

広島赤十字・原爆病院
治験業務手順書

令和 2年 10月 8日

【 目 次 】

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲
- 第3条 用語
- 第4条 書式
- 第5条 秘密の保全
- 第6条 治験受入の条件

第2章 院長の業務

- 第7条 治験実施体制の確立
- 第8条 治験依頼の申請等
- 第9条 治験審査の依頼
- 第10条 治験受託の了承等
- 第11条 治験実施の契約等
- 第12条 治験の継続審査等
- 第13条 治験実施計画書等の変更
- 第14条 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱
- 第15条 重篤な有害事象及び不具合の発生
- 第16条 重大な安全性に関する情報の入手
- 第17条 治験の終了、中止又は中断等
- 第18条 モニタリング・監査及び調査への対応

第3章 治験審査委員会

- 第19条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置等
- 第20条 治験審査委員会の選択等
- 第21条 治験の専門的事項に関する調査、審議

第4章 治験責任医師等の業務

- 第22条 治験責任医師の要件
- 第23条 治験実施計画書の遵守に関する合意
- 第24条 説明文書の作成
- 第25条 治験分担医師及び治験協力者の指名
- 第26条 治験の申請等（変更・継続）
- 第27条 治験の契約
- 第28条 治験の実施
- 第29条 被験者の選定
- 第30条 被験者の同意の取得
- 第31条 被験者に対する医療
- 第32条 治験実施計画書からの逸脱
- 第33条 重篤な有害事象及び不具合の発生
- 第34条 重大な安全性に関する情報の入手
- 第35条 症例報告書等の作成及び報告
- 第36条 治験の終了、中止又は中断

第5章 治験薬の管理

第37条 治験薬の管理

第6章 治験事務局

第38条 治験事務局の設置及び業務

第7章 記録の保存

第39条 記録の保存

第40条 記録の保存期間

第41条 記録の廃棄

第8章 その他

第42条 治験の受託料等

第43条 業務手順書の改訂

第44条 その他

【治験の原則】

広島赤十字・原爆病院（以下、「当院」という。）において治験を実施する際には、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を遵守して行うこと。（GCPとは、平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及び各GCP省令に関する通知を含む。）
- 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こと。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) 治験は、被験者の人権、安全性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日薬食発第0709002号）を遵守して行うこと。また、治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は、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にすること。

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本手順書は、当院で実施される臨床試験（以下「治験」という。）について、「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（薬機法）」、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品GCP省令）」、平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）」、平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品GCP）」及び各GCP省令に関する通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）に基づいて、必要な事項を定め、その治験が倫理的な配慮のもとに科学的に安全でかつ適正に実施されることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順書は、医薬品、医療機器（ただし、ここでいう医療機器とは、当院では医薬品の使用に関わるものに限定する。）及び再生医療等製品の製造販売承認申請（承認事項の一部変更を含む。）の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験（第Ⅰ、第Ⅱ、第Ⅲ相試験）に対して適用する。

2 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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を行う場合には、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。

(用語)

第3条 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ほか、必要に応じて別に定める。また、医療機器及び再生医療等製品の治験を行う場合においては、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」及び「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験機器」及び「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被検機器」及び「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」にそれぞれ読み替えるものとする。

(書式)

第4条 本手順書において使用する書式は、最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式のほか、必要に応じて別に定める。

(秘密の保全)

第5条 当院で実施する治験に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、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。

2 当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後といえども前項と同様に守秘義務を負うものとする。

3 治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る

(治験受入の条件)

第6条 治験は、医師及び歯科医師が個人的に行うものではなく、院長の責任において当院がこれを行うものとする。なお、治験は当院の本来業務に支障がないと認められたものに限り行うものとする。

第2章 院長の業務

(治験実施体制の確立)

第7条 院長は、治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たすよう対応する。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること
 - (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること
 - (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること
- 2 院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、当院における治験がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる。
 - 3 院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じる。
 - 4 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指定し、治験事務局を設置する。
 - 5 院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。
 - 6 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。
 - 7 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む。）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。
 - 8 院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行う。

(治験依頼の申請等)

第8条 院長は、治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書に関する文書による合意後に、治験依頼者に「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）」、治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させる。

(治験審査の依頼)

第9条 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」とともに治験責任医師の「履歴書（書式1）」及び審査資料等を治験審査委員会に提出し、治験の実施について意見を求める。

(治験受託の了承等)

