

# 治験に係わる標準業務手順書

第6版 2022年4月1日改訂

NTT東日本 関東病院



## 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、昭和35年8月10日付法律第145号「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」という。)、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(その都度改正されるものを含む、以下「GCP省令」という。)、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号「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17年3月23日付厚生労働省令第36号「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日付厚生労働省令第38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26年7月30日付厚生労働省令第89号「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7月30日付厚生労働省令第90号「再生医療等製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」、令和2年8月31日付厚生労働省令第155号、令和2年12月25日付厚生労働省令第208号、令和3年1月29日付厚生労働省令第15号「GCP省令」及びその関連通知に基づいて、NTT東日本 関東病院の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、GCP省令第28号第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

4 医療機器の臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験使用薬」を「治験使用機器」、「医薬品」を「医療機器」、「副作用情報」を「不具合情報」と読み替えるものとする。

5 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」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」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。

6 各種様式についても前項と同様に読み替えることとする。

## 第2章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

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、治験審査委員会の承認の後、治験依頼者との受託に関する契約書に併せて治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)は、治験責任医師及び依頼者に提出するものとする。

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の履歴書(書式1)及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料

並びに治験協力者の履歴書、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。

(治験実施の了承等)

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)及び治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに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。

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、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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

3 院長は、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師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。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に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、院長は治験実施計画書等修正報告書(書式6)と該当する資料について修正事項の確認を行う。

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。その場合院長は、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及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

5 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、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、治験依頼者と治験の受託に関する契約書により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名し、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受託に関する契約書に記名・押印又は署名し、日付を付すものとする。

3 院長は、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)により修正したことを確認した後に、受託に関する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。

4 院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する

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。

5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。

- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- イ 重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品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治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
- ウ 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治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- エ 副作用又は被験薬及び市販医薬品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
- オ 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
- カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、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
- キ 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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ための措置の実施
- ク 定期報告される既知重篤な副作用

(2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（本手順書第10条第1項）。

- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（本手順書第3条、第5条第2項及び第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項）。

- ア 治験実施の妥当性への意見
- イ 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ウ 第4条第5項（1）に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見
- エ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
- オ その他院長が必要と認めたことへの意見

(4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）。

- ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- イ 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第8条）。

6 院長は、治験実施に係わる一部業務を治験施設支援機関へ委託する場合にはその受託者と契約を締結する。

（治験の継続）

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）とあわせて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。なお、特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。実施時期については次のとおりとする。

実施時期	治験期間		
	1年以上2年未満	2年以上3年未満	3年以上4年未満
開始から起算して10ヵ月後	○	○	○
開始から起算して1年6ヵ月後	△	○	○
開始から起算して2年6ヵ月後	—	△	○
開始から起算して3年6ヵ月後	—	—	△

（注）・○は必ず実施。△は、実施時期が治験期間内の場合に実施。

・治験期間が4年以上の治験についても、以後同様の実施時期に毎年実施する。

2 院長は、GCP省令第20条第2項及び第3項、第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他実施医療機関の長が必要と認めるときは、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。なお、特定の専門的事項を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない

3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。

4 院長は、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、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

5 院長は、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。

（治験実施計画書の変更）

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、治験責任医師又は治験依頼者から、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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

る。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条 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る（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。また、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、その写しを治験責任医師に提出する。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生に関する報告（書式12、13、14、15、19、20および詳細記載用書式）があった場合は、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る（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ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9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、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ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影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、第4条第5項（1）のものが含まれる。

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（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（書式18）を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。

2 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、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨（書式17）を通知するものとする。

3 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、速やかにその旨（書式17）を通知するものとする。

（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し、調査の対応窓口は治験事務局が行う。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し、治験責任医師・治験分担医師及び治験薬管理者等は、モニタリング等に協力するものとする。ただし、患者の個人情報の保護については十分に配慮するものとする。モニタリング・監査標準業務手順書は別に定める。

### 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。治験審査委員会に関する規定（治験審査委員会標準業務手順書）は別に定める。

2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該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を定めるものとする。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、これに応ずるものとする。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うために、治験審査委員会事務局を設置するものとする。なお、治験審査委員会事務局長は治験事務局長が兼ねるものとする。

5 院長は依頼があった治験に対し、原則、当院治験審査委員会に調査審議を依頼する。ただし、GCP省令第27条第1項の規定により、他の治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することもできる。その場合はあらかじめ治験調査審議依頼に関して、他の治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする。

（他医療機関からの治験調査審議受託）

第13条 以下の条項は当病院で実施する他医療機関からの治験調査審議受託について適用するものとする。

2 院長は、他の医療機関の長から文書により、当該医療機関で実施予定の治験に関する審議の依頼を受けた場合、この審議を治験審査委員会に諮問するかどうかについて治験審査委員会と協議・決定した上で、当該医療機関に通知するものとする。

3 院長は、前項の審議を受託した場合、あらかじめ治験調査審議受託に関して、他医療機関との間で契約を締結し、治験審査委員会が必要とする書類一式を当該医療機関より入手するものとする。



4 治験審査委員会事務局は、院長の指示により当該医療機関に対する窓口業務を行うものとし、必要書類の交付等の業務を行うものとする。

5 記載のない業務については、全て当病院で実施する治験に準じて行うこととする。

(その他)

