

# 治験の取り扱いに関する手順書

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院  
病院長 吉村 長久

第 13 版 : 2019 年 4 月 1 日

## 改訂日及び改訂内容一覧

版番号	作成/改訂年月日	改訂理由
第1版	平成10年4月1日	
第2版	平成15年10月16日	
第3版	平成19年2月13日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため</li> <li>・ 運用に即した記載変更のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第4版	平成20年9月9日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1002002号：平成19年10月2日、厚生労働省令第24号・薬食発第0229007号：平成20年2月29日、薬食審査発第0326001号：平成20年3月26日）</li> <li>・ 統一書式の導入のため（医政研発第1221002号：平成19年12月21日）</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第5版	平成21年4月14日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1001001号：平成20年10月1日）</li> <li>・ 統一書式の一部変更のため（医政研発第0206001号：平成21年2月6日）</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第6版	平成22年6月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 構成の全面的な見直しのため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第7版	平成24年4月10日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1024号第1号：平成23年10月24日）</li> <li>・ 統一書式の一部変更のため（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号：平成24年3月7日）</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第8版	平成25年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP 省令及びそれに関連する通知等の施行・改訂等に伴う記載変更のため（薬食審査発第1228第7号：平成24年12月28日）</li> <li>・ 統一書式の一部変更のため（医政研発0326第1号、薬食審査発0326第1号：平成25年3月26日）</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第9版	平成26年8月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統一書式の一部変更のため（医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号：平成26年7月1日）</li> <li>・ 北野書式4運用廃止のため</li> <li>・ 押印省略の手順制定のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第10版	平成27年9月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬事法の法令名改訂のため</li> <li>・ IRBの審議結果追加のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>

第 11 版	平成 28 年 11 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運用に即した記載変更のため</li> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第 12 版	平成 29 年 10 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誤記修正等記載整備のため</li> </ul>
第 13 版	2019 年 4 月 1 日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再生医療等製品 GCP の内容を反映するため</li> <li>・ 最新の統一書式を使用する運用とするため</li> </ul>

## 目 次

【 治験の原則 】 .....	1
<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	<b>3</b>
第1条 目的と適用範囲 .....	3
<b>第2章 治験実施の方法</b> .....	<b>4</b>
第2条 治験委託の依頼・申請の受付 .....	4
第3条 治験審査委員会 .....	4
第4条 治験実施の契約 .....	5
第5条 治験の開始・被験者の選定等 .....	6
第6条 治験の継続 .....	7
第7条 治験実施計画書等の変更 .....	7
第8条 重大な安全性に関する情報への対応 .....	8
第9条 重篤な有害事象の報告 .....	8
第10条 治験実施計画書からの逸脱 .....	9
第11条 症例報告書の作成 .....	10
第12条 治験の中止・中断及び終了 .....	10
第13条 モニタリング及び監査 .....	10
<b>第3章 病院長の業務</b> .....	<b>11</b>
第14条 治験受託のための組織の設置 .....	11
第15条 治験業務分担者の了承 .....	11
第16条 治験委託の申請等 .....	11
第17条 治験受託可否の決定 .....	12
第18条 治験実施の契約等 .....	12
第19条 業務の委託等 .....	13
第20条 治験契約の内容変更 .....	13
第21条 治験実施計画の変更 .....	13
第22条 被験者に対する医療 .....	13
第23条 治験の中止・中断及び終了 .....	13
<b>第4章 治験責任医師の業務</b> .....	<b>15</b>
第24条 治験責任医師の要件 .....	15
第25条 治験責任医師の責務 .....	15
第26条 契約内容の確認 .....	17
第27条 被験者の選定 .....	17
第28条 症例報告書の作成 .....	17
第29条 被験者に対する医療 .....	17
第30条 治験の中止・中断及び終了 .....	17
第31条 記録の保存 .....	17
<b>第5章 説明文書等作成及び同意取得の手順</b> .....	<b>18</b>
第32条 説明文書の作成と改訂 .....	18
第33条 被験者の同意の取得 .....	18

