

治験に係る標準業務手順書

承認日：2023年4月1日
パナソニック健康保険組合
松下記念病院

承認者：病院長 村田 博昭 印

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 病院長の業務

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 治験の継続審査等

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 14 条 治験審査委員会の選定

第 15 条 外部治験審査委員会との契約

第 16 条 治験の専門的事項に関する調査審議

第 17 条 外部治験審査委員会への依頼等

第 4 章 治験責任医師の業務

第 18 条 治験責任医師の要件

第 19 条 治験責任医師の責務

第 20 条 被検者の同意の取得

第 21 条 被検者に対する医療

第 22 条 治験実施計画書からの逸脱等

第 5 章 治験薬の管理

第 23 条 治験薬の管理

第 6 章 治験事務局

第 24 条 治験事務局の設置及び業務

第 7 章 記録の保存

第 25 条 記録の保存責任者

第 26 条 記録の保存期間

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。(GCP: 医薬品医療機器等法、平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号(医薬品 GCP 省令)、平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号(医療機器 GCP 省令)、平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号(再生医療等製品 GCP 省令)及び関連する通知を含む)
- (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、安全性及び福祉に対する考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はなければならない。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を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、治験機器については医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(医療機器 GMP)を、並びに治験製品については再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(再生医療等製品 GMP)に準拠して行うものとする。治験薬、治験機器並びに治験製品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 3 月 23 日厚生労働省令第 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 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号)(以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。)及び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。
2. 本手順書は、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う治験に対して適用する。
 3. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第 28 号第 56 条に準じ、「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. 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 5. 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「有害事象／副作用」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「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。
 6. 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』(厚生労働省令第 155 号)が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替える。
 7. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「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」(平成 26 年 7 月 1 日医政研発 0701 第 1 号・薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)(以下「統一書式通知」という)又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いる。
 8. 本手順書は、ホームページにより公開する。なお、本手順書の変更があった場合には、直ちに既存の公開内容を更新する。

第 2 章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第 2 条 病院長は、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)」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(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)」、調査審議に必要な場合は治験分担医師「履歴書(書式1)」、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させる。

3. 病院長は、人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には、治験依頼者に事前に連絡する。

(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(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)」、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(第14条に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。)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。
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・症例報告書、同意文書、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及び決定を、「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(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
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。
5. 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)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
6. 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、治験依頼者と受託研究(治験)契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付と付す。

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、本手順書第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、受託に関する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. 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、次の情報（GCP省令第20条第2項及び第3項、本手順書第9条に該当する。以下同様。）を治験責任医師と病院長に通知する。
 - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - 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、副作用によるものまた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) 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（本手順書第3条、第5条第2項及び第3項、第6条第2項、第9条、治験審査委員会標準業務手順書第4条第2項。）
 - 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 本手順書第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（GCP省令第40条第3項及び第4項、本手順書第10条第2項及び第3項）
 - 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（GCP省令第48条2項、本手順書第8条）。

（治験の継続審査等）

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、「治験依頼書(書式4)」及び「治験実施状況報告書(書式11)」の写を治験審査委員会に提出。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)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、(本手順書第3条第4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(書式5)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
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。

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)、病院長の指示及び決定を、「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(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(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)、病院長の指示及び決定を、「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(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知し、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、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(書式12又は書式13及び詳細記載用書式)があった場合は、治験の継続の可否について、「治験審査依頼書(書式4)」により、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(書式5)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参

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。

(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「治験審査依頼書(書式4)」により、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(書式5)」の写とともに「治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び病院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる(書式16)。その場合、治験審査委員会等は、病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす(書式5)。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又は中断、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)」の写により通知する。なお、これらの通知の文書には、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「治験終了(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「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」の写を提出し、通知する。
3. 病院長は、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)」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、「治験終了(中

止・中断)報告書(書式17)」の写を提出し通知する。

(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、治験の実施に係る業務の全部又は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業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

- (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確認することができる旨
- (4) 当該受託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確認することができる旨
- (6) 当該受託者が行う報告に関する事項
- (7) 業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその保存期間
- (8) 受託者は、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こと。
- (9) 受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)を全ての記録を規制当局等の直接閲覧に供する。
- (10) 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には、これに応ずる。
3. 病院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
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。