- 第10条 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合、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。
- 2 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「修正の上で承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、院長の指示、決定を前項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。院長は、治験責任医師及び治験依頼者が指示事項に従い治験実施計画書等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）」及び修正した資料を提出させ、その内容を確認する。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、その旨を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。院長は、治験の実施を了承できない旨の指示、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。
- 4 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、院長の指示を第1項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また院長は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、「治験審査依頼書（書式4）」とともに当該関連資料を治験審査委員会に提出し、意見を求める。その後の手順については、第1項から第3項に準じる。
- 5 院長は、治験責任医師から提出された「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ものを予め了承する。院長は、了承した当該リストを治験責任医師へ提出する。院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該リストを提出する。
- 6 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた審査資料等を提供する。

(治験実施の契約等)

- 第11条 院長は、治験審査委員会の意見に基づき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1）」により契約を締結する。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結するものとするが、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。
- 2 院長は、治験審査委員会が「修正の上で承認」と決定を下した場合には、第10条第2項の手順に従い、院長自らが修正事項を確認した後に、前項に準じて契約を締結する。
- 3 治験契約書の内容を変更する際には、前2項に準じて、「治験変更契約書（院内書式2）」を締結する。

(治験の継続審査等)

- 第12条 院長は、治験期間が1年を超える場合には、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）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求める。

- 2 院長は、医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項、第 68 条第 2 項、又は再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項、第 68 条第 2 項の規定により通知を受けたとき、医薬品 GCP 省令第 54 条第 3 項、医療機器 GCP 省令第 74 条第 3 項又は再生医療等製品 GCP 省令第 74 条第 3 項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、当院において治験を継続して行うことの適否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、この場合の「院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。
- 3 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示を、第 10 条第 1 項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会が実施中の治験の継続について「修正の上で承認」又は「保留」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、第 10 条第 2 項又は第 10 条第 4 項の手順にそれぞれ準じる。
- 4 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「既承認事項の取り消し」の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の継続を了承することはできない。院長は、治験の継続を了承できない旨の決定を、第 10 条第 3 項の手順に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 5 院長は、治験依頼者から要求された場合には、治験審査委員会の審査に用いられた審査資料等を提供する。

(治験実施計画書等の変更)

- 第 13 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が追加、更新又は改訂された場合には、治験責任医師及び治験依頼者に「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともに、それらの当該文書を速やかに提出させる。
- 2 院長は、治験責任医師及び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には、治験審査委員会にそれらの当該文書の全てを提出する。
 - 3 院長は、治験責任医師及び治験依頼者から申請された変更内容が、第 12 条第 2 項に該当すると判断した場合には、「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、意見を求める。
 - 4 院長は、治験審査委員会に意見を求めた場合は、第 12 条第 3 項及び第 4 項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
 - 5 院長は、変更内容が治験契約の変更を必要とする場合には、第 11 条第 3 項に従い治験依頼者と「治験変更契約書（院内書式 2）」を締結する。

(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

- 第 14 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る治験実施計画書からの逸脱の報告を「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報告書（書式 8）」にて受けた場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに当該報告書の写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。

- 2 院長は、第 12 条第 3 項及び第 4 項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 院長は、治験依頼者から「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通知書（書式 9）」を入手し、当該通知書の写しを治験責任医師に交付する。

（重篤な有害事象及び不具合の発生）

- 第 15 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）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。
- 2 院長は、第 12 条第 3 項及び第 4 項の手順に応じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

- 第 16 条 院長は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」等及び治験責任医師から「安全性情報等に関する治験責任医師の見解書（院内書式 3）」を入手した場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」とともに当該報告書等を治験審査委員会に提出し、治験継続の適否について意見を求める。なお、治験審査委員会が認める場合には、治験依頼者より直接治験審査委員会に安全性に関する情報を通知しても差し支えない。この場合においては、院長が当該情報による治験継続の適否について治験審査委員会の意見を求めたものとみなす。
- 2 院長は、第 12 条第 3 項及び第 4 項の手順に準じて、治験審査委員会の意見に基づく指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、治験審査委員会が、院長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも同時に文書により当該情報に関する意見を述べた場合には、治験審査委員会の意見を院長が治験依頼者と治験責任医師へ文書により通知したものとみなす。

（治験の終了、中止又は中断等）

- 第 17 条 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中断又は中止し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」で報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を当該報告書により通知する。
- 2 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、あるいは開発中止を「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、速やかにその旨を当該報告書により通知する。また、当該治験が実施中であった場合には、治験責任医師に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を提出させ、治験依頼者及び治験審査委員会に当該報告書を提出する。
 - 3 院長は、治験審査委員会が治験継続審査等により、治験の中断又は中止の決定を下した場合には、第 12 条第 4 項の手順に準じて治験責任医師に通知し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」

