

# 新潟市民病院における治験に係る標準業務手順書

## 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（昭和35年法律第145号）（以下、「法」という）、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）、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）及び関連する通知等に基づいて、新潟市民病院（以下「当院」という）における、治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器、再生医療等製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 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 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」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ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おいては、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」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 6 本手順書に示す書式の使用にあたっては、平成19年12月21日付け医政研発第1221002号通知の「治験の依頼等に係る統一書式」及び関連する通知等に準ずるものとする。また、当院における治験関連書類の運用については別途「治験関連文書（治験の依頼等に係る統一書式等）」についての取り決め」に定める。

## 第2章 新潟市民病院院長（以下「院長」という）の業務

(治験依頼の受付・申請等)

第2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（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者を了承する。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師及び治験依頼者に提出するものとする。

- 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、治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成した治験依頼書（書式3）とともに治験実施計画書等、次の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

- 2) 治験薬概要書
- 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する。）
- 4) 被験者となるべき者の治験参加同意を得るための説明文書と同意文書
- 5) 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（分担医師は必要時）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
- 6) 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）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- 9) 被験者の安全等に係る報告
- 10) その他治験審査委員会が審査に必要と認める資料

（治験実施の了承等）

- 第3条 院長は、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）、治験責任医師履歴書（必要に応じて治験分担医師履歴書）、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。
- 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（書式5）してきた場合は、これに基づく院長の指示及び決定を治験審査結果通知書又は、治験に関する指示・決定通知書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 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、治験審査委員会の指示事項が適切に修正されていることを確認し、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を治験審査委員会に提出し報告する。
  - 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又は、治験に関する指示・決定通知書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、治験審査委員会で治験の実施を承認され、当院と治験を依頼しようとする者の間で治験の契約を締結する前に、次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。
    - 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
    - 2) 治験審査委員会がGCP省令及び医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
    - 3) 治験審査委員会が承認したことを証する文書（審査・採決の出席者リストを含む）及び

これに基づく院長の指示、決定の文書、並びに治験を依頼しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合は、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

(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GCP省令第13条の事項を含む治験の実施に関する受託契約書（以下、治験契約書という）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。なお、治験の依頼をしようとする者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が当院において業務を行う場合においては、当院及び治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関の三者の間で契約を文書により締結すること。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、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、三者で合意の上、開発業務受託機関及び当院の二者の契約としても差し支えないこととする。
- 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。なお、治験契約書には治験責任医師の署名等は必ずしも必要としない。
  - 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、治験実施計画書等修正報告書により院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は第2項に従うものとする。
  - 4 治験契約書の内容を変更する場合は、治験変更契約書等により契約を締結するものとする。治験責任医師は第2項に従うものとする。

(治験の継続)

- 第5条 院長は、実施中の治験の治験期間が1年を超える場合は、1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、治験審査依頼書及び治験実施状況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治験審査結果通知書又は、治験に関する指示・決定通知書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 院長は、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の審査結果を報告した時は、治験の契約を解除できるものとする。

(治験実施計画書の変更)

- 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。ただし、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当院に関する特有の情報以外を改訂する場合は除いても差し支えないものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、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、治験の継続の適否について治験審査依頼書により治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書又は、治験に関する指示・決定通知書により治験責

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7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り治験実施計画書からの逸脱の報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書又は、治験に関する指示・決定通知書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 院長は、治験責任医師より提出された治験実施計画書からの逸脱の報告(書式8)を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と承認した場合、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)により治験依頼者の合意を得なければならない。

(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発生の報告(書式12、詳細記載用書式)を受けた場合は、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書又は、治験に関する指示・決定通知書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情報等に関する情報の入手)

第9条 院長は、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)を受けた場合は、治験責任医師から当該安全性情報等に対し見解を入手する。その後、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め、院長の指示及び決定を治験審査結果通知書又は、治験に関する指示・決定通知書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、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会と合意が得られている場合においては、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報告書(書式16)より意見を述べることができる。また、その場合、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同時に治験審査結果通知書により通知したものとみなす。

2 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) 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験薬等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又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、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

- 7) 当該治験薬等に係る製造、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10条 院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式18）で報告してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、報告の文書には、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（書式17）してきた場合には、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。

- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）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、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告する。

(モニタリング等への協力)

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協力するものとする。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 直接閲覧の受け入れに関する業務手順書は、別に定める。

(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

(治験審査委員会の設置)

第13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、GCP省令第27条第1項第1号の治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）を当院に設置することができる。

- 2 治験審査委員会の組織、運営に関する必要な事項は、新潟市民病院倫理委員会設置要綱、倫理委員会専門部会運営要綱、及び治験審査部会標準業務手順書の定めるところとする。

(治験審査委員会の選択)

第14条 院長は、第3条第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する治験審査委員会以外の、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に規定する治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という）に調査審議を依頼する場合は、適格性を

判断するにあたり以下の最新の資料を入手する。

- 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- 1) 定款その他これに準ずるものに置いて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
  - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
  - 3) その役員に占める次の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
    - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
  - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
  - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
  - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なう恐れがないこと。

（治験の専門的事項に関する調査審議）

第15条 院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、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当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（GCP省令第27条第1項各号に規定するものに限る。）（以下「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

- 2 院長は、前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する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) 当該治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 院長は、第1項の規定により意見を聴いた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第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告する。

（外部治験審査委員会等との契約）

第16条 院長は、第14条に規定した外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、あらかじめ次の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との契約を締結する。

- 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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲及び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
- 2 院長は、前条第1項に規定した専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、あらかじめ、次の事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当院及び当該専門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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門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

#### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17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を、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GCP省令第16条第7項に規定する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、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。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、原資料等のすべ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、終了するに足り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、あらかじめ院長に提

出し、その了承を得なければならない。

- 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18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当たっては、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、特に慎重な配慮をすること。
- 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、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。
- 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説明文書・同意文書を作成する。
- 6) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意に関する記録を交わした後、院長に治験実施の申請をすること。(治験実施計画書の合意に関する記録を2部作成し治験依頼者と1部ずつ保管し、その写しを院長に提出する)
- 7) 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、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- 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、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び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及び決定が文書で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 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及び決定が文書で通知され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) 第7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) 治験薬は、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) 実施中の治験において、治験期間が1年を超える場合は、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。

- 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について、治験依頼者及び院長に速やかに報告書を提出するとともに、変更の適否について院長の指示を受けること。
- 15) 治験実施中、すべての重篤な有害事象は速やかに院長に報告する。また、緊急の報告が不要と規定されている場合を除き直ちに治験依頼者に報告、その後文書（書式 12、詳細記載用書式）による報告を速やかに行うとともに、治験の継続の適否について院長の指示を受けること。
- 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治験依頼者に提出すること。
- 17) 治験が終了した場合には、院長に治験の終了（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は、速やかに同様の手続きを行うこと。
- 18) 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、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第 19 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者に、対して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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その代諾者となるべき者（親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者）に対して行うものとする。なお、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ができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。また、治験参加に伴う交通費等の負担軽減については、文書を用いて十分説明し、自由意思による交通費等の負担軽減費用の受け取りについての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となるべき者又は代諾者となるべき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、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が、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を被験者又は代諾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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項の規定に従って同意を取得し、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又は代諾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、被験者又は代諾者に強制したり、また不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 5 説明文書及び説明に際して口頭で提供される情報には、被験者又は代諾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、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が含まれてはならない。

- 6 口頭及び説明文書には、被験者又は代諾者が理解可能で、できる限り平易な表現で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、被験者又は代諾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、すべての質問に対して被験者又は代諾者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者又は代諾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を改訂し、あらかじ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又は代諾者に対しても、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、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、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被験者又は代諾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被験者又は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、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又は代諾者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を被験者又は代諾者に伝え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、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的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 2～4 項、第 52 条第 3 項、第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2～4 項、第 72 条第 3 項、第 75 条、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2～3 項、第 72 条第 3～4 項、第 75 条を遵守する。
- 11 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、被験者又は代諾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 20 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。
  - 3 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すべ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。
  - 4 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。
  - 5 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21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、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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべ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（書式8）を、可能な限り早急に治験依頼者並び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（書式9）で得なければならない。

4 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、治験依頼者並びに院長及び院長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない。

## 第5章 治験薬の管理

(治験薬管理者の設置)

第22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副部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験薬を管理させるものとする。ただし、麻薬等特別な管理を要する治験薬の場合は、管理に必要な資格等を有する者を治験薬管理者に指名するものとする。

3 院長は、治験機器を保管・管理させるため、管理に必要な知識と経験を有する者を、治験機器毎に治験機器管理者に指名することができる。

4 院長は、治験製品を保管・管理させるため、管理に必要な知識と経験を有する者を、治験製品管理者に指名することができる。

5 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。

(治験薬管理者の責務)

第23条 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い、また、GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

- 2 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - 1) 治験薬を受領し、治験薬受領の文書を発行する。
  - 2) 治験薬の保管、管理及び払い出し・在庫管理を行う。
  - 3) 治験薬管理表及び治験薬投与記録を作成し、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及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用等治験薬返却の文書を発行する。
  - 6) 前項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 3 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する。
- 4 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

## 第6章 治験管理室

(治験管理室の設置及び業務)

第24条 院長は、治験に係る業務に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験管理室を設けるものとする。なお、治験管理室は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験管理室は、院長の指名を受けた者で構成する。
- 3 治験管理室は、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、審査資料の受付。
  - 3) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が治験依頼者又は治験責任医師から院長に提出された場合には、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新、改訂された場合にも同様とする。
  - 4) 治験審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への伝達
  - 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)報告書の受領及び交付
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験依頼者が求める場合、治験責任医師・治験分担医師の利益相反の管理
  - 9) 治験の実施に必要な手順書の作成・改訂
  - 10) 診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査及び調査の事務処理
  - 11) 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25条 院長は、当院において保存すべき記録類の保存責任者を指名し保存させるものとする。

また、治験責任医師は、治験の実施に係る文書を院長の指示に従って保存しなければならない。

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ものとする。

2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- 1) 医療情報システムデータ、同意文書等：医療情報管理室長
- 2) 治験受託に関する文書等：治験管理室長
- 3) 治験薬に関する記録：治験薬管理者

3 記録保存責任者は、次の治験に関する記録（文書を含む）を保存しなければならない。

- 1) 原資料
- 2) 契約書、同意文書及び説明文書その他 GCP 省令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
- 3) 治験実施計画書、GCP 省令第 32 条第 1 項から第 3 項までの規定により治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定より入手した文書
- 4) 治験薬等の管理その他の治験に係る業務の記録

4 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が第 26 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ものとする。

(記録の保存期間)

第26条 院長は、当院において保存すべき必須文書を、次の第1号又は第2号のうちいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価を終了する日までの期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（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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

附則 この手順書は、平成12年8月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成14年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成17年8月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年7月1日から施行する。

- 附則 この手順書は、平成 22 年 9 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 23 年 4 月 1 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 25 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 28 年 6 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。