

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|----------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第 3. 0 版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 1 |

治験の実施に係る標準業務手順書



医療法人財団 荻窪病院

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|---------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第 3.0 版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 2 |

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 3 |

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| 第1章 総則 | 4 |
| 第1条（目的と適用範囲） | 4 |
| 第2条（用語） | 4 |
| 第2章 病院長の業務 | 4 |
| 第3条（病院長の責務） | 4 |
| 第4条（治験委託の申請等） | 4 |
| 第5条（治験実施の了承等） | 5 |
| 第6条（治験実施の契約等） | 5 |
| 第7条（治験実施の業務委託契約等） | 6 |
| 第8条（治験の継続） | 6 |
| 第9条（治験実施計画書の変更） | 6 |
| 第10条（治験実施計画書からの逸脱） | 7 |
| 第11条（重篤な有害事象の発生） | 7 |
| 第12条（重大な安全性に関する情報の入手） | 7 |
| 第13条（治験の中止、中断及び終了） | 7 |
| 第14条（直接閲覧） | 8 |
| 第3章 治験審査委員会 | 8 |
| 第15条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置） | 8 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | 9 |
| 第16条（治験責任医師の要件） | 9 |
| 第17条（治験責任医師の責務） | 9 |
| 第18条（被験者の同意の取得） | 11 |
| 第19条（被験者に対する医療） | 12 |
| 第20条（治験実施計画書からの逸脱等） | 12 |
| 第5章 治験薬の管理 | 13 |
| 第21条（治験薬の管理） | 13 |
| 第6章 治験事務局 | 13 |
| 第22条（治験事務局の設置及び業務） | 13 |
| 第7章 記録の保存 | 14 |
| 第23条（記録の保存責任者） | 14 |
| 第24条（記録の保存期間） | 14 |
| 第8章 その他 | 14 |
| 第25条（施行期日） | 14 |
| 第26条（見直し） | 14 |

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 4 |

第1章 総則

第1条（目的と適用範囲）

本手順書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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年法律第145号）（以下「医薬品医療機器法等」という。）、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」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）及び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年厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）並びにこれらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、医療法人財団荻窪病院（以下「当院」という。）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、医薬品及び医療機器、再生医療等製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（企業主導治験及び医師主導治験）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、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条、再生医療等製品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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのは「医療機器」、「治験薬」とあるのは「治験機器」、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」等と、それぞれ読み替えることにより本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのは「治験製品」、「副作用」とあるのは「副作用及び不具合又は不具合による影響」等と、それぞれ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の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課より発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。
- 7 本手順書において、医師主導治験の場合は、治験依頼者に関する記述は適用しないものとする。

第2条（用語）

本手順書において使用される用語は、GCP省令等に規定する定義によるものとする。

- 2 「治験依頼者」とは、当院に対して「治験を依頼しようとする者」又は「治験を依頼した者」をいう。
- 3 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいう。

第2章 病院長の業務

第3条（病院長の責務）

病院長は、治験を行う機関の長として、治験を適切に実施できる体制を整備しなければならない。

第4条（治験の申請等）

病院長は、治験の実施に関して治験責任医師と治験依頼者の間で文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、「治験依頼書（書式3）」とともに治験審査委員会（以下「委員会」という。）での調査審査に必要な次に掲げる最新の資料を提出させるものとする。

- (1) 治験実施計画書
- (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
- (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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 5 |

- (4) 説明文書・同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）
- (5) 被験者の安全等に係わる報告書
- (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (7) 被験者への支払（支払がある場合）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) 治験責任医師の履歴書
- (10) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (11) 予定される治験費用に関する資料
- (12) その他委員会が必要と認める資料

2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に対し、委員会での調査審査に必要な最新の資料を提出させるものとする。

