

治験審査委員会標準業務手順書

桐生厚生総合病院

第5版

作成日：2017年4月1日

院長

承認者： 桑 島 信

目次

治験に係わる標準業務手順書	5
治験の原則	5
第1章 目的と適用範囲	6
第2章 院長の業務	6
第3章 治験審査委員会	10
第4章 治験責任医師の業務	11
第5章 治験薬の管理	16
第6章 治験事務局	17
第7章 治験コーディネーターの業務	17
第8章 記録の保存	18
第9章 業務の委託	18
附則	19
統一書式一覧	20

治験に係わる標準業務手順書

治験の原則	5
第1章 目的と適用範囲	6
目的と適用範囲	6
第2章 院長の業務	6
治験委託の申請等	6
治験実施の了承等	6
治験実施の契約等	7
治験の継続	7
治験実施計画書等の変更	8
治験実施計画書からの逸脱	8
重篤な有害事象の発生	8
重大な新たな安全性に関する情報の入手	9
治験の中止、中断及び終了	9
直接閲覧	10
第3章 治験審査委員会	10
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	10
当院外医療機関の調査審議の受入れ	10
院外治験審査委員会への依頼	10
第4章 治験責任医師の業務	11
治験責任医師の要件	11
治験責任医師の責務	12
被験者の同意の取得	13
被験者に対する医療	15
緊急時の対応	15
治験実施計画書からの逸脱等	15
第5章 治験薬の管理	16
治験薬の管理	16

第 6 章 治験事務局	17
治験事務局の設置及び業務	17
治験に係わる標準業務手順書の作成・改訂の経緯	17
第 7 章 治験コーディネーターの業務	17
治験コーディネーターの業務	17
第 8 章 記録の保存	18
記録の保存責任者	18
記録の保存期間	18
第 9 章 業務の委託	18
治験施設支援機関	18
附則	19

治験に係わる標準業務手順書

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平成9年厚生省令第28号（GCP省令）並びに関連する通知および省令等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こと。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ること。
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ること。
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すること。
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こと。
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する要件を満たしていること。
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・コンセントを得ること。
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、及び保存すること。
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すること。
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）に準拠して行うこと。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こと。
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を運用すること。
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すること。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すること。

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- | | |
|---|----------------------------------|
| <p>第1条 本手順書は平成9年厚生省令第28号（GCP省令）並びにGCP省令に関連する通知および省令等に基づいて、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。</p> <p>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。</p> <p>3 医薬品の再審査申請、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、本手順書においては「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。</p> | <p>GCP省令第1条</p> <p>GCP省令第56条</p> |
|---|----------------------------------|

第2章 院長の業務

(治験委託の申請等)

- | | |
|--|---|
| <p>第2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）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部提出し、その写しを保存するものとする。</p> <p>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）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、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。</p> <p>3 院長は、当院外医療機関の長から治験に関する調査審議を受入れる場合、治験に関する調査審議を依頼した当院外医療機関の長（以下、当院外医療機関の長という）に治験審査依頼書とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書、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。</p> | <p>GCP省令第43条</p> <p>GCP省令第10条</p> <p>当院外の医療機関（治験審査委員会の無い医療機関）の審議受入の場合</p> |
|--|---|

(治験実施の了承等)

- | | |
|--|--|
| <p>第3条 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長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）及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）、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。</p> <p>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、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、決定を、治験審査結果通知書（書式</p> | <p>GCP省令第30条</p> <p>GCP省令第32条</p> <p>GCP省令第32条</p> |
|--|--|

<p>5：治験審査委員出欠リストを含む)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。</p>	
<p>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又は当院外医療機関の長が治験実施計画書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、治験実施計画書等修正報告書(書式6)の写し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。</p>	<p>GCP 省令第 32 条</p>
<p>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。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：治験審査委員出欠リストを含む)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。</p>	<p>GCP 省令第 32 条</p>
<p>5 院長は、治験依頼者又は当院外医療機関の長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し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	<p>GCP 省令第 36 条</p>
<p>(治験実施の契約等)</p>	
<p>第4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。</p>	<p>GCP 省令第 13 条</p>
<p>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。</p>	<p>GCP 省令第 13 条</p>
<p>3 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項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により治験審査委員長が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とともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p>	<p>GCP 省令第 32 条</p>
<p>4 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とともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。</p>	
<p>(治験の継続)</p>	
<p>第5条 院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師又は当院外医療機関の長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。</p>	<p>GCP 省令第 31 条</p>
<p>2 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5：治験審査委員出欠リストを含む)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。修正を条件に承認</p>	<p>GCP 省令第 32 条</p>

