

改定 2015年4月【第14版】

厚生連高岡病院治験取扱い規則

厚生連高岡病院

構 成

- 1) 厚生連高岡病院治験審査委員会標準業務手順書 2頁～ 7頁

- 2) 厚生連高岡病院治験に係わる標準業務手順書 8頁～20頁

- 3) 厚生連高岡病院治験に係わる統一書式・院内書式一覧及び書式集
注) 本手順書の書式は当院に固有のものを除き、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「治験の依頼等に係る統一書式について」の最新のものに従うものとする。

厚生連高岡病院治験審査委員会標準業務手順書

第1章 治験審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びこの省令を改正する省令(以下「GCP」という)及びその他関連諸通知に基づいて、厚生連高岡病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」)の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際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、「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 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(治験審査委員会の責務)

- 第2条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 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・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
 - 4 治験審査委員会は、本手順書第4条記載の資料を本条前項の目的以外に使用してはならず、且つ当該資料及び審議にかかわり知り得た情報の機密を保持しなければならない。

(治験審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する者9名以上をもって構成する。
なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。
- (1) 委員長：病院長が指名する。
 - (2) 委員：医師若干名、薬剤師若干名、看護部長1名、事務長1名、医事課長1名、外部

委員 1 名

- (3) 治験担当医師にオブザーバーとして参加を要請することができる。
- 2 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。委員長は 2 年とする。
なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 3 委員長が審議及び採決に参加できない場合は、互選により委員の中から、委員長代行を選出する。

(治験審査委員会の業務)

第 4 条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長（または治験依頼者）から入手しなければならない。

- (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（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含めるものと解してよい。）
 - (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) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (5) 治験薬概要書
 - (6) 被験者の安全等に係わる報告
 - (7) 治験の費用の負担について説明した資料（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料。なお、治験審査委員会が必要と認める場合、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の提出を求めることが出来る。）
 - (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト
 - (10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - (11) 海外で市販されているものはその資料、前臨床・前相までの資料、患者日誌など
 - (12) その他治験審査委員会が必要と認めた資料（企業との連携が有る場合、利益相反に関する資料）
- 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・薬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) 治験責任医師及び治験分担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等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)
- 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は GCP 省令第 50 条第 2、3 項、非治療的な治験の場合は GCP 省令第 50 条第 4 項、緊急状況下における救命的治験の場合は GCP 省令第 55 条、被験者が同意文書等を読めない場合は GCP 省令第 52 条第 3、4 項に示された内容が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
(支払いがある場合は、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
- (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
 - ① 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
 - ② 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
 - 3) 治験実施中に当病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新た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) 重大な新たな情報
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - ② 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
 - ③ 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
 - ④ 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績
 - 5) 治験の実施状況については少なくとも 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) 同一の責任医師が複数の治験を実施する事について検討し、兼任の可否の結果を病院長へ報告する。
- (4) 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5条 治験審査委員会は、委員長が原則として月1回召集し開催する。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、委員会の1/3以上の委員による開催請求があった場合、委員長は、速やかに委員会を招集し開催する。

3 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。

4 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週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

5 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 過半数の委員の出席からなること

(2) 少なくとも委員の1人は、自然科学以外の領域に属していること（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もの以外の者が加えられていること）

(3) 少なくとも委員の1人（(2)に該当するものを除く）は、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること）

注) 多数の委員で委員会を構成する場合には、(2)及び(3)の者を増員する。

6 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。

7 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。

8 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聞くことができる。

9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

10 判定は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認

(2) 修正の上で承認

- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留

- 1 1 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格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。
- 1 2 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により報告する。審査結果に対する異議がある場合、病院長は治験審査結果通知書受領後速やかに治験審査委員会へ文書で異議を申し立てることとする。
- 1 3 治験審査委員会は、承認済の治験について、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は治験審査委員長が行う。
ここで軽微な変更とは、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を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。
迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第 9 項に従って判定し、本条第 11 項に従って病院長に報告する。治験審査委員長（代理で治験事務局）は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第 2 章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第 6 条 治験審査委員会事務局は、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) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and A を含む）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) 責任医師が複数の治験を実施する際の治験審査委員会への報告
- (6) 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

第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

- 2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - (1) 当標準業務手順書
 - (2) 委員名簿（各委員の資格を含む）
 - (3) 委員の職業及び所属のリスト
 - (4) 提出された文書
 - (5) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - (6) 書簡等の記録
 - (7) その他必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第8条 治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(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。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は、以下の(3)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するものとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した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) 再審査又は再評価が終了する日
- 2 治験審査委員会は、病院長を経由して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連絡を受けるものとする。

