

兵庫医科大学病院 治験に係わる標準業務手順書

兵庫医科大学病院

2008 年 8 月 25 日	作成
2009 年 4 月 1 日	改訂
2012 年 4 月 1 日	改訂
2015 年 2 月 20 日	改訂
2015 年 6 月 10 日	改訂
2017 年 10 月 1 日	改訂
2018 年 4 月 1 日	改訂
2018 年 8 月 1 日	改訂
2019 年 4 月 1 日	改訂

承認者：兵庫医科大学病院長

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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請及び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われる臨床試験（以下「治験」という。）を実施する際に、倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施され、かつ試験成績の信頼性が確保されるように治験に携わる病院長、治験責任医師並びに関係者等が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品GCP省令」という。）（医療機器の場合は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器GCP省令」という。））、再生医療等製品の場合は「再生医療等製品の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。））を遵守して実施すべく、兵庫医科大学病院における業務手順を定めたものである。

※書式「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25年3月26日 医政研発0326第1号・薬食審査発0326第1号、平成26年7月1日 医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号、平成30年7月10日医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号及びその後の改正を含む）の統一書式を用いる。

本手順書の構成

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
(治験の実施体制)	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)	4
(治験の継続)	4
(治験実施計画書の変更)	4
(治験実施計画書からの逸脱)	5
(重篤な有害事象の発生)	5
(重大な安全性に関する情報の入手)	6
(治験の中止、中断及び終了)	6
(直接閲覧)	7
第3章 審査委員会	7
(審査委員会及び審査委員会事務局の設置)	7
第4章 治験責任医師の業務	7
(治験責任医師の要件)	7
(治験責任医師の責務)	8
(被験者の同意の取得)	10
(被験者に対する医療)	12
(治験実施計画書からの逸脱等)	12
第5章 治験薬等の管理	13
(治験薬の管理)	13
(治験機器の管理)	13
(治験製品の管理)	14
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	15
(記録の保存責任者)	15
(記録の保存期間)	16
第8章 秘密の保全	16
(守秘義務)	16
附則	17

〔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並びに各G C P省令及びその関連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、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（G M P）に準拠して行うものとする。治験機器・治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験薬・治験機器・治験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GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び各GCP省令に関連する通知並びに治験に適用される全ての法律に基づいて、兵庫医科大学病院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、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売の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を行う場合には、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条並びに再生医療等製品GCP省令第76条に準じ「治験」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 医療機器又は再生医療等製品の治験に対しては本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」又は「再生医療等製品」と読み替え、また用語は別紙「医薬品、医療機器並びに再生医療等製品GCP並びにその運用の用語等(表現)及び条文の相違点」により読み替えることにより本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

(治験の実施体制)

- 第2条 病院長は、治験を行うことの適否その他、治験に関する調査・審議を行わせるため、院内に治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を設置する。
- 2 病院長は、治験に係る事務を行わせるため病院事務部に治験事務局を設置する。

(治験委託の申請等)

- 第3条 病院長は、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を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存するものとする。また、病院長は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストの写しを提出するものとする。
- 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、治験依頼書（書式3）をはじめ、治験依頼者及び治験責任医師より審査に必要な以下の資料を提出させるものとする。

《審査に必要な資料》

- (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

- (3) 症例報告書の見本（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不要）
 - (4) 説明文書、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) 治験責任医師履歴書（書式1）
 - (6) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払いに関する内容のみ）
 - (8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - (9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (10) 被験者の安全等に係わる資料
 - (11) その他審査委員会が必要と認める資料
- 3 病院長は、治験期間を通じて、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審査委員会及び治験責任医師に、また、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。

（治験実施の了承等）

- 第4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）及び審査の対象となる前条の文書を審査委員会に提出し、治験の実施について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、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、説明文書及び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、これに基づく病院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に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）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添え、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、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変更した場合には、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）と該当する資料を審査委員会委員長に提出し、審査委員会委員長は修正事項の確認を行う。また、病院長は審査委員会委員長より確認済みの治験実施計画書等修正報告書（書式6）を入手し記名捺印または署名後、その写を治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。
- 4 病院長は、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病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 5 病院長は、治験依頼者から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5条 病院長は、審査委員会の決定に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と「医薬品の臨床試験実施契約書」（様式1）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 治験責任医師は、契約内容の確認を行うものとする。
- 3 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4条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により審査委員会委員長が修正したことを確認した後に、医薬品の臨床試験実施契約書（様式1）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 治験の契約内容を変更する際には、必要に応じ審査委員会の意見を聴いた後、医薬品の臨床試験実施変更契約書（様式2）により変更契約を締結する。治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

(治験の継続)

