

# 桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院 標準業務手順書

第7版 2021年7月15日

院長

承認者：加藤 広行

## ＜ 目 次 ＞

1. 総 則	3
2. 院長の業務	7
3. 治験審査委員会	12
4. 治験責任医師の業務	13
5. 治験使用薬の管理	23
6. 治験事務局	25
7. 記録の保存	27
8. 緊急時の対応	29
9. モニタリング及び監査の受入れ	30
10. 業務の委託（治験施設支援機関）	31

## 1. 総 則

### 1-1. 目的と適用範囲

1. 本手順書は、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」という）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日）（GCP省令）」、及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）（医療機器の場合は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第36号、平成17年3月23日）（機器GCP省令）」及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して（以下「機器GCP省令等」という。）、再生医療等製品の場合は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第89号、平成26年7月30日）（再生GCP省令）」及びこの省令に関連する省令と通知（以下「再生GCP省令等」という。))）に則り、桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院（以下、「当院」という）における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とする。
2. 本手順書は、医薬品医療機器等法に基づく医薬品、医療機器又は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われる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、GCP省令等に加え、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（厚生労働省令第171号、平成16年12月20日）（GPSP省令）」、及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「GPSP省令等」という）（医療機器の場合は、機器GCP省令等に加え、「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」（厚生労働省令第38号、平成17年3月23日）（機器GPSP省令）及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「機器GPSP省令等」という）、（再生医療等製品の場合は、再生GCP省令等に加え、「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」（厚生労働省令第90号、平成26年7月30日）（再生GPSP省令）及びこの省令に関連する省令と通知（以下、これらを総称して「再生GPSP省令等」という））に則り実施するものとする。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、「医薬品」とあるのを「医療機器」に、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」に、「被験薬」とあるのを「被験機器」に、「副作用」とあるのを「不具合」と適宜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」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」と適宜読み替えるものとする。

### 1-2. 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るべきである。

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. 治験使用薬に関して、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. 治験使用薬の製造、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。(医療機器の場合は、治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとし、再生医療等製品の場合は、治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。) 治験使用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。

### 1-3. 用語

本手順書において使用される用語は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令) に規定される定義による。

### 1-4. 秘密の保全

当院において治験に関わるすべての者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提出された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。また、治験の結果得られた情報を専門の

学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

#### 1-5. 記録の保存

当院において実施される治験に伴い発生する記録は、本手順書「7. 記録の保存」に従って適切に保存されるものとする。

#### 1-6. 書式

1. 本手順書に定める書式は、「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（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号、平成 30 年 7 月 10 日）の統一書式を使用するが、統一書式の改正があった場合は、本手順書の改訂によらず、変更後の統一書式を使用することが出来る。ただし、書式番号の変更や本手順書を変更する必要がある改訂の場合はこの限りではない。その他詳細について「統一書式に関する記載上の注意事項」を参照のこと。
2. 1-6. 1 について押印省略をする際は治験実施医療機関及び治験依頼者と協議を行い「標準業務手順書 補遺」に従うものとする。
3. 治験手続きを電磁化する際は治験実施医療機関及び治験依頼者と協議を行い「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うものとする。

#### 1-7. 配布

本手順書は原本を治験事務局が保存し、その写しを院長、治験事務局長、治験薬管理者に配布し、治験責任医師にはその都度配布する。

#### 1-8. 適用時期

1. 本手順書は 2021 年 7 月 15 日から適用する。
2. 2020 年 9 月 1 日より前に実施された治験又は 2020 年 9 月 1 日時点で実施されている治験、及び 2020 年 9 月 1 日より前に治験実施計画書等が作成された治験については、薬生薬審発 0831 第 15 号（令和 2 年 8 月 31 日）の適用から除外することができる。

#### 1-9. 作成及び改訂の経緯

本手順書は、治験事務局が必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。なお作成及び改訂にあたっては、作成日あるいは改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

