

独立行政法人地域医療機能推進機構
下関医療センター

治験業務手順書

2020年4月1日 Ver, 11.0

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター

院長 山下 智省

第1章 通則

(通則)

第1条 独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センターにおける治験の取り扱いについては、本手順書の定めるところによる。

第2章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第2条 独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験業務手順書（以下「本手順書」という）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」（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、厚生省令第28号（平成9年3月27日）（以下「医薬品GCP省令」という。）、厚生労働省令第38号（平成17年3月23日）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「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7月30日厚生労働省令第89号）」（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他関係通知に基づいて、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、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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および人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）に対して適用するものとする。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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。
 - 4 医療機器の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
 - 5 医療機器治験を実施する場合には、本手順書において、「治験薬」を「治験機器」、「医薬品」を「医療機器」、「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」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 6 再生医療等製品の治験については、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。
 - 7 再生医療等製品の治験については、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」と適宜読み替えるものとする。
 - 8 医療機器の治験については、「医薬品GCP省令」の該当条文を「医療機器GCP省令」の該当条文に読み替えるものとし、「医薬品GCP省令」は、「GCP省令」と表現する。
 - 9 再生医療等製品の治験については、「医薬品GCP省令」の該当条文を「再生医療等製品GCP省令」の該当条文に読み替え、「医薬品GCP省令」は、「GCP省令」と表現する。
 - 10 書式については「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平

成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式を用いる。

第3章 院長の業務

(院長の責務)

第3条 院長は、当院における治験が医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に関する省令、治験実施計画書、治験の契約書及び本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。

2 院長は、次に掲げる業務を行う。なお、治験事務局を設置し、これに業務を代行させることが可能であるが、常に最終責任を負う。

- (1) 治験に係る業務に関する手順書の作成
- (2) 治験審査委員会の設置
- (3) 治験事務局の設置
- (4) 治験薬管理者の指名
- (5) 記録保存責任者の指名
- (6) 治験委託の受け入れ
- (7) 治験審査委員会への審査依頼
- (8) 治験実施の了承
- (9) 治験分担医師等の了承
- (10) 治験実施の契約
- (11) 実施中の治験の継続、変更の審査依頼と了承
- (12) 安全性に関する情報の入手
- (13) 有害事象発生時の対応
- (14) 治験の中止、中断及び終了時の対応
- (15) 原資料閲覧の手順
- (16) その他治験の実施に必要な事項の監督

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第4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ことができる。

2 院内に治験審査委員会を設置する場合は、以下に従う。

(1) 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、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせる。なお、治験依頼者並びに当該自ら設置した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当該医療機関の長から、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。

- ① 委員長の選任方法
- ② 会議の成立要件
- ③ 会議の運営に関する事項
- ④ 治験の期間が1年を越える場合に、1年に1回当院において治験を継続して行う

ことの適否の審査の実施時期に関する事項

⑤会議の記録及びその概要に関する事項

⑥記録の保存に関する事項

⑦その他必要な事項

- (2) 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。
- (3) 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定し、治験審査委員会事務局を設置する。

(治験審査委員会の選択等)

第5条 院長は、本手順書第4条による自ら設置した治験審査委員会を含め、GCP省令第27条第1項に規定される治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。

2 院長は、治験審査委員会を選択するにあたり、治験審査委員会について以下の事項を確認する。

- (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) GCP省令第27条第1項第2号から第4号に規定される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。

3 院長は、本条第2項の規定により、治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。

- (1) 治験審査委員会の手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他、適格性を判断するにあたり必要な資料

(治験審査委員会との契約)

第6条 院長は、調査審議を依頼する治験審査委員会（自らが設置した治験審査委員会を除く）の設置者と事前に治験審査に関する契約を締結する。

(専門治験審査委員会)

第7条 院長は、治験の実施又は継続の適否について、本条第2項の規定により選択した治験審査委員会（以下、この条において「治験審査委員会」という）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、本手順書第5条第2項及び第3項に準じる。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

を治験審査委員会に報告する。

(他の医療機関からの審査受託)

第8条 院長は、他の医療機関より、治験を行うことの適否又はその他の治験に関する調査審議の依頼を受けた場合は、あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結する。

(治験薬管理者の指名)

