

国際医療福祉大学熱海病院における治験に係る標準業務手順書

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、「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。）、GCP 省令および GCP 省令に関連する通知並びにヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して実施しなければならない。
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慮するものとする。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、安全性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. 治験薬治験機器および治験製品（以下、「治験薬等」という。）に関して、その治験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されなければならない。
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存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に関する基準」（いわゆる GMP）に準拠して行うものとする。治験薬等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、医薬品医療機器等法、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)(以下、「医薬品GCP省令」という。)、 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(以下、「医療機器GCP省令」という。)、 「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年厚生労働省令第89号)、 (以下、「再生医療等製品GCP省令」という。)、 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171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年厚生労働省令第38号)、及びこれら省令の一部を改正する省令、その他、省令に関連する通知に基づき治験の実施必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。なお、医師主導治験については、別途定める手順書に従うものとする。
- 2 本手順書は、医薬品医療機器再生医療等製品、体外診断用医薬品を(以下、「医薬品等」という。)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。

第2章病院長等の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 医療機関の長(以下、「病院長等」という。)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を了承する。病院長等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。また、病院長等または治験責任医師は、治験依頼者にその写しを提出するものとする。
- 2 病院長等は、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)及び分担医師の氏名リスト(治験審査委員会の求めに応じて治験分担医師の履歴書)、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提供させるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長等は、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)及び分担医師の氏名リスト(治験審査委員会の求めに応じて治験分担医師の履歴書)、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 病院長等は、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、説明文書、同意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には、これに基づく病院長等の指示及び決定を、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ものとする。
- 3 病院長等は、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、条件を満たしていることを確認するとともに、治験実施計画書等修正報告書(書式 6)の写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。
- 4 病院長等は、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。病院長等は、治験の実施を了承できない旨の病院長等決定を、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ものとする。
- 5 病院長等は、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し出があった場合には、これに応じなければならぬ。
- 6 病院長等は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書(書式 5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施の契約等)

第 4 条 病院長等は、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・押印又は署名し、締結日を付すものとする。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認をするものとする。
- 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)により治験審査委員会が修正を確認した後に、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第 2 項に従うものとする。
- 4 病院長等は、治験依頼者から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、必要に応じ治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約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次のとおりとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長等に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合)
 - ② 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品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等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(又は不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用(又は不具合)若しくは治験薬等及び市販医薬品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(又は不具合)若しく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当該被験薬等と同一成分(又は構造)を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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) 治験依頼者は、次のことを病院長等に通知する。
- ①治験を中止・中断する際、その旨及び理由
 - ②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) 病院長等は、次の治験審査委員会への意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ①治験実施の妥当性についての意見
 - ②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
 - ③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
 - 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その他病院長等が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長等は、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・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(又は不具合)を病院長及び治験依頼者に通知する。

(治験の継続)

- 第5条 病院長等は、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)及び治験実施状況報告書(書式(1))の写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。
- 2 病院長等は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長等の指示・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項に準ずるものとする。
- 3 病院長等は、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、これに基づく病院長等の指示・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ものとする。
- 4 病院長等は、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。
- 5 病院長等は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 病院長等は、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、更新又は改定された場合は、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 病院長等は、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(書式4)、病院長等の指示・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ものとする。

3 病院長等は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、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 病院長等は、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の報告(書式8)があった場合は、治験審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長等の指示・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ものとする。

2 病院長等は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

3 病院長等は、第7条第1項により治験依頼者に通知した後、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るものとする。

(重篤な有害事象等の発生)

第8条 病院長等は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(書式12-1、2、13-1・2、14、15のうち該当するもの)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬等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、治験審査委員会の意見を求め(書式4)、病院長等の指示・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ものとする。

2 病院長等は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、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 病院長等は、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、治験責任医師の意見を添付し、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(書式4)、病院長等の指示・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(又は不具合)

- (2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品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(または治験機器)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(または不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの
 - (4) 副作用(または不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品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(又は不具合)若しく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) 当該被験薬等と同一成分(または構造)を含む市販医薬品等に係る製造、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 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より病院長等および治験責任医師に加えて治験審査委員会にも安全性情報等に関する報告書(書式16)を直接提出させることができるものとする。この場合においては、病院長等が治験審査委員会に文書により提出したものとみなし、治験審査依頼書(書式4)の作成は不要とする。
3. 前項に限り、治験審査委員会より病院長等に加えて治験依頼者および治験責任医師にも治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験継続の適否についての意見を直接通知させることができるものとし、この場合においては、病院長等が治験依頼者および治験責任医師に文書により通知したものとみなし、治験審査結果通知書(書式5)の医療機関の長欄の使用は不要とする。
4. 病院長等は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験審査結果通知書(書式5)の写しとともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第10条 病院長等は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬等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、速やかにその旨を文書(書式18)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 病院長等は、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)で通知してきた場合は、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。
- 3 病院長等は、治験責任医師が治験の終了を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で通知してきた場合は、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。

(直接閲覧)

第 11 条 病院長等は、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. 原則として、モニタリング、監査等は病院内の適切な場所で実施するものとする。

第 3 章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験等の調査審議依頼)

第 12 条 病院長等は、治験等を行なうことの適否その他治験等に関する事項について、学校法人国際医療福祉大学理事長が設置した国際医療福祉大学治験審査委員会（以下、「IUHW-IRB」という。）または、その他 GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 8 号に掲げる治験審査委員会より、適切な治験審査委員会を治験ごとに選択し、調査審議を依頼するものとする。

