

武蔵野赤十字病院

治験に係る標準業務手順書

版数：第 11 版

作成日：平成 30 年 1 月 4 日

承認日：平成 30 年 1 月 24 日

武蔵野赤十字病院 治験に係る標準業務手順書

目次

| | |
|--------------------------|----|
| 治験の原則 | 2 |
| 第1章 目的と適用範囲 | |
| (目的と適用範囲) | 3 |
| 第2章 病院長の業務 | |
| (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) | 5 |
| (治験実施計画書の変更) | 5 |
| (治験実施計画書からの逸脱) | 6 |
| (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) | 7 |
| (モニタリング・監査及び調査への対応) | 7 |
| 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) | 7 |
| 第4章 治験責任医師の業務 | |
| (治験責任医師の要件) | 8 |
| (治験責任医師の責務) | 8 |
| (被験者の同意の取得) | 10 |
| (被験者に対する医療) | 12 |
| (治験実施計画書からの逸脱等) | 12 |
| 第5章 治験薬・治験機器の管理 | |
| (治験薬の管理) | 12 |
| (治験機器の管理) | 13 |
| 第6章 治験管理室 | |
| (治験管理室の設置) | 14 |
| (治験コーディネーターの業務) | 14 |
| (治験管理室事務局の業務) | 14 |
| 第7章 記録の保存 | |
| (記録の保存責任者) | 15 |
| (記録の保存期間) | 15 |
| 第8章 その他 | |
| (標準業務手順書の改訂) | 16 |
| 附則 | |

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GCP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. 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、治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準（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1章 目的と適用範囲

(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)、「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日厚生省令第171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日厚生省令第36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日厚生省令第38号)、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手続きを定めるものである。
- 2 本手順書は、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の際に提出すべき資料の収集のために行う治験(第Ⅰ相(健康人を除く)、第Ⅱ相、第Ⅲ相)及び製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)、及び医療機器治験に対して適用する。
 - 3 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 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「医薬品」とあるのを「医療機器」とそれぞれ読み替えるものとする。
 - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成26年7月1日医政研発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知・薬食審査発0701第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に準ずる。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条** 病院長は、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治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合には、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)を了承するものとする。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とともに、その写しを保管するものとする。また、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)の写しを提出するものとする。
- 2 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに次に挙げる治験実施計画書等治験審査委員会の審査に必要な資料を提出させるものとする。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
 - (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、当該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てよい。)
 - (4) 説明文書・同意文書
 - (5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書及び必要時のみ治験分担医師となるべき者の履歴書(書式1)
 - (6) 被験者の健康被害に対する補償について説明した文書
 - (7) 予定される治験費用に関する資料

- (8) 被験者への支払いについて説明した文書
 - (9) 被験者の手に渡る資料（治験参加カード、患者日誌等）
 - (10) 被験者の募集手順（広告）に関する資料（募集する場合）
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 3 病院長は、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を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条** 病院長は、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）と、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 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、又は治験実施計画書、症例報告書の見本、同意・説明文書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、これに基づく病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写に記名押印又は署名し、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、修正事項が了承の条件を満たしているかを確認する。
- 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、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 5 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、症例報告書の見本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。
- 6 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対し、異議がある場合には、通知書の交付を受けた日の翌日から30日以内に治験審査委員会事務局を通じ、病院長に理由を明示して異議を申し立てることができる。病院長は異議の申し立てがあった場合は速やかに治験審査委員会に対し、再度審査を求めることができる。

(治験実施の契約等)