- 第6条 病院長は、治験の期間が1年を越える場合には、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）の写を審査委員会に提出し、治験の継続について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に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)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添え、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、その条件を記載する。
- 3 病院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から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7条 病院長は、治験期間中、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すべてを速やかに提出させるものとする。

ただし、以下の場合を除くものとする。

- (1) 治験実施計画書の分冊として実施医療機関に係る情報が記載されており、他の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合
 - (2) 治験実施計画書の分冊として治験実施体制に係る情報が記載されており、治験依頼者に係る情報を改訂する場合
 - (3) 症例報告書のレイアウトを変更する場合
- 2 病院長は、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、必要に応じ治験審査依頼書（様式4）により審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に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）に治験審査結果通知書（書式5）の写しを添え、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第8条 病院長は、治験責任医師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）が提出された場合には、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に関する報告書（書式8）の写しを審査委員会に提出し、逸脱の妥当性等について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、審査委員会の審査結果に基づく指示、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ものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師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報告書（書式8）を「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逸脱」と承認した場合、その後に治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに、入手し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）の写しを治験責任医師に提出するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

- 第9条 病院長は、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13）、又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器の場合は書式14又は15、再生医療等製品の場合は、書式19又は20）が提出された場合は、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し、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定が審査委員会の決定と同じであれば、治験審査結果通知書（書式5）の写2部に記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に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)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添え、治験責任医師及び治験依頼者に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10条 病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)による報告を受ける。なお、当該報告書は審査委員会も病院長と同時に治験依頼者より入手するため、審査委員会から審査の結果報告を受け、審査委員会の決定と病院長の指示が同じであれば、治験責任医師及び治験依頼者への審査結果通知は審査委員会が行うものとする。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)に治験審査結果通知書(書式5)の写しを添え、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、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) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

(治験の中止、中断及び終了)

第11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。なお、開発の中止等に関する報告書(書式18)には、中止又は中断についての詳細が添付されていなければならない。

また、病院長は治験責任医師が作成した治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写2部に記名捺印または署名をし、審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、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、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写2部に記名捺印または署名をし、審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。
- 3 病院長は、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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の写2部に記名捺印または署名をし、審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

（直接閲覧）

第12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、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 審査委員会

（審査委員会及び審査委員会事務局の設置）

第13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、審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、審査委員会の委員を委嘱し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き、会議の記録及びその概要の作成、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、病院長は、審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。

3 病院長は、自らが設置した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。

4 病院長は、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する。なお、治験事務局がこの事務局を兼ねるものとする。

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) 治験責任医師は、対象領域の専門医でありかつ助教以上で教育・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）及び必要に応じてその他の適切な文書を、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。

- (3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品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、治験依頼者と合意し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、治験依頼者と合意し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。
- (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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を予め作成し、病院長の下承を得なければならない。
- (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15条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 被験者の選定
 - 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、被験者となること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。
- (2) 治験実施計画書の合意及びその他の遵守
 - ① 治験実施計画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、治験実施計画書を作成(確定)し、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。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

- ② 前項の合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。なお、治験実施計画書の改訂並びに審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書を修正する場合も同様である。
- (3) 同意文書、説明文書の作成
- 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。
- (4) 審査委員会等への文書提出
- ① 治験実施前及び治験期間を通じて、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病院長に提出すること。ただし、以下の場合は除くものとする。
- 1) 治験実施計画書の分冊として実施医療機関に係る情報が記載されており、他の実施医療機関の情報を改訂する場合
 - 2) 治験実施計画書の分冊として治験実施体制に係る情報が記載されており、治験依頼者に係る情報を改訂する場合
 - 3) 症例報告書のレイアウトを変更する場合
- ② 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、病院長に治験実施の申請をすること。
- ③ 治験責任医師は、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変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出すること。
- (5) 病院長の指示・決定等
- ① 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、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、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- ② 治験責任医師は、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、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (6) 治験薬の使用等
- ① 治験薬は治験実施計画書に定められた方法を遵守し使用すること。
 - ② 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。
 - ③ 被験者に対する治験薬の投与は、処方箋の発行をもって行う。

(7) 治験中の報告等

- ① 実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- ② 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、病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病院長の指示(書式5または参考書式1)を受けること。
- ③ 治験実施中に重篤な有害事象(医療機器及び再生医療等製品は不具合を含む)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又は13、医療機器の場合は書式14又は15、再生医療等製品の場合は書式19又は20)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。
- ④ 治験依頼者から新たな安全性に関する報告書(書式16)を入手した場合、必要に応じて、治験継続の可否、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の要否を追加記載(書式16備考欄)し、病院長に報告できるものとする。
- ⑤ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告しなければならない。

(8) 症例報告書等の記録及び報告

- ① 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、問題がないことを確認したときに、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ときに、記名捺印又は署名するものとする。
- ② 治験依頼者に提出する症例報告書は、その写しを保存する。

