

済生会横浜市南部病院  
治験総括標準業務手順書

作成年月日  
2018年8月7日（12版）

## 治験の原則

済生会横浜市南部病院（以下、「当院」という）において治験を実施する際には、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って、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 「済生会横浜市南部病院治験総括標準業務手順書」(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、「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)(医薬品GCP省令)、「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)(医療機器GCP省令)及び各GCP省令に関する通知(以下、これらを総称して「GCP省令等」という)に基づいて、当院における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とする。

- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器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 医薬品の再審査申請又は再評価申請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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」、「治験薬」、「同一成分」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「同一構造および原理」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。

## 第2章 院長の業務

(治験実施体制の確立)

第2条 院長は、治験実施医療機関として、次に掲げる要件を満たすよう対応する。

- (1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
  - (2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
  - (3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- 2 院長は、本手順書を作成し、当院における治験がGCP省令等、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。また、本手順書の改訂にあたっては、その案を治験審査委員会に示し意見を求めた後、制定する。
  - 3 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る。
  - 4 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、治験事務局を設置する。
  - 5 院長は、他の医療機関の長より当該医療機関で実施する治験の適否その他の当該治験に関する調査審議の依頼を受けた場合、院長の判断により、当院の治験審査委員会で審査を行うことができる。

- 6 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択したうえで調査審議を依頼することができる。
- 7 院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。
- 8 院長は、当院において保存すべき記録（文書を含む）の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存する。

（治験依頼の申請等）

第3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し、治験責任医師に提出する。また、院長又は責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を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）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び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4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）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）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。

- 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不要）、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）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、院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験審査結果通知書（書式5）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、修正事項が承認の条件に満たしていることを確認する。なお、必要に応じ院長は、治験審査依頼書（書式4）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し、治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 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。その場合、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）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 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（契約書書式1-1、1-2）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し日付を付すものとする。なお、開発業務受託機関が関与する場合は、当院、治験依頼者及び開発業務受託機関の3者間で契約を締結するものとするが、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、治験依頼者、開発業務受託機関との合意の上、当院と開発業務受託機関の2者間で契約を締結しても差し支えない。

- 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押印又は署名し日付を付すものとする。
- 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た場合には、第4条第3項の治験実施計画等修正報告書（書式6）により条件に従い修正されたことを確認した後に、治験契約書（契約書書式1-1、1-2）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 院長は、治験依頼者及び治験責任医師から契約書の内容変更に伴う治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、必要に応じて治験審査委員会に意見を求めた後、覚書（覚書書式1-1、1-2）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

#### （治験の継続）

第6条 院長は、実施中の治験において少なくとも年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）と合わせて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 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項又は医療機器GCP省令第28条第2項、第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項又は医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、当院において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ものとする。なお、この場合の「院長が必要であると認めたとき」とは、治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の

可能性があり、被験者への危険を増大させる変更をいう。

- 3 院長は、治験審査委員会の審査結果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）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、院長が治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験審査結果通知書（書式5）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。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準じるものとする。
- 4 院長は、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、決定を、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するものとする。
- 5 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。

#### （治験実施計画書の変更）

- 第7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。
- 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の意見を求めるものとする。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、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するものとする。異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）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。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準じるものとする。

#### （治験実施計画書からの逸脱）

- 第8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）により報告があった場合は、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を求めるものとする。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、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するものとする。異なる場合には治験審査結果通知書（書式5）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。
- 2 院長は、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）を入手した場合、当該通知書を治験責任医師に交付する。

(重篤な有害事象の発生)

第9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、詳細記載用書式(製造販売後臨床試験の場合は、書式13、詳細記載用書式)}又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書{書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15)}があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬又は医療機器との因果関係及び予測性を確認し、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の意見を求めるものとする。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、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するものとする。異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)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。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第10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の意見を求め、これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)により、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験審査結果通知書(書式5)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。

(治験の中止、中断及び終了)

第11条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、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、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)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。また、治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書(書式17)が提出された場合は、治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により治験依頼者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治験終了(中止・中断)報告書(書式17)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を終了し、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、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により通知するものとする。

(直接閲覧)

第12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 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、治験審査委員会標準業務手順書並びに委員名簿を作成するものとする。なお、治験依頼者から、当該治験審査委員会の標準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。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第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ため、治験審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験審査委員会事務局長は治験事務局長が兼ねるものとする。

(治験審査委員会の選択等)

第14条 院長は、第13条第1項による自ら設置した治験審査委員会を含め、医薬品GCP省令第27条第1項又は医療機器GCP省令第46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、外部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ものとする。

(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) 医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては、本条第1項の要件を満たすものであること。また、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会にあつては本条第2項の要件を満たすものであること。

3 院長は、本条第1項の規定により、外部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入手し確認するものとする。

(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



(外部治験審査委員会との契約)

第15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ものとする。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 院長は、第13条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。

(専門治験審査委員会)

第17条 院長は、治験の実施又は継続の適否について、第14条第1項の規定により選択した治験審査委員会（以下、この章において「治験審査委員会」という）に意見を求めるに当たり、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）に意見を求めることができる。

