

第1章 総則

(治験の原則)

第1条 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日付厚生省令第28号及び関連する通知等を含む)及び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36号及び関連する通知等を含む)(以下「GCP省令」という)等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、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。

(目的と適用範囲)

第2条 本手順書は前条の治験の原則並びに「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)、同施行令、同施行規則、GCP 省令及びGCP 省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GCP 省令等」という)に基づいて、社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院(以下「本院」という)における医薬品等の臨床試験(以下「治験」という)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・歯科用医薬品及び医療機器(以下「医薬品等」という)の製造販売承認申請又は承認申請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ものとする。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための「製造販売後臨床試験」を行う場合には、本手順書において、一部の書式・様式を除いて、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、GCP 並びに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日付厚生労働省令第171号及び関連する通知等を含む)(以下、これらを総称して「GPSP 省令等」という)を遵守して実施するものとする。
- 4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、本手順書において「薬」とあるのは「機器」と、「副作用」とあるのは「不具合」と、「成分」及び「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と読み替えて適用するものとする。
- 5 本手順の規定に伴う文書の書式については、「治験の依頼等に係る統一書式について」(医政研発第1002号、平成19年12月21日)及び以降の改正省令で通知された治験の依頼等に係る統一書式及び本手順書に添付したその他の書式を原則として使用するものとするが、これらの書式以外に治験依頼者の書式の使用も可とする。なお、各文書への記名押印又は署名は原則不要とし、本手順書に定めた統一書式の記名・押印又は署名の手順を省略するものとする。押印

省略の手順は本手順書第 9 章にて定めたとおりとする。また、本手順書改訂時に進行中の治験については、旧書式の書式を使用しても差し支えないものとする。

第2章 病院長の業務

(治験実施のための組織の設置)

- 第3条 社会福祉法人 函館厚生院 函館五稜郭病院 病院長(以下「病院長」という)は、医薬品等の治験・臨床研究等の実施に関する事務及び支援事業を円滑に行うために、治験センター(以下「センター」という)を設置し、業務を推進するため、治験事務局並びに治験コーディネーターを配置する。
- 2 病院長は、治験事務局の業務を統括する責任者として治験事務局長を「治験事務局 事務局長 指名書(別紙 1-1)」により指名する。
 - 3 病院長は、治験薬を適正に管理させるために治験薬管理者を「治験薬管理者 指名書(別紙 2-1)」により指名し、本院において実施する全ての治験薬を管理させる。
 - 4 病院長は、本院において保存すべき記録(文書を含む)の保存に際し、記録保存責任者を指名し、保存させる。
 - 5 病院長は、本院で治験を実施する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、治験審査委員会の委員を「治験審査委員会 委員 指名書兼名簿(別紙 3)」により指名し、治験審査委員会を設置する(「治験審査委員会 設置記録(別紙 4)」)。
 - 6 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業務を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。治験審査委員会事務局は治験事務局が兼務するものとする。
 - 7 病院長は、治験の実施のために設置した組織に対して適性かつ円滑に業務を行うために必要な業務手順書を定めるものとする。

(治験委託の申請等)

- 第4条 病院長は、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了承を行う。病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者 リスト(書式 2)」は、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ提出する。
- 2 病院長は、治験実施計画書等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、治験責任医師及び治験依頼者に治験審査委員会開催日の2週間前までに「治験依頼書(書式 3)」とともに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 5 条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者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)」を「履歴書(書式 1)」及び治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに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 GCP 省令第 27 条第 1 項の規定により治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
 - 3 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、同意文書及びその他の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、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)」の写しに記名・押印又は署名の上、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るものとする。また、「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を求めるものとする。
 - 5 病院長は、治験審査委員会が採決を保留とする決定を下し、その旨を通知してきた場合は、その指示事項に該当する資料を提出させるものとする。また、「治験審査依頼書(書式 4)」を、該当する資料とともに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。
 - 6 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決定を、「治験審査結果通知書(書式 5)」の写しに記名・押印又は署名の上、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 7 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の対象となった治験実施計画書等の文書の開示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 6 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(様式 9-1,2)」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。開発業務受託機関が治験に参入する場合は、三者各々が記名・押印又は署名し、日付を付すものとする。
- 2 病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求める。

