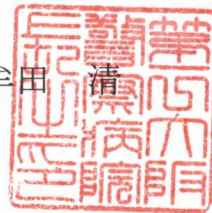


第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書

作成日：令和2年4月30日

施行日：令和2年5月8日

承認者：病院長 小牟田 清



第二大阪警察病院 治験に係る標準業務手順書

本手順書の構成

第1章 治験の原則

第1条 (治験の原則)

第2章 目的と適用範囲

第2条 (目的と適用範囲)

第3章 病院長の業務

第3条 (治験依頼の申請等)

第4条 (治験実施の承認等)

第5条 (治験実施の契約等)

第6条 (治験の継続)

第7条 (治験実施計画書の変更)

第8条 (治験実施計画書からの逸脱)

第9条 (重篤な有害事象の発生)

第10条 (安全性に関する情報の入手)

第11条 (治験の中止、中断及び終了)

第12条 (直接閲覧)

第13条 (手順書の作成・改訂)

第4章 治験審査

第14条 (治験調査審議)

第15条 (外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)

第5章 治験責任医師の業務

第16条 (治験責任医師の要件)

第17条 (治験責任医師の責務)

第18条 (被験者の同意の取得)

第19条 (被験者に対する医療)

第20条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第6章 治験薬及び治験機器の管理

第21条 (治験薬の管理)

第22条 (治験機器の管理)

第7章 治験事務局

第23条 (治験事務局の設置及び業務)

第8章 業務の委託

第24条 (業務委託の契約)

第9章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ

第25条 (一般的事項)

第 26 条 (診療録等の直接閲覧)

第 27 条 (治験に係る文書又は記録の直接閲覧)

第 28 条 (モニタリング・監査終了後)

第 10 章 記録の保存

第 29 条 (記録の保存責任者)

第 30 条 (記録の保存期間)

第 31 条 (製造販売承認取得又は開発中止)

第 32 条 (同意文書の保存に関する特例)

書式

最新の統一書式を用いる。

第1章 治験の原則

(治験の原則)

第1条 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り、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) 治験薬若しくは治験機器（以下、「治験薬等」という。）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) 治験薬等の製造、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）に準拠して行うものとする。治験薬等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2章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は、下記の臨床試験に対して適用する。

- 1) 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（以下、「承認申請」という。）の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（治験）
 - 2) 医薬品及び医療機器の再審査及び再評価の際に提出すべき資料の収集のために行う臨床試験（製造販売後臨床試験）
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の保護等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、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）（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）（医療機器GCP省令）及びその他関連する法令・通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」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）、医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号）その他関連する法令・通知に基づいて、治験及び製造販売後臨床試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。
- 3 医薬品及び医療機器の製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条に準じ、本手順書中の「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
- 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験に対しては、第2条と第21条を除き、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「成分」を「構造及び原理」、「用法又は用量」を「操作方法又は使用方法」、「毒性、薬理作用」を「安全性、性能」と読み替える。但し、「医薬品GCP省令」の「医薬品」については読み替えの対象外とする。
- 5 医師主導治験に対しては、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」、「治験依頼書」を「治験実施申請書」と読み替える。

第3章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

第3条 病院長は、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。病院長は了承した「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。又、病院長又

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。

- 2 病院長は、治験依頼者より「治験依頼書」(書式3)及び治験審査委員会の審査に必要な次の各号に定める資料を提出させること。
 - 1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意しているもの)(施設に特有の情報として治験実施計画書の分冊等が作成されている場合は、当該分冊のうち当院に係るものみの提出でよい)
 - 2) 治験薬概要書
 - 3) 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、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、症例報告書の見本の入手を省略してよい)
 - 4) 説明文書、同意文書
 - 5) 治験責任医師の「履歴書」(書式 1)、その他の資料並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト「治験分担医師・治験協力者 リスト」(書式 2)、求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書」(書式 1)
 - 6) 治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払がある場合はその資料)
 - 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
 - 8) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料
 - 9) 被験者の安全等に係る報告
 - 10) その他治験審査委員会から求められた資料

(治験実施の承認等)

- 第4条 病院長は、治験の実施を承認する前に、「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)、「治験分担医師・治験協力者 リスト」(書式 2)及び審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めること。
- 2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、治験実施計画書、症例報告書、説明文書、同意文書(以下、「治験実施計画書等」という。)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通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、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。病院長の指示及び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)の写とともに治験に関する「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。
 - 3 病院長は、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、治験審査委員会の指示どおりに修正が行われたことを確認する。又、「治験実施計画書等修正報告書」(書式 6)の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

