

|                     |                      |            |               |
|---------------------|----------------------|------------|---------------|
| 発効日<br>2020-00-01   | (管理主管：法人／事業所) 耳原総合病院 |            |               |
|                     | (管理主管：部署) 治験審査委員会    |            |               |
| <b>治験に係る標準業務手順書</b> |                      |            |               |
| 承認                  | 2020 年 12 月 23 日     | 総ページ数<br>1 | (作成主幹)<br>薬剤科 |

| 【改訂履歴表】 |                  |            |       |
|---------|------------------|------------|-------|
| 版数      | 承認 年月日           | 発効 年月日     | 改訂内容  |
| 1       | 2020 年 12 月 23 日 | 2021-01-01 | ・新規発行 |
| 2       |                  |            |       |
| 3       |                  |            |       |
|         |                  |            |       |

# 治験に係る標準業務手順書 ( 初 版 )

社会医療法人同仁会 耳原総合病院

## 目次

### 治験の原則

#### 第1章 目的と適用範囲

##### 第1条 目的と適用範囲

#### 第2章 院長の業務

##### 第2条 治験依頼の申請等

##### 第3条 治験実施の了承等

##### 第4条 治験実施の契約等

##### 第5条 治験の継続等

##### 第6条 治験実施計画書等の変更

##### 第7条 治験実施計画書からの逸脱

##### 第8条 重篤な有害事象の発生

##### 第9条 重大な安全性に関する情報の入手

##### 第10条 治験の中止、中断及び終了

##### 第11条 直接閲覧

##### 第12条 業務の委託等

#### 第3章 治験審査委員会

##### 第13条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

#### 第4章 治験責任医師の業務

##### 第14条 治験責任医師の要件

##### 第15条 治験責任医師の責務

##### 第16条 被検者の同意の取得

##### 第17条 被検者に対する医療

##### 第18条 治験実施計画書からの逸脱等

#### 第5章 治験薬の管理

##### 第19条 治験薬の管理

#### 第6章 治験事務局

##### 第20条 治験事務局の設置及び業務

#### 第7章 記録の保存

##### 第21条 記録の保存責任者

##### 第22条 記録の保存期間

#### 第8章 その他

##### 第23条 改廃

## 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新GCP及び医療機器GCPを遵守して行われなければならない。(GCP省令等：「改正医薬品、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」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び関連通知等を含む)
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さ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. 治験薬及び治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理及び品質管理並びに治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬GMP）に準拠して行う。また治験機器の製造、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する。治験薬及び治験機器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。
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 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、前条の治験の原則、GCP 省令等に基づき、社会医療法人同仁会耳原総合病院において行う治験の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、本手順書において「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。

4 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験を行う場合には、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」とあるのを、それぞれ「医療機器」「治験機器」「被験機器」「不具合」と読み替える。

5 本手順書に示す書式については、原則として厚生労働省医政局研究開発振興課長通知による統一書式を用いる。

## 第2章 病院長の業務

### (治験依頼の申請等)

第2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）」を治験責任医師及び治験依頼者に提出する。

2 病院長は、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）」、「治験審査依頼書（書式4）」とともに、次に掲げる最新の書類を添えて提出させる。

- (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) 症例報告書の見本（必要な場合）
- (3) 同意・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) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (6) 治験薬（及び治験機器）概要書（製造販売後臨床試験の場合には、添付文書）
- (7) 被験者の安全等に係る報告
- (8) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
- (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

### (治験実施の了承等)

第3条 病院長は、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）」、調査審議に必要な場合は治験分担医師「履歴書（書式1）」、及び治験実施計画書等の審査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。

2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。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）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書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。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、治験審査委員会は修正事項の確認を行なう。

4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、「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。

5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書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 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。

2 病院長は、治験責任医師に契約内容を確認させる。

3 病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、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したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従う。

4 病院長は、治験依頼者から治験の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。

5 治験契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。

(1) 治験依頼者は、被験者の安全又は治験実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報（医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものを含む）を治験責任医師と病院長に通知する。

(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。（本手順書第10条第1項）

① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

② 治験の成績を製造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) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第9条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、治験責任医師が説明文書を改訂したことに對する意見
- ⑤ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

- ① 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ② 治験を終了する際、その旨及び結果の概要

(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。

#### **(治験の継続等)**

第5条 病院長は、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、治験の継続について治験審査委員会の意見を求める。

2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書（書式5）」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、手順書第3条第3項に準じる。

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及び決定を、「治験審査結果通知書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

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文書の開示を求める旨の申し出があった場合は、これに応じなければならない。

#### **(治験実施計画書等の変更)**

第6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、治験責任医師及び治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させる。

2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、「治験に関する変更申請書（書式10）」の提出があった場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### **(治験実施計画書からの逸脱)**

