

(2015年2月23日版)

《実施医療機関名》  
横浜臨床研究ネットワークにおける  
治験等に係る標準業務手順書

(第1版)

承認者：《実施医療機関名》 《代表者職名》

署名年月日：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署名：\_\_\_\_\_

## 《実施医療機関名》

### 横浜臨床研究ネットワークにおける 治験等に係る標準業務手順書

#### 目 次

治験の原則 .....	1
第 1 章 目的と適用範囲.....	2
第 2 章 院長の業務 .....	3
第 3 章 治験審査委員会.....	8
第 4 章 治験責任医師の業務 .....	9
第 5 章 治験薬の管理 .....	15
第 6 章 治験事務局 .....	16
第 7 章 記録の保存 .....	17
附則 .....	18

## 《実施医療機関名》

### 横浜臨床研究ネットワークにおける治験等に係る標準業務手順書

#### 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「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」並びに「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、「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3月23日厚生労働省令第36号) (以下、「医療機器GCP省令」) 及びこれを改正する省令並びにこれに関連する法令、通知、事務連絡等 (以下、総称して「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. 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・コンセントを得なければならない。
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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守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、《実施医療機関名》（以下、「当院」）において、横浜臨床研究ネットワーク（以下、「本ネットワーク」）を介して実施する治験又は製造販売後臨床試験が「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」並びにGCP省令に則り実施されるよう、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬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、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。その場合は「GCP省令」並びに「GPSP省令（改正する省令等を含む）」を遵守して行う。
- 4 本手順書は、「横浜臨床研究ネットワークに関する協定」に則り、本ネットワークを介して実施する治験又は製造販売後臨床試験に対して適用する。
- 5 医療機器に対しては、「医療機器」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 6 本手順書の書式は当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日医政研発第1221002号）及びこれを改正する通知に従うものとする。よって、当院の長（以下、「院長」）が治験責任医師となる場合にあっては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。
- 7 前項によらず、院内書式については本手順書に従い作成されるものであることに留意すること。

## 第2章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師が治験に関する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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」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（書式2）」を治験責任医師に提出する。また、院長又は治験責任医師は、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、治験責任医師と治験依頼者との間で治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後、治験依頼者に「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）」、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。なお、審査に必要な資料は、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

### (治験審査の依頼、審査結果の受領)

- 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）」及び治験実施計画書等の審査の対象となる資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施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、治験審査委員会については第15条に規定する。
- 2 院長は、治験審査委員会の求めがあった場合、必要に応じて治験責任医師又は治験分担医師を治験審査委員会に出席させることができる。

### (治験受託の了承等)

- 第4条 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、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合に、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、「治験審査結果通知書（書式5）」により、院長の指示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）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、治験審査委員会が治験実施計画書、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に通知するものとする。
- 3 院長は、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、院長の指示通り修正された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「治験審査結果通知書（書式5）」により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、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を「治験審査結果通知書（書式5）」により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、再度治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 6 院長は、治験責任医師又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。
- 7 院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験審査結果通知書（書式5）」又は「治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）」に対する異議申し立てが文書で提出された場合には、これを提出した者に対し文書によりこれに回答する。なお、この場合、院長は必要に応じ治験審査委員会の意見を求めることができる。

#### （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、原則として「治験契約書（NW院内書式1）」により治験依頼者と契約を締結し、それぞれが記名・押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 院長は、本手順書第4条第2項に基づき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、同条第3項に基づき「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」と当該資料により修正を確認した後に契約を締結するものとする。
  - 3 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて原則として「治験契約内容変更に関する覚書（NW院内書式2）」を締結する。
  - 4 前三項にいう治験契約書又は覚書について、契約者は院長又は院長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は院長が負うものとする。

#### （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）」とともに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、本手順書第4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。
- 2 院長は、重篤な副作用等について治験依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から報告を受けた場合、説明文書を改訂した旨、治験責任医師から報告を受けた場合、その他院長が必要であると認めたときは、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、本手順書第4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。
  - 3 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、「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し、治験を中止又は中断させるものとする。
  - 4 院長は、治験責任医師又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。

#### (治験実施計画書等の変更)

- 第7条 院長は、治験期間中、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書、説明文書・同意文書等、治験審査委員会の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、治験責任医師及び治験依頼者に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。なお、治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、当院に係るもののみを治験依頼者に提出させることとして差し支えない。
- 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）」及び審査に必要な資料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）」を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第4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。
- 3 院長は、治験実施計画書の変更等を了承した後、その内容が治験契約の変更を必要とする場合には、本手順書第5条第3項に従う。

