

# 治験に係わる標準業務手順書

医療法人 広島クリニック

第3版 承認日：2009年5月21日

承認者：院長 天野 幹三



## 目次

治験の原則	1
第 1 章 目的と適用範囲	2
目的と適用範囲	2
第 2 章 院長の業務	2
治験委託の申請等	2
治験実施の了承等	2
治験実施の契約等	3
治験の継続	3
治験実施計画書等の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	4
重篤な有害事象の発生	4
重大な安全性に関する情報の入手	4
治験の中止、中断及び終了	5
直接閲覧	5
第 3 章 治験審査委員会	5
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	5
治験審査委員会への調査審議の依頼	6
第 4 章 治験責任医師の業務	6
治験責任医師の要件	6
治験責任医師の責務	7
被験者の同意の取得	8
被験者に対する医療	10
緊急時の対応	10
治験実施計画書からの逸脱等	10
第 5 章 治験薬等の管理	10
治験薬等の管理	10
第 6 章 治験事務局	11
治験事務局の設置及び業務	11
本手順書の作成及び改訂	12
第 7 章 記録の保存	12
記録の保存責任者	12
記録の保存期間	12

第 8 章 モニタリング及び監査への対応	13
モニタリング及び監査の要件	13
モニタリング又は監査担当者の確認	13
モニタリング等の確認事項	13
モニタリング等の実施の申込み	13
モニタリング等の実施に関する対応	13
モニタリング等の結果報告	14
第 9 章 業務の委託	14
治験施設支援機関	14
附則	14

## 書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」医政研発第 1221002 号（平成 19 年 12 月 21 日）統一書式一覧（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。

## 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得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）」に準拠して行うこと。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ることがないようにすること。

## 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、薬事法（昭和35年法律第145号）、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28号）、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）並びにこれらに関連する省令及び通知等（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を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器（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に対して適用する。
  - 3 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、本手順書及び書式において、「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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書及び書式において、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験機器概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替えるものとする。

## 第2章 院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師から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指名する。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）は、治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存するものとする。
- 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の履歴書（書式1）（もしくは、治験分担医師の氏名リスト）、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。

### (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）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師の履歴書（書式1）（もしくは、治験分担医師の氏名リスト）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聴くものとする。
- 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、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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及

び治験依頼者に通知するものとする。ただし、院長の指示及び決定が治験審査委員会の決定と異なるときには、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。

- 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、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）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 院長は、治験審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて治験審査委員会に再審を請求することができる。
- 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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じるものとする。
- 7 院長は、治験審査委員会の審査結果について治験責任医師又は治験依頼者から異議申し立てが文書で提出された場合は、文書によりこれに回答する。なお、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴くものとする。

#### （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、双方が記名捺印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容の確認のため治験契約書に記名捺印又は署名し、日付を付すこと。
  - 3 院長は、治験依頼者及び治験責任医師から契約書の内容の変更のため、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依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を聴いた後、本条第1項に準じて覚書を締結するものとする。また、治験責任医師は、本条第2項に従うこと。

#### （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、少なくとも1年に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、治験の継続について治験審査委員会の意見を聴き、本手順書3条に準じて治験責任医師及び治験依頼者へ通知するものとする。
- 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（書式5）の写しに記名捺印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 3 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出があった場合には、これに応じること。

#### （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、治験責任医師又は治験依頼者から、治験に関する変更申請書（書式10）と共にそれらの該当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、治験に関する変更申請書（書式10）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴き、本手順書3条に準じて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、治験責任医師が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逸脱し、その旨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報告書（書式8）により報告してきた場合は、治験審査依頼書（書式4）及び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の（書式8）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴き、本手順書3条に準じて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（書式12-1, 12-2）を入手した場合は、治験責任医師時が特定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1, 12-2）の写しを治験審査委員会へ提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴き、本手順書3条に準じて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、医薬品による製造販売後臨床試験の場合は（書式13-1, 13-2）また、医療機器による治験の場合は（書式14）を使用する。

