

治 験 標 準 業 務 手 順 書
第 8 版

宮城県立こども病院

宮城県立こども病院治験標準業務手順書

目次

	治験の原則	2
第1章	総則	
	目的と適用範囲	3
	用語	3
第2章	院長の業務	
	治験委託の申請等	3
	治験実施の了承等	4
	治験実施の契約等	4
	治験の継続審査等	5
	治験実施計画書等の変更	5
	緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
	重篤な有害事象の発生	6
	重大な安全性に関する情報の入手	6
	治験の中止、中断及び終了	6
	直接閲覧	6
第3章	治験審査委員会	
	審査委員会及び審査委員会事務局の設置	7
第4章	治験責任医師の業務	
	治験責任医師の要件	7
	治験責任医師の責務	8
第5章	治験薬等の管理	
	治験薬等の管理	12
第6章	治験事務局	
	治験事務局の設置及び業務	13
第7章	記録の保存	
	記録の保存責任者	13
	記録の保存期間	13

【治験の原則】

治験は、次に掲げる原則に則し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G C P省令を遵守して行わなければならない。
- 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（以下「審査委員会」という。）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 総則

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、「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」という。）、「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。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の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びその他関連通知に基づいて、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、医療機器及び再生医療等製品（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、再評価申請等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 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、別途手順を定める。
- 5 本手順書において使用する書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（平成26年7月1日、医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号）で統一化された書式に準拠し、これに含まれない書式は別途院内書式として定めるものとする。
- 6 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」とあるのを「医療機器」、治験薬とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。
- 7 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、治験薬とあるのを「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。

(用語)

第2条 本手順書において使用される用語は、GCP及びGCP答申に規定する定義によるほか、別に定める。

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

第3条 院長は、事前に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又は（医）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の指名を行う。院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部を提出し、その写を保存するものとする。

また治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）は、治験責任医師に1部を提出し、その写を保存するものとする。

- 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及び治験分担医師の履歴書（書式1又はこれに準じる書式）、その他GCP第10条に定める審査に必要な資料等を提出させるものとする。
- 3 院長は、自ら治験を実施しようとする者から治験実施申請書（(医)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（(医)書式1又はこれに準じる書式）その他GCP第15条の2及び第15条の7に定める審査に必要な資料等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、第3章において規定する院内の治験審査委員会或いは外部に設置された共同治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を述べるものとする。

なお、院長から審査委員会への審査依頼は、治験審査依頼書（書式4又は(医)書式4）により行うものとする。

- 2 院長は、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、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、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。
また院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知するものとする。
- 3 院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を依頼し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が指摘箇所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又は(医)書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
- 4 院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下した場合は、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。
また院長は、自ら治験を実施しようとする者に対しては、治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知するものとする。
- 5 院長は、治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者から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、審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験実施契約書を締結するものとする。なお、治験責任医師は、契約内容を確認のうえ

当該契約書に記名捺印又は署名するものとする。

- 2 審査委員会が修正を条件に治験の実施を了承した場合には、第3条第3項による審査委員会が修正したことを確認し、それを了承した後でなければ、前項による契約の締結はできないものとする。
- 3 治験実施契約書又は治験経費に関する契約書の内容を変更する場合は、本条第1項に準じて治験実施又は治験経費に関する変更契約を締結するものとする。

(治験の継続審査等)

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又は(医)書式11)を提出させ、その写を審査委員会に提出し、治験の継続についての意見を求めるものとする。

- 2 院長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第3条第2項、第3項、及び第4項に準じるものとする。
- 3 院長は、実施中の治験に関し以下の事項が生じた場合には、治験責任医師又は治験依頼者からその旨を文書で提出させ、審査委員会に報告するものとする。
 - (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
 - (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
 - (4) 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新たな情報
 - (5) 治験期間中、審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂

(治験実施計画書等の変更)

第7条 院長は、治験期間中、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、治験依頼者又は治験責任医師から、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、治験依頼者又は治験責任医師から前項に係る文書の変更申請(書式10又は(医)書式10)があった場合は、治験の継続の可否について審査委員会の意見を求めるものとする。
- 3 院長は、審査委員会の意見に基づき治験依頼者及び治験責任医師に指示、決定を通知する場合は、第3条第2項、第3項、及び第4項に準じるものとする。
- 4 院長は、治験責任医師から治験期間の延長に関する申請(書式10又は(医)書式10)があった場合は、期間延長の可否について審査委員会の意見を求め、そ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又は(医)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。

(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又は(医)書式8)を受けた場合は、審査委員会の意見を求め、そ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又は(医)書式5)

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。

- 2 院長は、治験依頼者へ前項に定める通知をした場合に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、その写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、治験責任医師より医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は（医）書式 12）、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 13）、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 又は（医）書式 14）、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 又は（医）書式 19）又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、そ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 又は（医）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。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第 10 条 院長は、治験依頼者又は治験責任医師より安全性情報等に関する報告書（書式 16 又は（医）書式 16）を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、重大な新たな安全性に関する情報については院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）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。

（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を中止又は中断し、その旨を文書（書式 17 又は（医）書式 17）で報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び審査委員会に対し、当該報告書の写しにより通知するものとする。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を文書（書式 17 又は（医）書式 17）で報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び審査委員会に対し、当該報告書の写しにより通知するものとする。

- 3 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、もしくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を文書（書式 18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び審査委員会に対し、速やかにその旨を通知文書の写しにより通知するものとする。

（直接閲覧）

第 12 条 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び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、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

