- 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：総務課長、会計課長、薬剤部員
  - (3) その他、事務局長が指名したもの

- 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) 院長の業務に関する事務及び支援
  - (2) 治験実施に関する記録の保存
  - (3) 治験実施に必要な手続きの連絡事務
  - (4) 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
  - (5) 治験契約締結に係わる事務手続き等の業務
  - (6) 治験契約に基づく研究費及び諸経費等の請求及び収納確認並びに出納簿の作成と出納整理業務
  - (7) 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）報告書（書式 17）、開発の中止等（書式 18）の通知書の交付
  - (8) 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
- 4 治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

## 第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第24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) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等は会計課長とする。
  - (2) 治験受託に関する文書（治験実施計画書等）は会計課長とする。
  - (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薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）は治験薬管理者とする。
  - (4) 診療録（同意文書を含む）、その他診療録に関するもの及び診療費明細書は各診療科部長又は医事課長とする。
- なお、診療録については、「病歴整理要領」に準じて保管する。

- 3 院長又は記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第25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25条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、(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。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。また、製造販売後臨床試験の場合には、再審査又は再評価が終了した後5年間保存する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（GCP 省令第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により、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

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等に関する報告書（書式 18）を受け取るものとする。

## 第 8 章 その他

（秘密の保持）

第 26 条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員（嘱託職員等）は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

（その他）

第 27 条 本手順書を改訂する場合は、院長の承認を得なければならない。