2 院長は、専門治験審査委員会に意見を求める場合には、第14条第2項及び第3項並びに第15条の手順に準じるものとする。

3 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ものとする。

## 第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第18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得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、GCP省令等を熟知・遵守しなければならない。

(4) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した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いなければならない。

- (5) 治験責任医師は、治験依頼者と合意し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いなければならない。
  - (6) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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、適切な設備等を利用できないなければならない。
- 2 治験責任医師は本条第1項と別に以下の要件を満たす者とする。
- (1) 常勤であること。
  - (2) 医長職以上であること。

#### (治験責任医師の責務)

第19条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験依頼者から提供される治験実施計画書及び症例報告書の見本（ただし、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解してよい。）、最新の治験薬概要書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した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。
- (2) 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を作成すること。
- (3) 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。
- (4) 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（（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（（書式5）又は（参考書式1））で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。
- (5) 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（（書式5）又は（書式5）及び（参考書式1））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。
- (6) 第23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。
- (7) 治験実施計画書を遵守した方法でのみ治験薬を使用すること。
- (8) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明及び指示し、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。
- (9) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（書式11）

を提出すること。

- (10) 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、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及び決定（（書式5）又は（書式5）及び（参考書式1））を受けること。
- (11) 治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書（医薬品の治験は書式12、詳細記載用書式及び製造販売後臨床試験は書式13、詳細記載用書式、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15もしくは依頼者書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示及び決定（（書式5）又は（書式5）及び（参考書式1））を受けること。
- (12) 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、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ものとする。また、治験分担医師が作成した症例報告書についても、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ものとする。
- (13) 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。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。
- (14) 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。
- (15) 治験責任医師は、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。
- (16) 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。
- (17) 治験責任医師は、治験審査委員会が求めた場合は、治験審査委員会に出席し必要な説明及び質疑に対する応対を行うものとする。治験責任医師が治験審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。

#### （被験者の選定）

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。

- (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なないこと。

- (3) 社会的に弱い立場にある者（参加に伴う利益又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、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(被験者の同意の取得)

第21条 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、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同意文書の写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、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、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、被験者に強制したり又は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、当院若しくは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、すべ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、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。

- 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、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

第22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 院長及び治験責任医師又は治験分担医師は、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第23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、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、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、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から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）を入手する。

- 4 治験責任医師は、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、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する。
- 5 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することを保証する。盲検法による治験において、予め定められた時期より早い段階での開封（事故あるいは重篤な有害事象発現のための開封）を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

（治験分担医師及び治験協力者の指名）

第24条 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及び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、その了承を受けるものとする。

- 2 治験責任医師は以下の要件を満たす治験分担医師を指名するものとする。
  - （1）5年以上の臨床経験を有すること。
  - （2）常勤医またはそれに準ずる医師であること。
  - （3）上記の（1）、（2）の条件を満たさないが、治験審査委員会により同等であると判断されていること。

## 第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第25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、管理させるため治験薬管理者として薬剤師を選任し、当院で実施される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、必要に応じ治験薬管理補助者を置き、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。
- 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、管理及び払い出しを行う。
  - （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及び欠陥品を含む。）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。
- 6 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第26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、第13条第1項の規定により院内治験審査委員会を設置する場合は、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、院長の指示により次の業務を行うものとする。
  - (1) 院内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) 院長から治験審査委員会へ提出する治験審査依頼書（書式4）の作成
  - (5) 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・決定通知の文書（書式5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交付
  - (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (7) 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、並びに治験終了（中止・中断）報告書（書式17）及び開発の中止等に関する報告書（書式18）の交付
  - (8) 記録の保存
  - (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (10) モニタリング・監査の受入に係わる業務
  - (11) 外部治験審査委員会に関する事務手続き
  - (12) 手順書の作成及び改訂の業務（手順書案を作成し、治験審査委員会で協議し院長の承認を得る。）
  - (13) 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

(共同治験事務局)

第27条 院長は第2条第6項の規定により共同治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、済生会共同治験事務局（以下「共同治験事務局」という。）に前条第2項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

- 2 院長は、共同治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき共同治験事務局に業務を行わせるものとする。

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第28条 院長は当院において保存すべき必須文書の保存責任者を以下の通り指名するものとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：(紙) 診療情報室課長、(電子) 施設課長
- (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、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
- (4) 治験の実施に係る重要な文書又は記録等（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録を含む）：治験責任医師

2 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29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29条 院長は、当院において保管すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までの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。

また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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 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の中止等に関する報告（書式18）を受け取るものとする。



## 附 則

### (施行期日)

本手順書は、平成 24 年 3 月 6 日より施行する。

本手順書は、平成 24 年 4 月 1 日より施行する。

本手順書は、平成 26 年 3 月 4 日より施行する。

本手順書は、平成 26 年 8 月 5 日より施行する。

治験事務局標準業務手順書、治験責任医師標準業務手順書、治験分担医師標準業務手順書、

治験薬管理標準業務手順書、治験協力者標準業務手順書を本手順書に集約し、廃止する。

本手順書は、平成 29 年 6 月 6 日より施行する。

本手順書は、平成 30 年 8 月 7 日より施行する。

以上