#### (緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

- 第8条 院長は、治験責任医師又は治験分担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事情により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行う又は行った場合、「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）」により、その内容、理由の報告を治験責任医師より受ける。また、院長は、治験依頼者に対し「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）」の提出を要請する。
- 2 院長は、前項の報告書並びに通知書を「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、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、本手順書第4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。
- 3 院長は、「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通知書（書式9）」を治験責任医師に提出するものとする。

#### (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12-1、書式12-2）」を入手した場合は、「治験審査依頼書（書式4）」と「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第4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。
- 2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1、書式12-2）」は製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式13-1、書式13-2）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」と読み替えるものとする。

### (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、「治験審査依頼書（書式 4）」と「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め、本手順書第 4 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。
- 2 治験依頼者、治験審査委員会及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品 GCP 省令第 20 条、第 32 条及び第 40 条並びに医療機器 GCP 省令第 28 条、第 51 条及び第 60 条の規定に従うものとする。

### (治験の中止、中断及び終了)

- 第 11 条 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら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には、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」により、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。なお、通知の文書には、終了時においては治験結果の概要等、中止時又は中断時についてはその詳細な説明がなされていなければならない。
- 2 院長は、治験依頼者が開発の中止、治験の中止又は治験の中止を決定し、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には、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により、速やかに治験審査委員会及び治験責任医師に通知するものとする。また、院長は治験責任医師に通知する際に「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を速やかに提出するよう要請し、前項に準じて治験の終了を通知するものとする。
- 3 院長は、治験依頼者が当該治験薬の製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知について、「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には、「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」により、速やかに治験責任医師に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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### (業務の委託等)

- 第 13 条 院長は、治験実施に係る業務の一部を委託する場合は、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の契約を締結しなければならない。
- 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
  - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適性かつ円滑に行われているかどうかを当院が確認することができる旨
  - 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当院が確認することが出来る旨
  - 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
  - 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 院長は、治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、事前に当該治験施設支援機関の健康被害の補償に関する手順書の写しを入手し、保存するものとする。

(緊急時の対応)

第 14 条 院長は、当該治験実施中に被験者に緊急事態が発生した場合は、治験薬との因果関係に係らず、十分な医療を提供する。  
なお、当院において対応不可能な場合は、緊急搬送先へ緊急搬送措置の依頼を行う。

### 第3章 治験審査委員会

#### (治験審査委員会)

- 第15条 院長は、当院での治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知等について、GCP省令の定める条件を満たす治験審査委員会に調査審議を委託する。なお、原則として、治験審査委員会は、公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会とする。
- 2 院長は、あらかじめ治験審査委員会の設置者と治験審査の委受託に関する契約（NW院内書式3）を締結しなければならない。また、院長は、治験審査委員会の標準業務手順書の写し並びに委員名簿の写しを入手し、以下の事項を確認しなければならない。
- 1) 調査審議を行うための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うこと
  - 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ができること
- 3 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の標準業務手順書及び治験審査委員会委員名簿の提示を求められた場合は、これに応ずるものとする。
- 4 院長は、調査審議の対象となる治験に関して、治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第16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。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）」及び治験分担医師に業務を分担させる場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書を院長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、「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」第14条第3項及び第80条の2に規定する基準を熟知し、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、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ず、これが可能であること。
- 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でき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、終了するに足る時間を持つ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、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成して院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- 9) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために必要な情報、治験薬について、当該治験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、治験実施計画書の遵守、治験薬の使用等の治験実施のあらゆる場面で治験分担医師及び治験協力者を指導、監督しなければならない。
- 10) 治験責任医師は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しなければならぬ

い。当該文書が追加、更新又は改訂された場合には、そのすべてを速やかに院長に提出すべきものとする。

(治験実施計画書の遵守に関する合意)

- 第 17 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書、その他必要な資料又は情報に基づき、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治験依頼者と協議し、十分検討すること。
- 2 治験責任医師は、前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意し、このことを証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名・押印又は署名し、日付を記入する。
- 3 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、前項に従うものとする。
- 4 前三項の治験実施計画書の改訂については、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の他施設に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。
- 5 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第 1 項から第 3 項を準用する。ただし、レイアウト (EDC[Electronic Data Capturing] の利用による症例報告書にあってはその仕様) の変更を行う場合を除いて差し支えない。

