

# 関東労災病院 治験実施標準業務手順書

独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院

病院長 根本 繁



2023年12月20日

本手順書の構成	
治験の原則	3
第1章 目的と適用範囲	4
目的と適用範囲	4
第2章 病院長の業務	4
治験委託の申請等	4
治験実施の了承等	4
治験実施の契約等	5
治験の継続	5
治験実施計画書の変更	6
治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	6
安全性に関する情報の入手	7
治験の中止、中断及び終了	7
直接閲覧	7
第3章 治験審査委員会	8
治験審査委員会の設置	8
治験審査委員会事務局の設置及び業務	8
治験審査委員会の選択	8
治験の専門的事項に関する調査審議	9
外部治験審査委員会等との契約	9
第4章 治験責任医師の業務	10
治験責任医師の要件	10
治験責任医師の責務	11
被験者の同意の取得	12
被験者に対する医療	13
治験実施計画書からの逸脱等	14
第5章 治験薬の管理	14
治験薬の管理	14
第6章 治験事務局	15
治験事務局の設置及び業務	15
第7章 記録の保存	15
記録の保存責任者	15
記録の保存期間	16
第8章 治験の費用	16
治験責任医師及び治験分担医師の費用	16
治験協力者の費用	16
治験に係わる費用	16
第9章 秘密の保持	17

秘密の保持	17
第10章 業務の委託	17
業務の委託	17

#### 書式

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（令和4年11月30日版）を用いる。

## (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、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 (Good Clinical Practice) 省令、GCP 省令に関連する通知、GPSP (Good Post-marketing Study Practice) 省令、GPSP 省令に関する通知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、治験薬 GMP (Good Manufacturing Practice) 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、前条の治験の原則に基づき、当院において行う医薬品等の治験の適正な取扱いに関して必要な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企業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」、「副作用」とあるのを「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」、「副作用」とあるのを「不具合」等にそれぞれ読み替えて運用する。

## 第2章 病院長の業務

### (治験委託の申請等)

- 第2条 病院長は、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、病院長又は治験責任医師は治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを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）、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、治験期間を通じて、治験審査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治験審査委員会及び治験責任医師に、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治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出するものとする。

### (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（書式4）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、症例報告書、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、治験審査委員会の決定と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）を使用する。
- 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。
- 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、治験審査通知書（書式 5）の表下に記名捺印し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。

#### （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、捺印と日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容を確認し治験契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
  - 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（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。

#### （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（様式 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と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式 5）の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式 1）を使用する。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、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を使用する。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。

- 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、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。

#### **（治験実施計画書の変更）**

第6条 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、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を使用する。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。

- 2 病院長は、治験実施計画書・症例報告書等の治験に関する事務的変更があった場合には、必要に応じ治験審査委員会に報告する。

#### **（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）の提出があった場合は、治験審査委員会の意見を求め、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を使用する。治験審査委員会の意見を求めるにあたり、病院長は治験依頼者が発行する、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）を添え合意の可否を通知する。

#### **（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）、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）の報告があった場合は、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、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を使用する。

### (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委員会の意見を求め、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)の表下に記名捺印し、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「治験に関する指示・決定通知書」(参考書式1)を使用する。

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当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、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

### (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、若しくは治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)で報告してきた場合は、速やかにその旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)の表下に記名捺印し、治験審査委員会及び治験責任医師に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、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の表下に記名捺印し、治験審査委員会及び治験依頼者に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(中止・中断)報告書(書式17)で報告してきた場合は、速やかにその旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の表下に記名捺印し、治験審査委員会及び治験依頼者に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。

- 2 病院長は、委員長及び委員を指名し、委員会の運営に関する手順書及び委員名簿を作成する。
- 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。

また、治験責任医師及び治験分担医師並びに治験協力者は、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、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。

### (治験審査委員会事務局の設置及び業務)

第13条 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。

- 2 治験審査委員会事務局は、次のもので構成する。
  - 1) 事務局長：薬剤部長
  - 2) 事務局員：薬剤部員、会計課長、事務職員、若干名
  - 3) その他、病院長が指名したもの
- 3 治験審査委員会事務局の業務は「治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

### (治験審査委員会の選択)

第14条 医療機関の長は、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、GCP省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

- 2 医療機関の長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際GCP省令等に関する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。
  - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 医療機関の長は第1項の規定によりGCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員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置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ものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
    - イ 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
    - ロ 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おき、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恐れがないこと。

#### (治験の専門的事項に関する調査審議)

第15条 医療機関の長は、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の承諾を得て、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【GCP省令第27条第1項各号に掲げるもの（同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。】（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 医療機関の長は前項の規定により調査審議を依頼する専門治験審査委員会を選択する際GCP省令等に関する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。
  - 1) 当該治験審査委員会標準業務手順書
  - 2) 当該治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
  - 3) その他必要な事項
- 3 医療機関の長は第1項の規定により意見を聴いた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する。