- 第4条** 病院長は、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（武日赤様式1-1）に記名押印又は署名し、日付を付し、契約を締結するものとする。なお、治験依頼者が開発業務受託機関（CRO）の協力により契約する場合は、治験契約書（武日赤様式1-2）に、三者が記名押印又は署名し、日付を付し、契約を締結するものとする。
- 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押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 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た場合には、これらの修正が承認の条件を満たしている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。
- 4 病院長は、当院の事由により治験契約書（武日赤様式1-1、三者間の場合は武日赤様式1-2）の内容に変更の必要性が生じた場合は、治験依頼者と協議の上、覚書（武日赤様式1-3）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 治験依頼者又は治験責任医師から契約書の変更のため、治験に関する変更申請書（書式 10）が提出された場合は、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を聴いた後、治験変更契約書（武日赤様式 2-1、三者間の場合は武日赤様式 2-2）にて契約を締結する。
- 6 治験契約書（武日赤様式 1-1 又は武日赤様式 1-2）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、本手順書第 9 条（重大な安全性に関する情報）、GCP 省令 第 20 条 第 2 項 第 3 項、及び医療機器 GCP 省令 第 28 条 第 2 項に該当する情報を治験責任医師と病院長に通知する。
 - (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。
 - ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
（製造販売後臨床試験では除外規定）
 - (3) 病院長は、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。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1 年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 本手順書第 9 条に関する治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見
 - (4) 病院長は、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。
 - ① 治験を中止又は中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
 - (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。
なお、製造販売後臨床試験の場合は、さらに重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する。

（治験の継続）

- 第 5 条** 病院長は、実施中の治験が 1 年を越える期間にわたって継続される場合は、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）に治験実施状況報告書（書式 11）の写を添付し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。
- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果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）の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第 3 条第 3 項に準じるものとする。
 - 3 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。）の決定を行い、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）の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 4 病院長は、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、症例報告書の見本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** 病院長は治験期間中に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全てを速やかに提出させるものとする。

- 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、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第 7 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のやむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱し、その旨を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）により報告してきた場合は、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を治験審査結果通知書（書式 5）の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第 8 条 病院長は、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・12-2 等）、製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13-1・13-2 等）、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）、製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）を入手した場合は、治験責任医師が判定した治験薬または医療機器との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象の場合には、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写に記名押印又は署名し、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 9 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）を入手した場合は、治験の継続の可否について、治験審査依頼書（書式 4）により治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写に記名押印又は署名し、治験責任医師及び治験依頼者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影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、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有害事象
- (2) 重篤な有害事象又は治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治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4) 有害事象又は治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
- (5) 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
- (6) 有害事象又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬と同一成分（構造）を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、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

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 病院長は、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、速やかにその旨を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 病院長は、治験責任医師が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）の写を提出し、通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、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）の写を提出し、通知するものとする。

(モニタリング・監査及び調査への対応)

- 第11条 病院長は、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、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）、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、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 モニター及び監査担当者は、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を原則として2週間前までに治験事務局へE-mailにて提出する。治験事務局が内容を確認の上、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をE-mailにて治験依頼者に交付し、その許可を与えるものとする。
 - 3 モニター及び監査実施者はモニタリング・監査終了後、モニタリング・監査結果報告書（武日赤様式3）を速やかに病院長へ提出し、病院長は直接閲覧実施連絡票とともに保管するものとする。
 - 4 病院長は、モニタリング及び監査受け入れに関する標準手順書を定め、モニタリング及び監査を円滑に進めるものとする。

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 病院長は、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 病院長は、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、これに応ずるものとする。
 - 3 病院長は、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。
また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、委員会に出席し当該治験について情報の提供をすることは許されるが、審議及び採決に参加することはできない。
 - 4 病院長は、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。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第13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）、治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の氏名リストを病院長及び治験依頼者に提出するものとする。また、求めがあった場合には治験分担医師の履歴書（書式1）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、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及び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、（治験実施計画書（又は骨子）と共に）予め病院長に提出し、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、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14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、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人）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た後に、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病院長に提出すること。
- (7) 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、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書（書式 5）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）、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式 5）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、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式 5）で通知され、契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 本手順書第 17 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。
- (11) 治験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、病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、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書（書式 5）にて受けること。
- (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（書式 12-1・12-2 等）、医療機器においては重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を治験審査結果通知書（書式 5）にて受けること。また、製造販売後臨床試験で有害事象が発生した場合は、直ちに製造販売後臨床試験依頼者に口頭にて報告するとともに、重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象についても有害事象に関する報告書（書式 13-1・13-2 等）、医療機器においては有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）で病院長及び製造販売後臨床試験依頼者に報告する。
- (15) 治験責任医師は、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。
- (16) 治験責任医師は、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、記名押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押印又は署名するものとする。
- (17) 治験責任医師は、治験終了後速やかに病院長に治験の終了（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。