<p>する場合には、第3条第3項に準じるものとする。</p>	
<p>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り消し（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：治験審査委員出欠リストを含む）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。</p>	GCP 省令第 32 条
<p>4 院長は、治験依頼者又は当院外医療機関の長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し出があった場合には、これに応じなければならない。</p>	GCP 省令第 36 条
<p>（治験実施計画書等の変更）</p>	
<p>第6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、治験依頼者又は当院外医療機関の長から、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。</p>	GCP 省令第 31 条
<p>2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長より治験に関する変更申請（書式10）があった場合には、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、院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式5：治験審査委員出欠リストを含む）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。</p>	GCP 省令第 31 条
<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p>	
<p>第7条 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長より、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（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5：治験審査委員出欠リストを含む）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。また、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）を治験依頼者より得るものとする。</p>	GCP 省令第 46 条
<p>（重篤な有害事象の発生）</p>	
<p>第8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（書式12-1、12-2または書式13-1、13-2または各治験実施計画書に定める様式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。</p>	GCP 省令第 31 条 GCP 省令第 32 条
<p>2 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長より重篤な有害事象の報告があった場合には、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、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5：治験審査委員出欠リストを含む）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）</p>	GCP 省令第 31 条 GCP 省令第 32 条

により治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

- 第9条 院長は、依頼者より新たな安全性情報等に関する報告書（書式16）又は当院外医療機関の長より新たな安全性に関する報告に対する治験審査依頼書入手した場合は、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、院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5：治験審査委員出欠リストを含む）の写しとともに、治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者又は当院外医療機関の長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、以下のものが含まれる。
- ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - ⑤ 上記によらず、院長が特に必要と判断した場合

GCP 省令第 31 条

GCP 省令第 32 条

GCP 省令第 20 条

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 院長は、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、その旨を文書（書式18）で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、速やかにその旨を文書（書式18）の写し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、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）で治験依頼者に通知するとともに、治験審査委員会に提出するものとする。
- 2 院長は、当院外医療機関の長から、治験依頼者による治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止に関する文書の写し（書式18）を通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）の写し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、当院外医療機関の長より当院および治験審査委員会に対し治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させるものとする。
 - 3 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）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）を提出し、通知するものとする。
 - 4 院長は、当院外医療機関の長が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合、当院外医療機関の長より当院および治験審査委員会に対し、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させるものとする。
 - 5 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）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

GCP 省令第 40 条

GCP 省令第 40 条

GCP 省令第 40 条

GCP 省令第 40 条

GCP 省令第 40 条

治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出し、通知するものとする。

- 6 院長は、当院外医療機関の長が治験の終了を報告してきた場合、当院外医療機関の長より当院および治験審査委員会に対し、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出させるものとする。

GCP 省令第 40 条

（直接閲覧）

- 第11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。

GCP 省令第 37 条

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12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。
- 2 院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。
- 3 院長は、自らが設置した治験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参加することはできない。
- 4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験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、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（当院外医療機関の調査審議の受入れ）

- 第13条 治験審査委員会は、当院外医療機関に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。
- 2 治験審査委員会は、前項の規定に基づき当院外医療機関の調査審議を受入れた場合、当院外医療機関の長に最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書を提出するものとする。

（院外治験審査委員会への依頼）

- 第14条 院長は、必要に応じて院外治験審査委員会へ調査審議を依頼することができる。院長は、依頼にあたり以下の各項の手順に従うものとする。
- 2 院長は、治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行う。

- また、当該治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結するものとする。
- 3 院長は、前項の治験審査委員会の選択にあたり、当該治験審査委員会の最新の委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書を入手する。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、これに応じるものとする。
 - 4 院長は、当院に対する治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を依頼した院外治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

第4章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第15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（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となるべき者の氏名を記載した文書（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、薬事法第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いなければならない。
- （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（書式2）を作成し、予

GCP省令第42条

GCP省令第43条

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16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あたっては、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、被験者とすること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こと。
- (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くてはならない。
- (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・情報に基づき治験調整医師ならびに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。
- (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院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 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、決定が文書（書式5または参考書式1）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。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）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知（書式5または参考書式1）された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (9) 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、決定が文書で通知（書式5または参考書式1）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (10) 本手順書第20条で規定する場合を除いて、治験実施計