- 4 病院長は、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、治験の実施を承認することはできない。病院長は、治験の実施を承認できない旨を、「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。
- 5 病院長は、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、治験審査委員会の意見を求める。
- 6 病院長は、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 病院長は、治験審査委員会が前条により治験の実施を承認した後、当該治験の実施を決定し、治験依頼者と治験契約を締結する。

- 2 病院長は、治験責任医師に前項の契約内容を確認させること。
- 3 病院長は、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「治験実施計画書等修正報告書」（書式6）により修正内容を確認した後に、治験依頼者と契約を締結し、治験責任医師は本条第2項に従う。
- 4 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から「治験に関する変更申請書」（書式10）により治験変更が申請された場合、治験審査委員会が前条に準じて治験変更を承認した後、当該変更内容による治験の継続を決定し、治験依頼者と変更契約を締結し、治験責任医師は本条第2項に従う。

（治験の継続）

第6条 病院長は、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）及び「治験実施状況報告書」（書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について意見を求め、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。

- 2 病院長は、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、これに基づく病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。
- 3 病院長は、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。
- 4 病院長は、医師主導治験において、モニタリング報告書又は監査報告書を入手した場合は、治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求める。

(治験実施計画書の変更)

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当該文書のすべてを速やかに提出させること。但し、当院に関係が無い事項については、治験審査委員会への報告を不要とし保管のみ行う。

- 2 病院長は、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、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(治験実施計画書からの逸脱)

第8条 病院長は、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緊急の危険を回避するための「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」(書式 8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

なお、病院長は、当該逸脱に関する検討結果を、治験依頼者より提出された「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)の写により、治験責任医師に通知する。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 病院長は、治験責任医師から依頼者様式又は「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12)、「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 13)、「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 14)、「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 15)(以下、これらを総称して「重篤な有害事象に関する報告書」という。)により報告を受けた場合は、「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を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

なお、重篤な有害事象の報告に関しては、事前の依頼者、病院双方合意の場合は依頼者より提供される書式の使用も可とする。

(安全性に関する情報の入手)

第10条 病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)を入手した場合には、「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)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見を求め第 4 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- 2 本手順書施行後、新たに実施する治験より、治験依頼者、治験審査委員会及び医療機関の合意が得られている場合においてのみ、治験依頼者は治験責任医師及び病院長に加えて、治験審査委

員会にも同時に提出することができる。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し、「治験審査依頼書」（書式 4）の作成は不要とする。

（治験の中止、中断及び終了）

第11条 病院長は、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を入手した場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）の写により通知する。

- 2 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集され臨床試験成績に関する資料を医薬品の製造販売承認申請書に添付しないことを決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により報告があった場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）の写により通知する。
なお、「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）の報告事項において「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択している場合は、治験審査委員会への提出は不要とする。

（直接閲覧）

第12条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング・監査及び治験審査委員会、並びに国内外の規制当局による調査を受け入れること。又、モニタリング担当者（以下、「モニター」という。）・監査担当者及び治験審査委員会、並びに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し、これら調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

- 2 モニタリング・監査を受け入れる場合は、第 25 条～第 28 条の規定に従う。

（手順書の作成・改訂）

第13条 病院長は、必要に応じて本手順書の見直しを行う。

第4章 治験審査

（治験調査審議）

第14条 病院長は、治験調査審議を外部治験審査委員会（以下、「外部 IRB」という。）へ委託する。

（外部治験審査委員会への治験調査審議の委託）

第15条 病院長は、外部 IRB に調査審議を委託するにあたり、予め、外部 IRB の治験審査委員会標準業務手順書（写）及び委員名簿（写）を入手し、GCP 省令に基づき当該外部 IRB が適切に調査審議することができるか確認する。

- 2 病院長は、外部 IRB に治験の調査審議を委託する場合には、当該外部 IRB の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
 - 2) 当院及び当該外部 IRB の設置者の名称、所在地
 - 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
 - 4) 当該外部 IRB 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) 業務終了後も当該外部 IRB で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間
 - 7) 当該外部 IRB の設置者は、当院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当該外部 IRB が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること
 - 8) その他必要な事項
- 3 病院長は、当該外部 IRB の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 4 病院長は、当該外部 IRB の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

第5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) 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) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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ること。
- 3) 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 省令等を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 治験依頼者が指名した者によるモニタリング・監査及び治験審査委員会、並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 5) 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) 実施予定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、又、適切な設備を利用できること。

(治験責任医師の責務)