#### 1-10. 改訂の記録

初版：1995年2月20日  
第2版：2007年4月16日  
第3版：2009年5月29日  
第4版：2010年6月25日  
第5版：2017年4月1日

第6版：2020年4月1日

第7版：2021年7月15日

## 2. 院長の業務

### 2-1. 院長の責務

1. 院長は、院内に治験審査委員会及び治験審査委員会事務局を設置し、治験審査委員及び事務を行う者を指名する。
2. 院長は、治験を行うことの適否、その他治験に関する調査審議を桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）に依頼する。また、必要に応じて3-2. で規定する治験審査委員会に調査審議の一部又は全部を委託することが出来る。
3. 院長は、治験に係る事務業務を行わせるにあたり、治験事務局を設置し、事務を行う者を指名する。
4. 院長は、院内で保存すべきすべての記録の保存を管理する責任を負う。なお、必要に応じてそれぞれの記録ごとに記録保存責任者を置くことができる。
5. 院長は、治験薬管理者を指名し、院内で実施する全ての治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者には薬剤師を当てることを原則とし、該当する薬剤師が存在しない場合には院長が代行するものとする。（医療機器の場合は、治験使用機器を保管、管理させるため治験毎に、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任し、当該治験の治験使用機器を保管・管理させるものとする。再生医療等製品の場合は、治験使用製品を保管、管理させるため治験毎に、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として選任し、当該治験の治験使用製品を保管・管理させるものとする。）
6. 院長は、院内において実施される治験が GCP 省令等、及び治験実施計画書等に従い適正かつ円滑に行われるよう配慮する。
7. 院長は、治験に係る検査機器等について、GCP 省令等及び治験依頼者が作成した検査機器等の管理手順書、又はその他の取り扱い方法に従い適切に管理させるものとする。なお、管理すべき検査機器等の範囲や具体的な確認方法は、治験依頼者と協議の上取り決めるものとする。
8. 院長は、治験依頼者もしくは医薬品開発業務受託機関によるモニタリング及び監査、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。なお、これらの場合には、モニター及び監査担当者、治験審査委員会、及び規制当局の求めに応じて原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
9. 院長は、当院における治験に関する業務を治験施設支援機関に支援させることができる。
  - 1) 院長は、治験の実施に係る業務を外部へ委託する必要があると判断した場合、業務内容を明確にするため、当院と治験施設支援機関の間で契約書を締結することとする。
  - 2) 院長は、治験施設支援機関へ治験業務の一部を委託する場合、医療法及び労働者派遣法等により制限される業務である医療行為については委託してはならない。
  - 3) 院長は、治験施設支援機関へ治験に関する業務の一部を委託した際、当院の規定する標準業務手順書を遵守し委託先が適正かつ円滑にその業務を行うよう指示する。また、必要に応じて、作成された当該治験に関連する GCP 省令等の規定する治験に係る文書又は記録、その他業務上必要な資料の提示を求め、その内容を確認し指導監督しなければならない。

## 2-2. 治験委託の申請等

1. 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リストを了承する。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、治験責任医師に提出する。また、院長（又は治験責任医師）は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者のリスト（書式2）を提出する。
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実施依頼書（書式3）及び治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める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に必要な資料を提出させるものとする。なお、治験審査委員会が必要と認める場合は、院長は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料について、治験依頼者に提出させるものとする。

## 2-3. 治験実施・継続の了承等

1. 院長は、治験責任医師に対して治験の実施又は継続を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）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、治験の実施又は継続について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又は継続を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、参考書式1を使用する。
3. 院長は、治験審査委員会が治験の実施又は継続について、治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知してきた場合、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、参考書式1を使用する。
4. 院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、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等を修正する場合には、治験依頼者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。なお、同意文書及び説明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）を提出させるものとする。また、院長は修正内容が承認の条件とした事項を満たしていることを確認する。
5. 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する旨、又は実施中の治験の継続審査等において、既に承認した事項の取り消し（治験の中断又は中止を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施又は継続を了承することはできない。その場合、院長は治験審査委員会の決定に従い、治験の実施又は継続を了承できない旨の決定を、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。



6. 院長は、治験審査委員会が治験の実施又は継続について保留とし、その旨を治験審査結果通知書（書式 5）により通知してきた場合、これに基づく院長の指示が治験審査委員会の決定と同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、参考書式 1 を使用する。
7. 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等の文書の入手を求める旨の申出があった場合には、これに応じなければならない。

#### 2-4. 治験実施の契約等

1. 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・押印又は署名する。
2. 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、院長は本手順書 2-3-4. の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により修正内容が承認の条件とした事項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。
3. 院長は、治験契約書が変更される場合には、治験契約内容変更に関する覚書を締結する。

#### 2-5. 継続審査

1. 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、治験審査委員会に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. 院長は、治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により結果を通知された後、本手順書「2-3. 治験実施・継続の了承等」に従うものとする。

#### 2-6. 治験実施計画書等の変更

1. 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、それらの該当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）が提出された場合には、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、治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式 5）により結果を通知された後、本手順書「2-3. 治験実施・継続の了承等」に従うものとする。なお、同意説明文書の改訂のみの場合は、治験責任医師に治験に関する変更申請書（書式 10）を提出させることができる。