(説明文書・同意文書の作成)

- 第 18 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書・同意文書を作成する。また、これらは、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されるものとする。

(治験の申請)

- 第 19 条 治験責任医師は、治験の実施を申請しようとする場合、「治験依頼書（書式 3）」に審査に必要な資料を添えて治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。なお、治験の申請に先立ち治験責任医師は、治験実施計画書に関して治験依頼者との合意を行わなければならない。

(治験の契約)

- 第 20 条 治験責任医師は、「治験契約書（NW 院内書式 1）」の内容について確認し、治験契約書が変更される場合も同様に「治験契約内容変更に関する覚書（NW 院内書式 2）」の内容を確認する。

(被験者の選定)

- 第 21 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) 個々の被験者の選定にあたって、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、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のうえ、治験に参加

を求める事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、被験者とすること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もの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 22 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・同意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 説明文書・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・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説明文書・同意文書の写し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・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前二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説明文書・同意文書の写し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關し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
  - 5 説明文書・同意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いてはならない。
  - 6 口頭及び文書による説明並びに説明文書・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言葉が用いられてはならない。
  - 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 治験責任医師又は治験分担医師は、治験への参加及びその継続について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、以下のように対応する。
    - 1) 被験者に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。
    - 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
    - 3) 当該情報に基づき速やかに説明文書・同意文書を改訂する。
    - 4) 説明文書・同意文書の改訂に關し、治験審査委員会の承認を得る。
    - 5) 治験審査委員会において改訂の承認を得た説明文書・同意文書等を用いて改めて被験者に説明し、治験への参加の継続について自由意思による同意を文書により得る。

9 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、被験者が説明文書・同意文書等を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条第 3 項及び第 4 項並びに第 75 条を遵守する。

#### (被験者に対する医療)

- 第 23 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。
- 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るとともに、直ちに適切な医療を行う。
- 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、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。
- 5 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師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なければならない。

#### (治験の実施)

- 第 24 条 治験責任医師は、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「治験審査結果通知書（書式 5）」が発行された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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）」が発行された場合には、その決定に従うこと。
- 2 治験責任医師は、治験契約の締結前に被験者を治験に参加させてはならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、本手順書第 8 条及び第 26 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。
- 4 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を遵守した方法のみで治験薬を使用すること。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、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。
- 6 治験責任医師は、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。

- 7 治験責任医師及び治験依頼者は、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、院長に対して速やかに「治験に関する変更申請書（書式 10）」を提出すること。
- 8 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。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。

#### （モニタリング、監査及び調査への協力）

- 第 25 条 治験責任医師及び治験分担医師は、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。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師は、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、院長の了承のもと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。

#### （治験実施計画書からの逸脱等）

- 第 26 条 治験責任医師及び治験分担医師は、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等、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、治験実施計画書から逸脱した場合には、その行為を理由のいかんによらず、すべて診療録等に記録するものとする。
  - 3 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため等、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う予定又は行った場合は、治験責任医師及び院長は以下のように対応する。
    - 1) 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）」を作成する。
    - 2) 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書改訂案を作成する。
    - 3) 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）」及び治験実施計画書改訂案を治験依頼者並びに院長に提出する。
    - 4) 院長は、治験依頼者に対し、「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）」の提出を要請する。
    - 5) 院長は、前二号の報告書と通知書並びに治験実施計画書改訂案を「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、治験の継続の可否について意見を求め、本手順書第 4 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。
    - 6) 治験責任医師は、治験依頼者が提出してきた「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）」を院長より入手し、保存する。
    - 7) 治験責任医師は、治験の継続について治験審査委員会の承認を得た後に治験を継続することができる。

#### (重篤な有害事象の発生等)

- 第 27 条 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やか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（書式 12-1、書式 12-2）」をもって報告する。この場合、治験責任医師は重篤で予測できない副作用を特定するものとし、治験依頼者、院長又は治験審査委員会から情報提供を求められた場合、これに応じなければならない。
- 2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、書式 12-2）」は製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書（書式 13-1、書式 13-2）」、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）」、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は「有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）」と読み替えるものとする。
- 3 治験責任医師は、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、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解と異なる場合、備考欄にその旨を記載し（又は別紙等を報告書に付し）、自らの見解を記載した「安全性情報等に関する報告書（書式 16）」の写し又は別紙等を院長に提出する。