- 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5条第4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長が修正したことを確認した後に、「治験契約書(様式9-1,2)」により契約を締結するとともに、本条前項の規定を準用するものとする。
- 4 「治験契約書(様式9-1,2)」の内容を変更する際には、本条第1項に準じて「治験契約内容変更に関する覚書(様式16-1,2)」を締結するとともに、本条第2項の規定を準用するものとする。
- 5 「治験契約書(様式9-1 二者契約 第2条 第5項、様式9-2 三者契約 第3条 第5項)」に定める通知及び報告の内容は次に掲げるものとする。
 - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項、本手順書第12条に該当する。以下同様。)。
 - 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 副作用もしく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若しくは効果を有しないことを示す研究報告
 - ⑥ 副作用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 当該被験薬と同一成分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 製造販売後臨床試験の場合は、上記①～⑦以外に重篤でなく軽微でない、かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用・感染症
 - (2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する(医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項、本手順書第13条)。
 - ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際、その旨及び理由(製造販売後臨床試験の場合は除く)
 - (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依頼者に通知する(医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第3項、本手順書第5

条 第 2 項及び第 5 項、第 8 条 第 2 項及び第 3 項、第 9 条 第 2 項、第 10 条、第 11 条、第 12 条)

- 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(医薬品 G C P 省令 第 40 条 第 3 項及び第 4 項、医療機器 G C P 省令 第 60 条第 3 項及び第 4 項、本手順書 第 13 条)。
- 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、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する(医薬品 G C P 省令 第 48 条 第 2 項、医療機器 G C P 省令 第 68 条第 2 項、本手順書 第 11 条)。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(医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 への対応)

(業務の委託等)

第 7 条* 病院長は、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するものとする。

- (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性かつ円滑に行われているかどうかを病院長が確認することが出来る旨
- (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病院長が確認することが出来る旨

(6) 当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項

(7) 秘密の保全に関する事項

(治験の継続)

第8条* 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には少なくとも年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)」及び「治験実施状況報告書(書式11)」の写し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 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示、決定を、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しに記名・押印又は署名の上、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5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)」の写しに記名・押印又は署名の上、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等の文書の開示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9条 病院長は、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 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)」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、病院長の指示、決定を、「治験審査結果通知書(書式5)」の写しに記名・押印又は署名の上、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緊急の回避のための逸脱)

第10条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険回避のためその他医療上やむを得ない理由により「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)」による報告、もしく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を行った報告があった場合は、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)」の写しに記名・押印又は署名の上、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 11 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)」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並びに予測性を特定する。重篤で有害事象が特定された場合には、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、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書(書式 5)」の写しに記名・押印又は署名の上、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 12 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)」の写しに記名・押印又は署名の上、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、治験審査委員会より病院長、治験責任医師及び治験依頼者へ同時に「治験審査結果通知書(書式 5)」により意見を述べるができる。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、副作用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、効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用もしくは感染症により、がん、その他の重大な疾病、障害も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を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、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 13 条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、も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「開発の中止等に関する報告書(書式 18)」の写しに記名・押印又は署名の上、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「治験中止・中断報告書(書式 17)」の写しに記名・押印又は署名の上、通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を「治験終了報告書(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「治験終了通知書(書式 17)」の写しに記名・押印又は署名の上、通知するものとする。

(直接閲覧)

- 第 14 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。

第3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、本院に所属する医師で、原則、診療部長、診療科科長もしくは診療科主任医長とする。
- (2) 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得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)」及び必要に応じてその他の適切な文書を、病院長及び治験依頼者に各1部ずつ提出するものとする。また、その写しを治験責任医師が保管する。
- (3) 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法に十分精通していなければならない。
- (4) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項、第14条の4第4項、第80条の2第1項、第4項及び第5項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。
- (5) 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、モニタリング担当者、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。
- (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、治験実施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「治験分担医師・治験協力者 リスト(書式 2)」を作成し、治験実施計画書ととも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。
- (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。

(治験分担医師の要件)

第 16 条 治験分担医師は、本院に所属する医師とする。

(治験協力者の要件)

第 17 条* 治験協力者は、本院センターに所属する治験コーディネーター、及び当該治験に関係する医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただしこれらは、当該治験に限りその役割を負うものとする。

- 2 治験の実施に係る業務の一部を委託され、治験協力者として業務を行う者の場合は、医師、薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者で、病院長により適格性が確認された者とする。