#### (外部治験審査委員会等との契約)

第16条 医療機関の長は、第8条第1項の治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
  - 2) 当該医療機関及び当該外部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) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および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
- 2 医療機関の長は、前条第1項の規定により専門治験審査委員会（当該医療機関の長が設置したGCP省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。
    - 1) 当該契約を締結した年月日

- 2) 当該医療機関及び当該専門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

## 第4章 治験責任医師の業務

### (治験責任医師の要件)

第17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（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方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並びにGCP省令を熟知し、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（書式2）を作成し、治験実施計画書（又は骨子）と共に予め病院長に提出し、その指名を受けなければならない。
- (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。

## (治験責任医師の責務)

第 18 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、症例報告書案及び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。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本手順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）。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申請（書式 3）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（書式 5）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（書式 5）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（書式 5）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毎年 3 月 31 日まで、又は治験審査委員会の求めに応じて、病院

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場合には、病院長に速やかに報告書を提出する（書式 10）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病院長及び治験依頼者に文書（書式 12、13、14、15、19、20 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（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記名捺印又は署名するものとする。
- (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。

#### （被験者の同意の取得）

第 19 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、被験者に対して同意文書及びその他の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、被験者が記名捺印又は署名し、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捺印又は署名し、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捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、本条第 1 項の規定に従って自由意思による同意を文書より得るとともに、新たに本条第 2 項の規定に従って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) 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(本条第8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省令に掲げる事項を記載した説明文書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捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、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、自由意志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20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21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、書式8に記載される以外の逸脱について記録をする。
- 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。

## 第5章 治験薬の管理

#### (治験薬の管理)

第22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。病院長が認めた場合に限り治験責任医師等を治験薬管理者に指名し、当該治験薬を管理させるものとする。
- 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（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。
  - 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) 治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、本条第4項及び第5項の業務を行わすることができる。

## 第6章 治験事務局

### （治験事務局の設置及び業務）

第23条 病院長は、病院長の業務並びに治験の実施が円滑に行われるように、実施に関する事務及び支援を行うものを指名し、治験事務局を設置するものとする。

- 2) 治験事務局は、次の者で構成する。
  - 1) 事務局長：薬剤部長
  - 2) 事務局員：薬剤部員、会計課長、事務職員、若干名
  - 3) その他、病院長が指名したもの
- 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) 病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（中止・中断）報告書の通知
  - 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) 治験業務の補佐等を行うコーディネーターを置く。

## 第7章 記録の保存

### （記録の保存責任者）

第24条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2) 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - 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（治験実施計画書書等）は治験事務局長とする。
  - 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）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各診療科部長又は医事課長とする。

なお、診療録については、「病歴整理要領」に準じて保管する。

- 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必須文書が第 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、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 25 条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1) 又は 2) の日のうち後の日までの間保存するものとする。また、製造販売後臨床試験の場合は 3) までの間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) 再審査又は再評価もしくは使用成績評価の終了する日

- 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（書式 18）。

## 第 8 章 治験の費用

#### （治験責任医師及び治験分担医師の費用）

第 26 条 独立行政法人 労働者健康安全機構の規定により、別紙（受託研究費算出基準）に基づいて費用を算出する。

#### （治験協力者の費用）

第 27 条 独立行政法人 労働者健康安全機構の規定により、別紙（受託研究費算出基準）に基づいて費用を算出する。

#### （治験に係わる費用）

第 28 条 独立行政法人 労働者健康安全機構の規定により、別紙（受託研究費算出基準）に基づいて費用を算出する。

## 第9章 秘密の保持

### (秘密の保持)

第29条 治験業務にかかわった職員（嘱託職員を含む）及び治験審査委員会の委員は、業務上知り得た治験薬、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。

## 第10章 業務の委託

### (業務の委託)

第30条 治験責任医師又は病院長は、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受託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治験責任医師または医療機関が確認することができる旨
  - 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治験責任医師または医療機関が確認することができる旨
  - 6) 当該受託者が治験責任医師または医療機関に対して行う報告に関する事項
  - 7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委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) その他当該委託に係る業務について必要な事項
- 2 受託者は、当該受託業務をGCP省令に従って行わなければならない。

1997年 4月 1日施行  
1998年 4月 1日改訂  
1998年 11月 1日改訂  
1999年 4月 1日改訂  
2000年 4月 1日改訂  
2004年 4月 1日改訂  
2005年 10月 1日改訂  
2007年 2月 1日改訂  
2008年 4月 16日改訂  
2009年 5月 20日改訂  
2010年 12月 15日改訂  
2016年 10月 21日改訂  
2019年 6月 12日改訂  
2020年 8月 12日改訂  
2023年 4月 1日改訂  
2023年 12月 20日改訂

#### 附則

本手順書は、2023年12月20日から適用とする。