#### 2-7. 治験実施計画書からの逸脱

1. 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）が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査結果通知書（書式 5）により結果を通知された後、本手順書「2-3. 治験実施・継続の了承等」に従うもの

とする。

2. 院長は、前項により治験責任医師及び治験依頼者へ通知後、治験依頼者から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、治験責任医師へ提出する。

#### 2-8. 重篤な有害事象の発生

院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告（医薬品の場合は書式 12 又は書式 13、医療機器の場合は書式 14 又は書式 15、再生医療等製品の場合は書式 19 又は書式 20、並びに詳細記載用書式）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、治験審査結果通知書（書式 5）により結果を通知された後、本手順書「2-3. 治験実施・継続の了承等」に従うものとする。

#### 2-9. 重大な新たな安全性に関する情報の入手

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）を入手したときは、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、治験審査結果通知書（書式 5）により結果を通知された後、本手順書「2-3. 治験実施・継続の了承等」に従うものとする。安全性等に関する報告書は依頼者様式の使用も可能とする。あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式 16）に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験依頼者より治験審査委員会に直接通知することができる。また、この場合においては、院長が治験審査委員会に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たものとみなす。

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 重篤な副作用又は治験使用薬等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又は科学的知見を記載した文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使用薬等の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験使用薬等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若しく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 当該治験使用薬等に係る製造、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

#### 2-10. 治験の中断、中止及び終了

1. 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、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により通知する。

2. 院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止、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、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書（書式 18）により通知する。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。
3. 院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、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）により通知する。

#### 2-11. 直接閲覧

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。直接閲覧への対応手順は、本手順書「9. モニタリング及び監査の受入れ」に従って実施されるものとする。

#### 2-12. 治験審査委員会の決定に対する再審議の申し立て

院長は、治験責任医師より治験審査委員会の決定に対する再審議の申し立てがあった場合には、治験審査委員会に再度の審議を求めることができる。

### 3. 治験審査委員会

#### 3-1. 治験審査委員会の委託

1. 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「治験審査委員会標準業務手順書」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、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。

#### 3-2. 治験審査委員会の調査審議手続き

1. 院長は、当院で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、治験審査委員会を治験ごとに適切に選択し、3-1-1. で設置した治験審査委員会又は GCP 省令第 27 条第 1 項で規定された他の治験審査委員会の意見を聴くこととする。
2. 院長は、他の治験審査委員会に調査審議を行わせる場合は、あらかじめ、他の治験審査委員会の設置者との間で、治験の調査審議に関する委受託契約を締結する。
3. 院長は、他の治験審査委員会に意見を聴くときは、他の治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手する。
4. 院長は、他の治験審査委員会に意見を聴くときは、3-2-3. で入手した他の治験審査委員会の手順書を確認した上で、他の治験審査委員会に資料を添えて調査審議を依頼する。
5. 2-3-5. の規定は他の治験審査委員会からの意見に対しても適用される。
6. 院長は、治験審査委員会の意見を踏まえ、指示・決定事項を治験依頼者に通知する。
7. 他の治験審査委員会との調査審議手続きの際、1-6. に関わる書式の取り扱いについては、両者協議の上、適宜対応する。

## 4. 治験責任医師の業務

### 4-1. 治験責任医師の要件

治験責任医師は、以下の要件を満たしていなければならない。

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の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める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。
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又は科学的知見を記載した文書、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。
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。治験協力者は治験責任医師が適格と判断した者とする。
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、予め院長に提出し、その了承を受けるものとする。
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、治験使用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。

### 4-2. 履歴書の作成

治験責任医師は、治験依頼者の求めに応じ履歴書（書式1）を作成し、院長及び治験依頼者に提出するものとする。

### 4-3. 治験実施計画書の遵守に関する合意

1. 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書等の資料または情報に基づき、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を行う。また、治験実施計画書が改訂される

場合も同様とする。

2. 治験責任医師は、前項に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容について合意する。また、治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
3. 治験依頼者より、症例報告書の見本の提供がある場合は、前二項の規程を準用する。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書の場合はその仕様）の変更を行う場合は除く。また、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、前二項の手順は省略可能である。

#### 4-4. 治験分担医師及び治験協力者リストの作成

1. 治験責任医師は、治験依頼者及び院長に治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）を提出する。
2. 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及び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）を作成する。
3. 治験責任医師は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を院長に提出し、了承を受ける。