- (18) 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、治験審査結果通知書（書式5）、治験実施計画書、治験薬概要書、同意文書及びその他の説明文書、治験依頼者に提出した症例報告書の写等の必須文書を保管する。
- (19) 治験責任医師は、治験依頼者が行うモニタリングに対応しなければならない。この場合において治験責任医師は、治験分担医師及び治験コーディネーター（以下「CRC」という。）と協力してモニタリングが円滑に行われるよう、原資料を含め、資料を準備するとともにモニタリングに際しては治験分担医師及びCRCとの作業分担に従い、原資料と症例報告書との照合などに支障のないよう配慮すること。
- (20) 治験責任医師は、治験依頼者が行う監査に対応しなければならない。この場合において治験責任医師は、治験分担医師及びCRCと協力して監査が円滑に行われるよう、原資料を含め、資料を準備する。また、規制当局による調査において治験責任医師は調査担当官の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連書類を閲覧に供すること。
- (21) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要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。

（被験者の同意の取得）

第15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、被験者に対して少なくとも以下の事項を含む同意文書及びその他の説明文書を渡して十分に説明し、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。

- (1) 治験が研究を伴うこと
- (2) 治験の目的
- (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (4) 治験の方法
(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。)
- (5) 予期される臨床上的利益及び危険性又は不便
(被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。)
- (6) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療法に関して予測される重要な利益及び危険性
- (7) 被験者の治験への参加予定期間
- (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること
また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
- (9) モニター、監査担当者、実施医療機関等設置治験審査委員会等、第三者治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること
その際、被験者の秘密は保全されること
また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口

- (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
 - (13) 治験に参加する予定の被験者数
 - (14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾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速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (16) 被験者が費用負担する必要がある場合にはその内容
 - (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (18) 被験者が守るべき事項
- 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、本条第1項の規定に従って自由意思による同意を文書により得るとともに、新たに前項の規定に従って記名押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いてはならない。
 - 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) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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情報の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる（本手順書第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（前項の注に記載した情報も含まれる）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及びその他の説明文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項第 3 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 70 条第 2 項第 3 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 16 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 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。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 17 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。
- 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を経由して治験審査委員会に提出し、治験審査結果通知書（書式 5）の写により治験審査委員会の承認を得るとともに、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）により治験依頼者の合意を得なければならない。

第 5 章 治験薬・治験機器の管理

(治験薬の管理)

第 18 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての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、また 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) 治験薬受領の際に、治験契約が締結されていることを確認する。
 - (2) 治験依頼者から治験薬を受領し、「治験薬受領書」を発行する。
 - (3) 治験依頼者から「治験薬交付書(納品書)」を受領し、保管する。
 - (4) 治験薬の保管、管理及び被験者の同意が取得済みであることを確認したうえで払い出しを行う。
 - (5) 「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。
 - (6) 被験者からの未使用薬の「返却記録」を作成する。
 - (7) 空箱等を含む未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠損品を含む）を治験依頼者に返却し、「治験薬返却書」を発行する。同時に、「治験薬管理表」の写しを添付するものとする。
 - (8) 治験依頼者から「治験薬回収書」を受領し、保管する。
- 5 治験管理室で保管している治験薬については、治験管理室に所属している治験薬管理補助者が治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
- 6 治験薬管理者及び治験薬管理補助者は、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。

(治験機器の管理)

第19条 治験機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。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、治験機器等の保管、管理、保守点検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、保守点検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、また医療機器 GCP を遵守して適正に治験機器を保管・管理・保守点検する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - (1) 治験機器受領の際に、治験契約が締結されていることを確認する。
 - (2) 治験機器を受領し、「治験機器受領書」を発行する。
 - (3) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。
 - (4) 「治験機器管理表」及び「治験機器出納表」を必要に応じて作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (5) 被験者からの未使用機器の「返却記録」を必要に応じて作成する。
 - (6) 治験機器（被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、「治験機器返却書」を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
- 5 治験機器管理者及び治験機器管理補助者は、治験実施計画書に規定されたとおり治験機器が被験者に使用されていることを確認する。

第6章 治験管理室

(治験管理室の設置)

第20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任命し、治験管理室を設けるものとする。

なお、治験管理室事務局（以下、治験事務局という）は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験管理室は、次の者で構成する。

