

学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院

治験に係わる標準業務手順書

(第6版)

統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認	統括責任者確認
2020年2月/日	2021年4月1日	年 月 日	年 月 日
福井次夫	石松伸一		

学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院  
治験に係わる標準業務手順書

目次

<b>治験の原則</b> .....	2
<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	3
(目的と適用範囲) .....	3
<b>第2章 院長の業務</b> .....	4
(治験業務の委任等) .....	4
(治験委託の申請等) .....	4
(治験実施の了承等) .....	4
(治験実施の契約等) .....	5
(業務の委託等) .....	6
(治験の継続) .....	6
(治験実施計画書の変更) .....	6
(治験実施計画書からの逸脱) .....	7
(重篤な有害事象の発生) .....	7
(重大な安全性に関する情報の入手) .....	7
(治験の中止、中断及び終了) .....	7
(直接閲覧) .....	7
<b>第3章 治験審査委員会</b> .....	8
(治験審査委員会、治験事務局及び治験審査委員会事務局の設置) .....	8
<b>第4章 治験責任医師の業務</b> .....	8
(治験責任医師の要件) .....	8
(治験責任医師の責務) .....	9
(被験者の同意の取得) .....	10
(被験者に対する医療) .....	13
(治験実施計画書からの逸脱等) .....	13
<b>第5章 治験薬の管理</b> .....	14
(治験薬の管理) .....	14
<b>第6章 治験事務局</b> .....	15
(治験事務局の設置及び業務) .....	15
<b>第7章 記録の保存</b> .....	16
(記録の保存責任者) .....	16
(雑則) .....	16

# 学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院

## 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第1条に定めるGCP省令等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、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、医師又は歯科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、治験薬の製造管理及び品質管理等に関する基準（治験薬GMP）に準拠して行うものとする。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、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「薬機法」という。）に規定された基準である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）、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）、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、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順と運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品等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、再評価申請等の際に提出すべき資料の収集のために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」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
  - 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」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。
  - 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」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」とあるのを「有害事象及び不具合」に適宜、読み替えるものとする。
  - 6 本手順書に基づき発生する書式は、特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」」に関する通知中の該当する書式を指す。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。

## 第2章 院長の業務

### (治験業務の委任等)

第2条 理事長は、研究を行う機関の長として、研究の実施に関する最終の責任を負う。

- 2 理事長は、聖路加国際病院の院長に対して、治験に関する統括責任者としてその責任の遂行に必要な権限および事務（契約締結事務を含む。）を委任する。

### (治験委託の申請等)

第3条 院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師及び治験の依頼をしようとする者（以下「治験依頼者」という）に各1部提出する。

- 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依頼書とともに次に掲げる最新の書類を添えて提出させるものとする。
  - (1) 治験実施計画書（分冊に関してはこの法人に係るもののみ）
  - (2) 症例報告書の見本（必要な場合）
  - (3) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書）
  - (4) 被験者の安全等に係わる報告書
  - (5) 被験者への支払（支払が有る場合）に関する資料
  - (6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - (7) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
  - (8) 説明文書及び同意文書
  - (9) 被験者募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (10) その他必要な資料

なお、院長の承諾が得られれば、治験依頼者は、GCP 省令第 10 条第 2 項に規定する「電磁的方法」により上記記載した資料等について提出することができる。

### (治験実施の了承等)

第4条 院長は、治験の実施を了承する前に審査依頼書、履歴書及び治験実施計画書等の審査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、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、同意文書及びその他の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、その旨を審査結果通知書により通知してきた場合は、これに基づく院長の決定を治験責任医師及び治験依頼者に該当する書式により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、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。なお、必要に応じ院長は、修正報告書の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を聞くことができるものとする。
- 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、その旨を審査結果通知書により報告してきた場合は、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、該当する書式により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 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。

(治験実施の契約等)

第5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GCP省令等で規定された事項を含む治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。また、治験依頼者が開発業務受託機関に業務を委託する場合、三者が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関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、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者で契約を締結する。

- 2 院長は、治験責任医師に契約内容を確認させるものとする。
- 3 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4条第3項の修正報告書が院長に提出された後に、治験契約書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項に準じて覚書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 当該治験に係る費用については、別に定める。