第9条 院長は、治験薬を保管・管理させるため、治験薬管理者を指名し、院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。

- 2 院長が認めた場合に限り、治験責任医師又は治験分担医師などを治験薬管理者に当てることができる。
- 3 院長は、治験依頼者から入手した治験薬の保管・管理に関する手順書を治験薬管理者に交付する。

(記録保存責任者の指名)

第10条 院長は記録保存責任者を指名し、当院において保存すべき必須文書を一定期間保存させる。

(治験委託の受け入れ)

第11条 院長は、あらかじめ、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに、審査に必要な以下の資料を必要部数提出させる。

- (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には、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。）
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) 治験責任医師の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書（書式1））
- (6) 治験分担医師の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1））（書式2）
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 被験者の募集要項（広告等）に関する資料
- (10) 被験者の安全等に係わる報告（治験実施計画書の逸脱・変更、被験者に対する危険の増大又は治験実施計画書に重大な影響を与える情報及びその可能性のある新たな情報、並びに重篤で予測できない副作用を認めた場合）
- (11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査の場合）
- (12) 治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料

- (13) 治験責任医師が治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証する文書
- (14) その他治験審査委員会が必要と認める資料

(治験審査委員会への審査依頼)

第12条 院長は、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施計画書等の治験審査委員会の審査の対象となる資料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。あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、GCP第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、安全性情報等に関する報告書（書式16）を治験依頼者は治験責任医師及び院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、院長は治験審査依頼書（書式4）の作成は不要である。

(治験実施の了承)

第13条 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、説明文書及び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、治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。治験審査委員会の決定と異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）の写しとともに治験に関する指示・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。ただし、GCP第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会は院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも書式5をもって、意見をのべた場合は、院長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。

- 2 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）及び該当する資料を提出させる。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、治験審査委員会委員長は修正事項の確認を行い、次回の治験審査委員会で報告する。
- 3 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、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を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2部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験分担医師等の了承)

第14条 院長は、治験責任医師が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、治験責任医師が作成したリスト（書式2）に基づき治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、了承した治験分担医師及び治験協力者のリスト（書式2（写））を院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを提出すること。

(治験実施の契約)

第 15 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(参考書式 3-1 または 3-2 または依頼者様式)により治験の契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。なお、治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。

- 2 治験依頼者及び治験責任医師より治験実施計画変更の依頼(書式 10)があった場合は、本手順書第 16 条 5 に従い手続きを行なう。その結果、治験契約書の内容の変更が伴うときは、治験契約内容変更に関する覚書(参考書式 4 または依頼者様式)を締結する。

(実施中の治験の継続、変更の審査依頼と了承)

第 16 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資料を最新のものとす。治験依頼者から追加、更新又は改訂された資料が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から同様な資料が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者に、それらの資料の全てを速やかに提出する。

- 2 院長は、実施中の治験においては少なくとも年 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)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。
- 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の継続を承認する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・決定を治験審査結果通知書(書式 5)の写し 2 部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第 13 条第 2 項に準じる。
- 4 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り消し(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 2 部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するとともに、契約を解除する。
- 5 院長は、治験依頼者及び治験責任医師より治験に関する変更申請書(書式 10)が提出された場合には、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(書式 4)、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書(書式 5)の写し 2 部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

また、治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に係る変更に関して、次に掲げる場合で必要がある場合には、治験審査委員長による迅速審査及び承認を行うことができる。治験審査委員長が迅速審査を行った場合には、独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター・治験審査委員会業務手順書第 5 条第 9 項に従って判定し、迅速審査終了後速やかに院長に治験審査結果通知書(書式 5)により報告するとともに、次回の治験審査委員会に迅速審査の内容と結果を報告する。委員長が、審査対象である治験の治験責任医師または治験関係者である等の理由により、迅速審査

ができない場合、予め委員長が指名した委員が、委員長の代行を務めるものとする。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。なお、迅速審査は、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更を対象とする。

- 6 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り治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8または依頼者様式）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

また院長は、治験依頼者より、当該逸脱の内容等について合意（書式9または依頼者様式）を得る。

（有害事象発生時の対応）

第17条 院長は、治験責任医師より医薬品の重篤な有害事象発生の報告（書式12及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあつては、及び詳細記載用書式）または依頼者様式）があった場合には、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（書式4）、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 2 院長は、治験責任医師より医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生（書式14及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあつては、書式15及び詳細記載用書式）または依頼者様式）、再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生（書式19及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあつては、書式20及び詳細記載用書式）または依頼者様式）があった場合には、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（書式4）、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 3 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。