<b>第6章 治験薬の管理</b> .....	<b>20</b>
第34条 治験薬管理者の任命 .....	20
第35条 治験薬管理者の業務 .....	20
<b>第7章 治験事務局</b> .....	<b>21</b>
第36条 治験事務局の設置及び業務 .....	21
<b>第8章 記録の保存</b> .....	<b>22</b>
第37条 記録の保存責任者とその業務 .....	22
第38条 記録の保存期間と保存場所 .....	22
<b>第9章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順</b> .....	<b>23</b>
第39条 確認しておくべき事項 .....	23
第40条 治験開始前のモニタリング・監査 .....	23
第41条 治験実施中のモニタリング .....	24
第42条 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング .....	25
第43条 モニタリング等の受け入れ手順 .....	25
第44条 その他 .....	25
<b>第10章 治験等に係る書類における押印省略の運用について</b> .....	<b>26</b>
第45条 目的 .....	26
第46条 条件 .....	26
第47条 適応範囲 .....	26
第48条 責任と役割 .....	26
第49条 記録の作成 .....	26
第50条 書類の授受 .....	26

書式

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 7	欠番
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（医薬品製造販売後臨床試験）
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（再生医療等製品治験）
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	（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧連絡票
北野書式 1	治験実施契約書
北野書式 2	研究費に関する覚書
北野書式 3	契約内容変更の覚書
北野書式 4	欠番
北野書式 5	治験に関する指名記録
北野書式 6	治験審査委員会委員名簿
北野書式 7	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）記録

※ 最新の「治験の依頼等に係る統一書式」で規定される書式を用いる。必要に応じて別に定める。

※ 「参考書式」「北野書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

## 【 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省令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、医師また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うる要件を満たしていること。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書にて得ること。
10. 治験に関するすべての情報は、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GMPを遵守して行うこと。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 治験の取り扱いに関する手順書（以下、「本手順書」という）は、ヘルシンキ宣言を遵守して、「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、「医薬品医療機器等法」という）、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」（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。以下、「GPSP省令」という）、「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」（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）及びこれに関連する通知等に基づいて、北野病院（以下、「当院」という）における治験を実施するための手続きとその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、医療機器または再生医療等製品の製造販売承認申請若しく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企業治験及び厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）及びこれに関連する通知等に基づく製造販売後臨床試験並びに厚生労働省令第68号（平成21年3月31日）に定める医療機器の臨床試験または厚生労働省令第90号（平成26年7月30日）に定める再生医療等製品の臨床試験に対して適用する。
3. 医薬品、医療機器または再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書をGCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条または再生医療等製品GCP省令第76条の規定に基づき適切に読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されているものについては、読み替えを行わずに当該規則に準じる。
4. 医療機器製造販売承認の申請のための治験を行う場合は、「治験薬」とあるものを「治験機器」、「被験薬」とあるものを「被験機器」、「副作用」とあるものを「不具合」、「再審査または再評価」とあるものを「使用成績評価」、「GCP省令」とあるものを「医療機器GCP省令」、また「GCP省令」の各条項を「医療機器GCP省令」の各条項等と適切に読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該規則に準じる。
5. 再生医療等製品販売承認の申請のための治験を行う場合は、「治験薬」とあるものを「治験製品」、「被験薬」とあるものを「被験製品」、「副作用」とあるものを「不具合」、「GCP省令」とあるものを「再生医療等製品GCP省令」、また「GCP省令」の各条項を「再生医療等製品GCP省令」の各条項等と適切に読み替えるものとする。但し、製造販売後臨床試験として医薬品医療機器等法、厚生労働省令等で別途規定されている事項については、読み替えを行わずに当該規則に準じる。

## 第2章 治験実施の方法

(治験委託の依頼・申請の受付)

第2条 治験依頼者及び治験責任医師は、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。

2. 治験依頼者及び治験責任医師は、治験実施計画書の内容ならびに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、当該治験実施計画書又は治験依頼者が作成した文書に各々記名押印又は署名し、日付を記載する。なお、目標とする被験者数については、治験依頼者及び治験責任医師の双方が合意した予定数を記した文書に、記名押印または署名をし、日付を記すものとする。
3. 治験責任医師は、予め治験依頼者の協力を得て説明文書を作成する。

【第5章 説明文書等作成及び同意取得の手順 参照】

4. 治験依頼者及び治験責任医師は、「治験依頼書」(書式3)とともに治験審査委員会の審査に必要な下記資料を治験事務局に提出する。
  - 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
  - 2) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
  - 3) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの。但し、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) 説明文書、同意文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
  - 5) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
  - 6) 被験者の安全等に係わる報告(治験を適正に行うための重要な情報)
  - 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
  - 8) 治験費用の負担について説明した文書(必要に応じて)
  - 9) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料
  - 10) 治験責任医師の履歴書(書式1)
  - 11) 治験分担医師等リスト(書式2)(必要に応じて治験分担医師の履歴書)
  - 12) 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)

第3条 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くために「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議に必要な資料を治験審査委員会に提出し、治験の受託について治験審査委員会の意見を求める。