を提出させる。その後の手順については第1項に従う。

- 4 院長は、治験依頼者が製造販売承認の取得、あるいは再審査・再評価結果を「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、治験責任医師に当該報告書を提出する。

（モニタリング・監査及び調査への対応）

第18条 院長は、治験依頼者によるモニタリング、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等）

第19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。

- 2 院長は、治験審査委員会の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ものを選任し、治験審査委員会事務局を設置する。
- 3 院長は、治験審査委員会の委員を選任し、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及び記録の保存に関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成する。また、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿並びに会議の記録の概要を公表する。

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がある場合はそ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、これに応じる。

- 4 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。

（治験審査委員会の選択等）

第20条 院長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、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適切な治験審査委員会を選択し、調査審議を委託することができる。必要に応じ院外の治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）を選択し、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。また、当該外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、当該外部治験審査委員会の手順書、委員名簿及びその他、適格性を判断するために必要な資料を入手する。

- （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を行えること
- （4）医薬品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にあっては、同条第2項の要件を満たすものであること

(5) 医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあつては、同条第 2 項の要件を満たすものであること

(6) 再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号の治験審査委員会にあつては、同条第 2 項の要件を満たすものであること

2 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、当該外部治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、次の内容を含むものとする。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

(5) 被験者の秘密の保全に関する事項

(6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査、審議)

第 21 条 院長は、治験の実施又は継続の適否について、治験審査委員会に意見を聴くに当たり、特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると判断した場合は、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について、他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）に意見を聴くことができる。

2 院長は、専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、第 20 条の各項の手順に準じる。

3 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治験審査委員会報告する。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 22 条 治験責任医師は、次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得る者であること。

(2) 治験責任医師は、治験実施計画書等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いること。

(3) 治験責任医師は、GCP 省令等を熟知し、これを遵守すること。

(4) 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ること。

(5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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るものであること。

- (7) 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、指導及び監督すること。
- (8) 治験責任医師は、モニタリング、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。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、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

第23条 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の「履歴書（書式1）」等の情報を提供する。また、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）を治験依頼者に提供する。

- 2 治験責任医師は、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等の資料又は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。
- 3 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。
- 4 治験責任医師は、この合意を証するため、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押印又は署名し、日付を記入する。
- 5 治験責任医師は、治験実施計画書が改訂される場合、又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正される場合には、第2項から第4項の手順に準ずるものとする。

(説明文書の作成)

第24条 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。

- 2 説明文書は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等に基づいて作成する。
- 3 説明文書には少なくとも次の事項を記載する。
 - (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - (4) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
 - (5) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）
 - (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - (7) 被験者の治験への参加予定期間
 - (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治

験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

- (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (10) 治験の結果が公表される場合でも、被験者の秘密は保全されること
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
- (13) 治験に参加する予定の被験者数（医療機器：罹患病変数の場合も含む）
- (14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えること
- (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- (20) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項（医療機器又は再生医療等製品に係るものの場合）

4 説明文書を作成する際に、次の点に留意する。

- (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない
- (2) 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を含めない
- (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる

5 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に関する報告を受けた場合、又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示により修正を求められた場合には、治験依頼者の協力を得て説明文書を改訂する。

6 治験責任医師は、作成又は改訂した説明文書について治験審査委員会の承認を得る。

（治験分担医師及び治験協力者の指名）

第25条 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及び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）」を作成し、予め院長に提出し、その了承を受ける。

（治験の申請等（変更・継続））

第26条 治験責任医師は、治験期間を通じて、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、「治験に関する変更申請書（書式 10）」とともに変更された当該文書を院長に提出する。

- 2 治験責任医師は、治験期間が 1 年を超える場合には、少なくとも年 1 回、「治験実施状況報告書（書式 11）」を院長に提出する。
- 3 治験責任医師は、院長からの指示・決定（「治験審査結果通知書（書式 5）」）に従って、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。

（治験の契約）

第 27 条 治験責任医師は、「治験契約書（院内書式 1）」の内容を確認する。治験契約書の内容が変更される場合には、変更内容を確認する。

（治験の実施）

第 28 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、GCP 省令等及び治験実施計画書を遵守して治験を実施する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、適切な設備等を利用し、治験を実施する。
- 3 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を指導及び監督する。
- 4 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験薬を処方する。
- 6 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。

（被験者の選定）

第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定する。

- （1）人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
- （2）同意の能力を欠く者にあつては、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）治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。