(治験責任医師等の責務)

第 18 条 治験責任医師は、本院における当該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 治験責任医師及び治験分担医師は、GCP、ヘルシンキ宣言、本手順書及び治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。特に「被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先すること」及び「医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきであること」を認識しなければならない。

(実施体制の整備)

第 19 条* 治験責任医師は、治験の適正な実施に必要な人員を確保し、計画を完遂できる体制を診療科等の長の合意のもとに整えなければならない。

- 2 必要な実施体制の確保を証するため、治験責任医師は「治験分担医師・治験協力者 リスト(書式 2)」を病院長に提出しなければならない。

(治験分担医師等への指導)

第 20 条 治験責任医師は、治験分担医師や治験協力者を置く場合は、十分な情報を与え、適切な指導を行い、また、報告を受けなければならない。

(履歴書の提出)

第 21 条 治験責任医師は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の「履歴書(書式 1)」を、病院長及び治験依頼者に各 1 部ずつ提出するものとする。また、その写しを治験責任医師が保管する。

(治験実施計画書等の合意)

第 22 条 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について、治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、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なければならない。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、病院長に「治験依頼書(書式 3)」による治験実施の申請又は「治験に関する変更申請書(書式 10)」による変更の申請をする前に、前項の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書の内容及び治験実施計画書を遵守することについて合意を行わなければならない。

(同意説明文書の作成)

第 23 条 治験責任医師は、治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意説明文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。これらは、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守したものでなければならない。

- 2 同意説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。
 - (1) 治験が研究を伴うこと。
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法(ランダム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)
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 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)
 - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

- (8) 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
 - (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。又、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。
 - (10) 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。
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
 - (12) モニタリング担当者、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が原医療記録などを閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。又、同意説明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。
 - (13) 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。治験により得られたデータが他の目的に使用されることがないこと。
 - (14) 被験者が守るべき事項
 - (15) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
 - (16) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容
 - (17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
 - (18) 被験者が治験及び被験者の権利に関して、さらに情報が欲しい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本院の相談窓口
- 3 同意説明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。
 - 4 口頭及び文書による説明並びに同意説明文書には、被験者が理解可能な用語が使用されなければならない。なお、専門用語は可能な限り排除されなければならない。
 - 5 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用(カルテ貼付)、事務局保存用(薬剤科確認)、及び被験者控の3枚複写とする。

(治験の新規申請)

第24条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施に先立ち、病院長に対して本手順書第46条第1項に掲げる資料を提出しなければならない。

- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、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審査委員会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。
- 3 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から「治験審査結果通知書(書式 5)」が通知され、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。
- 4 治験責任医師及び治験依頼者は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書(書式 5)で通知された場合は「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」及び当該関連資料を病院長に提出し、修正内容に関して治験審査委員会の確認を受けるものとする。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。

(打ち合わせの実施)

第 25 条 治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と打ち合わせを実施し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬等の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。

(被験者の選定)

第 26 条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の選定にあたっては人権擁護の観点から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、他の臨床試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について慎重に検討しなければならない。

- 2 同意能力を欠く患者は原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、答申 GCP7-2(インフォームド・コンセント)に定める規定に則り行わなければならない。
- 3 社会的に弱い立場にある患者や重篤な状態にある患者では、自由意思に基づく同意の取得に特に慎重な配慮を払わなければならない。

(被験者の同意の取得)

第 27 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、被験者又はその代諾者に対して、治験責任医師が作成し治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書及びその他の説明文書を用いて文書及び口頭により十分に説明し、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なければならない。特に、次に掲げる事項に注意しなければならない。

- (1) 同意を得る前に、被験者に質問をする機会と、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。
 - (2) 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。
 - (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。
- 2 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説明文書等を読めない場合については、答申 GCP7-2-2(被験者の同意取得が困難な場合)、7-2-3(非治療的治験)、7-2-4(緊急状況下における救命的治験)及び7-2-5(被験者が同意文書等を読めない場合)を遵守しなければならない。
 - 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及び被験者が署名し、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、日付を記入しなければならない。
 - 4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は薬剤科に確認用として提出後に事務局で保存し、残る1部は医師が診療録に綴じるなどして保存しなければならない。ただし、薬剤科で確認する必要のない医療機器等に係る同意文書は除くものとする。

(新たな情報に基づく再同意の取得)