#### 4-5. 同意文書及び説明文書の作成

1. 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加に関する同意を得るために用いる同意文書及び説明文書を作成する。
2. 同意文書及び説明文書は、GCP 省令等及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して作成されるものとする。
3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。
  - ① 当該治験が試験を目的とするものである旨
  - ② 治験の目的
  - ③ 治験責任医師の氏名及び連絡先
  - 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、その旨）
  - 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験方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 治験に参加する予定の被験者数
  - ⑨ 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
  - ⑩ 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けない旨
  - ⑪ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び、国内外の規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。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

の代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること。

- ⑫ 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
- ⑬ 被験者が治験及び被験者の利権に関してさらに情報が欲しい場合に照会すべき又健康被害が発生した場合に連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- ⑭ 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
- ⑮ 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
- ⑯ 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- ⑰ 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- ⑱ 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- ⑲ 被験者が守るべき事項
- ⑳ 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
- ㉑ 医療機器治験の場合は、治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項

4. 説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。

- (1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
- (2) 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を含めない。
- (3) 被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いる。

5. 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る、安全性情報等に関する報告書（書式 16）並びに治験審査委員会の意見に基づき院長が指示を行った場合には、治験依頼者の協力を得て同意説明文書等の改訂について検討する。

6. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。また、治験依頼者にそれを提供する。

#### 4-6. 治験の申請（新規）

- 1. 治験依頼者より治験依頼の申し出があった場合、4-3. 2の合意が成立した後、同意説明文書及びその他の資料を、治験依頼者へ提出する。
- 2. 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験依頼者に治験依頼書（書式 3）、履歴書（書式 1）及び、治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める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に必要な資料を提出させ、治験依頼者を通じて院長に提出する。

#### 4-7. 治験の実施・継続の了承等

- 1. 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、決定に従って修正する場合には、治験依頼者に治験

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、院長が修正内容を確認した後、治験を開始又は継続するものとする。なお、同意文書及び説明文書の修正のみの場合は治験責任医師が治験実施計画書等修正報告書（書式6）を作成し、院長へ提出する。

2. 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を却下する旨、又は実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中断又は中止を含む）、これに基づく院長の決定が文書（書式5）により通知された場合には、その決定に従うこと。
3. 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続について保留とし、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）で通知された場合には、その指示内容により、対応を決定する。
4. 治験責任医師は、治験審査委員会の決定に異議がある場合には、院長に文書により理由を明示し異議を申し立てることができる。

#### 4-8. 治験の契約

1. 治験責任医師は、締結された契約書の内容を確認する。
2. 治験責任医師は、契約内容が変更される場合には、締結された治験契約内容変更に関する覚書の内容を確認する。

#### 4-9. 継続審査

治験責任医師は、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）を提出し、治験審査委員会にて治験の継続審査を受けるものとする。

#### 4-10. 治験実施計画書等の変更

治験責任医師は、4-6.において提出した資料が追加、更新又は改訂された場合には、治験依頼者に治験に関する変更申請書（書式10）及び、その全ての資料を提出させ、治験依頼者を通じて院長に提出する。また、同意説明文書の改訂等変更内容によっては、治験に関する変更申請書（書式10）を作成する。ただし、治験分担医師となるべき者の氏名リストとして、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）にて提出した場合に、治験協力者のみを変更する場合は除く。

#### 4-11. 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等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（モニターの変更、電話番号の変更等）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のみ、その



理由を記載した文書（書式8）を作成する。

3. 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合はこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証するものとする。盲検法による治験において、あらかじめ定められた時期よりも早い段階での開封（事故あるいは重篤な有害事象の発現のための開封等）を行った場合は、その内容及び理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。
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。  
この場合、以下のように対応する。
  - (1) 逸脱又は変更の内容及び理由等を説明するための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）を作成する。
  - (2) 治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者の協力を得て治験実施計画書の改訂案を作成する。
  - (3) 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）及び治験実施計画書の改訂案を治験依頼者及び院長に提出する。
  - (4) 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する治験依頼者及び院長の承認を得るとともに、それを承認した旨の治験依頼者の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）を院長経由で入手し、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変更については、治験依頼者、院長及び院長経由で治験審査委員会に速やかに文書（書式10）により報告するとともに、変更の可否について本手順書「4-7. 治験実施・継続の了承等」に従うものとする。