（安全性に関する情報の入手）

第18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）を入手した場合には、治験責任医師の当該情報に対する見解を入手し（参考書式6等）、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（書式4）、院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名・押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、GCP第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、安全性情報等に関する報告書（書式16）を治験依頼者は治験責任医師及び院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出することができる。この場合においては、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなし、院長は治験審査依頼書（書式4）の作成は不要である。安全性情報等に関する報告書（書式16）を、治験依

頼者が治験責任医師及び院長に加えて、治験審査委員会にも同時に提出した場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式16）に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会は院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも書式5をもって、意見をのべることができる。この場合においては、院長が治験依頼者及び治験責任医師に通知したものとみなす。

（治験の中止、中断及び終了時の対応）

第19条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは治験薬の開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で報告してきた場合には、その写し2部に記名・押印又は署名し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。

- 2 院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）を報告書（書式17）で報告してきた場合には、その写し2部に記名・押印又は署名し、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

（原資料閲覧の手順）

第20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、原資料等すべ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、治験依頼者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出させる。

（実施の基準）

第21条 院長は、治験に係る検査機関における信頼性を保証するための措置を講じるものとする。また、治験依頼者から当該検査機関に関する精度管理に関する資料の提出を求められた場合、これに応じるものとする。

（書類の記名捺印・署名について）

第22条 記名・押印又は署名の要否については、治験依頼者と当院との協議により定めるものとする。

第4章 治験事務局

（治験事務局の構成）

第23条 治験事務局は、次の者で構成する。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。

事務局長： 1名

事務局員：若干名

(治験事務局の業務)

第 24 条 治験事務局は、院長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- (1) 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。
- (2) 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け付け。
- (3) 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）。
- (4) 治験審査結果通知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) 治験の契約に係る手続き等の業務（病院内各部署との調整）。
- (6) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及びその通知書の交付。
- (7) 記録の保存。
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成。
- (9) 治験の審査、進行、変更、中断、終了等に関して必要な支援と手続き、院長への報告と助言。
- (10) 治験業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験審査委員会委員名簿、及び会議の記録の概要の公表
- (11) その他の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。
※治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要については、当院のホームページで公表するものとする。

第 5 章 治験責任医師等の業務

(治験責任医師等の要件)

第 25 条 治験責任医師とは、治験の実施と治験に関連する医療上の行為と判断のすべてに責任を負う医師である。治験責任医師は治験依頼者の責任において選定され、治験審査委員会の審査によって承認され、院長によって決定される。

治験責任医師は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 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あること。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、治験依頼者及び院長に提出する。
 - (2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬の適切な使用方法に十分精通している者であること。
 - (3) 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おり、また必要数の適格な被験者を集めることが可能な者であること。
 - (4) 治験を適正かつ安全に実施するため、治験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者であること。
- 2 治験協力者とは、治験責任医師、治験分担医師以外の医師（臨床研修医、専門臨床研修医、非常勤医師を含む）、看護師、薬剤師、検査技師など専門的資格を有する者及び治験に関連して補助的役割を果たす者（実験補助者、文書管理者）とする。

(治験責任医師の責務)

第 26 条 治験責任医師は次に掲げる事項を行う。

- (1) GCP を熟知し、これを遵守する。
- (2) 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・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。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。
- (3) 前項の検討結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代る文書に記名・押印又は署名し、日付を記入する。治験実施計画書等が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づき院長の指示により治験実施計画書等が修正される場合も同様である。
- (4) 治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意文書を作成する。
- (5) 治験依頼者との合意を行った後、治験依頼者は院長に治験実施の申請（書式 3）を提出し、了承（書式 5）を得る。
- (6) 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、予め院長に提出し、その了承を受ける。
- (7) 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（書式 5）により通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続する。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り消し（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（書式 5）により通知された場合には、その指示・決定に従う。
- (8) 治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。
- (9) 本手順書第 28 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。
- (10) 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、被験者の治験参加についてその主治医へ連絡及び説明する。
- (11) 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、有害事象に対する医療が必要になったことを知った場合には、被験者にその旨を伝える。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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資料のうち、