（被験者の同意の取得）

第 30 条 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「治験審査結果通知書（書式 5）」で通知され、治験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。

- 2 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、被験者に対し次の点に留意し、説明文書を用いて十分に説明を行う。

- (1) 被験者の治験への参加又は継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼさないこと
 - (2) 被験者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない等の理由により、口頭で説明を行う際は、第24条第4項に従うこと。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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る。
 - 4 治験責任医師、治験分担医師及び補足説明者としての治験協力者は、被験者からの全ての質問に対して、被験者が満足するように答える。
 - 5 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、被験者から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。
 - 6 同意文書には、被験者に対して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押印又は署名し、各自日付を記入する。
 - 7 治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
 - 8 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、前2項の規定に従って記名押印又は署名及び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す。
 - 9 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、次のとおりに対応する。
 - (1) 治験責任医師及び治験分担医師は、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する。また、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録する。
 - (2) 治験責任医師は、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、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る。
 - (3) 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者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自由意思による同意を文書により得る。
 - 10 治験責任医師及び治験分担医師は、次の場合については、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条を遵守し、被験者又は代諾者から文書による同意を得る。
 - (1) 被験者の同意取得が困難な場合
 - (2) 非治療的治験を実施する場合
 - (3) 緊急状況下における救命的治験の場合
 - (4) 被験者が同意文書及び説明文書等が読めない場合

(被験者に対する医療)

- 第31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。
- 2 治験責任医師及び院長は、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。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る。
 - 3 治験責任医師及び治験分担医師は、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る。

- 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、治験責任医師及び治験分担医師は、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う。

(治験実施計画書からの逸脱)

第32条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験責任医師が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 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由の如何によらず全て記録しておくこと。

- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど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、直ちに次のように対応する。

- (1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するため、「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）」を作成する。
- (2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改定案を作成する。
- (3) 「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定案を院長及び治験依頼者に提出する。
- (4) 院長を経由して治験依頼者から「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通知書（書式9）」を入手する。
- (5) 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又は変更に関する治験審査委員会及び院長の承認、了承を得る。

- 4 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あらゆる変更について治験依頼者及び院長に速やかに報告する。

- 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合は、これに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封することを保証する。盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封（事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封）を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。また、その文書の写しを保存する。

(重篤な有害事象及び不具合の発生)

第33条 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、詳細記載用書式）」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、詳細記載用書式）」により、

直ちに院長及び治験依頼者に報告する。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
- 3 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）を要求された場合は、当該情報をこれらに提出する。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第34条 治験責任医師は、治験依頼者から安全性に関する情報を「安全性情報等に関する報告書（書式16）」等により入手した場合は、説明文書の改訂の必要性を検討し、「安全性情報等に関する責任医師の見解書（院内書式3又は依頼者書式）」を院長に提出する。説明文書の改訂等が必要な場合には、第30条第9項の手順に準ずる。

（症例報告書等の作成及び報告）

第35条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更又は修正に関する手引きを入手する。

- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。
- 3 治験協力者は、原資料からの転記が可能な部分についてのみ、症例報告書を作成することができるものとする。治験責任医師は、治験協力者が作成した症例報告書を点検し、問題ないことを確認する。
- 4 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。また、治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名する。
- 5 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び押印又は署名し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
- 6 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
- 7 治験責任医師は、症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものについて、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。

（治験の終了、中止又は中断）

第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し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行う。

- 2 治験責任医師は、治験を終了、中止又は中断した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに院長に提出する。治験依頼者の都合により治験が中止又は中断された場合も同様とする。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の中断又は中止の決定を下し、それに基づく院長の指示、決定が通知された場合には、その指示、決定に従い治験を中止又は中断し、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を院長へ速やかに提出する。

第 5 章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第 37 条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験依頼者から提出された治験薬を適切に保管、管理させるため、治験薬管理者（以下「管理者」という。）を置くものとする。なお、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 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い、GCP 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 第 2 項の管理者は薬剤部長とし、次の業務を行う。なお、治験機器及び治験製品においては、当該治験責任医師を管理者とし、当該治験機器及び治験製品を管理させる。

（1）治験薬の受領

- 1）治験薬の受領に先立ち、治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。
- 2）契約締結後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。

（2）治験薬の保管、管理、払い出し

- 1）治験薬は他の医薬品と区別して、取扱い手順書に記述された方法により保管、管理する。
- 2）適切に治験薬を払出できるように治験責任医師と打ち合わせを行う。
- 3）治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進行状況を把握する。
- 4）治験薬が注射剤のように、入院患者を対象として病棟で保管される場合においても、管理者は責任ある適切な管理を行う。