第28条 被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画書等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、治験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書及びその他の説明文書の改訂を行い、被験者の再同意を得なければならない。

(他科・他院への通知)

第29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していることを、被験者の同意の下に他科及び他院の医師に通知しなくてはならない。また、被験者には受診時に提示する「治験参加カード」等を交付するなどの措置を講ずるものとする。

(被験者の登録)

第 30 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に定められた要領に従い、被験者の登録を行うものとする。

(服薬指導等)

第 31 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、又、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。

(症例報告書の作成・提出とプライバシーの保護)

第 32 条 治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名・押印又は署名し、治験分担医師の場合は治験責任医師に提出しなければならない。治験責任医師は内容を確認し、記名・押印又は署名後、治験依頼者に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、院外に提出する症例報告書等の報告においては、被験者の識別に治験責任医師が設定した被験者識別コードを用いるなど、被験者のプライバシーの保護に配慮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、症例報告書の修正を行う場合は、治験依頼者から提供される手引きに従い、修正の履歴、修正の理由、修正日、修正者が明らかとなるように記録を残し、修正者の修正印又は署名を残さなければならない。
- 4 治験責任医師は、これらの写しを保存しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 33 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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。治験責任医師は、治験責任医師又は治験分担医師が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ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合、その理由等を説明した、「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)」を作成して病院長及び治験依頼者に提出し、保存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必要な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

(有害事象時の取り扱い)

第 34 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

(重篤な有害事象の報告)

第 35 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。又、治験責任医師は、重篤な有害事象が次の事項に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に係わらず、直ちに「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12)」を用いて病院長に報告し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示として「治験審査結果通知書(書式 5)」の通知を受けなければならない。

- (1) 死亡又は死亡につながる恐れ
 - (2) 治療のための入院又は入院期間の延長
 - (3) 障害又は障害につながる恐れ
 - (4) (1)から(3)までに準じて重篤である症例(その他医学的に重篤な状態)
 - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- 2 報告は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了(中止)後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。報告は、第一報(緊急報告)及び第二報(詳細報告)とし、必要に応じてさらに追加の報告を行うものとする。
- 3 治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告に加えて治験依頼者にも直ちに「重篤な有害事象に関する報告書(書式 12)」により通知しなければならない。

- 4 本条第1項で規定する重篤度分類には該当しないが、治験薬の投与中止に至るような有害事象など治験実施計画書において重篤な有害事象として規定された有害事象が発生した場合は、本条第1項から第3項に準じて報告又は通知するものとする。

(安全性情報の報告)

第36条 治験依頼者は、治験薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を作成して病院長及び治験責任医師に提出し、治験責任医師の見解を確認しなければならない。なお、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び病院長の合意が得られている場合には、病院長及び治験責任医師に加え、治験審査委員会に同時に提出することができる。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。又、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。

(健康被害の補償の取り扱い)

第37条 治験に参加することにより健康被害が発生した場合の補償の有無及びその内容は、同意説明文書並びに治験実施計画書等に記載されていなければならない。

- 2 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医事課に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡を取り、取り扱いを協議するものとする。

(変更申請)

第38条 治験責任医師は、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しなければならない。

- 2 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師又は治験分担医師等に変更がある場合は、予め病院長に申請し、変更の可否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

- 3 治験責任医師又は治験依頼者は、治験の申請時の審査に用いたその他の書類に追加、更新又は改訂等の変更があった場合は、病院長に申請し、変更の適否について治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示を受けなければならない。

(実施状況報告)

第 39 条* 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、病院長に「治験実施状況報告書(書式 11)」を提出するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受けなければならない。

(治験の中止・中断時の報告)

第 40 条 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、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を行わなければならない。

- 2 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合には、治験責任医師は、病院長にその旨と理由を記載した「治験中止・中断報告書(書式 17)」を速やかに提出しなければならない。

(治験の終了時の報告)

第 41 条 本院において治験が終了した場合は、治験責任医師は、病院長に治験結果の概要を含む「治験終了報告書(書式 17)」を速やかに提出しなければならない。

(モニタリング・監査・調査等の受け入れ)

第 42 条 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を受け入れなければならない。治験責任医師は、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。

(記録の保存)

第 43 条 治験責任医師は、GCP 及び本手順書第 55 条、第 56 条に従い、治験の実施に係る文書又は記録、必須文書を保存しなければならない。なお、これら保存の対象になる記録には、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。

