

# 関西労災病院治験に係わる標準業務手順書

2021年10月25日 改訂

関西労災病院 病院長

## 目 次

治験の原則	1
目的と適用範囲	2
治験受託の手続等	2
治験実施の了承等	3
治験実施の契約等	4
治験の継続	4
治験実施計画書の変更	4
治験実施計画書からの逸脱	4
重篤な有害事象の発生	5
新たな安全性に関する情報の入手	5
治験の中止、中断及び終了	5
直接閲覧	6
委員会及び委員会事務局の設置	6
治験責任医師の要件	6
治験責任医師の責務	7
被験者の同意の取得	9
被験者に対する医療	11
治験実施計画書からの逸脱等	11
治験薬の管理	12
治験事務局の設置及び業務	13
委員会事務局の設置及び業務	13
記録の保管責任者	14
記録の保管	14
秘密の保持	15
その他	16

## 統一書式

統一書式一覧

統一書式1～20、詳細記載用書式、参考書式1・2

書式21-A（契約書）

書式21-B（医療機器契約書）

書式22（覚書）

受託研究費算出基準

同意説明文書チェックリスト

治験実施計画書チェックリスト

遺伝子チェックリスト

## 関西労災病院治験に係わる標準業務手順書

関西労災病院で行われる治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

(治験の原則)

- 第1条 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPS省令、GPS省令に関する通知、並びに労働者健康福祉機構よりの関連通知（平成19年7月20日付労健福発第1005号）を遵守して行わなければならない。
- 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測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、院内に設置した臨床治験倫理審査委員会（以下「委員会」という。）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、医師が常に負わなければならない。
  - 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、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」を遵守して行うものとする。治験薬は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は、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を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、関西労災病院における医薬品等に係る治験について、その取扱いが適切・円滑に行われるよう定める。

- 2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請また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適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等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」と読み替えて運用する。
- 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えて運用する。
- 5 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読み替えて運用する。

#### （治験受託の手続等）

第3条 院長は、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を了承し、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、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（書式2）の写しを提出する。

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。

- 2 院長は、治験責任医師となるべき者と治験依頼者（開発業務受託機関を含む）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対し治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等、審査に必要な書類等を1ヶ月前までに提出させる。
- 3 院長は、治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書を最新のものにしなければならない。

治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、委員会に速やかに提出し、また治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は、委員会にそれらの当該文書の全てを速やかに提出する。

（治験実施の了承等）

第4条 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）を作成し、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審議の対象となる書類等を委員会に提出し、治験実施の適否について、委員会または労働者健康安全機構（以下、機構本部）が設置する中央治験審査委員会の意見を求める。

- 2 院長は、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、これに基づく院長の指示・決定を行い、治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に院長の記名押印及び通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 院長は、委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、そのことにつき治験責任医師及び治験依頼者が審査資料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）及び該当する審査書類等を提出させる。院長は修正内容を確認し記名押印及び確認日を記載し、治験実施計画書等修正報告書（書式6）の写しと該当する審査書類等を委員会に報告する。
- 4 院長は、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、当該治験の実施を承認することはできない。

院長は、治験の実施を承認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 院長は、治験依頼者から委員会の審議結果を確認するために審議に用いられた審査資料等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5条 院長は、委員会の意見に基づいて、治験の実施を了承した場合、治験依頼者と治験契約書（書式21-Aまたは書式21-B）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。

(治験の継続)

第6条 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）の写しを委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求める。

- 2 院長は、委員会の審議結果に基づく院長の指示・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。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準じる。
- 3 院長は、委員会が実施中の治験の継続審議等において、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、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名押印及び通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 院長は、治験依頼者から委員会の継続審議等の結果を確認するために、審査資料等の入手を求める申し出があった場合は、これに応じなければならない。

(治験実施計画書の変更)

第7条 院長は、治験期間中、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治験に関する変更申請書（書式10）及び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 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、委員会の意見を求め、院長は指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名押印及び通知日を記載し、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8条 院長は、治験責任医師から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）があった場合は、委員会の意見を求め、院長は指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名押印及び通知日を記載し、

治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(重篤な有害事象の発生)

第9条 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（医薬品治験）（書式12）、重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式13）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）（書式14）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式15）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）（書式19）及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式20）があった場合は、治験の継続の可否について委員会の意見を求め、院長は指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名押印及び通知日を記載し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第10条 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、委員会の意見を求め、院長は指示・決定を治験審査結果通知書（書式5）の写し2部に記名押印及び通知日を記載し、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 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医薬品等が、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、中断及び終了等)

第11条 院長は、治験責任医師が治験を中止・中断又は終了し、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、その写し2部に記名押印及び通知日を記載し、委員会と治験依頼者に提出する。

2 院長は、治験依頼者が治験の中止等を決定し、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、開発の中止、治験の中止・中断、製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を確認し、その写し2部に記名押印及び通知日を記載し、治験責任医師と委員会に提出する。