治験責任医師が提出すべき資料を最新のものにすること。当該資料が追加、更新又は訂正された場合には、その全てを速やかに院長に提出する。

- (15) 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、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。
- (16) 治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合には、当該情報に対する見解（参考書式 6 等）を作成し院長に提出する。

（被験者の同意の取得）

第 27 条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から及び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、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

- 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、被験者又は代諾者に対して説明文書及び同意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。
- 3 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 4 同意取得のための説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に記名・押印又は署名し、日付を記入する。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。
- 5 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説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意文書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改訂された説明文書及び同意文書の写しを被験者に渡す。
- 6 治験責任医師は、被験者の同意に関連しうる新たな重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得る。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又は被験者の代諾者に伝え、治験への参加の継続について、被験者又は被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書及び同意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又は被験者の代諾者から自由意思による同意を文書で得る。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加の継続について被験者又は被験者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、当該情報を速やかに被験者又は被験者の代諾者に伝え、被験者への治験への参加の継続について、被験者又は被験者の代諾者の意思を確認する。この場合、当該情報が被験者又は被験者の代諾者に伝えられたことを記録に残す。
- 8 治験責任医師又は治験分担医師は、同意の能力を欠くなどにより被験者本人の同意を

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、被験者に代わって同意を成し得る者の同意を文書で得る。この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と被験者本人の関係を示す記録を残す。

- 9 i) 緊急状況下における救命的な内容の治験であつて、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - (1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - (3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - (4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。
 - (5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。
- ii) 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。
- iii) 上記 ii) の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。
- iv) このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。

(院長の指示・決定通知後の治験の実施)

第 28 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定通知書（書式 5）を入手後に、その指示・決定に従つて治験を開始する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定通知書（書式 5）を入手後に、その指示・決定に従つて治験を継続する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示・決定通知書（書式 5）を入手後に、その指示・決定に従う。

(治験薬の使用等)

第 29 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書を遵守した方法で治験薬を使用する。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第 30 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師による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の医療上やむを得ないものである場合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、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録する。また治験責任医師は、その理由等を説明した記録（参考書式 5 または依頼者様式）を作成してその写しを院長に提出する。
 - 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など医療上やむを得ない事情がある場合には、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を文書（書式 8 または依頼者様式）により可能な限り早急に院長ならびに治験依頼者に報告し、院長を経由して治験審査委員会の承認を得るとともに、治験依頼者の合意を文書（書式 9 または依頼者様式）により得る。

(治験実施中の有害事象報告等)

- 第 31 条 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に文書（書式 11）により報告する。
- 2 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には、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12-1 及び 12-2 若しくは書式 14（製造販売後臨床試験については書式 13-1 及び 13-2 若しくは書式 15）または依頼者様式）で報告する。
 - 3 治験責任医師は、重篤な有害事象について、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。重篤な有害事象について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から要求された場合には、追加の情報をこれらに提出する。
 - 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に対して有害事象に対する医療の必要なことを説明し、十分な治療を行う。

(症例報告書等の記録)

- 第 32 条 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。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。
- 2 治験責任医師は、症例報告書中のデータについて、原資料との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て治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たっては、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名を行い、重大な変更又は修正については説明を記す。
- 4 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存する。

(治験の中止、中断又は終了手続き)

- 第33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、被験者に速やかにその旨を連絡するとともに、被験者に対し適切な治療及び事後処理を行う。
- 2 治験責任医師は、治験が終了した場合には、院長に治験の終了報告書(書式17)を提出する。なお、治験を中止又は中断した場合においても同様の手続きを行う。

(記録の保存)

- 第34条 治験責任医師は、治験の実施に係る必須文書を院長の指示に従って保存する。なお、これらの保存の対象となる記録には、治験実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との連絡等に関するものを含むものとする。

第6章 モニタリング及び監査の対応

(治験事務局の対応)

- 第35条 治験事務局は、当該治験に関するモニタリングや監査の際には、保存されている資料の閲覧や提出を拒んではならない。また、モニタリングや監査に関して院長と連絡の上便宜を図る義務がある。

(治験責任医師等の対応)