#### 4-12. 重篤な有害事象の発生等

1. 治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたとき（加えて、医療機器及び再生医療等製品の場合は、治験使用機器及び治験使用製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象が発生する恐れがあるものの発生を認めたとき）は、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）を直ちに院長に報告するとともに、治験依頼者に通知する。
2. 治験責任医師は、重篤と判断した理由を下記に従って記載する。
  - ① 死亡
  - ② 死亡のおそれ
  - ③ 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
  - ④ 障害
  - ⑤ 障害のおそれ
  - ⑥ 上記に準じて重篤
  - ⑦ 先天異常

⑧ 上記以外（重篤でない）（製造販売後臨床試験）

3. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）を治験依頼者に緊急報告する。
4. 治験責任医師は、緊急報告の後、治験中の重篤な有害事象に関する報告書（医薬品の場合は書式 12 又は書式 13、医療機器の場合は書式 14 又は書式 15、再生医療等製品の場合は書式 19 又は書式 20、並びに詳細記載用書式）を作成し、速やかに治験依頼者及び院長に提出する。治験中の重篤な有害事象に関する報告書（医療機器及び再生医療等製品の場合は、不具合も含む）は、依頼者様式を使用することも可能とする。コンビネーション製品の治験で作成する書式は、原則として、1－6. で規定した統一書式の運用に従うものとする。
5. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。
6. 治験責任医師は、4－1 2. 4で報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらを提出する。
7. 治験責任医師は、4－1 2. 4及び6で報告書を提出した場合は、治験の継続の可否について本手順書「4－7. 治験の実施・継続の了承等」に従うものとする。

4－1 3. 治験の終了、中断又は中止

1. 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を速やかに院長に提出する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中断または中止、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）で院長が通知してきた場合は、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対し適切な治療及び事後処理を行う。治験責任医師は、治験実施中に開発の中止等に関する報告書（書式 18）にて通知を受けた場合は、被験者に対し適切な対応を行った後、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を作成し、速やかに院長に提出する。
3. 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止した場合は、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を速やかに提出する。
4. 治験責任医師は、治験審査委員会の指示・決定により、治験を中断又は中止した場合は、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を速やかに提出する。

4－1 4. 治験の実施

1. 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、院内で行う臨床試験の検査の基準値及びその範囲に関する資料を、治験依頼者に提出する。なお、試験方法等の変更により、検査の基準値及びその範囲が変更される場合には、その都度、治験依頼者に提出する。
2. 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入

手する。

3. 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP 省令等及び治験実施計画書を遵守して治験を実施する。ただし、本手順書「4-1-1. 治験実施計画書からの逸脱等」で規定する場合を除く。
4. 治験責任医師及び治験分担医師は、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でのみ使用する。
5. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、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守っているか否かを確認する。

#### 4-1-5. 被験者の選定

1. 治験責任医師又は分担医師は、被験者の選定にあたり、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及び除外基準に基づき、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上、治験への参加を求めることの適否について慎重に検討する。
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めないこと。
4. 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。

#### 4-1-6. 被験者の同意の取得

1. 治験責任医師は、院長から文書（(書式 5) 又は (参考書式 1)）により治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
2. 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。
3. 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。
4. 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、署名と日付が記入された同意文書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。
5. 治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書及びその他の説明文書を用い被験者に十分な説明を行い、被験者が内容をよく理解したことを確認した上で、治験への参加について被験者本人の自由意思による同意を文書(理由の如何にかかわらず口頭での同意取得は行わない)で得る。この際、被験者本人が同意文書に署名し、日付を記入するものとする。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

9. 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、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。
10. 治験責任医師並びに治験分担医師は、治験を開始する前に、他に主治医がいるか否かを被験者に確認し、他に主治医がいる場合は、被験者の了承の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせる。
11. 被験者の治験への参加について影響を与える可能性のある新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師並びに治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、これを文書に記録するとともに、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認しなければならない。
12. 治験責任医師は、前項の場合において、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに同意説明文書を改訂しなければならない。
13. 治験責任医師は、前項の規定により、同意説明文書を改訂する場合は、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。また改訂後、治験の参加の継続について改め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。
14. 同意説明文書の改訂内容が事務的事項に関するものであり、被験者の治験への参加について影響を与える可能性がないと治験責任医師が判断した場合は、改訂後の同意説明文書によるあらたな同意取得は行わなくてよいものとする。
15. 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読めない場合については、GCP 省令等に示された内容を説明又は遵守する。

#### 4-17. 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、他の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やめようとする場合、又は取りやめた場合には、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。