第4章 治験審査委員会

(治験審査委員会の責務)

第44条 治験審査委員会は、本手順書第1条に規定する「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続の可否について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

第45条 治験審査委員会は、病院長によって設置され、次に掲げる委員17名によって男女両性で構成する。

- (1) 委員長 : 副院長もしくは診療部長1名
 - (2) 専門委員(自然科学の領域に属している者[医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者])
: 診療部長・診療科科長もしくは診療科主任医長2名、看護部長1名、
看護師長2名、薬剤科長1名、薬剤科員1名、検査科員1名
 - (3) 非専門委員(自然科学以外の領域に属している者[医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者])
: 事務部長1名、事務員3名、顧問弁護士1名
 - (4) 外部委員 : 本院及び病院長と利害関係を有しない者3名
- 2 委員は「治験審査委員会 委員 指名書兼名簿(別紙3)」により、病院長が指名するものとする。委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は前任者の残任期間とする。
 - 3 本条第1項第4号の外部委員は、文書(「治験審査委員会の委嘱について(ご依頼)」)により病院長が委嘱し、文書(「治験審査委員委嘱承諾書」)によって承諾を得るものとする。
 - 4 病院長は、治験審査委員会に出席することは出来るが、委員になること並びに審議・採決に参加することは出来ない。

- 5 治験審査委員会委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長が不在又は審議及び採決に参加できない場合には、委員長が指名した委員が、その職務を代行するものとする。委員長の任期は1年とする。なお、委員長は内部委員から選出する。

(治験審査委員会の業務)

第46条 治験審査委員会は、その責務を遂行するために、次に掲げる資料を病院長から入手しなければならない。また、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合、これらを速やかに提出するよう求めるものとする。

- (1) 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)
 - (2) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
 - (3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)
 - (4) 症例報告書の見本(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの) 但し、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提出不要
 - (5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師・治験協力者リスト
 - (6) 被験者の安全等に係わる報告
 - (7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
 - (11) その他治験審査委員会が必要と認める資料
- 2 治験審査委員会は、次の事項について調査・審議し、記録を作成する。
 - (1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
 - ① 医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること
 - ② 治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること
 - ③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

- ④ 被験者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること(同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する なお、被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意文書及びその他の説明文書に求められる事項(G C P 答申 7-3) 以上の情報を被験者に提供するように要求する)
- ⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 に示された内容が提出された治験実施計画書及びその他の文書に説明又は遵守されているかについて審議する)
- ⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること(医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する)
- ⑦ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること(支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する)
- ⑧ 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること
- ⑨ 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載すること
- ⑩ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者または代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載すること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項

- ① 被験者の同意が適切に得られていること
- ② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
 - ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
 - イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更(投与量の増量、投与期間の延長等をいう)

- ③ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること
- ④ 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について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

注) 重大な情報には、以下に掲げるものが含まれる。

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薬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概要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薬及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの

エ 副作用もしくは治験薬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

オ 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

カ 副作用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

キ 当該被験薬と同一成分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

⑤* 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

⑥ 治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他治験審査委員会が求める事項

- 3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

(治験審査委員会の運営)

第47条 治験審査委員会は、原則として月1回(第3週の水曜日)開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。

なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

- 3 治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に「治験審査委員会 開催案内(別紙5)」で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、少なくとも委員の過半数(9人)以上が出席し、かつ、第45条第1項第3号の非専門委員並びに第4号の外部委員のうち各1名以上の出席がなければ議事を開き、議決をすることが出来ない。ただし、審議及び採決に参加できない委員は、出席委員数に含めないものとする。
- 5 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聴くことができる。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 8 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認する
 - (2) 修正の上で承認する
 - (3) 却下する
 - (4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)
 - (5) 保留とする
- 9 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。
- 10 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に「治験審査結果通知書(書式5)」により報告する。なお、あらかじめ治験依頼者、治験審査委員会及び病院長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)」の審査結果のみの通知の場合に限り、病院長に加え治験依頼者及び治験責任医師へ同時に通知することができる。「治験審査結果通知書(書式5)」には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - (1) 審査した治験課題名
 - (2) 審査した資料