（直接閲覧）

第12条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに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、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。なお、医療情報システムを利用する際は「医療情報システム利用規定」に従うものとする。

（委員会及び委員会事務局の設置）

第13条 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、委員会を院内に設置する。また、機構本部が設置する中央治験審査委員会に治験を行うことの適否等の調査審議を委任のうえ行わせることも可能とする。

2 院長は、委員長及び委員会の委員を指名し、委員会と協議の上、委員会の運営に関する業務手順書（本手順書）を作成する。

なお、治験依頼者から、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。また、ホームページで公表する。

3 院長は、自らが設置した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。

また、治験責任医師及び治験分担医師並びに協力者は、当該治験の審議に関するための委員会に出席し、説明することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

4 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、委員会の運営に関することの事務等を行う者を指名し、委員会事務局を設置する。ただし、機構本部が設置する中央治験審査委員会を用いる場合にはこの限りではない。

（治験責任医師の要件）

第14条 治験責任医師は、以下の要件を満たすものとする。

（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得る者

であること。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治験依頼者に提出すること。

- (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ること。
- (3) 治験責任医師は、GCP省令を熟知し、これを遵守すること。
- (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。治験責任医師は、モニター、監査担当者、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すること。
- (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ること。
- (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ること。
- (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、また適切な設備等を利用できること。
- (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、予め院長に提出してその了承を受けること。
- (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、指導及び監督すること。

#### （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あたっては、倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、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) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定す

る場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を払わなくてはならないこと。

- (4) 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すること。その結果に基づき、治験実施計画書（及び症例報告書）を確定し、本治験実施計画書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること（合意文書）。なお、治験実施計画書（及び症例報告書）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同意文書及び説明文書を作成すること。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、責任者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院長に提出すること。
- (7) 治験依頼の申し出があつた場合、治験依頼者との合意を行った後、院長に治験実施についての申請（書式3）を行うこと。
- (8) 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、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）で通知された後に、その指示・決定に基づいて治験を開始又は継続すること。また、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。）、これに基づく院長の指示・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、委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（書式5）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18条に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、当該治験について適切な間隔で、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（2月、3月又は7月）、又は委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、院長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- (14) 治験責任医師は、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について、院長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、院長の指示（書式5）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速やかに院長及び治験依頼者に文書で報告（書式12～15、19、20）するとともに、治験の継続の可否について、院長の指示（書式5）を受けること。
- (16) 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及び事後処理を保証すること。
- (17) 治験実施計画書の規定に基づき、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。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、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。
- (18) 治験終了後、速やかに院長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。
- (19) 人事異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の責任者を決定し、治験に関する変更申請書（書式10）、後任の責任者より、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）及び後任の責任者と治験依頼者との治験実施計画書等の合意文書の写しを院長に提出する。

（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渡して十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書（同意文書）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及び被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。また、治験コーディネータ（以下CRCという。）が医師の了解のもと被験者に説明を行ったときは、同意文書に記名押印又は署名し、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、前項の規定に基づい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、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度、本条第1項、第2項の規定に基づき、改めて手続きを行う。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及びCRCは、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、患者に対し強制したり、又は被験者とならないことの理由で不当な影響

を及ぼしてはならない。

- 5 説明文書及び同意文書並びにその説明に関して、口頭で提供される情報であっても、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、病院、治験依頼者の法的責任を免除することを疑わせる語句が含まれていてはならない。
  - 6 説明文書の内容及びその説明並びに同意文書には、被験者が理解可能となるよう、可能な限り非専門的な文言・言葉を用いる。
  - 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、治験分担医師及びCRCは、全ての質問に対し、被験者が理解・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、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき、説明文書及び同意文書を改訂し、予め委員会の承認を得る。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、改訂された説明文書及び同意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、被験者の自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 注) 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報には、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の他に、当該被験者に対する新たな他の治療方法に関する情報も含まれる。(第10条参照)
- 9 治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報(前項の注に記載した情報も含まれる。)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 被験者が説明文書等を読めない場合については、GCP省令第52条第3項及び第4項に基づき実施しなければならない。
  - 11 同意の能力を欠く等により被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象にした治験を実施することがやむを得ない場合(例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対してGCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得る。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残す。
  - 12 被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読むことはできないが、口頭又は他の伝達方法でその内容を理解することができる場合は、説明に際して公

正な立会人を要することとする。被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に対して、説明文書が渡され、口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとする。

(被験者に対する医療)

第17条 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 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。なお、この場合であっても前条第4項を遵守しなくてはならない。

(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、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び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：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、責任者の職名の変更、モニターの変更など）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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておかなければならない。
- 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及び院長及び院長を経由して委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の承認及び院長を経由して治験依頼者の合意を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。