#### 4-18. 症例報告書の作成及び報告

1. 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成する。ま

- た、その内容を点検し、問題がないことを確認した時に、氏名を記載する。さらに、治験責任医師は、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存する。
2. 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書その他の全ての報告書のデータが正確、完全で、読み易く、提出時期が適切であること、及び被験者識別コードを用いていることを保証し、その記録を保存する。なお、その他の全ての報告書には、症例報告書以外の実施医療機関が作成する報告書が含まれる。
  3. 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに氏名を記載する。
  4. 治験責任医師等は、治験依頼者が準備した電子データ処理システムに対して症例報告書に係る個別試験のデータを入力することもできる。この場合、治験責任医師は、入力した個別試験のデータを点検し、内容を確認した上で、これを保証する。
  5. 当院が保有する電子カルテシステム等から治験依頼者が準備した電子データ処理システムに対して個別試験のデータを移行させる仕組みを構築する場合、又は構築した仕組みを変更する場合には、あらかじめ適切なシステムバリデーションを行い、正確、かつ完全に移行できることを保証すること。また、治験責任医師は、個別試験ごとに移行されたデータの内容を点検し、問題がないことを確認し、保証するとともに、治験依頼者の電子データ処理システムに対して移行されたデータ及び保証した記録を保存する。
  6. 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、その内容を点検し、問題がないことを確認した時に、氏名を記載する。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認した時を含む。
  7. 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。治験責任医師は、症例報告書のデータに原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
  8. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の変更又は修正の手引きに従う。
  9. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正するときは日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正を行う場合には変更又は修正理由も記入する。
  10. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。

#### 4-19. モニタリング、監査及び調査への協力

1. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れるものとする。
2. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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るものとする。
3. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、上記の場合には、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。直接閲覧への対応手順は、本手順書「9. モニタリング及び監査の受

入れ」に従って実施されるものとする。

## 5. 治験使用薬の管理

### 5-1. 治験使用薬の管理

1. 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、管理させるため治験薬管理者を指名し、院内で実施される全ての治験の治験使用薬を保管、管理させるものとする。(医療機器の場合は、治験使用機器を保管、管理させるため、治験毎に当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者として選任し、当該治験の治験使用機器を保管・管理させるものとする。再生医療等製品の場合は、治験使用製品を保管、管理させるため、治験毎に当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として選任し、当該治験の治験使用製品を保管・管理させるものとする。)

### 5-2. 治験薬管理者の責務

1. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書(医療機器の場合は、治験使用機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書)(以下、「治験使用薬の取り扱い手順書」という)及びGCP省令等に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する場合又は、当院が院外処方をした場合の治験使用薬の管理については、当院で定めた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
  - ① 治験使用薬の受領及び受領書の発行
  - ② 治験使用薬の保管、管理、払出及び在庫確認
  - ③ 被験者毎の治験使用薬使用状況の把握
  - ④ 未服用治験使用薬の被験者からの回収又はそれに代わる処分(医療機器の場合は、未使用治験使用機器、再生医療等製品の場合は、未使用治験使用製品)
  - ⑤ 治験依頼者への治験使用薬の返却及び返却書の発行又はそれに代わる処分
  - ⑥ その他必要な業務
2. 治験薬管理者は、全ての治験使用薬を保管、管理することを原則とする。(治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、治験責任医師の下に管理させることができる。)
3. 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を文書により指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

### 5-3. 治験薬管理者の業務

1. 治験使用薬の受領等
  - (1) 治験使用薬の取り扱い手順書を入手し、その手順書に記載されている治験使用薬の保管・管理の方法等を確認する。
  - (2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者から治験使用薬を受領する。その際、治

験使用薬納品書と照合し、受領書を発行する。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、在庫として保管する医薬品の中から、治験使用薬として使用する医薬品を選定又は治験依頼者が選定することとする。（医療機器において、既に当該依頼者と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に当院に存する当該治験使用機器に係る交付については、この限りではない。）

- (3) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬については、当院で定めた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認する。

## 2. 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- (1) 治験使用薬は、一般診療用薬剤及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取り扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する場合又は、当院が院外処方をした場合の治験使用薬の管理については、当院で定めた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
- (2) 治験使用薬が、禁凍結、冷暗所保存の場合は、適切な設備のもとで保管、管理する。
- (3) 治験使用薬出納表又は治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況（日付、数量）、治験使用薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- (4) 治験使用薬管理表と在庫数量等との間に矛盾がないことを確認する。
- (5) 治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量及び投与期間から逸脱していないことを確認する。
- (6) 治験からの脱落、中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認する。