第5条（治験実施の了承等）

病院長は、治験の実施を了承する前に該当する書式及び本手順書第4条に規定する審査対象となる文書を委員会に提出し、治験の実施について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を該当する書式により通知してきた場合には、これに基づく病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に該当する書式により通知するものとする。
- 3 病院長は、委員会が治験の実施を却下とする決定を下し、その旨を該当する書式により通知してきた場合には、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、該当する書式により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。
- 4 病院長は、委員会が治験実施計画書、説明文書・同意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、その旨を該当する書式により通知してきた場合には、これに基づく病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に該当する書式により通知するものとする。
- 5 病院長は、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又は自ら治験を実施する者が治験実施計画を修正した場合には、「治験実施計画書等修正報告書」及び該当する資料を提出させ、修正事項が了承の条件を満たしていることを確認するものとする。また、修正内容は委員会もしくは委員長の確認を受けるものとし、その確認が終了するまで治験を実施してはならない。
- 6 病院長は、委員会が治験の実施を保留とする決定を下し、その旨を該当する書式により通知してきた場合には、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、該当する書式により治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知するものとする。病院長が通知した点について、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験実施計画を修正した場合には、修正内容について委員会の意見を求めるものとする。
- 7 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から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。

第6条（治験実施の契約等）

病院長は、委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と治験契約書により契約を締結しなければならない。

- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求めるものとする。

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 6 |

- 3 病院長は、委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、第5条第5項に従って確認が終了した後に本条第1項に従い契約を締結するとともに、本条第2項に従うものとする。
- 4 病院長は、治験契約書の内容に変更が生じた場合には、本条第1項に準じて契約内容を変更する覚書を締結するとともに、本条第2項に従うものとする。

第7条（治験実施の業務委託契約等）

- 病院長は、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、当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。
- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求めるものとする。
- 3 本条第1項で締結する契約書に定める内容は次に掲げるものとする。
- (1) 委託に係る業務の範囲
 - (2) 委託に係る業務の手順に関する事項
 - (3) 本条第3項(2)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病院長が指名する者が確認することができる旨
 - (4) 受託者に対する指示に関する事項
 - (5) 本条第3項(4)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病院長が指名する者が確認することができる旨
 - (6) 受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
 - (7) 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) 委託する業務に係る秘密の保全に関する事項
 - (9) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 4 病院長は、契約書の内容に変更が生じた場合には、本条第1項に準じて契約内容を変更する覚書を締結するとともに、本条第2項に従うものとする。
- 5 業務を受託された者は、当院へ派遣するスタッフの経歴書及び治験に関連するトレーニング記録を提出しなければならない。

第8条（治験の継続）

- 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に実施状況を報告するための該当する書式を提出させ、その写しを委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、本条第1項で意見を求めた治験の継続について、委員会が下した審査結果に対し、該当する書式により通知してきた場合には、第5条第2項及び第4項並びに第6項に従うものとする。
- 3 病院長は、本条第2項に基づき、第5条第5項及び第7項に従うものとする。
- 4 病院長は、委員会が実施中の継続審査等において、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、その旨を該当する書式により通知してきた場合には、これに基づく病院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に該当する書式により通知するものとする。

第9条（治験実施計画書の変更）

- 病院長は、治験期間中、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には、治験責任医師又は治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者から、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。
- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者もしくは自ら治験を実施する者より治験実施計画書等の変更の申請

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|---------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第 3.0 版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 7 |

があった場合には、該当する書式とともに調査審査に必要な最新の資料を提出させ、治験の変更について委員会の意見を求め、委員会が下した審査結果に対し、該当する書式により通知してきた場合には、第 8 条第 2 項から第 4 項に従うものとする。

第 10 条（治験実施計画書からの逸脱）

病院長は、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る治験実施計画書からの逸脱の報告があった場合には、該当する書式を提出させ、治験実施計画書からの逸脱について委員会の意見を求め、委員会が下した審査結果に対し、該当する書式により通知してきた場合には、第 8 条第 2 項から第 4 項に従うものとする。

- 2 病院長は、該当する書式を治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は病院長に対し該当する書式を提出しなければならない。病院長は、入手したその写しを治験責任医師に提出しなければならない。

第 11 条（重篤な有害事象の発生）

病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象の報告があった場合には、該当する書式を提出させ、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するとともに、重篤な有害事象について委員会の意見を求め、委員会が下した審査結果に対し、該当する書式により通知してきた場合には、第 8 条第 2 項から第 4 項に従うものとする。

