

群馬県立がんセンター治験に係わる業務手順書

第一版 施行日 2005年12月22日
第二版 施行日 2008年10月27日
第三版 施行日 2009年7月1日
第四版 施行日 2010年10月22日
第五版 施行日 2012年4月1日
第六版 施行日 2012年5月1日
第七版 施行日 2013年10月1日
第八版 施行日 2015年4月1日
第九版 施行日 2016年7月1日
第十版 施行日 2018年8月1日

目次	
治験の原則	1
第1章 目的と適応範囲	2
第2章 院長の業務	2
治験受託の申請等	2
治験実施の了承等	3
治験実施の契約等	3
治験の継続	4
治験実施計画書の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	5
重篤な有害事象の発生	5
重大な安全性に関する情報の入手	5
治験の中止、中断及び終了	6
利益相反	6
直接閲覧	6
臨床検査の精度管理の確認	7
業務の委託等	7
第3章 治験審査委員会	7
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置	7
当院外医療機関の調査審議の受入れ	8
第4章 治験責任医師の業務	8
治験責任医師の要件	8
治験責任医師の責務	9
被験者の同意の取得	10
被験者に対する責務	12
治験実施計画書からの逸脱等	12
利益相反	12
第5章 治験薬の管理	13
治験薬の管理	13
第6章 治験事務局	13
治験事務局の設置及び業務	13
治験審査委員会の会議の記録の概要の公表	14
治験に係わる業務手順書の作成、改訂の経緯	14
第7章 治験コーディネーターの業務	14
第8章 記録の保存	14
記録の保存責任者	14
記録の保存期間	15
第9章 業務の委託	15
治験施設支援機関	15
附則	15

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な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、取り扱い、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）に準拠して行なうものとする。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ことがないようにしなければならない。

第1章 目的と適応範囲

(目的と適応範囲)

- 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「GCP」という。）及びGCP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用に関する手順を定めるものである。
- 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応する。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に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なう場合には、本手順書の「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
 - 4 本手順書に示す書式の使用に当たっては、平成30年7月10日 医政研発0701第4号・薬食審査発0701第2号・薬生機審発0710第2号の『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（通知）』に準ずるものとする。

第2章 院長の業務

(治験受託の申請等)

- 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）を了承するものとする。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を責任医師及び治験依頼者に提出する。
- 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）及び治験実施計画書等の審査に必要な次の資料を提出させるものとする。
 - (1) 治験依頼書（書式3）及び治験要約（書式GCC7）
 - (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）
 - (3) 治験責任医師の履歴書（書式1）
 - (4) 治験実施計画書
 - (5) 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する。）
 - (6) 治験薬概要書
 - (7) 説明文書（同意文書を含む）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 被験者への支払いに関する資料（保険外併用療養費に係る治験概要（書式GCC6）を含む）
 - (10) 予定される治験費用の負担に関する資料
 - (11) 被験者の安全等に係る資料
 - (12) その他必要と認める資料
 - 3 院長は当院外医療機関から治験に関する調査審議を受け入れる場合、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、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、治験責任医師また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)に、前条第2項に定める資料を添付して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(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)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。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)と、治験審査結果通知書(書式5)を治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に通知するものとする。
- 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合意のもと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ことを確認する。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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”を記載する。また、治験実施計画書等修正報告書(書式6)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する。
- 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)により、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に通知するものとする。
- 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き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(書式GCC1または書式GCC2)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。

- 2 院長は、治験責任医師に治験契約書の内容を確認させることとする。
- 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)により院長が修正したことを確認した後に、受託に関する契約書(書式GCC1または書式GCC2)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 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者と治験責任医師は治験に関する変更申請書(書式10)を院長に提出するものとする。

- 5 院長は、治験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、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 6 院長は、前項に基づき変更内容を治験審査委員会が承認した場合は、治験審査結果通知書（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師に通知し、覚書（書式GCC4）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。承認しない場合は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）と、治験審査結果通知書（書式5）を治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（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）を提出させるものとする。