## 3. 治験使用薬の返却

- (1) 治験が中断・中止又は終了した時は、治験依頼者が交付しない治験使用薬を除き、速やかに未使用治療薬（被験者から返却された治験用薬を含む）及び使用済みの治験薬の空き箱等を治験薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験薬回収書を受領する。
- (2) 治験使用薬の返却に関しては、治験使用薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合にはその理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。
- (3) 治験使用薬管理表は、被験者のプライバシー保護に配慮して、その写しを治験依頼者に提供する。

## 5-4. モニタリング、監査及び調査への協力

治験薬管理者は、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。直接閲覧への対応手順は、本手順書「9. モニタリング及び監査の受入れ」に従って実施されるものとする。



## 6. 治験事務局

### 6-1. 治験事務局の設置と構成

院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者として治験事務局を設置し、治験事務局長を指名する。

### 6-2. 治験事務局の指名に係る業務

治験事務局は、院長の指示により以下にあげる指名に関する業務を行う。

- ① 治験事務局長
- ② 記録保存責任者
- ③ 治験薬管理者

### 6-3. 治験事務局の業務

治験事務局は、院長の指示により以下にあげる治験の契約の手続きに関する業務、治験に必要な手続きを作成する等の業務を行う。

#### 1. 治験実施依頼書の受理から治験手続きに係る業務

##### (1) 治験の受付

治験事務局は、治験の依頼を受けたら、治験依頼者の求めに応じて、治験関連書類などの説明・交付を行う。

(2) 治験依頼者から提出される治験実施依頼書（書式3）及び治験審査委員会の審査資料を受理し、院長に提出する。

##### (3) 治験の申請

治験事務局は、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）を受理し、院長に提出する。また、院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師及び治験依頼者へ提出する。

##### (4) 履歴書の受理

治験事務局は、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）を受理し、院長及び治験依頼者に提出する。

##### (5) 治験調査審議申請

治験事務局は治験の調査審議に必要な書類を作成し、治験審査委員会へ提出する。

##### (6) 治験審査委員会の審査結果の受理

治験事務局は審査の結果について治験審査委員会から治験審査結果通知書（書式5）を受理し、院長に提出する。

(7) 治験事務局は、治験審査結果通知書（書式5）に基づく院長の指示により、治験審査結果通知書（書式5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。

##### (8) 治験契約の締結

治験事務局は、院長が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に、治験契約書に院長の押印を得、治験依頼者へ提出し、1部を保管する。

(9) 契約内容の変更

治験事務局は、何らかの理由により契約の変更を行う場合は、治験契約変更に関する覚書にて契約内容を変更する。

2. 治験に係る費用に関する業務

(1) 治験費用の算定

治験事務局は、治験依頼者と協議の上、治験に係る費用の算定を行う。

(2) 治験費用の請求

治験事務局は、契約に従って、治験依頼者に治験に係る費用を請求する。

(3) 治験費用の精算（必要に応じて行う）

治験事務局は、治験終了後必要に応じて、実施症例数、治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験に係る費用の精算を行う。

3. 治験事務局は、治験審査委員会の調査審議の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から院長に提出された場合に、それらを治験審査委員会に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。あらかじめ、院長、治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式16）に関して、治験依頼者より直接治験審査委員会へ提出させることができる。

4. 治験事務局は、治験審査結果通知書（書式5）に基づく院長の指示により、治験審査結果通知書（書式5）又は、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に提出する。あらかじめ、院長、治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合においては、安全性情報等に関する報告書（書式16）に関する治験審査結果通知書（書式5）を、治験審査委員会より治験責任医師及び治験依頼者にも同時に提出させることができる。

5. 治験事務局は、治験責任医師から、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を受理し、院長に提出する。また、院長から治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を受理し、治験依頼者及び治験審査委員会委員長に提出する。

6. 治験関連記録への直接閲覧への対応

治験事務局は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際に、治験関連記録への直接閲覧を要求された場合は、治験事務局の業務に関する全ての記録について、これに応じるものとする。直接閲覧への対応手順は、本手順書「9. モニタリング及び監査の受入れ」に従って実施されるものとする。

