

治験に関する標準業務手順書

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪精神医療センター

目次

第1章 治験の原則	
第2章 目的と適用範囲	
第1条（目的と適用範囲）	2
第3章 院長の業務	
第2条（治験の申請等）	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（治験の継続）	5
第6条（治験実施計画書の変更）	5
第7条（治験実施計画書からの逸脱）	6
第8条（重篤な有害事象の発生）	6
第9条（新たな安全性情報等の報告）	6
第10条（治験の中止、中断及び終了）	7
第11条（直接閲覧への協力）	7
第12条（臨床検査の精度管理の確認）	7
第13条（業務の委託等）	7
第4章 治験審査委員会	
第14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15条（治験審査委員会の選択）	8
第5章 治験責任医師の業務	
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）	10
第18条（被験者の同意の取得）	12
第19条（被験者に対する医療）	13
第20条（治験実施計画書からの逸脱等）	13
第6章 治験使用薬の管理	
第21条（治験使用薬の管理）	14
第7章 治験事務局	
第22条（治験事務局の設置及び業務）	15
第8章 記録の保存	
第23条（記録の保存責任者）	15
第24条（記録の保存期間）	15

附則

第1章 治験の原則

大阪精神医療センター（以下「本センター」という。）において実施する治験は、次に掲げる原則に従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に関する基準（以下「GCP」という。）を遵守して行うこと。
- (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) 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日薬食発第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ことがないようにすること。

第2章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、前章の治験の原則並びに医薬品、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「法」という。）、法施行令、法施行規則、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。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3月23日厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）及び関連する通知等に基づいて、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を行う場合には、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、医療機器の製造販売後の調査及び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38号）を遵守するとともに、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76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。
- 4 医療機器の治験を行う場合は、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。
- 5 本手順書における「書式」は、原則として、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いることとする。

第3章 院長の業務

(治験の申請等)

第2条 院長は、治験責任医師が事前に作成した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を了承するものとする。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し、その写しを保存するものとする。また、院長は、治験依頼者に了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）の写しを送付すること。

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審査に必要な次の資料を提出させるものとする。

(1) 治験依頼書（書式3）

(2) 治験責任医師の履歴書（書式1）（求めがあった場合は治験分担医師の履歴書）（書式1）

- (3) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - (4) 治験実施計画書
 - (5) 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する。）
 - (6) 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
 - (7) 説明文書（同意文書を含む）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 治験の費用の負担に関する資料（必要と認める場合）
 - (10) 被験者への支払いに関する資料
 - (11) 被験者の安全等に関する資料
 - (12) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡するものとする。

（治験実施の了承等）

- 第3条 院長は、治験依頼者及び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）に、前条第2項に定める資料を添付して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、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、説明文書（同意文書を含む）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「治験審査結果通知書」（書式5）により通知してきた場合には、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合には、「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書」（書式5）の写しを添付して治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 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治験実施計画書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）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は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。
 - 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」（書式5）の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
 - 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、保留理由に対して治験依頼

者及び治験責任医師に回答書及び当該関連資料を提出させ、再度、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 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。
- 7 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、治験審査委員会から通知を受けた日から原則として 2 週間以内に、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。

(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。
- 2 院長は、治験責任医師に治験契約書の内容を確認させることとするが、治験責任医師の署名等は必要としない。
 - 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)により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、契約を締結するものとし、治験責任医師は本条前項の規定に従うものとする。
 - 4 院長は、治験契約書の内容を変更する際には、本条第 1 項に準じて治験契約内容変更に関する覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第 2 項の規定に従うものとする。
 - 5 治験契約書には、治験依頼者が院長及び治験責任医師又は院長に通知しなければならない事項として次のとおり定めるものとする。
 - (1) 治験依頼者は、被験薬について法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づく法施行規則第 273 条第 1 項第 1 号、第 2 号イ及びロに掲げる副作用・感染症症例(以下「副作用等症例」という。)並びに法施行規則第 273 条第 1 項第 2 号イ(1)から(5)までに掲げる当該被験薬等の副作用等症例であつて治験薬概要書又は 治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できるものを知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間満了後 3 月以内に治験責任医師及び院長に通知すること。
 - (2) 治験依頼者は、GCP 省令第 20 条第 2 項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は 治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちに院長及び治験責任医師に通知すること。なお、治験薬概要書から予測できる副作用等症例のうち規制当局より要請があったものについては、直ちに当該副作用等症例を院長及び治験責任医師へ通知すること。
 - (3) 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に文書により通知すること。

- (4) 治験依頼者は、治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を院長に通知すること。

(治験の継続)

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、年に1回以上、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)の写し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。

- 2 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、治験の継続を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には、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)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを添付して治験依頼者及び治験責任医師に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。
- 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」(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 4 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は、治験責任医師または治験依頼者から、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。

- 2 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画書等の変更につき「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、治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書」(書式5)により通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを添付して治験依頼者及び治験責任医師に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「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は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書」(書式5)により通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを添付して治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

2 院長は、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)を入手し、その写しを治験責任医師へ提出するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 院長は、治験責任医師より「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式12)、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)」(書式13)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)」(書式14)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)」(書式15)、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)」(書式19)、及び「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)」(書式20)の提出があった場合は、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。

治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書」(書式5)により通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを添付して治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(新たな安全性情報等の報告)

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)を受けた場合は、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、治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書」(書式5)により通知してきた場合は、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しにより、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を作成し、「治験審査結果通知書」(書式5)の写しを添付して治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