2 病院長等は、調査審議を依頼するにあたり、当該治験審査委員会の最新の業務手順書及び委員名簿、会議の記録の概要等、必要な情報を入手し確認するものとする。また、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 病院長等は治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、以下に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

(1) 当該契約を締結した年月日

(2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項

(4) 当該治験審査委員会が調査審議を行なう範囲及び意見を述べるべき期限

(5) 被験者の秘密の保全に関する事項

(6) 治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその保存機関

(7) 規制当局による調査時に治験審査委員会が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての記録を直接閲覧に供すること。

(8) その他必要な事項

4 病院長等は、IUHW-IRB の委員となること並びに調査審議を依頼している治験審査委員会の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あることを証明する最新の履歴書(書式1)及び必要に応じてその他の適切な文書を病院長等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、最新の治験薬等概要書、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等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、終了するに足り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、又、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、予め病院長等に提出し、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、治験薬等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、治験の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なければならないこと。

- (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、症例報告書の見本案及び最新の治験薬等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、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定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、同意文書を作成する。
- (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、そのすべてを速やかに病院長等に提出すること。
- (7)治験依頼者より、治験実施の依頼があった場合は、治験依頼者との合意の後、病院長等に治験実施の申請を行うこと。
- (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、これに基づく病院長等の指示・決定が文書(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等の指示・決定が文書(書式 5)で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (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、これに基づく病院長等の指示・決定が文書(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。
- (10)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。
- (11)治験薬等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。
- (12)治験薬等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、病院長等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、治験依頼者及び病院長等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等の指示・決定を治験審査結果通知書(書式 5)により受けること。
- (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(又は不具合)を特定した上で速やかに病院長等及び治験依頼者に文書(書式 12-1、・2、13

-1・2、14、15のうち該当するもの)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長等の指示・決定を治験審査結果通知書(書式5)によりを受けること。

(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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。又、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) 治験終了後速やか 病院長等に治験の終了報告書(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) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は、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。

(19) 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、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行な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、被験者に対して説明文書同意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、記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及び改訂された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、治験分担医師又は治験協力者は、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、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(本手順書第 9 条参照)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了承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、改訂した説明文書を用いて改めて説明し、治験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等については、医薬品 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 省令第 7 条第 3 項及び第 18 条第 3 項再生医療等製品 GCP 省令第 7 条第 3 項及び第 18 条第 3 項を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 16 条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 2 病院長等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、治験責任医師の職名の変更、医療機関の電話番号の変更等)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、速やかに治験依頼者に報告しなければならない。

- 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を記し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報告書(書式8)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等及び病院長等を経由して治験審査委員会に提出してその承認を文書(書式5)で得るとともに、病院長等の了承及び病院長等を経由して治験依頼者の合意を文書(書式9)で得なければならない。

第5章 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第18条 治験薬等の管理責任は病院長等が負うものとする。

- 2 病院長等は、治験薬等を管理、保管させるため薬剤部長又はその他、必要と認めた薬剤師を治験薬等管理者として選任し、医療機関内で実施されるすべての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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等を保管、管理する。
- 4 治験薬等管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験依頼者から治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発行する。
 - (2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。
 - (3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等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等の返却記録を必要に応じて作成する。
 - (5) 未使用治験薬等(被験者からの未使用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等及び欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。
 - (6) その他、本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に従って治験薬等が被験者に投与あるいは使用されていることを確認する。

- 6 治験薬等管理者は、原則として救命救急の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬等を管理させることができる。

第6章 治験運営管理

(治験管理業務)

第19条 病院長等は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験管理を行うものとする。

2 治験の管理にあたっては、原則として次の者で構成する。

- (1) 部長 医師 1名
- (2) 副部長 薬剤師 1名
- (3) 職員：薬剤師、看護師、事務職員 若干名

3 治験業務にあたるものは病院長等の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 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
- (2) 治験依頼書(書式3)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
- (3) 治験審査結果通知書(書式5)に基づく病院長等の治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)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)
- (4) 治験契約に係る手続き等の業務
- (5) 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
- (6) 記録の保存
- (7) 治験の実施に必要な手続き
- (8) 治験実施状況確認並びに治験を推進するための会議の開催
- (10) 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20条 病院長等は、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 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療記録、検査データ、同意文書等: 治験記録保存責任者

(2) 治験受託に関する文書等: 治験記録保存責任者

(3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未使用治験薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等): 治験薬等管理者

3 病院長等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21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21条 病院長等は、医療機関において保存すべき必須文書を、(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。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) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(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)(開発を中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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

(3) 製造販売後臨床試験の場合においては、再審査又は再評価が終了する日(医療機器においては、使用成績評価が終了する日)まで保存するものとする。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読替え適応する場合に限る)に規定する資料を収集するために行な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もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日

2 病院長等は、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報告を文書(書式18)により受けるものとする。

3 病院長等は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告(書式18)を受けた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書(書式18)を提出し、通知するものとする。

附則

本規定は、平成 22 年 4 月 1 日より施行する。

本規定は、平成 24 年 4 月 1 日より施行する。

本規定は、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。

本規定は、令和 6 年 3 月 1 日より施行する。

令和 6 年 3 月 1 日

病院長 池田 佳史