2. 病院長は、治験審査委員会の意見(「治験審査結果通知書」(書式5))に基づき治験実施の適否について以下の通り決定する。
  - 1) 治験審査委員会が治験を承認した場合には、原則として病院長は承認する。
  - 2) 治験審査委員会が治験を却下または保留とした場合には、病院長は治験の

実施を承認することはできない。

- 3) 治験審査委員会が治験を修正の上で承認とした場合には、病院長は修正の上で承認または却下とする。
3. 病院長は、前項の決定について、「治験審査結果通知書」（書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知を行うとともに必要に応じ指示をあたえる。なお、病院長の決定が治験審査委員会の決定と異なる場合は、「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を行うとともに、必要に応じ指示を与える。
4. 病院長が治験審査委員会の決定と同じで修正の上で治験の実施を了承した場合、治験依頼者及び治験責任医師は、治験の契約に先立って「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し、病院長の修正確認を得る。
5. 病院長は、治験審査委員会が治験を保留とした場合、治験依頼者及び治験責任医師に回答書及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。
6. 病院長若しくは治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、速やかに異議申し立て書を提出させ、その写しを治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。
7. 病院長は、治験依頼者より治験審査委員会で用いられた下記文書の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。
  - 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) 治験審査委員会の日付入り「治験審査結果通知書」（書式 5）の写及びこれに基づく病院長の指示・決定の文書並びに治験依頼者が審査結果の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書
8. 病院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承し、その了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式 2）を治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者にその写しを提出すること。なお、治験分担医師の変更については、治験審査委員会の意見を聴くこと。

#### （治験実施の契約）

第 4 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了承し、その旨を文書で治験責任医師及び治験依頼者に通知した後、治験依頼者との治験の受託について、次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結し、各々が記名押印または署名の上、日付を記入するものとする。なお、原則、「治験実施契約書」（北野書式 1）を用いて契約を締結すること。

また、治験責任医師は契約内容を確認のために契約書の写しを入手すること。

- 1) 契約を締結した年月日

- 2) 治験依頼者の氏名及び住所
  - 3) 治験依頼者が当院における業務を CRO へ委託する場合は、その氏名及び住所並びに委託する業務の内容
  - 4) 当院の名称、所在地
  - 5) 契約者の氏名及び職名
  - 6) 治験責任医師の氏名
  - 7) 治験期間
  - 8) 治験薬の管理に関する事項
  - 9) 記録（データを含む）の保存に関する事項
  - 10) GCP 省令により治験依頼者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項
  - 11) 被験者の秘密の保全に関する事項
  - 12) 治験の費用に関する事項
  - 13) GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
  - 14) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること。また、それらの求めに応じてすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
  - 15) GCP 省令及び治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと求める場合には、治験の契約を解除できる旨
  - 16) 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
  - 17) その他治験を適切に行うために必要な事項
    - ① 治験課題名
    - ② 治験内容
    - ③ 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項
    - ④ 治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等
2. 病院長は、治験依頼者及び開発業務受託機関との三者で合意の場合には、前項の手順にて開発業務受託機関と二者の契約できるものとする。
  3. 治験審査委員会及び病院長が修正を条件に承認の通知を行い、治験責任医師及び治験依頼者が修正の報告（「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6））を行ってきた場合は、病院長が修正の確認を行った後に、本条第 1 項の手順にて契約を締結するものとする。

（治験の開始・被験者の選定等）

第 5 条 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書の被験者の選択・除外基準に基づき治験を実施する際、個々の被験者の選定に当たり、以下の事項に留意する。

- 1) 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。
- 2) 同意の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。

- 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、治験への自発的参加の意思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、治験実施計画書に当該者に対する倫理、安全性及び福祉に十分配慮した規定があることを確認する等、特に慎重な配慮を払うこと。
  - 4) 患者の身元が明らかでない者は、被験者としないこと。
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、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、当該治験薬にとって適切な間隔で確認し、その旨を記録する。
  3. 治験責任医師または治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、既に受けている治療において投与されている医薬品との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐため、被験者の同意のもとに、他の主治医に被験者の治験への参加について通知する。
  4. 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負う。
  5. 治験責任医師および病院長は、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。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、その事を被験者に通知する。
  6. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が試験の途中で参加を取り止めようとする場合、または参加を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、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。

#### （治験の継続）

第 6 条 病院長は、実施中の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）とともに治験審査委員会に提出し、当該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。