- (3) 審査年月日
 - (4) 治験審査委員会の名称と所在地
 - (5) 治験に関する委員会の決定(本条第 8 項第 2 号の場合はその条件、また本条第 8 項第 3 号、第 4 号及び第 5 号の場合はその理由)
 - (6) 治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き
 - (7) 委員出欠リスト
 - (8) 治験審査委員会が GCP に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 11 治験審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断及び迅速審査の判定は治験審査委員長が行うこととし、この決定を治験審査委員会の意見とする。治験審査委員長は、本条第 8 項に従って判定し、その内容について「治験審査委員会 迅速審査記録(別紙 6)」を作成し、審査結果を本条第 10 項に従って病院長に報告する。「治験審査委員会 迅速審査記録(別紙 6)」には、審査年月日、審査内容、審査資料、審査結果及び迅速審査で対応可能と判断した理由等を記載する。また、治験審査委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を「治験審査委員会 迅速審査記録(別紙 6)」により次回の治験審査委員会において報告しなければならない。迅速審査において治験審査委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることが出来るものとする。
- なお軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更であり、以下に掲げるものをいう。(何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる)
- (1) 治験実施体制に係る住所、他医療機関の追加、審査の対象となる文書における誤字・脱字の修正等治験の事務的事項の変更
- 12 治験審査委員会委員長は、治験審査委員会開催に先だって、予め委員に意見を聞くことが出来る。

(他の医療機関からの治験審査の依頼)

第 48 条 他の医療機関における治験の実施について、その審査を本院の病院長が承諾した場合には、「治験審査業務の委託に関する契約書(様式 23-1)」により契約を締結し、当該治験の審査を行う。その場合の審査方法は本手順に則ることとし、第 46 条第 1 項の資料以外に、治験実施医療機関の概要に関する資料の提出も必要とする。

第5章 治験センター

(治験センターの設置)

第49条 病院長は、医薬品等の治験・臨床研究等の実施に関する事務及び支援事業を円滑に行うために、治験センターを設置し、本院における治験・臨床研究等の業務全般について一元化を図る。センターには、治験事務局並びに治験コーディネーターを配置し、治験業務の推進を図る。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 病院長は、治験事務局の業務を統括する責任者として薬剤科長を「治験事務局 事務局長 指名書(別紙 1-1)」により指名する。
- 3 治験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 事務局長：薬剤科長
 - (2) 事務局員：治験事務局 事務局長より「治験事務局 事務局員 指名書(別紙 1-2)」によって指名された、センター事務職員、治験コーディネーター及び薬剤科員

(治験事務局の業務)

第50条 治験事務局は、GCP 省令及び関連通知、並びに本手順書に基づいて、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(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(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書が提出された場合、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) 治験審査結果報告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) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (6) モニタリング・監査の受け入れ窓口
- (7) 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
- (8) 記録の保存

- (9) 治験の実施に必要な手続きの作成
 - (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等
- 2 治験事務局は次に掲げるものをホームページに公表する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要

なお、会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表するものとする。

- 3 治験事務局は会議の記録の概要に治験依頼者等の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、求めに応じるとともに、必要があればマスクキングなどの措置を講じた上で公表する。

(治験審査委員会事務局の業務)

第51条 治験審査委員会事務局は、GCP省令及び関連通知、並びに本手順書に基づいて、治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成
- (3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出
- (4) 治験審査委員会で審議の対象とした資料、議事録、治験審査委員会が作成した資料、その他の資料等を保存
- (5) その他治験審査委員会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

(治験コーディネーターの業務)

第52条* 治験コーディネーターは、本院に所属する薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者の中から病院長によって配置される。

- 2 治験コーディネーターは、GCP省令及び関連通知、治験実施計画書並びに各手順書などを遵守し、治験責任医師の指示により、次の業務支援を行うものとする。
- (1) 治験の準備と治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の確認

- (2) 治験責任医師及び治験分担医師との連絡・調整
- (3) 治験に係る各診療部門との連絡・調整
- (4) 被験者の選定に関する補助業務
- (5) インフォームド・コンセントの補助
- (6) 被験者の対応、医学的判断を伴わない相談窓口
- (7) 治験スケジュール、検査データの管理と確認
- (8) 有害事象発現時の対応業務
- (9) 症例報告書への転記、原資料との整合性の確認
- (10) 治験依頼者との対応窓口
- (11) モニタリング及び監査への対応
- (12) 規制当局による調査への対応
- (13) その他治験の実施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等

