

下関市立市民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GCP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（治験機器を含む）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、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（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）及びその関連通知（以下「医薬品GCP」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）及びその関連通知（以下「医療機器GCP」という。）に基づいて、下関市立市民病院（以下「本院」という。）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（医療機器を含む）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 本手順書に基づいて行われる治験については、「治験の依頼等に係る統一書式（平成26年7月1日付 医政研発第0701第1号・薬食審査発0701第1号）」ならびに関連通知に基づく書式を用いるものとする。
- 4 医薬品の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、医薬品GCP及び医療機器GCP並びに「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年厚生労働省令第38号）その他関係通知（以下「GPS」という。）を遵守して実施するものとする。
- 5 医療機器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」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「化学名又は識別記号」とあるのを「原材料名又は識別番号」、「成分及び分量」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「毒性、薬用作用等」とあるのを「安全性、性能等」、「成分」とあるのを「構造及び原理」とそれぞれ読み替えるものとする。

第2章 病院長の業務

(病院長の責務)

- 第2条 病院長は治験に係わる業務に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 病院長は当該実施医療機関における治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
- 3 病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なければならない。

(治験委託の申請等)

- 第3条 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との文書による治験に関する合意が成立した後、治験責任医師及び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）、治験分担医師・治験協力者のリスト（書式2）、並びに治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、必要な場合は治験分担医師の履歴書（書式1）についても提出させることができる。

- 2 病院長は、事前に治験責任医師より提出された履歴書（書式1）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）及び治験実施計画書に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の承認を行う。病院長又は治験責任医師は治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを、治験依頼者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決定する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）の写し、治験分担医師の氏名を確認できる文書及び治験実施計画書等の審査の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。ただし、調査審議に必要な場合には、当該治験分担医師の履歴書（書式1）を提出させることができる。

- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する意見を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、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意見を下し、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、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）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その修正条件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、治験責任医師及び治験依頼者に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。なお、必要に応じ、治験審査依頼書（書式4）、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写と該当する文書を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留又は却下する意見を下し、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。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 病院長は治験依頼者及び治験責任医師が保留事項に対する回答書を作成又は審査資料の改訂を行った場合は、治験審査依頼書（書式4）及び該当する資料を治験審査委員会に提出し意見を求めるものとする。

- 6 病院長は、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、症例報告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、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を決定した後、治験依頼者と治験契約書（別に基本となる契約書を定める）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 治験契約書の内容を変更するために、治験依頼者及び治験責任医師から治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合は、必要に応じ治験審査委員会に意見を求め承認を得た後、本条第1項に準じて覚書（別に基本となる覚書を定める）を締結する。
 - 3 病院長は、治験依頼者がその業務の一部を開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に委託した場合には、当該委託された業務の内容及び受託者の名称につき、依頼者から資料の提供を受けるものとする。
 - 4 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関（以下「SMO」という。）に委託する場合には、予め機密事項の取り扱い等について取り決めを行い、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項等について契約を締結するものとする。
 - 5 治験の実施に関し、CRO、SMOへの業務の委託等がある場合には、本条第1項の規定に拘わらず、契約は必要に応じて三者ないし四者で締結し、各々は記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。

(治験の継続)

- 第6条 病院長は、治験期間が1年を越える治験について、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 病院長は、治験審査委員会が治験の継続を承認する意見を下し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認する意見を下し、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、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）の写し又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査結果通知書（書式 5）により、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）の意見を通知してきた場合は、治験の継続を了承することはできない。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）の写しにより、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 4 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項について、何らかの理由により治験の継続に関する決定を保留し、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

写し又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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 病院長は治験依頼者及び治験責任医師が保留事項に対する回答書を作成又は審査資料の改訂を行った場合には、第4条5項に準じるものとする。
- 6 病院長は、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、症例報告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7条 病院長は、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治験に関する変更申請書（書式10）及び当該文書の全てを提出させ、治験審査依頼書（書式4）に治験に関する変更申請書（書式10）の写と該当する資料を添付し、治験継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 前項の変更内容が事務的事項（例えば誤植の訂正、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）に関するものであると判断される場合は、治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。

- 3 病院長は、治験審査委員会が治験の変更の可否を決定し、治験審査結果通知書（書式5）により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）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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）、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）の提出があった場合には、治験審査依頼書（書式4）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）の写、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）の写を添付して治験審査委員会の意見を求め、そ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）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）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。

- 2 病院長は、治験責任医師より、前項以外の理由による治験実施計画書からの逸脱行為についても報告を受け、その治験についての継続審査又は終了報告が行われる治験審査委員会において報告させるものとする。

(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発生の報告（書式 12-1、12-2、又は13-1、13-2）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式 14 又は 15）があった場合は、治験責任医師が特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、治験依頼者より重篤で予測できない副作用の報告があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会に意見を求め、その決定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、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）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。

(重大な新た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）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式 4）により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、その決定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、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）の写又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）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。