#### （重大な安全性に関する情報の入手）

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）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び安全性情報等に関する報告書（書式16）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を聴き、本手順書3条に

準じて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、次のものが含まれる。

- 1) 他の医療機関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に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など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患、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) 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造、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為の措置の実施

(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18）により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、速やかにその旨を報告書（書式18）の写しにより通知するものとする。
- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断を決定し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により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（書式17）の写しにより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治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により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（書式17）の写しにより通知するものとする。

(直接閲覧)

- 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、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。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、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12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

験審査委員会を医療機関内に設置することができる。

- 2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該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、当該治験審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページ上で公表する。
- 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、第1項により設置した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。

(治験審査委員会への調査審議の依頼)

第13条 院長は、依頼のあった治験に関して、当該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、GCP省令第27条1項の規定、かつ、次に掲げる要件を満たす適切な治験審査委員会を選択し依頼することができる。

- 1) 十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から調査審議及び評価することできる治験審査委員会
  - 2) 治験開始から終了まで一貫性のある調査審議を行える治験審査委員会
- 2 院長は、治験に関する調査審議の依頼に関しては、依頼する治験審査委員会の手順書に従うものとする。
  - 3 院長は、外部治験審査委員会に治験に関する調査審議を依頼する場合には、治験審査委員会の設置者と調査審議の委受託について契約を締結するものとする。
  - 4 院長は、前項の治験審査委員会の最新の手順書及び委員名簿、また、会議の記録の概要を入手するものとする。

## 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14条 治験責任医師は、次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得る者であること。  
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）及びGCP省令等に規定される要件を満たすことを証明したその他の資料並びに分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の履歴書（書式1）（もしくは、治験分担医師の氏名リスト）を、治験依頼者に提出すること。
- 2) 治験責任医師は、薬事法第14条第3項、第80条の2及びそれらにより規定されるGCP省令等を熟知し、これを遵守すること。
- 3) 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

精通していること。

- 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ること。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。
- 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。
- 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ること。
- 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るものであること。
- 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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め院長に提出し、その指名を受けること。
- 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、指導及び監督すること。

#### （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) 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ないこと。
- 3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益あるいは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的な参加の医師が不当に影響を受ける可能性のある個人）を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと。
- 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院長に提出すること。

- 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及び決定が治験審査結果通知書（書式5又は参考書式1）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及び決定が治験審査結果通知書（書式5又は参考書式1）が通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- 8) 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、これに基づく治験審査結果通知書（書式5）で通知され、契約が締結されるまで、被験者を治験に参加させてはならない。
- 9) 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。
- 10) 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こと。
- 11) 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。
- 12) 実施中の治験において少なくとも1年に1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- 13) 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（書式5又は参考書式1）を受けること。
- 14) 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直ちに院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告（書式12-1, 12-2又は治験実施計画書に定める書式）で報告すること。なお、医薬品による製造販売後臨床試験の場合は（書式13-1, 13-2）また、医療機器による治験の場合は（書式14）を使用する。
- 15) 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、記名捺印又は署名の上、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、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名すること。
- 16) 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。
- 17) 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、事後処理及びその他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

第16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が治験に参加する前に、被

験者となるべき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こと。

- 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こと。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、日付を記入すること。
- 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し及びその他の説明文書を被験者に渡すこと。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し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡すこと。
- 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さないこと。
- 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語句が用いられていること。
- 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ること。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ること。
- 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、あらかじめ治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、既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ること。注）重大な安全性に関する情報の入手 第9条参照
- 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すること。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すること。
- 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項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

## (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こと。

- 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こと。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ること。
- 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ること。
- 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うこと。

## (緊急時の対応)

第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施中被験者に緊急事態が発生した場合は別途に規定する手順に従うこと。