第 12 条（重大な安全性に関する情報の入手）

病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より安全性に関する書式を入手した場合には、安全性情報等に基づき治験の継続の可否について委員会の意見を求め、委員会が下した審査結果に対し、該当する書式により通知してきた場合には、第 5 条第 2 項から第 4 項並びに第 6 項に従うものとする。

- 2 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) 重篤で予測できない有害事象
 - (2) 重篤な有害事象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恐れのある症例のうち、有害事象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) 有害事象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と示す研究報告
 - (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) 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成績
 - (7) 有害事象もしくは感染症により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
 - (8) 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

第 13 条（治験の中止、中断及び終了）

病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験を中止又は中断、もしくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を該当する文書で通知してきた場合には、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 8 |

文書の写しにより通知する。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 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を該当する文書で通知してきた場合には、治験依頼者又は自ら治験を実施する者及び委員会に対し、速やかにその旨を文書の写しにより通知する。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。
- 3 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から委員会での治験の中止又は中断、もしくは被験薬の開発の中止を報告するために用いられた文書等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。

第14条（直接閲覧）

病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに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、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。

- 2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を実施する者は、病院長に対し、モニタリング及び監査、調査の目的、実施日時、実施者の所属及び職名、氏名等が記載された文書（様式は問わない。ただし、英語の文書の場合は、日本語訳の文書も必要とする。）を提出しなければならない。
- 3 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を実施する者は、実施状況や保管状況を確認したい場合、本条第2項以外に病院長が指示した場合には、病院長が指定した内容が記載された文書（様式は問わない。ただし、英語の文書の場合は、日本語訳の文書も必要とする。）を提出しなければならない。
- 4 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を実施する者は、病院長が指定する「個人情報の保護に関する誓約書」にモニタリング及び監査、調査を実施する前に、記名押印又は署名しなければならない。
- 5 治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに委員会及び国内外の規制当局による調査を実施した者は、病院長に対し、報告書（様式は問わない。ただし、英語の文書の場合は、日本語訳の文書も必要とする。）を提出しなければならない。

第3章 治験審査委員会

第15条（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

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、治験審査委員会を院内に設置する。

- 2 病院長は、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等に関する標準業務手順書、委員名簿等を作成し、当該手順書に従って業務を行わせるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から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、これに応じなければならない。なお、本手順書及び当院が別に定める治験審査委員会の標準業務手順書、委員名簿、会議記録の概要を当院のホームページ上に公開するものとする。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より会議記録の概要に知的財産権を侵害する内容が含まれていないかを事前に確認したい旨の求めに応じるとともに、必要に応じてマスキングなどの措置を講じた上で公開するものとする。

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 9 |

4 病院長は、自らが設置した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、当該治験の説明のために委員会へ参加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。

5 病院長は、委員会に関する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

第16条（治験責任医師の要件）

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・経験によって、治験を適正に実施し得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を病院長に提出するものとする。また、治験依頼者又は自ら治験を実施する者にも提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する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、医薬品医療機器法等第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査、並びに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、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でき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是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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、治験実施計画書とともに予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 血友病領域の治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験関連の重要な業務の一部を誰に分担させるのかを具体的に記した Delegation Log 等を作成する際には、当院が指定する Log of Staff and Delegation of Task(s) at the Trial Site を使用し作成しなければならない。なお、Log of Staff and Delegation of Task(s) at the Trial Site の原本は当院が保管しなければならない。その他の領域についても Delegation Log 等の原本は、当院が保管しなければならない。
- (10) 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。