なお、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新たな情報には、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 副作用若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重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するなど、被験者に重大な危険を示唆する成績若しくは研究報告
- 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、若しくは治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 18）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 病院長は、治験責任医師が治験を終了、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）で通知してきた場合は、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 17）の写を提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験の中止などにより治験依頼者が当該治験成績を製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及び理由を治験依頼者に求めるものとする。

（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）

- 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、院内に治験審査委員会を設置する。
- 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及び記録の保存に関する標準業務手順書を定めるものとする。
 - 3 病院長は、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 病院長は、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 治験審査委員会の名称、設置者の名称、住所、標準業務手順書、治験審査委員会名簿及び治験審査委員会の会議の記録の概要は本院のホームページに掲載するものとする。
 - 6 病院長は、必要に応じて院内に設置した以外の治験審査委員会に調査審議を依頼することができる。その場合には、当該治験審査委員会の最新の業務手順書及び委員名簿を入手し委託の可否を検討するものとする。なお、治験依頼者から、当該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。
 - 7 病院長は、他の医療機関から審査を依頼された場合はその審査の受け入れの可否について検討した後、その結果を文書（任意書式）で回答する。審査の受け入れが可能な場合については当該他施設の長と契約を締結する。

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、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）を、病院長及び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GCP、医療機器GCP及び関連法規を熟知し、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（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その承認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15条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 被験者の選定にあたっては、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた被験者の選択・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

なければならないこと。

- (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。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こと。
- (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、病院長に治験依頼書（書式3）を提出すること。
- (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、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又継続すること。又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）、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写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、これに基づく病院長の指示、決定が治験審査結果通知書（書式5）の写で通知され、治験依頼者との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。
- (10) 本手順書第18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) 承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで治験薬を使用すること。
- (12) 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) 治験の実施状況について、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。
- (14) 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者との合意が成立した後、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。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、治験薬との因果関係並びに予測性を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象発生の報告書（書式12-1、12-2、又は13-1、13-2）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は15）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治験審査結果通知書（書式5）の写で受けること。

(16) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認した時点で記名捺印又は署名するものとする。

(17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了(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。

(被験者の同意の取得)

第16条 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、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書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、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、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、その都度新たに第1項の規定に従って自由意思による同意文書を得るとともに、新たに前項の規定に従って記名捺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、必要に応じて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。なお、これにより同意文書及びその他の説明文書を改訂した場合は前項に準じる。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合は医薬品GCP第50条第2、3項、非治療的治験を実施する場合は医薬品GCP第50条第4項、緊急状況下における救命的治験の場合は医薬品GCP第55条及び被験者が同意文書等を読めない場合は医薬品GCP第52条第3、4項をそれぞれ遵守する。

(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 治験依頼者が治験中止又は中断若しくは治験薬の開発中止を決定した場合、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、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

(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（例えば治験依頼者の組織・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逸脱した行為を全てカルテ等に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、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）により病院長及び治験依頼者に報告し、病院長を経由して治験依頼者からの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）による合意を得なければならない。
また治験実施計画の変更が必要な場合は、その手続きを早急にしなければならない。
- 4 治験責任医師は前項以外の理由による治験実施計画書からの逸脱行為についても病院長に報告し、その治験についての継続審査又は終了報告が行われる治験審査委員会において報告するものとする。

第5章 治験薬の管理

（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とし、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（但し薬剤師又は医師でなければならない）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) 治験薬を治験依頼者から受領し、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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、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、前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しなければならない。
- 6 治験依頼者より、治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うことを前提に、医薬品の販売業者その他第三者を介した治験薬の交付の協議があった場合、治験薬管理者は、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うために、治験依頼者の作成した手順書及び当該運搬業者との契約書を確認し支障がなければ、病院長承認の上でこれを認めることとする。なお、この場合は治験依頼者の作成した手順書に従うものとする。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第20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：薬剤部長
 - (2) 事務局員：薬剤師及び事務部職員 若干名
- 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) 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申請手続きの説明
 - (3) 治験依頼書（書式3）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（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、治験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。）
 - (4) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5の写又は参考書式1）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（書式17）の受領と治験審査委員会及び治験依頼者への交付
 - (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7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第21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：病歴室の責任者
- (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、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

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22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22条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の各号のうち治験においては第1号又は第2号のいずれか遅い日まで保存するものとする。製造販売後臨床試験においては、第3号に定める日まで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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（開発が中止若しくは治験の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、開発中止が決定された日若しくは申請書に添付されない旨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
- (3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

2 病院長は、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式18）により前項に定める承認取得（製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価の終了）あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

第8章 改正

(改正)

第23条 病院長は、GCP省令等の改正等により必要と認める場合には本手順書の改正を行うことができる。

附則

この手順書は、平成17年9月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成18年2月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成19年11月14日から施行する。

附則

この手順書は、平成21年3月30日から施行する。

附則

この手順書は、平成23年11月21日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年 4月 1日から施行する。

附則

この手順書は、平成27年10月8日から施行する。