

# 治験に係る標準業務手順書

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構  
日本海総合病院・日本海酒田リハビリテーション病院

第 9 改 訂： 2019年11月 11 日  
第 8 改 訂： 2019年 7月 1日  
第 7 改 訂： 平成30年 7月 2日  
第 6 改 訂： 平成29年 6月 5日  
第 5 改 訂： 平成27年 5月19日  
第 4 改 訂： 平成26年 6月30日  
第 3 改 訂： 平成26年 3月 4日  
改 定： 平成26年 1月20日  
初 版： 平成21年 6月23日作成

# 目 次

第1章 目的と適用範囲 .....	3
(目的と適用範囲) .....	3
第2章 病院長の業務 .....	3
(病院長の責務) .....	3
(治験依頼の申請等) .....	3
(治験実施の了承等) .....	4
(治験実施の契約等) .....	5
(治験の継続審査等) .....	6
(治験実施計画書等の変更) .....	6
(治験実施計画書からの逸脱) .....	7
(重篤な有害事象の発生) .....	7
(安全性に関する情報の入手) .....	7
(治験の中止、中断及び終了) .....	8
(直接閲覧) .....	8
(業務の委託等) .....	9
第3章 治験審査委員会 .....	9
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) .....	9
(治験審査委員会の選択) .....	9
(外部治験審査委員会等の契約) .....	10
(外部治験審査委員会への審議依頼) .....	10
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) .....	13
(被験者に対する医療) .....	14
(治験実施計画書からの逸脱等) .....	14
第5章 治験薬・治験機器の管理 .....	15
(治験薬の管理) .....	15
(治験機器の管理) .....	15
第6章 治験事務局 .....	16
(治験事務局の設置及び業務) .....	16
第7章 記録の保存 .....	17
(記録の保存責任者) .....	17
(記録の保存期間) .....	17

## 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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPSP省令及びGPSP省令に関する通知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」を遵守して行わなければならない。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しなければならない。
- (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、被験者の損失が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、治験又は製造販売後臨床試験が医薬品、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GCP省令に基づいて実施されるよう、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(以下「承認申請」という)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、「製造販売後臨床試験」を特定した事項を除き、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」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、「GCP 省令」とあるのを「医療機器 GCP 省令」(該当する条項を含む)、「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」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
  - 5 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じる。
  - 6 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、変更後直ちに既存の公開内容を更新する。
  - 7 本手順書の記載内容に軽微な変更が生じた際は、追補を作成し、本手順書とする。改訂時に追補の内容を本手順書内へ記載する。

## 第2章 病院長の業務

### (病院長の責務)

- 第2条 日本海総合病院および日本海酒田リハビリテーション病院 各病院長の指示により日本海総合病院病院長(以下「病院長」)が治験業務をつかさどる。
- 2 病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
  - 3 共同設置以外の機構施設より治験の申請があった場合、病院長はその実施医療機関において治験を行うことの適否について治験審査委員会に意見を求めなければならない。
  - 4 病院長は、治験がGCP省令、治験実施計画書、治験の契約書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。
  - 5 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

### (治験依頼の申請等)

- 第3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)」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(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)」、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」(調査審議に必要な場合は治験分担医師の「履歴書(書式1)」)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。
- 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4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)」、「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」(調査審議に必要な場合は治験分担医師の「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、治験の実施の適否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、その旨を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」により、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」とともに「治験に関する指示・決定通知書(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。
  - 3 病院長は、治験審査委員会が、治験実施計画書、説明文書・同意文書並びにその他の資料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「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、前項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  - 4 病院長は、前項の指示により、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)」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「治験審査結果通知書(書式5)」により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。
  - 6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験依頼者に当該関連資料を提出させ、再度治験審査委員会の意見を求める。
  - 7 病院長は、治験責任医師又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申し出があった場合には、これに応じなければならない。

- 8 病院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「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)」に対する異議申立てが文書で提出された場合には、これを提出した者に対し文書によりこれに回答する。なお、この場合、病院長は必要に応じ治験審査委員会の意見を求めることができる。

(治験実施の契約等)

第5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、双方が記名押印又は署名し、日付を付す。

- 2 治験責任医師は、契約内容の確認を行う。
- 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4条第4項の「治験実施計画書等修正報告書(書式6)」と当該資料により治験審査委員会が修正したことを確認した後に、「受託研究(治験)契約書」により契約を締結するとともに、治験責任医師は前項に従う。
- 4 病院長は、治験依頼者及び治験責任医師から「受託研究(治験)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、変更の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、障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 当該治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