【第 3 条に準じる】

#### （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の最新版の入手に努め、対象となる文書が追加、変更された場合は、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）を速やかに提出させる。なお、治験依頼者及び治験責任医師より治験審査委員会の審査対象となる文書の追加、変更について当該文書により申請を受けた場合、治験の継続の適否について必要に応じて治験審査委員会の意見を聴く。

但し、モニターの氏名職名、連絡先等の変更、及びその他の審査対象となる文書の変更が誤記修正等の場合は、それを文書にて受領し変更を了承するものと

する。

その際、治験に関する変更申請書（書式 10）の提出は不要とし、当該文書のうち、当院に係るもののみを提出することとして差し支えない。

【第 3 条に準じる】

（重大な安全性に関する情報への対応）

第 8 条 病院長は、治験依頼者より安全性に関する報告（「安全性情報等に関する報告書」（書式 16））を入手した場合、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。なお、あらかじめ、病院長、治験依頼者及び治験審査委員会の間で文書にて合意が得られている場合は、治験依頼者より治験審査委員会へ同時に通知することも可能とする。この場合においては、病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す。

2. 病院長は、治験安全性情報最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験依頼者よりその旨の連絡を文書にて受領するのみとする。

【第 3 条に準じる】

（重篤な有害事象の報告）

第 9 条 治験責任医師は、医薬品の治験実施中、重篤な有害事象を認めた場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 12）により病院長及び治験依頼者に報告する（製造販売後臨床試験の場合は（書式 13）を用いる。以下、同様）。より詳細な情報を報告する場合には、重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）に詳細記載用書式を添付して提出する。

2. 治験責任医師は、医療機器若しくは再生医療等製品の治験実施中、重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器若しくは治験製品の不具合を認めた場合は、重篤で予測できない治験機器若しくは治験製品の使用の影響であると疑われる有害事象を特定した上で、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」（書式 14 若しくは書式 19）により病院長及び治験依頼者に報告する。（製造販売後臨床試験の場合は（書式 15 若しくは書式 20）を用いる。以下、同様）。より詳細な情報を報告する場合には、重篤な有害事象に関する報告書（書式 14 若しくは書式 19）に詳細記載用書式を添付して提出する。
3. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、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。
4. 病院長は、治験責任医師より本条第 1 項に規定された文書入手した場合、更に必要な情報提供を治験責任医師に求めるとともに、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 3 条に準じる】

5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、

治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出する。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 10 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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。但し、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（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）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、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実施計画書からの逸脱又は変更を行った場合、「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報告書」（書式 8）を作成し、病院長及び治験依頼者に報告する。その際、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病院長に提出する。
3. 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）を入手した場合、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴く。

【第 3 条に準じる】

4. 治験依頼者は、当該報告書を受領後、当該逸脱が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えない事情のために行われた措置かどうかを検討し、「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）を病院長に提出する。
5. 治験責任医師は、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えない理由による治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、その理由等を説明した記録（「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」（北野書式 7））を作成し保存する。  
また、その内容については実施状況報告あるいは治験終了報告の際に病院長を経由して治験審査委員会に報告する。但し、逸脱の内容が重要と判断される場合は実施状況報告あるいは治験終了報告を待たずに病院長を経由して治験審査委員会に報告する。
6. 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

(症例報告書の作成)

第 11 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、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。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。

2. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験依頼者から提供された手引きに従う。
3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成、変更又は修正した症例報告書について、その内容を点検し、問題及び原資料と矛盾がないことを確認したときに、記名押印または署名する。

(治験の中止・中断及び終了)

第 12 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、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)により通知してきた場合は、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。

2. 病院長は、治験責任医師が治験を終了、若しくは自らの判断で治験を中止又は中断し、その旨を「治験終了(中止・中断)報告書」(書式 17)により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知する。

(モニタリング及び監査)

第 13 条 病院長、治験責任医師及び治験事務局等は、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規制当局による調査を受け入れ、協力する。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。

【第 9 章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順 参照】

### 第3章 病院長の業務

(治験受託のための組織の設置)

第14条 治験を受託するために必要な治験審査委員会、治験事務局、治験薬管理者、記録保存責任者を設置あるいは指名する。

2. 治験審査委員会の委員を指名する。
3. 治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の標準業務手順書及び記録の保存に関する業務手順書を定める。
4. 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。
5. 治験審査委員会に出席はできるが、委員になること並びに審査及び採決には参加できない。
6. 治験審査委員会の業務の円滑化を図るために、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。

(治験業務分担者の了承)