第17条 治験責任医師は次の事項を行う。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の「履歴書」(書式 1) 及び GCP 省令等に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を病院長に提出すること。
- 2) 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、病院長に提出してその了承を受けること。(必要な場合には治験分担医師の「履歴書」(書式 1)を病院長に提出する。)
- 3) 治験分担医師及び治験協力者等に、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。
 - 4) 治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、治験実施計画書に規定される被験者の選択・除外基準の設定並びに第 1 条の治験の原則に基づくとともに治験の目的に応じ、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。
 - 5) 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。
 - 6) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払うこと。
 - 7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の様式案及び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。治験実施計画書及び症例報告書の様式が改訂される場合も同様である。
 - 8) 治験実施の申請をする前に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。又、作成にあたっては、治験依頼者から予め作成に必要な資料の提供を受けること。
 - 9) 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。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
 - 10) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、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。
 - 11) 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)、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5)又は「治験審査結果通知書」(書式 5)の写と「治験に関する指示・決定通知書」(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。
 - 12) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が「治験審査結果通知書」(書式 5)又は「治験審査結果通知書」(書式 5)の写と「治験に関する指示・決定通知書」(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。
 - 13) 第 20 条第 1 項但し書きで規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
 - 14) 治験薬は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。又、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り服薬しているか否かを確認すること。
 - 15) 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。

- 16) 治験の実施に重大な影響を与える変更、又は被験者の危険を増大させるような治験の変更については、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書」（書式 10）を提出すること。
- 17) 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速やかに病院長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書で報告すること。この場合において、治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じること。
- 18) 治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、記名押印又は署名のうえ治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。又、治験分担医師が作成した症例報告書については、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し、治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。
- 19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。なお、自ら治験を中止・中断した場合にあつては速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）を提出すること。
- 20) 治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を「治験終了（中止・中断）報告書」（書式 17）により速やかに報告すること。

（被験者の同意の取得）

- 第18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、被験者に対して同意文書を用いて十分に説明し、被験者から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。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。
 - 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及び説明文書を被験者に渡さなければならない。又、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す。
 - 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 説明文書及び口頭で提供される被験者の同意に係る情報には、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 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、口頭及び文書による説明において、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、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、又、被験者が満足するよう答える。

- 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するとともに「治験に関する変更申請書」（書式 10）により病院長に申請し、予め治験審査委員会の承認を得ること。又、治験責任医師、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、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。この場合、当該情報を被験者に伝えられたことを文書に記録する。
- 9 被験者の同意取得が困難な場合、代諾者の同意を得ることにより、当該被験者を治験に参加させることができる。代諾者の同意を得た場合には、同意文書に代諾者の署名又は記名押印を得るとともに代諾者と被験者との関係について同意文書に記録する。
- 10 非治療的治験を実施する場合、同意取得が困難な者を治験に参加させないこと。
- 11 被験者が説明文書等を読めない場合については、立会人を立ち会わせて上で説明し、同意を得るものとする。この場合の立会人は、治験責任医師及び治験分担医師、治験協力者であってはならない。
- 12 治験実施計画書に基づく緊急状況下における救命的治験の場合、次の各号のすべてに該当する者に限り、被験者及び代諾者の同意を得ずに治験に参加させることができる。
 - 1) 緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
 - 2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
 - 3) 治験薬の使用により生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - 4) 予測される不利益が必要最小限度のものであること。
 - 5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 13 治験責任医師又は治験分担医師は、前項の規定により治験に参加させた場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得る。又、その経過と結果を治験審査委員会に報告する。

（被験者に対する医療）

第19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。

- 2 病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。又、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。
- 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。

- 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く、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に適切に対応する。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第20条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師と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等医療上やむを得ないものである場合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ておくこと。治験責任医師は、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(「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、直ちに治験依頼者及び病院長に提出すること。
- 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病院長及び病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、病院長の下承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書(「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))で得ること。

第6章 治験薬及び治験機器の管理

(治験薬の管理)

第21条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、治験薬を保管・管理させる。
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、治験薬管理者の業務を代行させることができる。
- 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、又、医薬品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、以下の業務を行う。
 - 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・管理を行う。

- 3) 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。
 - 4) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、返却について記録する。
 - 5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、治験薬に関する業務を行う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験薬が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

(治験機器の管理)

第22条 治験機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験機器を保管・管理させるために治験責任医師を治験機器管理者として指名し、治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管・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、又、医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管・管理する。
- 4 治験機器管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験機器の保管・管理を行う。
 - 3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 未使用治験機器を治験依頼者に返却し、返却について記録する。
 - 5) 治験依頼者が作成した手順書に従い、治験機器に関する業務を行う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第7章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第23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指名し、治験事務局を設置する。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：事務部長
 - 2) 事務局員：若干名
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明