第7条 病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上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」により治験責任医師

及び治験依頼者に通知する。

2 病院長は、治験依頼者より、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通知書（書式9）」を入手し、その写しを治験責任医師へ提出する。

#### （重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告（書式12、書式13、書式14、書式15）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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

#### （重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 病院長は、治験依頼者から「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、病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。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の予測できないもの
- 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事を示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症により、がんその他の重大な疾病、傷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る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

#### （治験の中止、中断及び終了）

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断、又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）」により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速やかに通知する。なお、通知の文書には、中止又は中断について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の終了、中止又は中断を、「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により報告してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかに通知する。

#### (直接閲覧)

第 11 条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。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。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。

#### (業務の委託等)

第 12 条 病院長は、治験を実施するにあたり治験施設支援機関（SMO）に支援業務を委託することができる。なお、支援業務の委託に際しては、あらかじめ機密事項の取扱い等について治験施設支援機関と取り決めを行う。

2 医療機関は、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の受託者と契約を締結する。

- (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正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できる旨
- (4) 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できる旨
- (6) 受託者が病院長に対して行う報告に関する事項
- (7) 当該受託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) 治験実施期間を規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データ含む）のすべての記録を直接閲覧に供する期間とする旨
- (9) 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 13 条 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

2 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定める。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は、これに応ずる。

3 病院長は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び議事概要を公表する。



4 病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員と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。

5 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。

## 第4章 治験責任医師等の業務

### (治験責任医師の要件)

第14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、当院の医局長以上とする。
- (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(並びに必要に応じて治験分担医師)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提出する。
- (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(治験機器又は治験製品)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。
- (4) 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、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。
- (6) 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。

### (治験責任医師の責務)

第15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。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としない。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払わなくてはならない。
- (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(又は治験機器概要書)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。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

(5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。

(6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにする。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に提出する。

(7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示及び決定が文書により通知された場合は、その指示及び決定に従うこと。

(8) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書により通知され、治験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。

(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「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成し、病院長に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、指導及び監督をしなければならない。

(11) 本手順書第18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。

(12) 治験薬（又は治験機器）は、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。

(13) 治験薬（又は治験機器）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（又は治験機器）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。

(14) 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。

(15) 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に速やかに報告書を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示を受ける。

(16) 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病院長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示を受ける。

(17) 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。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、それらを治験依頼者に提出す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捺印又は署名する。

(18) 治験終了後、速やかに病院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を提出する。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。

(19) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合は、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。

(20) 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。

(21) 治験責任医師は、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。なお、これら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ものとする。

### (被験者の同意の取得)

第 16 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。

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。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。

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説明文書と共に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、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり、又は不当な影響を及ぼしてはならない。

5 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、実施医療機関も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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認

するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 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、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を読めない場合については、「GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項及び第 4 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条」を遵守する。

#### (被験者に対する医療)

第 17 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 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる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。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

#### (治験実施計画書からの逸脱等)

第 18 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、「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、治験依頼者の合意で文書得なければならない。

## 第5章 治験薬の管理

### (治験薬の管理)

第19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・管理させるため当院の薬剤師より治験薬管理者を指名し、病院内で実施されるすべての治験の治験薬を管理させる。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) 治験依頼者から交付された治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
- (2) 治験薬の保存・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、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は、病棟等で治験責任医師の下に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20条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設ける。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 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤科長
- (2) 事務局員：薬剤科職員または事務職員 若干名

3 治験事務局は、病院長の指示により次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（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
- (4) 「治験審査結果通知書（書式 5）」に基づく病院長の「治験に関する指示・決定通知文書（書式 5 または参考資料 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
- (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）」の受領及び交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 治験の手続きに関する手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要の公表
- (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 21 条 病院長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という）の保存責任者を指名する。

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) 診療録、検査データ、同意文書等：**各診療科（責任医師）**
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
- (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 病院長又は治験の記録の保存責任者は、実施医療機関において保存すべき「治験に係る文書等」が第 22 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、又、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

### （記録の保存期間）

第 22 条 病院長は、実施医療機関において保存すべき「治験に係る文書等」を、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。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。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止もしくは治験の成績が申請資料に使用されない旨通知された場合は、その通知された日から 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) 製造販売後臨床試験については当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう医薬品製造販売承認取得あるいは開発の中止の連絡を受け  
るものとする。

## 第9章 その他

### (改訂)

第23条 病院長は、GCP省令等の改正等必要と認める場合には本手順の改正を行うことができる。

以上

### (付則)

附則1 『耳原病院治験審査委員会規程』（2016年4月1日）は「治験審査委員会規程」と一部を  
「治験に係る標準業務手順書」に改定する。

2 本手順書は、2020年〇月1日より施行する。