第15条 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)を了承し、その「治験分担医師・治験協力者リスト」(書式2)を治験責任医師に提出すること。また、治験依頼者に「治験分担医師・治験協力者リスト」を提出すること。なお、治験分担医師の変更については、治験審査委員会の意見を聴くこと。

【第3条に準じる】

(治験委託の申請等)

第16条 当院で治験を受託することの適否その他の治験に関する調査審議について、原則、病院長設置の当院治験審査委員会へ調査審議の依頼を行う。但し、治験の内容等に基づき、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる他の治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、その意見を聴くことも可能とする。

2. 以下の場合には、前項の治験審査委員会に意見を求め、その審査結果に基づき指示・決定を行う。その際、「治験審査依頼書」(書式4)を提出する。なお、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、4)の場合に限り、治験審査委員会は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、治験審査委員会の意見を病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。
  - 1) 治験依頼者及び治験責任医師より治験委託の申請があった場合
  - 2) 治験責任医師より、治験の実施状況の概要が定期的に報告された場合
  - 3) 治験責任医師より、重篤な有害事象の報告を受けた場合
  - 4) 治験依頼者より、新たな安全性に関する報告を入手した場合

- 5) 治験依頼者及び治験責任医師より、治験実施計画書及び同意説明文書等の変更の報告を受けた場合
  - 6) 治験責任医師より、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の報告を受けた場合
  - 7) その他、病院長が治験審査委員会の意見を聴く必要があると判断した場合  
【第3条に準じる】
3. 他の医療機関から治験審査依頼があった場合、また、専門治験審査委員会として、他の医療機関から審査依頼があり、これを受託する場合は、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長との契約を締結する。
- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当院及び他の医療機関の名称及び所在地及び代表者
  - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
  - 4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限及び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) 他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること
  - 7) その他必要な事項
4. 審査を受託する他の医療機関へ、本業務手順書（写し）及び委員名簿（写し）を予め提出する。

（治験受託可否の決定）

第17条 治験審査委員会の意見に基づき治験実施の可否について決定し、治験責任医師及び治験依頼者に通知を行うとともに必要に応じ指示をあたえる。

【第3条に準じる】

2. 治験依頼者より、治験審査委員会で用いられた文書等の入手を求める申し出があった場合には、治験事務局に対してその提出を指示する。

【第3条に準じる】

（治験実施の契約等）

第18条 治験の受託を了承し、その旨を文書で治験責任医師及び治験依頼者に通知した後、治験依頼者との治験の受託について契約を締結する。

【第4条に準じる】

2. 治験審査委員会及び病院長が修正を条件に承認の通知を行った場合、修正の確認を行った後に契約を締結する。

【第4条に準じる】

(業務の委託等)

第 19 条 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者と契約を締結する。

- 1) 当該委託に係る業務の範囲
- 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項（健康被害の補償に関する手順書を含む）
- 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することが出来る旨
- 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを確認することが出来る旨
- 6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- 7) 当該受託者が業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
- 8) 当該受託者は、規制当局による調査を受け入れ、調査時に受託者が保存すべき文書又は記録のすべての記録を直接閲覧に供すること。
- 9) その他当該委託に係る業務について必要な事項

(治験契約の内容変更)

第 20 条 契約書の内容を変更する場合は、原則、「治験実施契約書の内容変更に係る覚書」（北野書式 3）を用いて締結し、各々が記名押印または署名の上、日付を記入するものとする。また、治験契約の内容を変更する前に、病院長は、必要に応じて治験依頼者及び治験責任医師に「治験に関する変更申請書」（書式 10）を提出させ、治験審査委員会の意見を聞き、それに基づき契約の変更に応じるか否かを決定する。治験契約の内容変更には各々の代表者や住所等の軽微な変更は該当しないものとする。

(治験実施計画の変更)

第 21 条 治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書の最新版の入手に努め、対象となる文書が追加、変更された場合は、治験責任医師または治験依頼者より当該文書を速やかに提出させる。

(被験者に対する医療)

第 22 条 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しなければならない。

また、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。

(治験の中止・中断及び終了)

第 23 条 治験依頼者が治験の中止または中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、そ

の旨を文書（「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、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. 治験責任医師が治験を終了、中止または中断し、その旨を文書（「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17））で報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。

【第 12 条に準じる】

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第24条 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。

2. 医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
3. 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。
4. 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すること。
5. 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ること。
6. 治験を適正かつ安全に実施するため、治験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こと。