第17条（治験責任医師の責務）

治験責任医師は次の事項を行う。

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 10 |

- (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が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、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (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) 治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と合意する前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供される治験実施計画書案、症例報告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又は自ら治験を実施する者と協議し、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。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の協力を得て、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。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、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には、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 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依頼をすること。ただし、自ら治験を実施する者との合意に関してはこの限りではない。
- (8) 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、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。
- (9) 治験責任医師は、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。
- (10) 本手順書第20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。
- (11) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- (12) 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。
- (13) 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に実施状況を報告するための該当する書式を提出すること。
- (14) 治験の実施に重大な影響を与える、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を行う場合には、病院長に速やかに報告書を提出するとともに変更の可否について病院長の指示を受けること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに病院長及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者に文書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を受けること。
- (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及び事後処理を保証すること。
- (17) 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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に提出すること。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こと。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に治験が終了したことを報告するため、該当する書式を提出すること。な

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 11 |

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。

第18条（被験者の同意の取得）

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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（以下「代諾者」という。）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書を読むことができない場合には、立会人を立ち合わせた上で、行わなければならない。

- 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、本条第2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し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同意文書及びその他の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、新たに本条第2項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し及び改訂されたその他の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 同意文書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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、あらかじめ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
(本手順書第12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（本条第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項並びに医療機器GCP省令第72条第3項及び第4項に基づき、実施しなければならない。

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|---------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第 3.0 版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 12 |

- 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とした治験を実施することがやむを得ない場合には、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 項各号並びに医療機器 GCP 省令第 71 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文を用いて十分に説明し、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（以下「被験者等」という。）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には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者等に対して、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、被験者等が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者等が同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者等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。
- 13 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験の場合、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、GCP 省令等に例外として規定されている場合を除く。
- 14 治験責任医師又は治験分担医師は、本条第 13 項のただし書きに該当する場合、GCP 省令等の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が委員会で審議された上で治験の実施が承認され、委員会が通知する文書上に、同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認する。
- 15 治験責任医師又は治験分担医師は、緊急状況下における救命的な内容の治験のうち、GCP 省令等に規定されている条件を満たすものに限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させることができる。この場合であっても、被験者又は代諾者に対し、可能な限り速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続等について同意を得る。なお、GCP 省令等の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が委員会で審議された上で治験の実施が承認され、委員会が通知する文書上に、被験者又は代諾者に対し説明した経緯と結果を委員会に報告する旨が記載されていることを確認する。

第 19 条（被験者に対する医療）

- 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。

第 20 条（治験実施計画書からの逸脱等）

治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者との事前の文書による合意及び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。

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|-------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第3.0版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 13 |

- 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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者との事前の文書による合意及び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病院長及び病院長を経由して委員会に提出し、その承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者又は自ら治験を実施する者の合意を文書で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

第21条（治験薬の管理）

- 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、管理させるために治験薬管理者を指名し、当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、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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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省令等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、管理及び払出しを行う。
 - (3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの治験薬の返却を受け、その記録を作成する。
 - (5) 治験薬を治験依頼者又は自ら治験を実施する者に返却し、その記録を作成する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者又は自ら治験を実施する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。

第6章 治験事務局

第22条（治験事務局の設置及び業務）

- 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：病院長が任命する者
 - (2) 事務局員：病院長が任命する者
- 3 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) 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) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - (3) 治験審査依頼書及び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の作成と治験依頼者又は自ら治験を実施する者及び治験責任医師への通知書の交

| 文書番号 | 改定番号 | 文書名 | 管理部門 | ページ番号 |
|----------|---------|-----------------|-------|-------|
| A-治験-001 | 第 3.0 版 | 治験の実施に係る標準業務手順書 | 治験事務局 | 14 |

付（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) 治験契約に係る手続等の業務
- (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領および交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の手続きに必要な手順書の作成
- (9) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理
- (10) 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

第23条（記録の保存責任者）

病院長は、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 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治験に係る文書又は記録が第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。

第24条（記録の保存期間）

保存すべき治験の文書又は記録は、(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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する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 保存すべき製造販売後臨床試験の文書又は記録は、製造販売後臨床試験は、再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。ただし、製造販売後臨床試験の依頼者又は自ら治験を実施する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製造販売後臨床試験の依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者より本条第1項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡は報告書をもって受けるものとする。

第8章 その他

第25条（施行期日）

本手順書は、西暦2020年11月10日から施行する。

第26条（見直し）

本手順書は、必要に応じ、見直しを行うものとする。