GCP 省令第44条

- 面書を遵守して治験を実施すること。
- (11) 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。
 - (12) 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。
 - (13) 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。
 - (14) 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、院長に速やかに報告書を提出する（書式10）とともに、変更の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けすること。
 - (15) 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直ちに院長及び治験依頼者に文書（書式12-1、12-2または書式13-1、13-2または各治験実施計画書に定める様式）で報告し、治験の継続の可否について院長の指示（書式5または参考書式1）を受けのものとする。
 - (16) 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、記名捺印又は署名し、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。なお症例報告書の作成が完了するまでは、当院外に症例報告書を持ち出さないこと。
 - (17) 治験終了後、速やかに院長に治験の終了報告書（書式17）を提出する。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。

（被験者の同意の取得）

- 第17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、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、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、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、当該情報を直ちに被験者に伝え、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) 重大な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、当該情報を直ちに被験者に伝え、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、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。
 - 11 非治療的治験を実施する場合、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならない。ただし、次の1) から4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことが出来るが、治験責任医師又は治験分担医師は、このような被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと、2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと、4) 代諾者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる

- 被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。
- 12 緊急状況下における救命的治験の場合、GCP省令第55条第1項に規定される各号の全てに該当する場合に限り、被験者及びその代諾者となるべき者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることが出来る。この場合でも、被験者又はその代諾者に対し出来るだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他適切な事項について文書による同意を得なければならない。また、身元が明らかでない者は治験の対象としてはならない。

(被験者に対する医療)

- 第18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 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。

(緊急時の対応)

- 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験開始前に被験者に対し、緊急時の連絡先として治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者の電話番号等を伝えておくものとする。なお、治験実施中被験者に緊急事態が発生した場合、次の体制に従って対応するものとする。
- (1) 現場に治験責任医師が在席している場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験責任医師が受けた場合、治験責任医師は、適切な処置もしくは対応を講じるものとする。
- (2) 現場に治験責任医師が在席していない場合若しくは被験者が緊急事態に陥った旨の連絡を治験分担医師又は治験協力者が受けた場合、現場にいた者若しくは連絡を受けた者は、治験責任医師に連絡し、治験責任医師は前項に従って対応する。

(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、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、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、その理由等を記載した文書（書式8）を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出し、その写し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院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出（書式8）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。

第5章 治験薬の管理

（治験薬の管理）

第21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責任医師又は薬剤師（原則として薬剤師）を治験薬管理者とし、当該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て治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験薬（被験者からの未服用返却治験薬、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。
- 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。

GCP 省令第 39 条

GCP 省令第 39 条

GCP 省令第 39 条

GCP 省令第 39 条

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

- 第22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定し、治験事務局を設けるものとする。なお、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、次の者とする。
桐生厚生総合病院 薬剤部、事務
 - 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) 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) 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）
 - 5) 治験契約に係わる手続き等の業務
 - 6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
 - 7) 記録の保存
 - 8) 被験者への治験協力費の支払い（支払い対応する場合）
 - 9) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - 10) 治験に係わる標準業務手順書の見直し
 - 11) 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

(治験に係わる標準業務手順書の作成・改訂の経緯)

- 第23条 治験事務局は、少なくとも年に1回本手順書の見直しを行い、必要に応じて改訂し、院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 治験コーディネーターの業務

(治験コーディネーターの業務)

- 第24条 治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行なうものとする。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。
- ・ 治験の対象となる被験者の適格性の調査
 - ・ 治験の進捗状況の管理
 - ・ 症例報告書作成支援、有害事象発生時の対応、その他治験実施に関わる治験協力者としての業務
 - ・ 被験者に対する管理(インフォームド・コンセントの取得補助、来院スケジュールの調整等)

- ・治験の対象となる被験者の募集
- ・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

第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第25条 院長は、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。

注)「治験に係る文書又は記録について」(平成19年10月2日薬食審査発第1002002号)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧を参照

- 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：院長
 - 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
- 3 院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26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26条 院長は、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保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日(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) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで
- 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中止の連絡を受けるものとする(書式18)。

第9章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第27条 院長は当院における治験事務局業務、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およ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（SMO）に支援させることが出来る。また、支援させるにあたり、予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。支援業務契約は同一治験継続中において特に問題がない限り、原則、契約延長とする。ただし、治験業務に支障、又は不適切な事象が発生した時は、双方協議のうえ支援業務契約中であっても契約を解除し、新規に支援業務契約を締結することができる。なお、治験施設支援機関（SMO）の選定については、原則として群馬県治験ネットワーク推奨の機関を選定の候補とする。

附則

本手順書は、2010年6月25日から施行する。
本手順書は、2017年4月1日から施行する。

以上