7. 記録などの保存

治験事務局の業務に関する全ての記録は、記録保存責任者が、本手順書「7. 記録の保存」に従い適切に保存する。

8. 治験事務局は、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を行う。

## 7. 記録の保存

### 7-1. 記録の保存責任者

1. 当院において保存すべき治験に係る文書又は記録及び原資料の保存責任者は院長とする。ただし、保存責任者を別途指名する場合はこの限りではない。なお、記録保存責任者は、日常的に発生する治験に係る文書又は記録等の保管管理業務を補助する者を指名することができる。
2. 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存する。なお、これらの保存対象となる記録は、各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な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。
3. 治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後に、治験責任医師が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持すること。
4. 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて、当該変更は説明されるべきである（監査証跡等による）。

### 7-2. 記録の保存場所

記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書7-3.に定める記録の保存期間中に紛失、毀損または廃棄されることがないように適切な保存場所を設置し、保存する。

### 7-3. 記録の保存期間

1. 記録保存責任者は、治験に係る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)の日のうちいずれか遅い日までの間保存する。但し、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) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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）（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
2. 記録保存責任者は、製造販売後臨床試験に係る記録の保存については以下のとおり保存する。
  - (1) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで（医薬品医療機器法第23条の25第3項（医薬品医療機器法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日）

(2) 製造販売後臨床試験依頼者が(1)より長期間の保存を必要とした場合にはその期間  
(製造販売後臨床試験依頼者と協議の上で決定する。)

3. 院長は、治験においては、治験依頼者より7-3-1.にいう承認取得あるいは開発中止の連絡(書式18)を受けるものとする。
4. 院長は、製造販売後臨床試験においては、製造販売後臨床試験依頼者より7-3-2.にいう再審査又は再評価の連絡を受けるものとする。

#### 7-4. 記録の廃棄

院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合は、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を漏洩しないよう適切に処分する。

## 8. 緊急時の対応

### 8-1. 緊急時の対応

1. 治験責任医師または治験分担医師は、治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、治験中もしくは治験実施計画書に基づく追跡調査期間中に被験者の状態が急変し救急指定病院への搬送が必要な緊急事態が生じた場合、本手順書8-2. に示す緊急搬送先へ搬送することを原則とする。ただし、緊急時に立ち会った医師が、被験者の状態を鑑みその他の適切な搬送先を指示した場合、あるいは救急車が被験者を当該緊急搬送先へ搬送しなかった場合は、当該緊急搬送先へ転送することなく、治験責任医師または治験分担医師は搬送された病院の担当医師と連絡を取り対応する。なお、場合により治験協力者として了承された担当者が対応した際も同様の手順とする。
2. 治験責任医師または治験分担医師は、重篤な有害事象が発生した場合適切に治験依頼者に連絡する。

### 8-2. 緊急搬送先

当院における緊急搬送先を以下のとおりとする。

- 1) 桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院

所在地：群馬県桐生市織姫町6番3号 連絡先：0277-44-7171

## 9. モニタリング及び監査の受入れ

### 9-1. モニタリング及び監査の受け入れ

治験の実施に付随して治験依頼者が指名したモニター及び監査担当者が治験に係る原資料等の直接閲覧を行う場合、以下に定める手順で行う。

#### 1. 症例報告書の記載が原資料となる項目及びそれ以外の項目に係る原資料名の特定

治験依頼者は、治験責任医師から治験依頼者に提出する症例報告書の記載内容が原資料となる項目及びそれ以外の項目で、症例報告書のもととなる原資料を特定し、文書により治験責任医師に提出するものとする。

#### 2. モニタリング及び監査における直接閲覧の受入れ手順

- (1) 治験事務局等は、モニタリング又は監査の内容及び手順を確認し、当院の対応者と日時、及びその内容について事前に協議し、決定する。
- (2) 治験事務局等は、モニタリング又は監査当日の閲覧場所を確保する。
- (3) 治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等をモニター及び監査担当者に確認し、事前に準備する。
- (4) 治験責任医師に係る業務の直接閲覧においては、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立ち会うことを原則とする。ただし、いずれの立会いも不可能な場合には、治験責任医師が他の適切な者を指名し立ち会うものとする。

#### 3. モニタリング及び監査の実施

- (1) モニタリング及び監査の実施に際しては、閲覧に供する保存資料が散逸しないよう配慮する。
- (2) 治験に係る被験者情報の開示が同意書により明示されている場合は、原資料からの転記あるいはコピーを認める。この場合、被験者のプライバシーは確保されなければならない。

#### 4. モニタリング及び監査の結果

監査終了後、治験依頼者より問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

## 10. 業務の委託（治験施設支援機関）

### 10-1. 業務の委託（治験施設支援機関）

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できる。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。