第14条 治験の実施に関し必要な事項は、院長が別に定める。この場合、院長は事前に治験審査委員会に諮るものとする。

## 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ことを証明する最新の履歴書(書式1)及びGCP省令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、治験依頼者に提出するものとする。

(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書等の資料、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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。尚、治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書の内容に合意し、当該治験実施計画書を遵守することについて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署名し、日付を記入する。

(3) 治験責任医師は、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、原資料等のすべ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(書式2)を作成し、予め院長に提出し、その了承(書式2)を得なければならない。

(9) 治験責任医師は、予定される治験協力者が以前に契約実績のない当病院以外の組織に属

する場合には、治験協力者の履歴書に、所属する組織の概要書及び予定される治験協力業務の一覧を添付し、前項の手順に従い治験審査委員会の承認を得た後、院長からの了承を得る。

(10) 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当たっては、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(例としては、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例には、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))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) 治験依頼者から提供される治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書等の資料、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。治験実施計画書等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院長に提出すること。

(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、これに基づく院長の指示・決定が文書((書式5)又は(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((書式5)又は(参考書式1))で通知された場合には、その指示・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、これに基づく院長の指示・決定が文書((書式5)又は(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。

(9) 本手順書第19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) 治験使用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。

(11) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用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。

(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変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けること。

(14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書(書式12、13、14、15、19、20および詳細記載用書式)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定((書式5)又は(参考書式1))を受けること。

(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、氏名を記載し、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氏名を記載するものとする。

(16) 治験終了後、速やかに院長に治験終了(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、その他必要な措置を講じること。

(被験者の同意の取得)

第17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並びに被験者が署名し、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署名と日付が記入された同意文書の写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、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 説明文書及び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、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はならない。

6 口頭及び文書による説明には、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、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 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、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省令第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18条 治験責任医師は、治験に関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又は治験分担医師は、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19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すべて記録しなければならない。

3 治験責任医師は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（旧書式7）を必要に応じ治験依頼者に提出し、院長及び自らも保存する。

4 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、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、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と院長の了承（書式5）を得なければならない。また、院長より治験依頼者から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）を入手し、保存する。

5 治験責任医師は、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、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出する。

## 第5章 治験薬又は治験使用薬の管理

（治験薬又は治験使用薬の管理）

第20条 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験使用薬を保管・管理させるため、薬剤部長又はそれに準じる者を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。ただし、医療機器の治験において、治験薬管理者が治験使用機器の管理をすることが適切でない場合、当該治験について、別途、治験機器管理者を指名することとする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて実務担当者（治験薬管理実務担当者）を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。

3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。

4 治験薬管理者は次の業務を行う。

（1）契約が締結されたことを確認した後、治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。

（2）治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。

（3）治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。

（5）未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び

欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用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使用薬が被験者に投与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管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うために、薬剤部に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。また治験事務局長は治験審査委員会事務局長を兼ねるものとし、院長の指名したものをそれに充てるものとする。

また、治験事務局で行う業務の一部を外部に委託する場合は、別途委託業務内容を治験施設支援機関との間でとりきめるものとする。

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・中断)報告書(書式17)、開発の中止等に関する報告書(書式18)の受領及び治験終了(中止・中断)報告書(書式17)、開発の中止等(書式18)の通知書の交付

(7) 記録の保存

(8) モニタリング及び監査の対応

(9) 治験の実施に必要な手続きの作成

(10) 治験に関わる費用の支払及び請求業務とその管理

(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

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 記録の保存責任者は、次の記録を保存する。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等：総合医療情報システム管理者及び診療情報管理室室長
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
- (3) 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等）：治験薬管理者

2 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治験に係る文書又は記録が第23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23条 院長は、当院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)の日のうちいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示までとする。

(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

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等に関する報告書（書式18）を受け取るものとする。

3 NTT東日本規定の文書保存期間終了日

（各種支払に関する証拠書類は7年間保管とする。起算は翌年、7月1日からとする）

（治験に係る会計処理）

第24条 治験の受託に基づく受入金については、経理規程に定めるところにより処理するものとし、収入金の受入科目は、勘定科目表に定めるところの雑収入・雑収に受け入れる。

2 治験に係る経費については、医療部門・医療研究費の当該科目から支出する。

(附則)

- ・第1版 平成24年4月1日施行  
手順書治験取扱要綱、治験事務局（治験審査委員会事務局）の標準業務手順書、院長の標準業務手順書、治験責任医師の標準業務手順書、治験薬管理標準業務手順書、記録の保存に関する手順書および記録保管管理簿を本手順書に集約し、廃止する。
- ・第2版 平成25年4月1日施行  
平成24年12月28日付 薬食審査発1228第7号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による変更および実働にあわせた記載に変更。
- ・第3版 平成26年6月1日施行  
記載整備。
- ・第4版 平成29年2月1日施行  
再生医療等製品 GCP 施行に伴う変更および実働にあわせた記載に変更。
- ・第5版 平成30年9月1日改訂  
統一書式改訂に伴う変更および記載整備。
- ・第6版 2022年4月1日改訂  
「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令（令和2年8月31日厚生労働省令第155号）とそのガイダンスおよび「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令（令和2年12月25日厚生労働省令第208号と令和3年1月29日厚生労働省令第15号）とそのガイダンス改正に伴う変更および記載整備。

制定・保管責任者：治験事務局長

最終改訂日：2022年4月1日

改訂時周知責任者：治験事務局長

最終見直し日：2022年4月1日

見直し責任者：治験事務局長