

*****病院
治験に係る標準業務手順書

*版 承認日：****年**月**日

承認者：_____ 印

治験に係る標準業務手順書

| | |
|------------------|----|
| 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 医療機関の長の業務 | 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 |
| 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 |
| 治験審査委員会への調査審議の依頼 | 5 |
| 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 | 9 |
| 治験実施計画書からの逸脱等 | 9 |
| 第 5 章 治験薬の管理 | 10 |
| 治験薬の管理 | 10 |

| | |
|---------------------|----|
| 第 6 章 治験事務局 | 10 |
| 治験事務局の設置及び業務 | 10 |
| 本手順書の作成・改訂の経緯 | 11 |
| 第 7 章 記録の保存 | 11 |
| 記録の保存責任者 | 11 |
| 記録の保存期間 | 11 |
| 第 8 章 モニタリング及び監査の対応 | 12 |
| モニタリング及び監査に関する要件 | 12 |
| モニタリング及び監査に関する確認事項 | 12 |
| モニタリング及び監査の実施申請 | 12 |
| モニタリング及び監査の実施に関する対応 | 12 |
| モニタリング及び監査の結果報告 | 13 |
| 第 9 章 業務の委託 | 13 |
| 治験施設支援機関 | 13 |
| 附則 | 13 |

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得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 本手順書は厚生省令第28号（GCP省令：平成9年3月27日）及び薬発第430号（平成9年3月27日）、厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）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 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際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 実施医療機関の長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 実施医療機関の長は、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。実施医療機関の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部提出するものとする。
- 2 実施医療機関の長は、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及び治験分担医師の履歴書（書式1）、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 実施医療機関の長は、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の意見を求めるものとする。
- 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の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、また実施医療機関の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 実施医療機関の長は治験審査委員会が治験実施計画書、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、前項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。
 - 4 実施医療機関の長は、前項の指示により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ものとする。また、実施医療機関の長は当該修正事項の確認を行うものとする。
 - 5 実施医療機関の長は、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。実施医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨を、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。
 - 6 実施医療機関の長は、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、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

- 第4条 実施医療機関の長は、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、双方が記名又は署名し、捺印と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、日付を付すものとする。
 - 3 実施医療機関の長は、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3条第3項の規定により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ものとする。また、治験責任医師は、本条前項に従うものとする。
 - 4 実施医療機関の長は、治験契約書の内容を変更する際には、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項に従うものとする。

（治験の継続）

- 第5条 実施医療機関の長は、実施中の治験において少なくとも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）の写しを添付して治験審査委員会に提出し、治験の継続について意見を求め本手順書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 実施医療機関の長は、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、治験審査結果報告書（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 実施医療機関の長は、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、これに応じなければならない。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 実施医療機関の長は、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、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 実施医療機関の長は、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求め、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 実施医療機関の長は、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意見を求め本手順書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。また、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）により得るものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 実施医療機関の長は、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意見を求め、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。

(安全性に関する情報の入手)

第9条 実施医療機関の長は、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意見を求め本手順書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 実施医療機関の長は、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(書式18)の写しにより通知するものとする。

2 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了、若しくは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 実施医療機関の長は、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

(治験審査委員会への調査審議の依頼)

第12条 実施医療機関の長は、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が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 実施医療機関の長は、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。
- 3 実施医療機関の長は、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。
- 4 実施医療機関の長は、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。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を、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、GCP省令等を熟知し、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、原資料等の全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いなければならない。
- 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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を作成し、あらかじめ実施医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 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14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。
- 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実施医療機関の長に提出すること。
- 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、これに基づく実施医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その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）、これに基づく治験審査結果通知書（書式5）が通知された場合には、その決定に従うこと。
- 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）が通知され、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、実施医療機関の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

る変更について、治験依頼者及び実施医療機関の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、重篤で予想できない副作用を特定した上で直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に文書(書式12-1, 12-2)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ものとする。
- 16) 治験終了後、速やかに実施医療機関の長に治験終了(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。
- 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15条 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、被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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、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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
 - 5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際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、全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、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なければならない。注）新た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、GCP症例第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16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ものとする。
- 2 実施医療機関の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17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全て記

録すること。なお、医療機器の治験の場合は、治験責任医師は、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）を治験依頼者に提出すること。

- 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、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した報告書（書式8）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文書（書式9）で得なければならない。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第18条 医療機関の長は、自らが治験薬管理者として、全ての治験薬を適正に管理・保管する。なお、必要に応じて治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。

- 2 治験薬の管理者は、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。
- 3 治験薬の管理者は、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、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 4 治験薬の管理者は、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19条 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。

- 2 治験事務局は、実施医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 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付
- 3) 治験審査結果報告書に基づく実施医療機関の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。）
- 4) 治験契約に係わる手続き等の業務
- 5) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- 6) 記録の保存
- 7) 治験の実施に必要な手続きの作成
- 8) 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・改訂の経緯）

第20条 治験事務局は、少なくとも1年に1回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、実施医療機関の長の承認を得るものとする。なお、改訂箇所及び改訂理由を記録し、改訂版には表紙に改訂日を付すものとする。

第7章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第21条 実施医療機関の長は、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：実施医療機関の長
- 2) 治験審査委員会に関する文書及び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 実施医療機関の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22条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されないように、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22条 実施医療機関の長は、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) の日のうち後の日までの間、製造販売後臨床試験においては3) の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。

- 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止が決定された日から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
 - 3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日
- 2 実施医療機関の長は、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への対応

（モニタリング及び監査に関する要件）

第23条 モニタリング及び監査の実施要件は、次のとおりである。

- 1) 当院がモニタリング及び監査を受けること、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していること。
- 2) モニター及び監査担当者（以下「モニター等」という。）は、治験依頼者により指名された者であること。

（モニタリング及び監査に関する確認事項）

- 第24条 治験責任医師及び治験事務局はモニタリング及び監査の計画及び手順についてモニター等に確認するものとする。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ものとする。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。

（モニタリング及び監査の実施申請）

- 第25条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の申込は、必要に応じて治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出するものとする。なお、監査の申込は、原則として実施予定日の2週間前までに提出すること。
- 2 治験事務局は、前項による申込があった場合は、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ものとする。
- 3 治験依頼者は訪問するモニター等が治験実施計画書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ものとする。

（モニタリング及び監査の実施に関する対応）

- 第26条 モニタリング及び監査の実施は、治験事務局がモニター等の確認をした上で、原則として治験事務局の指定する場所で実施するものとする。
- 2 モニタリング及び監査の実施は、原則として「症例登録票若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、「GCP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ものとする。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 モニタリング及び監査終了後、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ものとする。

(モニタリング及び監査の結果報告)

第27条 モニタリング及び監査終了後の閲覧結果は、その都度、書面にて報告することを求めないことに留意する。一方、治験依頼者より書面にて報告をしたい旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。

第9章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第28条 実施医療機関の長は、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

本手順書は、****年*月*日から施行する。

以上