## (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理由のいかんによらず全て記録すること。なお、医療機器の治験の場合は、治験実施計画書からの逸脱（緊急の回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）を治験依頼者へ提出すること。
- 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緊急の危険を回避のための治験実施計画書からの逸脱等に関する通知書（書式9）で得ること。

## 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（以下、治験機器の場合には保守点検を含む。）させるため、治験責任医師を治験薬管理者とし、当該治験の治験薬を管理させるものとする。また、治験機器においても同様とする。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、管理すること。
- 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、本条第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を確認する。

## 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名し、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。
- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
    - 1) 治験事務局長：事務局長
  - 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うこと。
    - 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
    - 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
    - 4) 治験審査結果通知書（書式5）に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5の写し又は参考書式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
    - 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）、開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領及び交付
    - 7) 記録の保存

- 8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 9) モニタリング・監査の受入に係わる業務
- 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

(本手順書の作成及び改訂)

第22条 治験事務局は、本手順書に変更があった場合には、必要に応じて改訂し院長の承認を得るものとする。なお、その履歴が確認できるよう記録を残しておくこと。

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

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：院長
  - 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 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、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) 又は2) の日のうちいずれか遅い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。なお、製造販売後臨床試験においては被験薬の再審又は再評価が終了する日までとする。

- 1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により、開発の中止も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にいう承認取得あるいは開発中止等の報告（書式18）を入手した場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対して、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）の写しを提出するものとする。

## 第8章 モニタリング及び監査の対応

### (モニタリング及び監査の要件)

第25条 院長は、当院が直接閲覧を伴うモニタリング又は監査（以下「モニタリング等」という。）を受けること及びこれに関連する費用について、治験契約書又はその他の合意文書に規定するものとする。

### (モニタリング又は監査担当者の確認)

第26条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング又は監査の担当者（以下「モニター等」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

2 前項の事項に変更が生じた場合は、治験事務局は、治験依頼者に対し変更報告完了前にモニタリング等の実施することのないように要請すること。

### (モニタリング等の確認事項)

第27条 治験責任医師及び治験事務局は、モニタリング等の計画及び手順についてモニター等に確認すること。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング等を行う必要が生じ得ることに留意する。

2 治験責任医師及び治験事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター等に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

### (モニタリング等の実施の申込み)

第28条 治験事務局は、モニター等からモニタリング等の実施の申し入れがあった場合、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出させること。このとき、治験事務局はモニター等が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、前項による申込みがあった場合は、すみやかに実施日時を決定し、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合作業が可能な場所を準備すること。

3 治験依頼者は、訪問するモニター等が治験実施計画書等に記載のないものである場合は、事前に治験事務局に申し出、その都度取扱いについて確認すること。

### (モニタリング等の実施に関する対応)

第29条 モニタリング等の実施は、治験事務局がモニター等の確認をした上で、治験事務局の指定する場所で実施すること。

2 モニタリング等の実施は、原則として「症例登録票もしくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」及び「症例報告書と原資料の照合による確認」については治験コーディネーターが、「治験に係る文書又は記録の確認」については治験事務局が対応すること。治験責

任医師や治験分担医師の立会いは、特別な事情がない限り強制しない。

- 3 モニタリング等終了後、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に返却されていることを確認すること。

(モニタリング等の結果報告)

第30条 モニタリング等終了後の閲覧内容やその結果を、その都度、文書にて報告することを求めないことに留意する。一方、治験依頼者より文書にて報告をしたい旨の申し出があった場合には、これに応じること。

## 第9章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第31条 院長は、当院における治験事務局業務、治験コーディネーター業務、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管及びその他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務を治験施設支援機関に支援させることができる。また、支援させるにあたり、あらかじめ双方にて業務内容を記載した文書により契約を締結するものとする。なお、委託業務については本手順書を遵守するよう求めるものとする。

## 附則

初 版 作成日：2008年10月1日

第2版 改訂日：2009年3月19日

第3版 改訂日：2009年5月21日

本手順書は、2009年5月21日より施行する。

以上