- 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病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付（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交付を含む。）
- 4) 治験の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」（書式17）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
- 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

第8章 業務の委託

（業務委託の契約）

第24条 病院長は、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の契約を締結する。

- 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
- 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できる旨
- 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- 7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- 8) 当該受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）及びその保存期間
- 9) 当該受託者は規制当局の求めに応じて、受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する旨
- 10) 当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨
- 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第9章 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れ

（一般的事項）

第25条 治験責任医師・治験事務局は、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ー・監査担当者の氏名、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、治験依頼者は変更報告を速やかに治験事務局へ提出し、変更

報告完了前にモニタリング・監査を実施することのないようにする。

- 3 治験責任医師・治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順についてモニター・監査担当者に確認する。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・監査を行う必要性が生じ得ることに留意する。
- 4 治験責任医師・治験事務局等は、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・監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要性が生じ得ることに留意する。
- 5 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配を行う。

(診療録等の直接閲覧)

第26条 診療録等の直接閲覧を実施する際、モニター・監査担当者は、事前に治験事務局に申し込みを行う。なお、その際の手続きは当院の規定に準じる。

- 2 治験事務局は、モニター・監査担当者から診療録等の直接閲覧の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時を調整し、決定する。このとき、モニター・監査担当者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。
- 3 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、必要な原資料等の準備・手配を行う。
- 4 治験事務局は、来訪したモニター・監査担当者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。
- 5 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準備され、直接閲覧終了後は、当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(治験に係る文書又は記録の直接閲覧)

第27条 治験に係る文書又は記録の直接閲覧を実施する際、モニター・監査担当者は、事前に治験事務局に申し込みを行う。なお、その際の手続きは当院の規定に準じる。

- 2 治験事務局等は、モニター・監査担当者から治験に係る文書又は記録の直接閲覧の申し入れを受けた場合、速やかにモニター・監査担当者と訪問日時を調整し、決定する。
- 3 治験事務局等は、モニタリング・監査の内容及び手順をモニター・監査担当者に確認し、必要な原資料等の準備・手配を行う。
- 4 治験事務局は、来訪したモニター・監査担当者に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。
- 5 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準備され、直接閲覧終了後は、当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後)

第28条 モニタリング・監査終了後、モニター・監査担当者により問題事項等が示された場合、治験責任医師又は治験事務局長は、問題事項等を病院長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター・監査担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。
- 3 医師主導治験においては、モニタリング・監査終了後、その都度モニタリング報告書・監査報告書及び監査証明書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。

第10章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第29条 病院長は、院内において保存すべき必須文書の保存責任者を指名する。

- 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。
 - 1) 診療録・検査データ、同意文書等：治験事務局長
 - 2) 治験に関する文書等：治験事務局長
 - 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬使用記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
 - 4) 治験機器に関する記録（治験機器管理表、治験機器出納表、被験者からの未使用機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等）：治験機器管理者
- 3 病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次条第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、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じておく。

(記録の保存期間)

第30条 病院長は、当院において保存すべき必須文書を、以下の1)又は2)の日のうち遅い日までの間保存する。製造販売後臨床試験においては、3)に示すまでの間保存する。但し、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。

- 1) 治験薬又は外国で使用されているものであって治験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下、「被験薬等」という。）に係る製造販売承認日（開発の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) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 3) 被験薬の再審査又は再評価が終了した日

(製造販売承認取得又は開発中止)

第31条 病院長は、治験依頼者より前条にいう製造販売承認取得あるいは開発中止の連絡を「開発の中

止等に関する報告書」(書式 18)により受けること。

- 2 病院長は、治験依頼者より前項に基づき「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)を受けた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)の写を提出する。

なお、「開発の中止等に関する報告書」(書式 18)の報告事項において「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択している場合は、治験審査委員会への提出は不要とする。

(同意文書の保存に関する特例)

第32条 感染性のある疾病に罹患した患者を対象に治験を行う場合で、記名押印又は署名済み同意文書(原本)の保存が疾病の伝染性等の観点から困難である場合については、原本との同一性を担保できるよう複写の手順を定めた上で作成した保証付き複写物を、原本の代わりに原資料として扱うことができる。

附則

作成日

平成 31 年 4 月 1 日

令和元年 7 月 10 日

令和 2 年 3 月 18 日

令和 2 年 4 月 30 日

施行期日

1 この規定は平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

2 この規定は令和元年 8 月 1 日から施行する。

3 この規定は令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

4 この規定は令和 2 年 5 月 8 日から施行する。

以 上