- 2 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長より治験実施状況報告書（書式11）が提出された場合、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、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 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（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に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）と、治験審査結果通知書（書式5）を、治験依頼者及び治験責任医師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（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に通知するものとする。
- 5 院長は、実施中の治験において必要があると認めた場合は、治験審査依頼書（書式4）に必要な資料を添付して治験審査委員会の意見を聴くものとする。
- 6 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又は当院外医療機関の長から、治験に関する変更申請書（書式10）とともに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又は当院外医療機関の長より、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聴き、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（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に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）と、治験審査結果通知書（書式5）を治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条3項に準じるものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長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、治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会の意見を聴き、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（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に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）と、治験審査結果通知書（書式5）を治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条3項に準じるものとする。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 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発生の報告（書式12）又は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）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及び予測性を確認し、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聴き、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（書式5）により、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に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）と、治験審査結果通知書（書式5）を治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長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 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）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、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（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。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）と、（書式5）を治験依頼者及び治験責任医師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副作用
- ② 重篤な副作用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、副作用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 副作用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 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
- ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わ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
- ⑧ 上記に問わず院長が必要と判断した場合

(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、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に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な資料が添付されていなければならない。
- 2 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長が治験を中止又は中断し、その旨を治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合は、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に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記載されていなければならない。
- 3 院長は、治験責任医師又は当院外医療機関の長が治験を終了し、治験の終了（中止・中断）報告書（書式17）にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知するものとする。

(利益相反)

- 第11条 院長は、利益相反管理規定に基づいて、治験責任医師及び治験分担医師より利益相反申請書が提出された場合は、それを審査し、承認又は利益相反状況に関する回避要請等を行うものとする。

(直接閲覧)

- 第12条 院長は、治験依頼者による直接閲覧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、直接閲覧担当者、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する。
- 2 院長は、直接閲覧担当者、監査担当者及び治験審査委員会又は国内外の規制当局の直接閲覧及び監査の実施に関して以下の事項を遵守させることとする。
- (1) 被験者からその診療情報が直接閲覧の対象となり得ることに同意を得ていること。
 - (2) 被験者のプライバシーを守ること。
 - (3) 依頼者との被験者の面談は認めないこと。
 - (4) 当該実施計画に関係するもののみが直接閲覧の対象であること。
- 3 院長は、直接閲覧を行なう者に、原則実施の3日前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を治験事務局長へ提出させるものとする。
- 4 院長は直接閲覧について、原資料等と症例報告書等の照合等が行なわれるため、被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が可能な場所を提供し、実施させるものとする。

- 5 院長は、直接閲覧を行なった者より問題事項が示された場合には速やかに治験責任医師及び治験事務局に対応させるものとする。
- 6 院長は、治験審査委員会の意見に基づき治験の契約期間終了後の直接閲覧の実施について了承した後、契約期間終了後の直接閲覧契約書（書式 GCC16）により新たに契約を締結する。また、院長は、直接閲覧を行なう者に、原則実施の3日前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を治験事務局長へ提出させるものとする。

（臨床検査の精度管理の確認）

第13条 院長は、治験依頼者が、治験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録の確認を求めた場合には、検査及び検査機器等に係る記録を直接閲覧に供するものとする。

（業務の委託等）

第14条 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しなければならない。

- （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確認することができる旨
- （6）当該受託者が行う報告に関する事項
- （7）業務終了後も受託者で継続して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
- （8）受託者は、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こと。
- （9）受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を規制当局等の直接閲覧に供すること
- （10）その他当該委託に係る業務について必要な事項

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15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を定めるものとする。なお、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、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16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け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け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）及び業務手順書を提出するものとする。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17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、治験審査委員会による審査の充実と効率化のために治験事務局による事前のヒアリングに協力しなければならない。

(4) 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省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

(5) 治験責任医師は、治験依頼者による直接閲覧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、直接閲覧担当者、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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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、その了承を受けなければならない。