#### (症例報告書の作成及び報告)

- 第 28 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。治験責任医師は、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（治験分担医師が行った症例報告書の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たときを含む）。
- 2 治験責任医師は、前項にて作成したすべての症例報告書を治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師は、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引き等に従う。
- 4 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、これに署名又は押印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合は変更理由も記入する。なお、変更又は修正については当初の記載内容を判読不能なものとしてはならない。

#### (治験の終了又は中止・中断)

- 第 29 条 治験責任医師は、治験が終了又は中止あるいは中断した場合、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」を院長に提出するものとする。

#### (秘密の保全)

- 第 30 条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。また、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第31条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を適正に管理させるために治験薬管理者を任命し、原則として当院内で実施されるすべての治験に関する治験薬を管理させるものとする。治験薬管理者は薬剤師とし、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には医師又は歯科医師を選任する。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、管理の補助業務を行わすことができる。  
治験機器においては、院長は治験機器を適正に管理させるために、原則として薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任する。治験機器管理者としてこれらの者を選任できない場合には、医師又は歯科医師を選任する。
- 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治験薬の管理に関する手順書（以下、「治験薬管理手順書」）に従って、またGCP省令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) 治験契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者より治験薬を受領し、記名・押印又は署名及び日付を記した治験薬の受領書を発行する。治験依頼者より委託された運送業者等が治験薬を搬入した場合においても、同様に文書により記録するものとする。
  - 2) 治験薬管理手順書に従った、治験薬の払い出し及び回収等の保管、管理を行う。
  - 3) 治験薬の在庫、使用状況、使用期限及び治験進捗状況を把握するために治験薬管理表等を作成する。また、被験者からの未使用治験薬の返却についても記録する。
  - 4) 治験薬管理手順書に従い、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）及び治験薬管理手順書に定められている場合には使用済みの治験薬空き箱を治験薬の返却書とともに治験依頼者へ返却する。
  - 5) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数、処方数量及び返却数量に整合性があることを確認する。
  - 6) その他、前項の治験依頼者が作成した治験薬管理手順書に従う。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

- 第32条 院長は、治験事務局長を任命し、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局を設けるものとする。
- 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) 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) 治験審査結果通知書に基づく院長の決定の治験依頼者及び治験責任医師に対する通知（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）報告書の受領及び治験依頼者に対する交付
  - 6) 記録の保存
  - 7) 治験の実施に必要な手順書の作成
  - 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
- 3 院長は、本ネットワークを介して実施する治験又は製造販売後臨床試験について、原則として、ネットワーク事務局に前項各号に規定する業務の一部を行わせるものとする。ただし、ネットワーク事務局が担う業務について、その責任は院長が負う。

## 第7章 記録の保存

### (記録の保存責任者)

第33条 院長は、GCP省令及び本手順書に定められた当院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（以下、「記録保存責任者」）を任命するものとする。

2 記録保存責任者は、次に示す記録が本手順書第34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、保存することに責任を有するものとする。ただし、治験実施中、又は治験実施中から治験終了後を通じて別途保管される記録は、次に示す者が責任を持って管理する。

	治験実施中	治験終了後
1) 治験受託に関する文書等	治験事務局長	記録保存責任者
2) 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記録等	治験責任医師	記録保存責任者
3) 治験薬に関する記録 (治験薬管理表、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬の納品書、未使用治験薬の受領書等)	治験薬管理者	記録保存責任者
4) 検査の精度管理等を保証する記録等	検査担当部署の長	
5) 被験者の説明文書・同意文書、診療記録及び診療に用いた記録等 (X線フィルム等)	診療録等保存担当部署の長	
6) ネットワーク事務局で保存する記録等	ネットワーク事務局の長	

3 院長及び記録保存責任者は、治験依頼者からの求めに応じて当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を提示できるように必要な措置を講じるものとする。

### (記録の保存期間)

第34条 記録保存責任者は、治験実施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、本条第1項第1号若しくは第2号に定める日まで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）若しくは、治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日

2) 製造販売後臨床試験の場合は再審査又は再評価が終了した日

2 治験依頼者は、院長へ前項の承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価の終了等について、「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告するものとする。

3 院長は、治験依頼者から前項の報告書を入手した場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対して、その注釈に則り承認取得等を通知するものとする。

## **附則**

第1条 本手順書（第1版）は、承認者の署名の日より施行する。