第6章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

第53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科長を「治験薬管理者 指名書(別紙 2-1)」により指名し、本院において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。ただし、病院長が治験責任医師に保管させることが適切であると判断した治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。

なお、治験薬管理者は必要に応じて「治験薬管理補助者 指名書(別紙 2-2)」により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、治験薬の在庫、被験者毎の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
 - (5) 治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、治験薬返却書を発行する。
 - (6) その他、前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正しく投与されていることを確認する。

(治験機器の管理)

第54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、当該治験の治験機器を保管、管理、保守点検させるものとする。ただし、病院長が治験責任医師に保管させることが適当でないと判断した治験機器については、別途治験機器管理者を指名する。

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、治験機器の保管、管理、保守点検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機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにこ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G C P省令を遵守して適正に治験機器を管理する。

- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。

- (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
- (2) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。
- (3) 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、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。
- (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。
- (5) 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。
- (6) その他、前項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に正しく使用されていることを確認する。

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第55条 病院長は、本院において保存すべき記録(文書を含む)の保存に際し、記録保存責任者を指名するものとする。

注)答申 GCP に添付される「必須文書一覧」及び医療機器 GCP 課長通知に添付される「必須文書一覧」を参照

- 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：当該治験を実施する治験責任医師が所属する診療科の長
 - (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、被験者からの治験薬返却記録、治験薬納品書、治験薬受領書等)：治験薬管理者または治験機器管理者
- 3 病院長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が第56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56条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の(1)又は(2)のいずれか後の日までの間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで、製造販売後調査の場合は(4)の日まで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の上、定めるものとする。

- (1)当該被験薬等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
 - (3)当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで
 - (4)当該被験薬等の再審査又は再評価が終了した日から5年間
- 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(書式18)を受けるものとする。

第8章 モニタリング及び監査

(モニタリング・監査の申請及び受諾)

- 第57条 直接閲覧を伴うモニタリングを実施する場合は、事前に日程、対応者、閲覧場所（被験者のプライバシー保護と照合作業が可能な場所とする）、直接閲覧の内容について協議し、必要な書類を準備する。直接閲覧を伴う監査を実施する場合には、治験依頼者又は監査担当者より「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」にて、治験事務局へ申請されるものとする。なお「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」は監査実施の都度行われ、実施日の2週間前までに提出されるものとする。
- 2 治験事務局は「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」が提出された場合、申請内容を確認し、治験責任医師又は治験分担医師及び関係者と実施日時、実施場所、立会者等を調整したうえで、治験依頼者又は監査担当者へ通知する。必要に応じ、治験依頼者又は監査担当者に監査の内容及び手順の詳細を求めるものとする。

(モニタリング・監査の実施)

- 第58条 病院長、治験責任医師又は治験分担医師、治験事務局は、モニタリング・監査の実施日までに必要な原資料等を準備する。
- 2 原則としてモニタリング・監査は、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者、治験事務局員が対応することとする。
 - 3 資料を直接閲覧に供する際には、被験者のプライバシーに係る情報が漏洩しないよう十分配慮する。

(モニタリング・監査の結果報告)

- 第59条 治験依頼者又は監査担当者は、監査実施後2週間以内に病院長へ報告書を提出する。
- 2 モニタリング・監査実施者より不備事項・変更を要する事項等が指摘された場合には、治験責任医師、治験事務局等が協議し、対応を決定する。治験事務局は当該内容を院長へ報告する。

第9章 治験関連手続き書類への押印省略手順

（目的）

第60条 本章は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号、平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

（適用条件）

第61条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

（適応範囲）

第62条 省略可能な押印は、第60条の通知で規定された書類における、「治験審査委員長」、「病院長」、「治験責任医師」の印章とする。

（責任と役割）

第63条 治験審査委員長、病院長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、本手順書又は「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合は、規定の範囲において当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

（記録の作成）

第64条 第63条に従い作成責任者以外が事務的作業を代行する際は、作成責任者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を残すなど、作成責任者の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。また、作成責任者の指示により治験依頼者に書類を提出する場合、宛先に作成責任者を含め当該メールを保存することで記録に充てることができる。

（記録の作成が不要な場合）

第65条 作成責任者が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能な場合、第64条の対応は不要とする。