(手順書の改定)

第9条 本手順書の改定は病院長の承認を得るものとする。

附則

1. この規則は平成2年12月1日より実施する。
2. この規則を改定し、平成10年4月1日より実施する。
3. この規則を改定し、平成11年7月1日より実施する。
4. この規則を改定し、平成14年1月1日より実施する。
5. この規則を改定し、平成15年4月1日より実施する。
6. この規則を改定し、平成17年5月1日より実施する。
7. この規則を改定し、平成18年11月1日より実施する。
8. この規則を改定し、平成20年10月1日より実施する。

9. この規則を改定し、平成 22 年 6 月 15 日より実施する。
10. この規則を改定し、平成 23 年 3 月 1 日より実施する。
11. この規定を改定し、平成 24 年 4 月 25 日より実施する。
12. この規定を改定し、平成 25 年 8 月 1 日より実施する。
13. この規定を改定し、平成 26 年 3 月 3 日より実施する。
14. この規定を改定し、平成 27 年 4 月 1 日より実施する。

厚生連高岡病院治験に係わる標準業務手順書

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、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びG C P省令等を遵守して行われなければならない。
(G C P省令等：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及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令並びに同省令に関する通知を含む)
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. 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上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）を遵守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、厚生省令第28号（平成9年3月27日）及びこの省令を改正する省令（以下「GCP」という）及びその他関連諸通知に基づいて、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、「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 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 病院長の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、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。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストを治験責任医師に提出するものとする。また、病院長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リストを提出するものとする。
- 2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書とともに治験責任医師の履歴書、治験分担医師の氏名リスト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。
 - 3 病院長は、治験依頼者より治験に係る検体等の検査機関（院内の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等の確認を求められた場合は、これに応ずるものとする。

(治験実施の了承等)

- 第3条 病院長は、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、治験責任医師の履歴書、及び治験分担医師の氏名リスト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、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、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を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 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病院長の決定を、治験審査結果通知書を用い、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、症例報告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。
- 6 病院長は、責任医師が複数の治験を実施する場合は、事前に治験審査委員会より実施可能との報告を受けるものとする。

(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（開発業務受託機関）と治験契約書により契約を締結し、双方（または三者）が記名捺印と日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容を確認する。
 - 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により病院長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ものとする。
 - 4 治験契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて覚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 病院長は、治験施設支援機関に治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、G C P 第 39 条の 2 に掲げる事項を記載した文書により、契約を締結する。治験の実施に関する業務については治験契約締結後、本条第 1 項に準じて治験支援基本契約書により契約を締結する。その他本条第 2 項および第 4 項に準じるものとする。

(治験の継続)

- 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を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書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を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には、治験審査結果通知書とともに、治験に関する指示・決定通知書により、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承認事項の取り消し（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を用い、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審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出を受けた場合には、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

- 第 6 条 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、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、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のものである等医療上やむを得ない事情のために、治験実施計画書からの逸脱の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、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験依頼者に前項に定める通知をした場合に治験依頼者より治験実施計画書からの逸脱に関する通知書を入手し、その写しを治験責任医師に提出するものとする。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、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。また、重篤で予測できない副作用の場合には、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、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には、治験審査結果通知書とともに、治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 病院長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、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、決定が同じである場合には、治験審査結果通知書を用い、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。異なる場合には、治験審査結果通知書とともに、治験に関する指示・決定通知書により、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) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬が、その効果を有さないなどの情報
- (4) 変異原性、がん原性あるいは催奇形性など、被験者に重大な危険を示唆する成績

(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又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書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を用い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・中断報告書の写しを提出し、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、速やかに治験終了報告書を用い通知するものとする。

(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 12 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。また、病院長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する事項について、必要に応じ院外の治験審査委員会又は外部の機関の意見を聴くことができるものとする。これらの場合には、院外の治験審査委員会又は外部の機関の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。

- 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書を定めるものとする。
なお、治験審査委員会の業務手順書、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 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ものとする。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 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を治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及

び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条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。
- (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。
- (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を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。なお、病院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。
- (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。
- (10) 治験責任医師は、治験を兼任する場合、業務の状況を治験審査委員会事務局へ報告するものとする。また、治験審査委員会事務局は責任医師の兼任について治験審査委員会へ報告し、承諾を得るものとする。

(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あたっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。
- (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。
- (4) 治験実施計画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及びその他必要な資料・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すること。治験実施