（3）未使用治験薬の被験者からの回収

未使用の治験薬がある場合には、被験者から回収し、回収の記録を作成する。

（4）治験薬の返却

- 1）治験の中止又は終了が確認された時は、速やかに未使用治験薬（被験者から返却されたものを含む。）を治験依頼者に返却する。その際、治験薬返却書を発行し、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。
- 2）治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないこ

とを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。

- (5) その他治験薬の管理に関すること

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第38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、治験事務局を薬剤部に設けるものとする。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 治験事務局長は薬剤部長とする。
- 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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と手続きの説明
 - (2) 治験に関する書類の受付
 - (3) 院長の治験に関する通知書の作成と交付
 - (4) 治験契約に係る手続き
 - (5) 記録等保存、管理
 - (6) その他治験の実施に必要な手続き及び治験の円滑化を図るため必要な業務

第7章 記録の保存

(記録の保存)

第39条 院長は、記録の保存責任者を指名し、次の記録の保存をさせるものとする。

- (1) 医事課長、経営企画課長
原資料（診療録、各種検査データ等）
 - (2) 治験事務局長
 - 1) 契約書、同意文書及び説明文書その他 GCP 省令等の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し、同意文書（署名済み）
 - 2) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令等の他の規定により入手した文書
 - 3) 治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録、その他治験の実施に関する資料及び記録等
 - 4) 検査機器の精度管理を保證する記録
 - (3) 治験薬管理者
治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録
- 2 院長又は記録等の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第40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こと。

(記録の保存期間)

第40条 院長は、治験に関して保存の義務のある記録を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。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治験事務局との間で協議する。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(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 製造販売後臨床試験の記録は、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、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治験事務局との間で協議する。

(記録の廃棄)

第41条 記録保存責任者は、保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

第8章 その他

(治験の受託料等)

第42条 治験の受託料等については別途治験等経費算出基準に基づいて算出すること。

2 外来の被験者費用負担を軽減するために、被験者の同意取得後、治験審査委員会で承認された1来院ごとの負担軽減費を当院の支払い手続きに従い、支払うものとする。

3 治験受託料等、被験者への支払いがある場合の被験者費用負担の軽減経費及び保険外併用療養費の支給対象外費用は、全て当院会計とする。

4 治験の実施にかかる出納の状況を記録する専用の補助簿等を作成するものとする。

(業務手順書の改訂)

第43条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の了承を経て、院長の決定にて発効する。

(その他)

第44条 本手順書に定めるもののほか、治験の取扱いに関し必要事項は院長が別に定める。

(附則)

1. 本手順書は、平成10年8月13日から施行する。ただし、施行前に契約した継続中の治験については該当しない。

(附則) 平成11年 6月17日一部改訂

(附則) 平成11年12月27日一部改訂

(附則) 平成12年 8月 4日一部改訂

(附則) 平成14年 4月15日一部改訂

(附則) 平成15年 6月 6日一部改訂

(附則) 平成16年 8月12日一部改訂 (第15条4項一部改訂、第18条3項追加)

(附則) 平成17年 6月 8日一部改訂 (第2条2項、第18条2項一部改訂)

(附則) 平成18年 1月 4日一部改訂 (第6条6項追加)

改訂理由：他の医療機関から治験の審査を院内に設置した治験審査委員会において受託できるように対応するため。

(附則) 平成18年 6月16日一部改訂 (第17条1項一部改訂)

改訂理由：平成18年度の組織再編により、従来の医事課、医療情報管理課が統合され、医事管理課が新設されたため。

(附則) 平成19年 7月27日一部改訂

改訂理由：平成19年3月までのGCP改正等にあわせて改訂

(附則) 平成21年 1月28日一部改訂

改訂理由：平成20年3月までのGCP改正等にあわせて改訂

(附則) 平成21年12月15日一部改訂

改訂理由：平成21年3月までのGCP改正等にあわせて改訂

(附則) 平成24年 6月20日一部改訂

改訂理由：平成24年4月までのGCP改正等にあわせて改訂

(附則) 平成25年 7月17日一部改訂

改訂理由：平成25年4月までのGCP改正等にあわせて改訂

(附則) 平成27年 6月 1日一部改訂

改訂理由：運用に合わせた手順の変更

(附則) 令和 2年10月 8日一部改訂

改訂理由：再生医療等製品について追記、運用に合わせた記載整備