### (治験責任医師の責務)

第25条 治験開始前に次の各号に定める事項を行うものとする。

- 1) 自らの最新の「履歴書」(書式1)を病院長と治験依頼者に提出する。  
なお、治験分担医師を置く場合には、必要に応じて当該治験分担医師の「履歴書」(書式1)も病院長と治験依頼者に提供する。
- 2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師また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、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、治験分担医師については治験審査委員会による審査を受けること。
- 3) 治験分担医師、治験協力者に対し、治験の適正な実施のために十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
- 4) 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。

【第2条に準じる】

- 5) 治験実施計画書の内容並びに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為、当該治験実施計画書またはそれに代わる文書に治験依頼者および治験責任医師が記名押印または署名をし、日付を記するものとする。なお、治験依頼者及び治験責任医師は目標とする被験者数について記した文書に、双方が記名押印または署名をし、日付を記すものとする。治験実施計画書が改訂、若しくは目標とする被験者数に変更になった場合も同様である。

【第2条に準じる】

- 6) 治験依頼者の協力を得て、説明文書を作成し、必要に応じてこれを改訂しなければならない。

【第5章 説明文書等作成及び同意取得の手順 参照】

2. 治験期間を通じて次の各号に定める事項を行うものとする。

1) 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、更新また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。

2) 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。

病院長または治験審査委員会より「治験実施状況報告書」（書式11）の提出を求められた際にも、それに応じなければならない。

【第6条に準じる】

3) 治験の実施に重大な影響を与え、また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、病院長に速やかに報告書（「治験に関する変更申請書」（書式10））を提出すること。

【第7条に準じる】

4) 医薬品の治験実施中、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、速やかに病院長及び治験依頼者に文書「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12）で報告すること。

【第9条に準じる】

5) 医療機器若しくは再生医療等製品の治験実施中、重篤な有害事象及び重篤な有害事象が発生するおそれがある治験機器若しくは治験製品の不具合を認めた場合は、重篤で予測できない治験機器若しくは治験製品の使用の影響であると疑われる有害事象を特定した上で、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書」（書式14若しくは書式19）で報告すること。

【第9条に準じる】

6) 治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、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こと。

【第9条に準じる】

7) 報告した死亡例を含む重篤な有害事象または副作用について、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出すること。

【第9条に準じる】

8) 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、その内容に応じ適切に対応すること。

【第10条に準じる】

9) 治験審査委員会が実施中の治験に関し承認した事項を取り消し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合は、その指示・決定に従うこと。

10) 治験薬は、治験審査委員会及び病院長に承認された治験実施計画書を遵守

した方法でのみ使用すること。

(契約内容の確認)

第 26 条 病院長と治験依頼者との間における契約の締結及び契約内容を確認した上で、病院長の指示・決定に従って治験を開始または継続すること。なお、契約書を確認する前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(被験者の選定)

第 27 条 治験実施計画書に基づき、被験者の選定を行う。

【第 5 条に準じる】

(症例報告書の作成)

第 28 条 治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成する。

【第 11 条に準じる】

2. 治験依頼者に提出する症例報告書及びその他、すべての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の期限が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

(被験者に対する医療)

第 29 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

【第 5 条に準じる】

(治験の中止・中断及び終了)

第 30 条 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、治験が中止または中断された場合でも同様の手続きを行うこと。

(記録の保存)

第 31 条 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これらの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。

## 第5章 説明文書等作成及び同意取得の手順

(説明文書の作成と改訂)

第32条 治験責任医師は同意説明文書等の作成に当たり、以下の事項を含むように留意し作成しなければならない。

- 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - 2) 治験の目的
  - 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
  - 4) 治験の方法
  - 5) 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込められない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益
  - 6) 他の治療方法に関する事項
  - 7) 治験に参加する期間
  - 8) 治験の参加を何時でも取り止めることができる旨
  - 9) 治験に参加しないこと、また参加を取り止めることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
  - 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者、治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
  - 11) 被験者に係る秘密が保全される旨
  - 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
  - 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
  - 14) 健康被害の補償に関する事項
  - 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
  - 16) 当該治験に係る必要な事項
2. 説明文書で提供される情報については、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、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。
  3. 説明文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
  4. 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る。
  5. 説明文書には、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を当院ホームページ上で公開している旨を記載する。

(被験者の同意の取得)