（書類の作成日）

第66条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

（治験依頼者との電磁媒体での授受について）

第67条 作成責任者は承認もしくは確認を行った以降、受信側での改変ができないよう予防措置（書き込みパスワードの設定、改変困難な画像形式のファイルへの変換等）を講じる又は作成責任者監督の下、当該業務支援を許可した者に予防措置を実施させる。送付は改変予防措置実

施以降とし、作成責任者以外（当該業務支援を許可した者）でも可とする。当該ファイルを送信する際には、ファイルの取り違い、送信先間違い等がないことを確認のうえ送信する。

（電磁媒体での記録保存について）

第 68 条 電磁媒体で記録を保存する場合、必要な期間中、見読性、保存性が担保されるような形式（PDF 形式等）で保存するとともに、定期的なバックアップを実施する。必要な期間にわたって電磁的記録での保存が困難な場合は、印刷のうえ保存する。

第10章 経費の算定

(経費の算定)

第69条 治験に要する経費は、本院 治験経費算定基準によるものとする。

第 1 1 章 規則の準用及び改訂

(規則の準用)

第 70 条 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後の「使用成績調査」「特定使用成績調査」「副作用・感染症自発報告」を行う場合には、本手順書において、以下の事項(本手順書の条項に*印付加)を除いて、「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えて準用するものとする。また、様式は別途定めるものとする。なお、これらを実施する場合には GPSP を遵守し GCP に準拠して実施するものとする。

- (1) 業務委託に関する事項(第 7 条 業務の委託等)
- (2) 協力者に関する事項(第 17 条 治験協力者の要件、第 19 条 実施体制の整備、第 52 条 治験コーディネーターの業務)
- (3) 実施状況報告に関する事項(第 8 条 治験の継続、第 39 条 実施状況報告、第 46 条第 2 項)
- (4) 治験薬の管理に関する事項(第 53 条 治験薬の管理、第 54 条 治験機器の管理)

以下の事項は、調査責任医師の判断により必要に応じて「治験」とあるのを「製造販売後調査」と読み替えて準用するものとする。

- (1) 重篤な有害事象に関する事項(第 11 条 重篤な有害事象の発生、第 35 条 重篤な有害事象の報告)
- 2 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であつて人を対象とする研究である「臨床研究」「疫学研究」等を行う場合も、本手順書において、前項の第 1~4 号を除いて、「治験」とあるのを「研究」と読み替えて準用するものとする。また、様式は別途定めるものとする。なお、これらを実施する場合には以下の倫理指針を遵守し GCP に準拠して実施するものとする。
- (1) 臨床研究に関する倫理指針(平成 16 年 12 月 28 日付厚生労働省告示第 459 号)
 - (2) 疫学研究に関する倫理指針(平成 16 年 12 月 28 日付文部科学省厚生労働省告示第 1 号)
 - (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 16 年 12 月 28 日付文部科学省厚生労働省経済産業省告示第 1 号)
 - (4) 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成 16 年 12 月 28 日付文部科学省厚生労働省告示第 2 号)
- 3 本院において、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者による「医師主導型治験」は行わないものとする。

(規則の改訂)

第 71 条 本手順書の改訂は病院長の承認を得て、「作成・改訂記録(別紙 7)」を作成しなければならないものとする。

附則

1. この標準業務手順書は、2006 年 4 月 1 日制定、第 1 版とし、施行する。
2007 年 4 月 1 日改訂、第 2 版とし、施行する。
2008 年 4 月 1 日改訂、第 3 版とし、施行する。
2009 年 4 月 1 日改訂、第 4 版とし、施行する。
2009 年 10 月 1 日改訂、第 5 版とし、施行する。
2012 年 4 月 1 日改訂、第 6 版とし、施行する。
2016 年 4 月 1 日改訂、第 7 版とし、施行する。
2018 年 12 月 1 日改訂、第 8 版とし、施行する。
2. この標準業務手順書の施行の際、現にある様式(以下「旧様式」という)により使用されている書類については、この標準業務手順書の様式によるものとみなす。
3. この標準業務手順書の制定に伴い、函館五稜郭病院 治験取り扱い規則(2004 年 7 月 1 日改訂)、及び函館五稜郭病院 治験審査委員会取り扱い規則(2004 年 7 月 1 日改訂)は廃止するものとする。