2 治験依頼者が報告すべき被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな安全性情報には、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 重篤な副作用または治験使用薬及び製造販売後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又は 治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見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及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験使用薬及び製造販売後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 副作用又は感染症により、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 被験薬と同一成分を含む製造販売後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 1 8）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「開発の中止等に関する報告書」（書式 1 8）の写しにより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終了、又は自らの判断で中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」（書式 1 7）により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に「治験終了(中止・中断)報告書」（書式 1 7）の写しにより通知するものとする。

（直接閲覧への協力）

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。

2 院長は、モニタリング並びに監査の受け入れ及び実施についての業務手順書を定めるものとする。

（臨床検査の精度管理の確認）

第 12 条 院長は、治験依頼者が、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び検査機器等に係る記録を直接閲覧に供するものとする。

(業務の委託等)

第13条 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、次に掲げる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しなければならない。

- (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確認することができる旨
- (6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- (7) 業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- (8) 受託者は、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と。
- (9) 受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を規制当局等の直接閲覧に供すること。
- (10) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第4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14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及び記録の保存・公開に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の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。
- 4 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。
- 5 院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページで公表しなければならない。

(治験審査委員会の選択)

第 15 条 院長は、下記に該当すると認める場合は、前条の院長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

- (1) 特定の専門的事項を調査審議させることが必要と認めるとき。
- (2) 治験ネットワークによる共同治験において必要と認めるとき。
- (3) その他、特に必要と認めるとき。

2 前項の治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該治験審査委員会の手順書を適用する。

3 第 1 項の治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者（大阪府立病院機構が設置したもの及び他の医療機関の長と共同で設置したものを除く）との契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当該実施医療機関及び当該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) 特定の専門的事項の意見を聴く場合には、その範囲
- (6) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (7) 治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- (8) 規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供すること
- (9) その他必要な事項

第 5 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 16 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。
- (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、最新の治験実施薬概要書、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使用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、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、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。

- (5) 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いなければならない。
- (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なければならない。

(治験責任医師の責務)

第 17 条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (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ことを証明する最新の履歴書（書式 1）を治験依頼者及び院長に提出すること。
- (2) 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）を作成し、院長の了承を得ること。
- (3) 治験責任医師は、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、院長に治験実施の申請を治験依頼書(書式 3)により行うこと。
- (4) 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、治験使用薬及び各人の分担業務について十分な情報を与え、指導及び監督を行うこと。
- (5) 治験責任医師は、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。
- (6) 治験責任医師は、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しないこと。
- (7) 治験責任医師は、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うこと。
- (8) 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、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した後に、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。
- (9) 治験責任医師は、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（同意文書を含む）を作成すること。
- (10) 治験責任医師は、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。

- (11) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に承認し、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）の写し又は「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。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「治験審査結果通知書」（書式5）の写し又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (12) 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、決定が文書で通知され、契約又は合意が締結されるまで被験者を治験に参加させないこと。
- (13) 治験責任医師は、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。
- (14) 治験責任医師は、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) 治験責任医師は、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) 治験責任医師は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、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「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を受けること。
- (18) 治験責任医師は、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）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を受けること。
- (19) 治験責任医師又は治験分担医師は、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こと。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。
- (20) 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は、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こと。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、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含むこと。
- (21) 治験責任医師は、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。

- (22) 治験責任医師は、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。
- (23) 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ること、また、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すること。
- (24) 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、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ものを含む。

(被験者の同意の取得)

- 第 18 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（同意文書を含む）及びその他の説明資料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、日付を入力するものとする。
 - 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押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し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（同意文書を含む）が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は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（同意文書を含む）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、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 口頭による説明及び説明文書（同意文書を含む）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（代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、当該者）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（同意文書を含む）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も、当該情報を速やかに伝え、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（同意文書を含む）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 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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、GCP省令第50条第2項、第3項、第4項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。

（被験者に対する医療）

第19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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第20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（例：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）

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の逸脱した行為を全て記録しなければならない。

治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その理由を説明した「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報告書」（書式8）を作成し、直ちに治験依頼者及び院長に提出し、その写しを保存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、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院長及び院長を経由して治験審査委員会に「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報告書」（書式8）を提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して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。

第6章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

第21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、管理させるため薬局長を治験薬管理者とし、本センター内で実施される全ての治験の治験使用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、管理並びにこ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。なお、治験依頼者は、予め院長の承諾を得て当該手順書を治験薬管理者に直接交付することができる。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 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。
 - 3) 治験使用薬管理表及び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、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7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第22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、院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査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) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明及び関係各部署との事前調整
 - 3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
 - 4) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書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(治験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)
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験終了(中止・中断)通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
 - 9) 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8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 院長は、本センターにおいて保存すべき必須文書等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：治験事務局長
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) 治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等)：治験薬管理者
- 3 院長又は記録の保存責任者は、本センターにおいて保存すべき必須文書が本手順書第

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 院長は、本センターにおいて保存すべき必須文書を、次の各号のいずれか後の日までの間、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。

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 院長は、治験依頼者から前項の承認取得あるいは開発中止の連絡を、「開発の中止等に関する報告書」(書式18)により受けるものとする。

3 製造販売後臨床試験の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び保存方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。

附則

1. この手順書は、平成22年11月1日から施行する。
2. この手順書は、平成24年4月1日から施行する。
3. この手順書は、平成24年4月17日から施行する。
4. この手順書は、平成25年5月8日から施行する。
5. この手順書は、平成25年9月17日から施行する。
6. この手順書は、平成25年10月1日から施行する。
7. この手順書は、平成29年4月1日から施行する。
8. この手順書は、平成30年7月26日から施行する。
9. この手順書は、令和3年4月1日から施行する。