第33条 治験責任医師または治験分担医師は、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。

2. 同意文書には、説明を行った治験責任医師または治験分担医師並びに被験者が記名押印または署名し、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または署名し、日付を記入する。
3. 治験責任医師または治験分担医師は、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または署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
4. 治験責任医師または治験分担医師は、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、その都度新たに第1項から第3項の規定に従って被験者の同意を取得し、同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。
5. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしたりしてはならない。
6. 説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報については、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、または治験責任医師、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いてはならない。
7. 説明文書、並びに口頭での説明には、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。
8. 治験責任医師または治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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、当該治験責任医師及び治験分担医師また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の納得できる回答をしなければならない。
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、治験責任医師及び治験分担医師は、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する。  
また、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られ、説明文書を改訂した場合には、治験責任医師または治験分担医師は、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改めて文書で得る。
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項から第5項、第52条第3項、第4項及び第55条を遵守する。

## 第6章 治験薬の管理

### (治験薬管理者の任命)

第34条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。但し、市販品を用いて製造販売後臨床試験を実施する場合は、本条を除外する。

2. 病院長は、治験薬を保管、管理させるために治験薬管理者として薬剤部長を指名する。

治験薬管理者は治験薬管理補助者として薬剤部全員を指名する。

3. 病院長は、前項の定めに係わらず、治験責任医師に治験薬を管理させることが適切であると認めた場合（例えば、救命治療の治験の場合等）には、当該治験薬に限り、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。

この場合、治験薬管理者は治験薬管理補助者を必要に応じて指名することが出来る。

### (治験薬管理者の業務)

第35条 治験薬管理者及び治験薬管理補助者は、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、以下の各号に定める業務を行い、GCP省令を遵守して治験薬を適切に保管、管理しなければならない。

- 1) 治験薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認する。
  - 2) 治験依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - 3) 治験依頼者から治験薬交付書（納品書）を受領し、保管する。
  - 4) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - 5) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - 6) 被験者からの未使用薬の返却記録を作成する。
  - 7) 治験依頼者に空箱等を含む未使用治験薬を返却し、治験薬返却書を発行する。同時に、治験薬管理表の写しを添付する。
  - 8) 治験依頼者から治験薬回収書を受領し、保管する。
  - 9) その他、本項前文の依頼者が作成した手順書に従う。
2. 治験薬管理者は、治験依頼者から交付された治験薬の受領、当院における在庫、被験者毎の使用状況、及び未使用治験薬の治験依頼者への返却またはそれに代わる処分に関して、記録を作成し保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号または製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。
  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、また治験依頼者から受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

## 第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第36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選任し、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：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。
  - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成等)
  - 2) 治験契約に係る手続き等の業務
  - 3) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続き要綱の説明
  - 4) 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付
  - 5) 治験審査結果に基づく病院長の治験の決定に関する通知書の作成と交付(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)
  - 6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び治験依頼者、治験審査委員会への通知
  - 7) 記録の保存
  - 8) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
  - 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
  - 10) 治験の実施に必要な手順書の作成及び改訂

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者とその業務)

第37条 病院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下、治験に係る文書等という）の保存責任者を指名する。

2. 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

1) 診療録等保存室の責任者または治験責任医師

：診療録・検査データ・同意文書等の原資料

(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。)

2) 治験事務局長

：契約書、本手順書により当院に従事する者が作成した文書またはその写し、並びに治験実施計画書等治験受託に関する書類及び治験審査委員会から入手した文書、あるいは本規定により入手した書類またはその写し等

3) 治験薬管理者

：治験薬の管理に係る業務の記録等

(当該記録は原則室外に持ち出さないこと。但し、やむを得ない場合は所在を明確にした上で持ち出すこと。)

3. 病院長または記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等が第38条第1項に定めている期間中に紛失また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。

(記録の保存期間と保存場所)

第38条 病院長または記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書等を施錠可能な場所に整理して、1) または2) の日のうち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し、決定する。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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) 治験の中止または終了後3年が経過した日

但し、製造販売後臨床試験に関しては、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存するものとする。

2. 病院長は、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文書にて受けるものとする。

## 第9章 モニタリング及び監査の受け入れに関する手順

(確認しておくべき事項)

- 第39条 被験者に自らの診療情報がモニタリングおよび監査（以下、「モニタリング等」という）の対象となりうることについて、予め書面により同意が得られていること。
2. モニタリング等の受け入れについては、医薬品医療機器等法を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
  3. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録の保存責任者、治験事務局が、治験依頼者(以下、治験依頼者が業務を委託した者を含む)によるモニタリング等を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下、「原資料等」という）を閲覧に供することについて、治験の契約その他の治験依頼者と当院との合意文書に規定されていること。
  4. モニタリング等の計画及び手順について、治験依頼者と確認が取れていること。また、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。
  5. 原資料等の内容・範囲について、治験実施計画書に基づいて治験依頼者（またはモニター）に確認されていること。また、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。
  6. 原資料等の治験関連記録のコピーは認めないこと。
  7. モニタリング等の担当者は治験依頼者から指名された者であること。
  8. モニタリング等の実施には、治験責任医師、治験分担医師、治験事務局員（以下、CRC若しくはSMOの治験事務局担当を含む）の少なくともいずれか一名が対応者として立ち会うこと。