2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する。

- 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本条第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。
- 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。

#### (治験の継続審査等)

- 第6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、「治験審査依頼書(書式4)」により、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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、「治験審査結果通知書(書式5)」とともに「治験に関する指示・決定通知書(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は第4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、第4条第5項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 4 病院長は、治験責任医師又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7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全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)」及び審査に必要な資料の提出があった場合は、「治験審査依頼書(書式4)」により、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、第4条に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 病院長は、治験実施計画書等の変更を了承し、その内容が治験契約書の変更を必要とする場合には、第5条第4項に従う。



(治験実施計画書からの逸脱)

第8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逸脱し、その旨を「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)」により報告してきた場合は、「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、第4条に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、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、治験責任医師へ提出する。

(重篤な有害事象の発生)

第9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(書式12-1、12-2)」により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及び予測性を確認する。また、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、第4条に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2 前項における「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、書式12-2)」は、製造販売後臨床試験の場合は「有害事象に関する報告書(書式13-1、書式13-2)」と読み替えるものとする。なお、医療機器の治験の場合は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」と読み替えるものとする。

(安全性に関する情報の入手)

第10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、第4条に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2 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医薬品医療機器等法施行規則第273条に準拠する情報が含まれる。

1 当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下この条において「当該被験薬等」という。)の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、死亡や死亡につながるおそれのある症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

2 次に掲げる事項(前号に掲げるものを除く。)

イ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるものであり、かつ、そのような症例等の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該被験薬の治験薬概要書から予測できないもの

(1) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例

- (2) 障害
  - (3) 障害につながるおそれのある症例
  - (4) (1)から(3)まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - (5) 後世代における先天性の疾病又は異常
- ロ 前号イ又はロに掲げる症例等の発生のうち、当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの
- ハ 外国で使用されている物であつて被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他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
- ニ 当該被験薬等の副作用若しくはそれらの使用による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、当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと又は当該被験薬等が治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

(治験の中止、中断及び終了)

- 第11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「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により通知する。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)」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対し、速やかに「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」により通知する。
- 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)」により通知する。

(直接閲覧)

- 第12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。
- 2 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13条 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実施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実施医療機関が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) 業務終了後も当該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) 当該受託者は、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) 当該受託者が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全てを規制当局等の直接閲覧に供すること
- 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14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、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海総合病院・日本海酒田リハビリテーション病院治験審査委員会を日本海総合病院内に設置する。

- 2 病院長は、治験審査委員会の委員を共同設置する他の病院長と協議の上、指名する。また、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。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、これに応じる。
- 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。
- 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択)

第15条 病院長は、GCP 第27条第1項第1号から第8号に掲げる治験審査委員会より治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、審議を依頼する。

- 2 病院長は、前項の治験審査委員会の選択にあたり、以下の点に留意する。
  - 1) 当該治験審査委員会の設置者が GCP 省令等に定める要件を満たしている。
  - 2) 当該治験審査委員会の構成等が GCP 省令等に定める要件を満たしている。
  - 3) 治験の開始から終了に至るまで、一貫性のある審議を行うことができる。
  - 4) 以下の事項を適切に判断できる。
    - (ア) 実施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るか否か。
    - (イ) 緊急時に必要な措置をとることができるか否か。
    - (ウ) 治験責任医師及び治験分担医師(以下、治験責任医師等)が当該治験を実施する上での確であるか否か。
    - (エ) その他の審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か、及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。
- 3 病院長は、外部治験審査委員会の選択に当たっては、事前に当院の治験審査委員会に意見を求めることができる。
- 4 病院長は、外部治験審査委員会に意見を聴くときは、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(外部治験審査委員会等の契約)

第16条 病院長は、外部治験審査委員会に審議を依頼する場合には、予め、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。契約書の記載事項は GCP 省令第30条の2の規定に従う。

(外部治験審査委員会への審議依頼)

第17条 病院長は、治験を行う事の適否その他について外部治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験審査依頼書及び審査の対象となる最新の文書を外部治験審査委員会に提出し、治験審査依頼を行う。

## 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得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「治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)」(求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書(書式1)」)を、病院長及び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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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いなければならない。
- 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人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 治験責任医師は以下の事項を行う。