(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18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見本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) 治験の依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行なった後、院長に治験実施の申請（書式3）をすること。
- (8) 治験責任医師は、原則治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答を行なうものとする。治験責任医師が治験審査委員会に出席できない場合は、当該治験に関する説明を治験分担医師に代行させることができる。
- (9) 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・決定が治験審査結果通知書（（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・決定が治験審査結果通知書（（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。
- (10) 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・決定が治験審査結果通知書（（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。

- (1 1) 本手順書第 2 1 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。
- (1 2) 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。
- (1 3) 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。
- (1 4) 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 1 1）を提出すること。
- (1 5) 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 1 0）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式 5）又は（参考書式 1）を受けること。
- (1 6) 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院長及び治験依頼者に文書（書式 1 2）又は製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告（書式 1 3）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・決定が治験審査結果通知書（書式 5）又は（参考書式 1）を受けること。
- (1 7) 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の内容を点検し、問題がないことを確認したときに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。
- (1 8) 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 1 7）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。
- (1 9) 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 1 9 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、記名捺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、被験者に強制や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。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 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、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。

(被験者に対する責務)

第20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 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に生じた有害事象に対して適切な措置を講じておかなければならない。
- 5 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21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、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全て記録する。
- 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、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）を可能な限り早急に治験依頼者並びに院長に提出する。院長は治験審査依頼書（書式4）により治験審査委員会に意見を求めるものとする。院長はその結果を治験審査結果通知書（書式5）のにより、治験依頼者及び治験責任医師又は当院外医療機関の長に通知する。また、院長は治験依頼者の合意を緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）で得る。治験責任医師は院長から緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）の写しを入手する。

(利益相反)

第22条 治験責任医師及び治験分担医師は、利益相反管理規定に基づき、院長へ利益相反申請書を提出しなければならない。

- 2 院長から利益相反状況に関する回避要請等を受けた場合は、速やかに対応しなければならない。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第23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・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべ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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）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。
- 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、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24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 治験事務局長は薬剤部長とする。
- 3 治験事務局員は別途院長が指定する。
- 4 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及び事前ヒアリングの実施
 - (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) 直接閲覧・監査の受け入れに係る業務
- (9) 被験者への治験協力費の支払いに係る業務
- (10) 治験責任医師及び治験分担医師の利益相反の確認に係る業務
- (11) 治験の実施に必要な手続き等の業務
- (12) 治験に係る業務手順書の見直し
- (13) 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

（治験審査委員会の会議の記録の概要の公表）

第25条 治験審査委員会の会議の記録の概要を治験審査委員会の開催から2カ月を目途に公表する。閲覧を希望するものは、閲覧希望の旨を当院へ連絡し、施設内にて閲覧することとする。なお、公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には求めに応じ、必要があればマスキング等の措置を講じる。

（治験に係る業務手順書の作成・改訂の経緯）

第26条 治験事務局は、少なくとも年に1回は本手順書の見直しを行ない、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、改訂版には改定日を付するものとする。

第7章 治験コーディネーターの業務

第27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うものとする。

第8章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第28条 当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。

注）GCP 答申に添付される必須文書を参照

- (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) その他治験の実施に係る重要な文書又は記録（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）：治験責任医師

2 院長及び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が第28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

提示できるように必要な措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第29条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書を、次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）を受けるものとする。

第9章 業務の委託

(治験施設支援機関)

第30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の業務、医療機関において保存すべき治験に係る文書の保管及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、委託業務について本手順書を遵守するよう求めるものとする。

本手順書は、2005年12月22日から施行する。

一部改正 2008年10月27日

一部改正 2009年7月1日

一部改正 2010年10月22日

一部改正 2012年4月1日

一部改正 2012年5月1日

一部改正 2013年10月1日

一部改正 2015年4月1日

一部改正 2016年7月1日

一部改正 2018年8月1日

第一版 2005年12月22日作成

第二版 2008年9月26日作成

第三版 2009年6月26日作成

第四版 2010年10月22日作成

第五版 2012年3月16日作成

第六版 2012年4月20日作成

第七版 2013 年 9 月 20 日作成
第八版 2015 年 3 月 20 日作成
第九版 2016 年 6 月 28 日作成
第十版 2018 年 7 月 27 日作成