(治験開始前のモニタリング・監査)

- 第40条 治験責任医師及び治験事務局は、治験依頼者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
2. 治験事務局は、病院長が了承した治験分担医師及び治験協力者の分担業務一覧表を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、それを保存していることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
  3. 治験責任医師は、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した説明文書を治験依頼者に提出していることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。
  4. 治験事務局は、治験審査委員会がGCP省令に従って運営されていること等を示す文書が病院長から治験依頼者に提出されていること、当該委員会が治験の実施を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

5. 治験事務局は、検査部門において治験に係る検査等が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、治験の内容に応じた精度管理等を保証する記録等を治験依頼者の求めに応じて示す。

(治験実施中のモニタリング)

第 41 条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は治験事務局は、以下の事項が確認できる資料その他をモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

1) 被験者の選定

- (1) 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
- (2) 被験者の治験への参加の同意が GCP 省令及び治験実施計画書を遵守して得られていること。

2) 治験の進行

- (1) 被験者の登録状況が適切であること。
- (2) 原資料等が GCP 省令、治験実施計画書及び治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- (3) 治験の継続の適否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること。

3) 症例報告書等の作成等

- (1) 症例報告書その他 GCP 省令及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に治験依頼者に提出又は通知されていること。
- (2) 治験実施計画書から逸脱した行為の全てについて責任医師により記録されていること。また、逸脱した行為のうち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に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書が治験責任医師により作成され、直ちに治験依頼者及び病院長に提出し、その写しが保存されていること。
- (3) モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行うこと、また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。なお、治験分担医師が行った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ていること。

4) 治験薬の管理

- (1) 治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が当院に交付した手順書等に従って適切に行われていること。

(2) 治験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

(治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング)

第 42 条 治験責任医師等、治験協力者又は治験事務局は、症例報告書その他 GCP 省令及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者へのすべての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

2. 治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書及び治験依頼者から当院に交付された手順書等に従って適切に管理されていることをモニター・監査担当者の求めに応じて示す。
3. 治験事務局は以下の事項をモニター・監査担当者の求めに応じて示す。
  - 1) 治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書に基づいて病院長が治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること。
  - 2) 治験依頼者からの治験中断・中止又は開発中止の通知に基づいて病院長が治験責任医師及び治験審査委員会に文書で通知していること。
4. 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録の保存責任者又は治験事務局は、原資料等の治験に係る文書等が GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録の保存責任者により適切に保存されていることをモニターまたは監査担当者の求めに応じて示す。

(モニタリング等の受け入れ手順)

第 43 条 治験事務局は、以下の手順に従いモニタリング等の受け入れを行うこととする。

- 1) 治験依頼者は、原則として実施の 2 週間前までにモニタリング等を治験事務局に申請する。
- 2) 治験事務局は、実施日時、調査対象となる資料等、実施場所、当院側の応対者、モニタリング等の担当者を確認する。実施場所は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所とする。
- 3) 当院側の応対者は、モニタリング等の適正な実施を監督する。
- 4) 治験事務局は、治験依頼者より、モニタリング等の終了後に問題事項が報告された場合は、速やかに必要な措置を講じる。
- 5) 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査報告書を、監査終了後 1 ヶ月を目途に治験事務局に提出する。

(その他)

第 44 条 病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、GCP 省令、治験実施計画書及び治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

## 第10章 治験等に係る書類における押印省略の運用について

### (目的)

第45条 本章は、「治験の依頼等に係る統一書式」への押印の省略に関する当院の運用について定める。

### (条件)

第46条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

### (適応範囲)

第47条 省略可能な押印は、第45条で規定された書類における、「治験審査委員会委員長」「病院長」の印章とする。

### (責任と役割)

第48条 治験審査委員会委員長及び病院長は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、治験事務局等が書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者（以下、業務支援者という）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

### (記録の作成)

第49条 業務支援者は、院内の規程に従い書類を作成することとする。なお、書類の再発行や変更が生じた場合には、その経緯を記録するものとする。

### (書類の授受)

第50条 紙媒体での授受を原則とし、各審議資料・議事録・手続きに伴い発生する記録及び資料から、交付経緯および改変の有無が検証可能であることとする。