- 4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する。

（治験薬の管理）

第19条 治験薬の管理責任は、院長が負う。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験薬を管理させる。当該治験が医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品にかかるものであるときは、診療科部長等を治験薬保管責任者に指名し、管理させることもできる。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基づいて、またGCP省令等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、受領簿に記入し、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) 未使用治験薬を治験依頼者に返却（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。）する場合は、返却の記録を行い、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。

(治験事務局の設置及び業務)

第20条 院長は、治験の実施に関する事務を担当する者を指名し、治験事務局を設ける。

- 2 治験事務局は、薬剤部長、薬剤師、会計課長及び事務員で構成するほか、院長が特に指名したものとする。
- 3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 院長の業務に関する事務及び支援
  - (2) 治験実施に関する記録の保存
  - (3) 治験の実施に必要な手続きの連絡事務
  - (4) 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
  - (5) 治験契約締結に係わる事務手続き等の業務
  - (6) 治験契約に基づく研究費及び諸経費等の請求及び収納確認並びに出納簿の作成と出納整理業務
  - (7) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の受領及び委員会と治験依頼者への通知
  - (8) 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
- 4 治験事務局は、委員会の事務を兼ねることができる。ただし、機構本部が設置する中央治験審査委員会を用いる場合にはこの限りではない。

(委員会事務局の設置及び業務)

第21条 院長は、委員会に関する事務及び支援を行うものを指名し、委員会事務局を設ける。

- 2 委員会事務局は薬剤部長、薬剤師、会計課長及び事務員で構成するほか、院長が特に指名したものとする。
- 3 委員会事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 委員会の委員名簿の作成

- (2) 委員会開催に関する事務手続き等の業務
- (3) 委員会の議事録等の作成及び院長への回覧業務並びに当該議事録の保管及びホームページでの公表
- (4) 治験依頼書及び委員会が審議の対象とする審議書類等の受付（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議対象書類等及びその他の通知又は報告が提出された場合、委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。）
- (5) その他、院長又は委員長が指示した業務

(記録の保管責任者)

第22条 院長は、治験に係わる保管すべき必須文書の保管責任者を以下のとおり指名する。

- (1) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等は会計課長とする。
- (2) 治験受託に関する文書は治験事務局長とする。
- (3) 治験薬に関する記録は治験薬管理者とする。
- (4) 診療録（同意文書を含む）、その他診療録に関するもの及び診療費明細書は医事課長とする。なお、診療録については、「診療情報管理マニュアル」に従って保管する。

2 院長又は記録の保管責任者は、保管すべき必須文書が第23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適切な措置を講じて保管する。

(記録の保管)

第23条 院長は、医療機関において保管すべき必須文書を、(1)又は(2)の日のうち後の日までの間、保管する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保管が必要であると申し出た場合は、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。

- (1) 当該医薬品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若しくは申請書に添付されない旨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は、当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日。

- 2 保管すべき文書とは、次に掲げる治験に関する記録である。
  - (1) 原資料
  - (2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
  - (3) 治験実施計画書、第32条第1項から第3項までの規定により委員会から入手した文書その他の省令の規定により入手した文書
  - (4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録
- 3 院長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務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に必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保管すること。なお、これら保管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。

(秘密の保持)

第24条 委員会の委員及び治験業務に係わった職員（嘱託職員等を含む。）は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

(その他)

第25条 本手順書を改訂する場合は、委員会の承認を経て院長の承認を得なければならない。

第26条 改正GCP省令の施行の際現に改正前の改正GCP省令第12条第1項及び第13条第1項の規定に基づき締結された契約に基づき実施されている治験については、なお従前の例による。ただし、「市販後」を「製造販売後」に、といったような字句等の変更は可能とする。

附則

この手順書は、平成9年7月25日より施行する。

この手順書は、平成9年9月19日より適用する。

この手順書は、平成10年5月18日より施行する。

この手順書は、平成11年4月26日より施行する。

この手順書は、平成12年4月1日より施行する。

この手順書は、平成13年4月1日より施行する。

この手順書は、平成15年4月1日より施行する。

この手順書は、平成16年10月26日より施行する。

この手順書は、平成17年4月1日より施行する。

この手順書は、平成18年4月1日より施行する。

この手順書は、平成19年4月1日より施行する。

この手順書は、平成19年5月21日より施行する。

この手順書は、2008年4月1日より施行する。

この手順書は、2009年4月1日より施行する。

この手順書は、2010年4月1日より施行する。

この手順書は、2011年4月1日より施行する。

この手順書は、2011年9月27日より施行する。

この手順書は、2012年4月1日より施行する。

この手順書は、2013年10月1日より施行する。

この手順書は、2015年4月28日より施行する。

この手順書は、2016年7月26日より施行する。

この手順書は、2017年6月27日より施行する。

この手順書は、2018年8月1日より施行する。

この手順書は、2021年10月25日より施行する。