- 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。
- 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症例報告書の見本案(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不要)、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、その全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「治験審査結果通知書(書式5)」により通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続する。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「治験審査結果通知書(書式5)」により通知された場合には、その指示及び決定に従う。
- 8) 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「治験審査結果通知書(書式5)」により通知され、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、あらかじめ病院長に了承を受けなければならない。
- 10) 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) 第19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、病院長に速やかに「治験に関する変更申請書(書式10)」及び当該資料を提供し、変更の可否について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、「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、12-2)」で報告し、治験の継続の可否について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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出し、写しを保存する。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押印又は署名する。EDCシステムを使用する電子症例報告書の作成要領は治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記名押印又は署名し、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 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、医療機関若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 説明文書に関する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、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 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。
- 9 前項において、治験責任医師が説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、あらかじめ治験審査委員会の承認を得なければならない。説明文書を改訂した場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、改訂された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。

- 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全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。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るとともに、直ちに適切な治療を提供する。
- 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、治験責任医師が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(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、モニターの変更等)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。
- 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)」及び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。治験責任医師は、「治験審査結果通知書(書式5)」による病院長の下承及び病院長を経由して「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)」により治験依頼者の合意を得なければならない。



## 第5章 治験薬・治験機器の管理

### (治験薬の管理)

第23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、日本海総合病院薬局長を治験薬管理者とし、両病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。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、治験責任医師を 治験薬等管理者に指名し、治験製品を管理させること。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 治験薬管理者は以下の業務を行う。
  - 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(被験者から返却された未使用治験薬、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用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治験薬を管理させることができる。

### (治験機器の管理)

第24条 治験機器の管理責任は、病院長が負う。

- 2 病院長は、治験機器を適正に保管、管理させるため、治験責任医師を治験機器管理者に指名し、治験機器を管理させるものとし、両病院内で実施される全ての治験の治験機器を管理させる。

なお、治験機器管理者は必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者から治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理並びにそれらを記録する際に従うべき指示を記載した手順書、及び医療機器GCP省令に従い、治験機器を保管、管理、保守点検する。

- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
  - (2) 治験機器の保管、管理、又は払い出しを行う。
  - (3) 被験者毎の治験機器使用状況及び治験進捗状況の把握
  - (4) 被験者からの未使用治験機器がある場合は返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品等)を治験依頼者に返却し、未使用治験機器返却書を発行する。
  - (6) その他の、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験機器の出納について不整合を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第25条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援、推進管理を円滑に行うために、治験臨床研究センター職員と、機構職員の中からこれらの業務を行う者を指定し、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: 病院長が指名する治験事務局職員
  - 2) 事務局員: 別紙 治験事務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(書式3)」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)」及び病院長と治験審査委員会の決定が異なる場合は、「治験に関する指示・決定通知書(参考書式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、必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)
  - 5) 治験契約に係る手続き等の業務
  - 6) 「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」及び「開発の中止等に関する報告書(書式18)」の受領及び「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」及び「開発の中止等に関する報告書(書式18)」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) 治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書、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。

1) 診療録、検査データ、同意文書等、治験製品に関する文書: 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

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、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のないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じる。

(記録の保存期間)

第27条 病院長は、治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書等を、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。なお、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までとする。ただし、法第23条の25第3項(法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が製造販売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年を経過した日)

2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日

2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得、開発中止、あるいは再審査又は再評価の終了等について、「開発の中止等に関する報告書(書式18)」により報告を受ける。

3 病院長は前項の報告を受けた場合は、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(書式18)」により通知する。

附則1 本標準業務手順書の施行に伴い、『県立日本海病院標準業務手順書』『酒田市立酒田医療センター標準業務手順書』は廃止する。

1 本標準業務手順書:平成21年 6月23日より施行する。

- 2 本標準業務手順書：平成26年 1月20日より施行する。
- 3 本標準業務手順書：平成26年 3月 4日より施行する。
- 4 本標準業務手順書：平成26年 6月30日より施行する。
- 5 本標準業務手順書：平成27年 5月19日より施行する。
- 6 本標準業務手順書：平成29年 6月 5日より施行する。
- 7 本標準業務手順書：平成30年 7月 2日より施行する。
- 8 本標準業務手順書： 2019年 7月 1日より施行する。
- 9 本標準業務手順書： 2019年 11月 11日より施行する。