- (1) 室長（治験事務局長及び治験審査委員会事務局長を兼務）：医師又は薬剤師等
- (2) 治験コーディネーター：看護師・臨床検査技師・薬剤師等 若干名
- (3) 事務局長：治験管理室長
- (4) 事務局（治験審査委員会事務局を兼務）：事務員等 若干名

(治験コーディネーターの業務)

第21条 治験コーディネーター（以下、CRC という）は、治験責任医師の要請を受け病院長に指名され治験審査委員会の承認を経た後、治験協力者として各治験を担当する。（以下、担当CRC という）

- 2 担当CRC は、治験責任医師及び治験分担医師の指示のもと、治験に関する医学的判断を伴わない業務の支援を行い、円滑化を図るものとする。
- 3 各治験においては、治験の依頼から終了まで治験実施計画書を遵守し、倫理的・科学的で安全な治験の実施に向けて、以下の事項を含む補助業務を行う。

- (1) 事前打ち合わせ
- (2) 治験開始準備
- (3) 関連部署との業務調整
- (4) 治験依頼者への対応
- (5) 被験者リクルート
- (6) 被験者適格性の確認
- (7) 同意説明の補助
- (8) 登録作業のサポート
- (9) スケジュールの管理
- (10) 同種同効薬・併用薬剤のチェック
- (11) 治験関連検査のサポート（採血等）
- (12) 被験者ケア（処置・経過の観察、来院連絡・医療相談等）
- (13) 投薬に関する対応（服薬についての説明、治験薬の投薬・注射等）
- (14) 有害事象への対応
- (15) 症例報告書作成のサポート
- (16) モニタリング・監査及び調査への対応
- (17) 治験終了後の業務

(治験管理室事務局の業務)

第22条 治験管理室事務局は、病院長の指示により、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
- (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についての説明
- (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
(治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。)

- (4) 治験審査結果通知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) 治験契約の係る手続き等の業務
- (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) 治験の実施に必要な手続き書類の作成
- (9) 治験の手続きに関する手順書の公表
- (10) 治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (11) モニタリング・監査及び調査への対応
(治験依頼者によるモニタリング・監査の要請があった場合、又は国内外の規制当局による調査が行われる旨の連絡があった場合には、治験責任医師及び担当 CRC とともにこれに対応する。)
- (12) 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23条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 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 : 医療秘書課長・入院業務課長
 - (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
 - (4) 治験機器の記録（治験機器管理表、治験機器使用記録、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等） : 治験責任医師
- 3 病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必須文書が第24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に措置を講じるものとする。

（記録の保存期間）

第24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、下記の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期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。

なお、製造販売後臨床試験においては、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

- (1) 当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日
(開発の中止又は臨床試験の試験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、そ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
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）にて受けるものとする。

第8章 その他

(治験業務手順書の改訂)

第25条 本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、病院長の承認により発行する。

以 上

【附 則】

1. 本手順書（初版）は 平成10年2月1日より施行する。
2. 本手順書（第2版） 平成13年6月27日 一部改正
3. 本手順書（第3版） 平成13年11月27日 一部改正
4. 本手順書（第4版） 平成15年4月28日 一部改正
5. 本手順書（第5版） 平成19年12月21日 一部改訂
6. 本手順書（第6版） 平成21年4月14日 一部改訂
7. 本手順書（第7版） 平成21年6月15日 一部改訂
8. 本手順書（第8版） 平成22年3月11日 全部改訂（平成22年4月1日から施行する）
9. 本手順書（第8版） 平成22年4月8日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
10. 本手順書（第9版） 平成24年7月26日 一部改訂（平成24年8月1日から施行する）
11. 本手順書（第9版） 平成24年11月15日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
12. 本手順書（第10版） 平成25年5月16日 一部改訂（平成25年6月1日から施行する）
13. 本手順書（第11版） 平成26年7月24日 一部改訂（平成26年8月1日から施行する）
14. 本手順書（第11版） 平成26年12月18日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
15. 本手順書（第11版） 平成27年7月30日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
16. 本手順書（第11版） 平成28年7月28日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
17. 本手順書（第11版） 平成29年9月20日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）
18. 本手順書（第11版） 平成30年1月24日 一部改訂（軽微な変更のため版改訂なし）

(承認者)

武蔵野赤十字病院

院長 泉 並木 印