(業務の委託等)

第6条 院長は、治験の実施に関わる業務の一部を委託する場合には、GCP 省令等で規定された事項を含む契約書により当該業務を受託する者と契約を締結する。

(治験の継続)

第7条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回（初回の治験審査委員会の審査日又は契約締結日から1年を経過しない期日までに）、治験責任医師に実施状況報告書を提出させ、審査依頼書及び実施状況報告書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。

- 2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示及び決定を、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4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及び決定を、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。

(治験実施計画書の変更)

第8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。

- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より変更申請書が提出された場合には、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、院長の指示、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に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

第9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が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、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に通知するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第10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（医療機器及び再生医療等製品の治験の場合には、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書）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、院長の指示、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11条 院長は、依頼者より法第80条の2第6項に規定する事項について報告を受けた場合は、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、院長の指示、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に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第12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、その旨を文書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、速やかにその旨を文書の写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中止又は中断し、その旨を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、文書の写を提出し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してきた場合には、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、文書の写を提出し通知するものとする。

(直接閲覧)

第13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、治験事務局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。

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、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

(治験責任医師の要件)

第15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及び必要に応じてその他の適切な文書、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を、治験依頼者に提出するものとする。なお、治験責任医師は、勤務形態が常勤の者とする。ただし、責任医師の異動等による職位変更の場合は、直近の治験審査委員会にて責任医師変更の手続きをすることとし、手続きが終了するまでの期間は、勤務形態及び職位についてはこの限りではない。
- 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いなければならない。
- 3) 治験責任医師は、薬機法第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

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いなければならない。
- 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（又は骨子）と共に予め院長に提出し、その了承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16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、治験実施計画書及び症例報告書を作成（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（同意文書）。治験実施計画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、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、院長に治験実施の依頼をすること。
- 8) 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、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 17 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のみで使用する。
- 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、院長に実施状況報告書を提出すること。
- 14) 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を行った場合には、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、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は、速やかに院長及び治験依頼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、速やかに院長に治験の終了報告書を提出すること。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17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、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、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、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押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。
- 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 省令等の該当事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 省令等の該当事項を記載した説明文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。
- 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、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治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、治験審査委員会の承認文書上に、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って、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治験審査委員会で審議された上で治験の実施が承認され、治験審査委員会の承認文書上に、被験者又は代諾者に対し説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告する旨が記載されていることを確認する。

- 16 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（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、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。

（被験者に対する医療）

第18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19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、その案を報告書にて、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文書で得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第20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（または、その推薦する薬剤師）を治験薬管理者とし、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。ただし、医療機器又は再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。  
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) 被験者からの未服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。
  - 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、又は医療機器/再生医療等製品の治験の場合には治験機器/治験製品が被験者に使用されてい

ることを確認する。

- 6 院長（治験薬管理者）は、原則として救命治療の治験の場合、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21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、次の者で構成する。
  - (1) 事務局長：研究管理部部長
  - (2) 事務局員：研究管理部部員
  
- 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) 治験の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収納整理業務
  - 7) 治験終了（中止・中断）報告書等の受領及び治験終了（中止・中断）報告書等の写の交付
  - 8) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事後処理
  - 9) 治験の手続きに関する手順書及び受託研究審査委員会委員名簿の公表
  - 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
  
- 4 治験業務の補佐等を行うコーディネーターを置き、事務局員より任命する。



## 第7章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第22条 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 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：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、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
  - (4) 診療録（同意文書を含む）、その他診療録に関するもの：治験事務局長及び医療情報センター医療情報管理室マネージャー
- 3 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23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23条 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を、(1)、(2)又は(3)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。

- (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
  - (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日
- 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の連絡を報告書（書式18）をもって受けるものとする。

### (雑則)

第24条 この手順書の改廃にあたっては、治験審査委員会において原案を審議し、病院運営会議の承認を得るものとする。

以上

## 付 則

この手順書は、2014年 4月 1日より実施する。

改正：2014年 11月 1日 一部改正

改正：2015年 4月 1日 一部改正

改正：2016年 4月 1日 一部改正

改正：2019年 8月 1日 一部改正

改正：2020年 2月 1日 一部改正