(治験審査委員会の選定)

第14条 病院長は、第3条第2項により、調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する場合、院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認をすること。

- (1) 調査・審議を行うために十分な人員が確保されていること。
 - (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
 - (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査・審議が行えること。
 - (4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項。
2. 病院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
3. 病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
- (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - ① 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ② 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
 - (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
 - (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第15条 病院長は外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお、契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該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) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第16条 病院長は第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、治験審査依頼書(書式4)により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(以下、専門治験審査委員会という。)の意見を聴くことができる。

2. 病院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か。外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるのか否か。
- (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3. 病院長は本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第14条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該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) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が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) その他必要な事項

4. 病院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

- 第17条 病院長は外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
2. 病院長は第24条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
 3. 病院長は審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
 4. 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意する。

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第18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ことを証明する最新の「履歴書（書式1）」及びGCP省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料並びに求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」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、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、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事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。
- (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、治験を適性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。

(治験責任医師の責務)

第19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。
- (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

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案及び最新の治験薬概要書、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、治験責任医師が提供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「治験審査結果通知書（書式5）」または「治験に関する指示決定通知書（参考書式1）」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。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及び決定が文書「治験審査結果通知書（書式5）」または「治験に関する指示決定通知書（参考書式1）」で通知された場合には、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「治験審査結果通知書（書式5）」または「治験に関する指示決定通知書（参考書式1）」で通知され、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22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。
- (13) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験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）」を提出すること。
- (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「治験に関する変更申請書（書式10）」とともに、変更の可否について病院長の指示「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、速やかに、病院長及び治験依頼者に、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12又は書式13及び詳細記載用書式）」

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「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、氏名を記載、治験依頼者に提出し写を保存すること。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上で氏名を記載する。EDCシステムを使用する電子症例報告書の作成要領は試験ごとに定められた手順に従う。
- (18) 治験終了後、速やかに病院長に「治験の終了（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には、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。

（被験者の同意の取得）

第20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、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、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、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21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。

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、治験に関した臨床上的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22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: 治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニ

- ターの変更) 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、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。「治験審査結果通知書（書式5）」の写とともに、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「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）」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 2 3 条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。

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。ただし、当該治験が医療機器に係るものであるときは、治験責任医師または治験分担医師より治験機器管理者を指名し、管理させる。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師または治験分担医師より治験製品管理者を指名し、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 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投与記録を作成し、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、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、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 24 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。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねる。

2. 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 治験事務局長：事務部 事務長
 - 2) 事務局員：別紙 治験事務局局員名簿に記載するとおり。
3. 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。
 - 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（治験審査委員会の審査結果を確認するために、必要とする文章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) 「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」受領及び「治験終了（中止・中断）通知書（書式 17）」の交付
 - 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に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 25 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または記録（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通り。
 - 1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験責任医師
 - 2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者
 - 4) 医療機器に関する記録：治験機器管理者
 - 5) 治験製品に関する記録：治験製品管理者
3. 病院長又は治験の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等が（本手順書第 26 条第 1 項）に定める期間中に紛失又は廃棄されることのないように、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26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等を、1) または2) の日のうち後の日までの間保存する。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（開発が中止若しくは治験の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）
 - 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。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び保存方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議する。
2. 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（「治験の中止等に関する報告書（書式18）」）あるいは開発中止（「治験の中止等に関する報告書（書式18）」）の連絡を受ける。
3. 病院長は治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告（「治験の中止等に関する報告書（書式18）」）をしてきた場合は、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（「治験の中止等に関する報告書（書式18）」）の写を提出し、通知する。

附則

本手順書は、「治験に係る標準業務手順書」医療機器治験に係る標準的業務手順書、「再生医療等製品治験に係る標準的業務手順書」（2022年4月1日）を統合型にして改訂したものである。本手順書は2023年4月1日から施行する。

本施行によって「治験に係る標準業務手順書」医療機器治験に係る標準的業務手順書、「再生医療等製品治験に係る標準的業務手順書」を廃止とする。