(審査委員会及び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、審査委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する手順書を定めるものとする。
- 3 院長は、審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 4 院長は、自らが設置した審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決には参加することはできない。
- 5 院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、審査委員会事務局を設置するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第14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。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者又は自ら治験を実施する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若しくは治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等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（以下「医薬品医療機器等法」）第14条第3項（医薬品の製造の承認）及び第80条の2（治験の取扱い）に規定する基準並びにGCP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、監査及び審査委員会並びに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、審査委員会又は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。また、自ら治験を実施する場合には、手順書に従ってモニタリング及び監査を実施させなければならない。
- (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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め院長に提出し、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15条 治験責任医師は次の責務を負う。

(1) 被験者の選定

- ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点及び治験実施計画書に定められた選択基準並びに除外基準に基づき、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ことの適否について慎重に検討しなければならない。
- 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しない。
- ③ 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。

(2) 被験者の同意の取得

- ① 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（コーディネーターを含む。「以下同じ」）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、被験者に強制したり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、自ら治験を実施する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に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、予め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により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。この場合は、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答申7-2-2、7-2-3、7-2-4、及び7-2-5を遵守しなければならない。
- ⑪ 治験責任医師及び治験分担医師は、別に定める治験コーディネーターに被験者への説明と同意取得のための支援を求めることができるものとする。

(3) 被験者に対する医療

- ① 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である。
- 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。
- 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。

(4) 治験実施計画書の合意及びその遵守

- ① 治験責任医師は、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しなければならない。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、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こと。
- ② 前項の合意した旨を証するため、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捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。なお、治験実施計画書及び症例報告書の改訂並びに審査委員会の意見に基づく院長の指示により治験実施計画書及び症例報告書を修正する場合も同様であること。

(5) 同意説明文書の作成

- ① 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの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しなければならない。

(6) 審査委員会への文書提出

- ① 治験実施前及び治験期間を通じて、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ない。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しなければならない。
- ② 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出を行う前に、前項の文書を速やかに院長に提出しなければならない。

(7) 院長の指示、決定

- ① 審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。
また、自ら治験を実施する場合には、審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って厚生労働大臣に治験計画の届出を行うこと。
- ② 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）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- ③ 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、決定が文書で通知（書式5又は（医）書式5）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

(8) 治験薬の使用等

- ① 治験薬は、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。
- ② 治験薬の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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しなければならない。
- ③ 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「医薬品医療機器等法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部施行について」の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならない。

(9) 治験実施計画書からの逸脱等

- ① 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、電話番号の変更）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、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なければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存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院長及び院長を経由して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で得なければならない。

(10) 症例報告書等の記録及び報告

- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- ② 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、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。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- ③ 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- ④ 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。
- ⑤ 治験責任医師及び治験分担医師は、別に定める治験コーディネーターに症例報告書作成のための支援を求めることができるものとする。

(11) 治験中の報告等

- ① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書（書式 10 又は（医）書式 10）を院長に提出しなければならない。
- ② 治験責任医師は、重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに治験依頼者及び院長に、医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は（医）書式 12）、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 13）、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 又は（医）書式 14）、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 又は（医）書式 19）又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）により報告しなければならない。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により院長の指示を受けなければならない。
- ③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は院長に速やかにその旨を文書（書式 17）により報告しなければならない。

(12) 治験の終了

- ① 治験が終了した場合には、治験責任医師は院長にその旨を文書（書式 17 又は（医）書式 17）により報告しなければならない。

(13) 記録の保存

- ① 治験責任医師は、被験者の診療に関する記録は G C P 第 4 1 条に定める期間

これを適切に保管しなければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第16条 治験薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬等を保管、管理させるため臨床研究推進室に所属する薬剤師を治験薬管理者及び治験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は必要に応じて治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わずものとする。
- 3 治験薬管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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、また新GCPを遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験薬の受領に関すること。
 - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関すること。
 - (3) 治験薬の管理・出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却を記録すること。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 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こと。
- 6 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験機器の受領に関すること。
 - (2) 治験機器の保管、管理及び保守点検に関すること。
 - (3) 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。
 - (4) 被験者からの未服用治験機器の返却を必要に応じて記録すること。
 - (5) 未使用治験機器（被験者からの未服用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。
 - (6) その他、第3項の治験依頼者及び自ら治験を実施する者が作成した手順書に定められたこと。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認すること。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第17条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局（治験審査委員会事務局を兼ねる。）を臨床研究推進室内に設置する。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：臨床研究推進室副室長・薬剤部長
- (2) 事務局員：臨床研究推進室所属の薬剤師及び事務職員

3 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) 審査委員会の委員の指名に関する業務
- (2) 審査委員会の審査の対象となるGCP第10条に定める文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者及び治験責任医師から院長に提出された場合には、それらを審査委員会に提出すること。
- (3) 審査委員会の意見に基づく院長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者へ交付すること。
- (4) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- (5) 記録の保存
- (6) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (7) 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、別途基本契約書により締結された治験施設支援機関（SMO）に、治験事務局業務の一部を委託することができる。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第18条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。(必須文書は、GCP答申に添付されている「必須文書一覧」を参照)

- (1) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録、被験者の同意文書
- (2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録
- (3) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録
- (4) 治験事務局長：治験受託関係資料、審査委員会関係資料

2 院長又は記録の保管責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第19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なければならない。

(記録の保存期間)

第19条 院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)の日のいずれか遅い日までの間保存しなければならない。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

と別途協議して定めた期間とする。

- (1) 当該治験薬に係わる製造販売承認日（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

2 院長は、治験依頼者より前項の承認取得、開発中止の連絡（書式 18）を受け
るものとする。

【附 則】

本業務手順書は平成16年6月1日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成21年7月13日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成24年5月15日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成28年6月1日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成28年8月1日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成28年11月1日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成30年2月1日より施行する

【附 則】

本業務手順書は平成30年11月12日より施行する