計画書が改訂される場合も同様とする。

- (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同意文書及びその他の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こと。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験実施の依頼をすること。
- (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の指示、決定が文書で通知された後に、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の指示、決定が文書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こと。
- (12) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (13) 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を特定した上で直ち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、その内容を点検し、問題ないことを確認したときに、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、そ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ときに、記名押印又は署名するものとする。
- (17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書を提出すること。
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ものとする。なお、これらの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 15 条 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。

- 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、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し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。
また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の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 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。
- 6 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。
- 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、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。
- 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) 重大な新たな安全性に関する情報の入手 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、3 項、第 50 条第 4 項、第 55 条、第 52 条第 3、4 項 G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守する。

(被験者に対する医療)

第 16 条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全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、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。また、被験者に対しては適切な治療及び事後処理を保証するものとする。

(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、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、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを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、病院長の下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。

第5章 治験薬の管理

(治験薬の管理)

第18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部長（又は推薦する薬剤師）を治験薬管理者とし、病院内で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。
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、管理を行わすことができる。
- 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 治験薬管理者又は治験薬管理補助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) 保険外併用療養費と治験概要について医事課に案内する。また、治験薬を登録してもらう。
 - (3) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関する業務を行う。
 - (4) 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。
 - (5) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - (6) 未使用治験薬（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、未使用治験薬返却書を発行する。
 - (7) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第19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定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
治験事務局は、治験の受付から終了に至るまで治験全般に渡って、被験者の人権と安全の確保

並びに治験が科学的・倫理的・医学的妥当性の観点から、治験の質を保証するための業務を行う。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部員 若干名
- (3) 臨床研究コーディネーター 若干名を指定できる。

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) 治験依頼書及び申請書と治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 治験審査依頼の起案
- (5) 申請書類のチェックと事前のヒアリング
- (6) 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）、[修正（条件）付き承認事項の確認]
- (7) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (8) 有害事象発生時や重大な安全性の問題への対応
- (9) 治験終了（中止・中断）報告書の受領及び交付
- (10) 記録の保存
- (11) 治験に関する相談窓口業務
- (12) 治験についての教育・啓蒙
- (13) 治験責任医師が治験を兼任する際の業務の状況を治験審査委員会へ報告

4 臨床研究コーディネーターは、病院長の指示により、次の業務を行う事が出来る。

- (1) モニターに対する連絡窓口業務
- (2) 臨床検査伝票などの準備
- (3) 原資料等の直接閲覧の準備
- (4) 治験途中のスケジュール管理と被験者への連絡
- (5) 治験関連データの管理・整備
- (6) 症例報告書の記入補助（検査データの転記等）
- (7) 院内治験実施体制の構築・コーディネーション
- (8) 被験者のスクリーニング
- (9) 被験者への説明、同意取得の補助、被験者からの質問への対応

（記録の保存責任者）

第 20 条 病院長は、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存責任者を指名するものとする。 注) GCP 答申に添付される「治験に係る文書又は記録」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) 医療情報システム：医療情報システム管理者
- (2) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録保存室の責任者
- (3) 治験受託に関する書類等：治験事務局長
- (4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第 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、直接閲覧には立ち会い、求めに応じて提示する。

（記録の保存期間）

第 21 条 病院長は、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) の日のうち後の日までの間保存するものとする。なお、再審査申請又は再評価申請を行う製造販売後臨床試験の場合は、以下の(3) 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) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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）
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
- (3) 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承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

（手順書の改定）

第 22 条 本手順書の改定は病院長の承認を得るものとする。

附則

1. この規則は、平成 2 年 12 月 1 日より実施する。
2. この規則を改定し、平成 10 年 4 月 1 日より実施する。
3. この規則を改定し、平成 11 年 7 月 1 日より実施する。
4. この規則を改定し、平成 14 年 1 月 1 日より実施する。
5. この規則を改定し、平成 17 年 5 月 1 日より実施する。
6. この規則を改定し、平成 18 年 11 月 1 日より実施する。
7. この規則を改定し、平成 20 年 10 月 1 日より実施する。
8. この規則を改定し、平成 22 年 6 月 15 日より実施する。

9. この規定を改定し、平成 24 年 4 月 25 日より実施する。
10. この規定を改定し、平成 25 年 8 月 1 日より実施する。
11. この規定を改定し、平成 26 年 3 月 3 日より実施する。
12. この規定を改定し、平成 27 年 4 月 1 日より実施する。