- 第36条 治験責任医師又は治験分担医師は、モニタリングや監査に際しては必要な際には立ち合う義務があり、要請があれば治験事務局内資料以外の資料(病歴、剖検録、X-Pなど)の提出に応じる。

第7章 治験薬の管理

(治験薬の管理者の業務)

- 第37条 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管・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を遵守して治験薬を適切に保管・管理する。

なお、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。

ただし、医療機器、再生医療等製品の治験において、治験薬管理者が治験機器、治験製品を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験機器管理者、

治験製品管理者を指名することとする。

医療機器、再生医療等製品の治験においても同様に、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて治験機器管理補助者、治験製品管理補助者を指名し、製品の保管・管理を行わせることができる。

治験薬管理者は次に掲げる業務を行う。

- (1) 治験依頼者から交付された治験薬の受領及び治験薬受領書の発行。
- (2) 治験薬の保管・管理及び払い出し。
- (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表の作成及び治験薬の使用状況及び治験進捗状況の把握。
- (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録の作成。
- (5) 未使用治験薬（被験者からの未服用治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の治験依頼者への返却及び未使用治験薬返却書の発行。

第 8 章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第 38 条 記録毎に定める保存責任者は次のとおりとする。

診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者

治験受託に関する書類等：治験事務局長

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治験薬

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

（記録の保存期間）

第 39 条 医療機関において保存すべき必須文書を次の 1) 又は 2) の日のうち後の日までの間保存する。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（GCP 第24 条第3項又は第26 条の10 第3項の規定により、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に係る医療機関において保存すべき資料の保存期間は、再審査又は再評価の終了する日までとする。
 - 3 治験依頼者が本条第 1 項及び第 2 項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。

（付則）

- 1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、院長が別に定める。
- 2 改訂履歴
 - ・ 施行年月日：平成 17 年 8 月 11 日 Ver, 1.0
 - ・ 施行年月日：平成 18 年 2 月 1 日 Ver, 1.1
 - ・ 施行年月日：平成 18 年 11 月 27 日 Ver, 2.0
 - ・ 施行年月日：平成 19 年 2 月 23 日 Ver, 2.1

- ・施行年月日：平成 20 年 7 月 24 日 Ver, 3.0
- ・施行年月日：平成 20 年 9 月 1 日 Ver, 3.1
- ・施行年月日：平成 20 年 11 月 28 日 Ver, 3.2
- ・施行年月日：平成 21 年 4 月 1 日 Ver, 4.0
- ・施行年月日：平成 21 年 8 月 1 日 Ver, 5.0
- ・施行年月日：平成 22 年 3 月 1 日 Ver, 6.0
- ・施行年月日：平成 23 年 5 月 1 日 Ver, 7.0
- ・施行年月日：平成 24 年 8 月 1 日 Ver, 8.0
- ・施行年月日：平成 26 年 2 月 1 日 Ver, 9.0
- ・施行年月日：平成 26 年 4 月 1 日 Ver, 10.0
- ・施行年月日：令和 2 年 4 月 1 日 Ver, 11.0

(企業治験・製造販売後臨床試験関連書類一覧)

- 書式 1 履歴書
 - 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
 - 書式 3 治験依頼書
 - 書式 4 治験審査依頼書
 - 書式 5 治験審査結果通知書
 - 書式 6 治験実施計画書等修正報告書
 - 書式 8 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 9 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 10 治験に関する変更申請書
 - 書式 11 治験実施状況報告書
 - 書式 12 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
 - 書式 13 重篤な有害事象に関する報告書
 - 書式 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
 - 書式 15 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 16 安全性情報等に関する報告書
 - 書式 17 治験終了 (中止・中断) 報告書
 - 書式 18 開発の中止等に関する報告書
 - 書式19 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書
(再生医療等治験)
 - 書式20 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)
- 詳細記載用_書式 12_13_14_15_19_20 共通
- 参考書式 1 治験に関する指示・決定通知書
 - 参考書式 2 直接閲覧実施連絡票
 - 参考書式 3-1 治験契約書 (二者契約)
 - 参考書式 3-2 治験契約書 (三者契約)
 - 参考書式 4 治験契約内容変更に関する覚書
 - 参考書式 5 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する記録
 - 参考書式 6 安全性情報等に関する見解書