(9) 治験終了の報告

治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書(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16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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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及び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、重大な計画変更があつて被験者の同意を必要とする場合も同様に行う。

- 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 同意文書及びその他の説明文書並びに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いてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め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、改訂された同意文書及びその他の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。（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（第8項の注に記載した情報も含まれる）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、医薬品GCP省令第50条第2項から第4項、第52条第3項、第4項及び第55条（医療機器GCP省令の場合は、第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条、再生医療等製品GCP省令の場合は、第70条第2項から第4項、第72条第3項、第4項及び第75条）を遵守する。
- 11 医療機器治験又は再生医療等製品治験においては、治験終了後に体内に留置される治験機器又は体内に残存する治験製品（吸収性のものも含む。）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、医療機器のペースメーカーの場合、その交換等。）をとらなければならない。

(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 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。
- 5 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を保障すること。

(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り治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書(書式8)を直ちに治験依頼者及び病院長に提出しなければならない(医療機器の場合は、被験者の緊急の危険を回避するため以外の理由により治験実施計画書に従わなかった場合にも、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を治験依頼者に提出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(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審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

第19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に指名し、病院内で行われる治験の治験薬を管理させるものとする。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、また医薬品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) 治験薬の納品書を受領し保管する。
 - (3) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (4) 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。
 - (5) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (6) 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。
 - (7) 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治験薬を管理させることができる。

(治験機器の管理)

第20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、治験機器を保管、管理させるため治験責任医師を治験機器管理者に指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、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、保守点検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) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

(治験製品の管理)

第21条 治験製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験製品を保管、管理させるため治験責任医師を治験製品管理者に指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また再生医療等製品GCP省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。
- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - (2) 治験製品の保管、管理を行う。
 - (3) 治験製品管理表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) その他、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22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指名し、病院事務部に治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 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) 審査委員会の委員名簿の作成
 - (2) 審査委員会の会議の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)及びその概要の作成

なお、会議の記録の概要には次の事項が含まれるものとする。

開催日時、開催場所、出席委員名、議題(成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む)、治験依頼者名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る)が含まれること)、審議結果を含む主な議論の概要

- (3) 審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表
公表は臨床研究支援センターホームページにて行う。

なお、公表に際しては次の点に留意するものとする。

- ① 委員名簿には、職業、資格及び所属を含むこと(資格を有していない場合は記載不要)

- ② 治験依頼者等の知的財産を侵害する可能性があり公表前に確認したい旨の求めがある場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること
- ③ 審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残すこと
- ④ 会議の記録の概要については、審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表すること。
- (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) 治験依頼書及び審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。）
- (6) 治験審査結果報告書(書式5)に基づく病院長の治験に関する治験実施に関する指示・決定通知書(書式5)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（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。）
- (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (8) 治験終了（中止・中断）報告書(書式17)の受領及び交付
- (9) 記録の保存
- (10) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (11) 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23条 病院長は、医療機関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 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：治験責任医師
- (2) 治験受託に関する書類等(審査委員会会議記録等を含む)：病院事務部長
- (3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬返却書等）：治験薬管理者
- (4) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器納品書等）：治験機器管理者
- (5) 治験製品に関する記録（治験製品管理表、治験製品納品書等）：治験製品管理者

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、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24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験については被験薬の再審査又は再評価が終了した日までとする。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、当該被験機器又は当該被験製品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 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする（書式18）。

第8章 秘密の保全

(守秘義務)

第25条 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、臨床研究支援センター及び病院事務部所属者等治験に関係する教職員及び審査委員会委員は、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。

附則

第1条 この手順書は、必要に応じて改訂する場合は、病院長の承認を得るものとする。

以 上

附) 医薬品と医療機器並びに再生医療等製品 GCP 並びにその運用の用語等（表現）及び条文の相違点

	医 薬 品	医 療 機 器	再生医療等製品
用語の相違	医薬品 治験薬 薬物 被験薬 対照薬 投与 製造販売後臨床試験薬 副作用 薬効 毒性 化学名 治験薬概要書 薬剤 用法又は用量 治験薬管理者 医薬品 GCP 省令 医薬品の臨床試験実施契約書	医療機器 治験機器 治験機器又は機械器具 被験機器 対照機器 使用 製造販売後臨床試験機器 不具合 有効性 安全性 原材料名 治験機器概要書 機械器具 操作方法又は使用方法 治験機器管理者 医療機器 GCP 省令 医療機器の臨床試験実施契約書	再生医療等製品 治験製品 製品 被験製品 対照製品 使用 製造販売後臨床試験製品 不具合 効能、効果及び性能 安全性 構成細胞、導入遺伝子 治験製品概要書 製品 用法、用量又は使用方法 治験製品管理者 再生医療等製品 GCP 省令 再生医療等製品の臨床試験実施契約書