

箕面市立病院医薬品等臨床試験の実施に関する標準業務手順書

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「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）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、医師が常に負うものとする。
8. 治験・製造販売後臨床試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」（平成20年7月9日 薬食発第0709002号）（以下「治験薬GMP」という。）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 目的と適応範囲

(目的と適応範囲)

- 第1条 本手順書は、箕面市立病院における治験の実施に際し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」新GCP（平成9年厚生省令第28号）及び関係通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という）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。医療機器の治験に関しても本手順書に準ずる。
 - 3 医薬品の再審査申請、再評価申請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。

第2章 総長等の業務

(治験委託の申請等)

- 第2条 総長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト及び治験実施計画書（又は骨子）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を負担させる者の了承を行う。総長が了承した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師に提出する。総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。
- 2 総長は、治験責任医師と治験依頼者との間で文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に治験依頼書とともに治験責任医師及び必要により治験分担医師の履歴書、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 総長は、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 総長は、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、治験責任医師及び必要により治験分担医師の履歴書、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 総長は、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で通知してきた場合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、その旨を治験審査結果通知書で通知してきた場合は、これに基づく総長の指示、決定を治験審査結果通知書により、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は、その条件を記載する。

- 3 総長は、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。総長は、治験の実施を了承できない旨の総長の決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとし、治験審査委員会の決定について文書で詳細に説明すること。
- 4 総長は、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 病院事業管理者は、総長が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、治験依頼者と治験実施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 病院事業管理者は、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として治験実施契約書に記名・捺印又は署名とともにその日付を付すものとする。
- 3 治験実施契約書の内容を変更する際には、一部内容変更契約書（箕書式 3-1 又は箕書式 3-2）を締結する。
- 4 治験実施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総長に通知する。
 - 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もしくは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もしくは市販医薬品の使用による感染症によるもの
 - ④ 副作用又は治験薬もしくは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 副作用又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 当該被検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
 - (2) 治験依頼者は、次のことを速やかに文書で総長に通知する
 - ① 治験を中止又は中断する際はその旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない際はその旨及び理由
 - (3) 総長は、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年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 第4条 第4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、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑤ その他総長が必要と認めたことへの意見
- (4) 総長は、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、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、当院で発生した重篤な有害事象を総長及び治験依頼者に通知する

(治験の継続)

第5条 総長は、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 総長は、治験審査委員会の審査結果に基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、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は、その条件を記載する。
- 3 総長は、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、これに基づく総長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 総長は、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。

(治験実施計画書等の変更)

第6条 総長は、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を入手した場合には、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、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱)

第7条 総長は、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る治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を入手した場合は、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 総長は、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の提出を受け、その写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 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書を入手した場合は、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、治験審査委員会の意見を求め、総長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 総長は、治験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、総長の指示、決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 総長は、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により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 総長は、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）報告書で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）報告書を提出し、通知するものとする。

3 総長は、治験責任医師が治験の終了を治験終了（中止・中断）報告書で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（中止・中断）報告書を提出し、通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 総長は、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。

なお総長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

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 総長は、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 総長は、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箕面市立病院治験審査委員会標準業務手順書により定めるものとする。

なお、治験依頼者から、箕面市立病院治験審査委員会標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

- 3 総長は、自ら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 総長は、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ものを指名し、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及び必要に応じてその他の適切な文書、治験分担医師を置く場合には必要により当該治験分担医師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、GCP省令等を熟知し、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出来なければならない。
- (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、治験分担医師・治験協力者リストを作成し、予め総長に提出し、その了承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被験者の選定に当たっては、人権保護の観点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及び他の治験への参加の有無等を考慮し、治験参加の適否について慎重に検討すること。
- (2) 同意の能力を欠く者については、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) 治験を円滑に遂行するために主治医、共観医と十分な協議をすること。
- (5) 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すること。その結果に従って、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。治験実施計画書及び症例報告書が改定される場合も同様である。
- (6) 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。
- (7) 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、更新又は改定された場合は、その全てを速やかに総長に提出すること。
- (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実施又は継続を承認し、これに基づく総長の指示、決定が文書により通知された後に、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り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく総長の指示、決定が文書により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、治験審査委員会が承認し、総長が治験実施の決定を行い、治験審査結果通知書を受理した後、治験実施契約書及び契約内容変更に関する覚書に記名・捺印又は署名し、日付を付す。
- (10) 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、これに基づく総長の指示、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。
- (11) 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。
- (12) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
- (13) 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。
- (14) 実施中の治験に関し、少なくとも年 1 回、又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で総長に治験実施状況報告書を提出すること。
- (15) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに総長及び治験依頼者に文書で報告するとともに、治験継続の可否について、総長の指示を受けること。その際、必要に応じ治験依頼者にエマージェンシーキーを開けるよう要請するとともに、開封を行った場合に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こと。
なお治験責任医師は、重篤であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告すること。
- (16) 治験責任医師は、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った場合、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を提出すること。
- (17) 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その他必要な措置を講ずること。

- (18) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名捺印又は署名するものとする。治験分担医師が行った症例報告書の変更または修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。
- (19) 治験終了後、速やかに総長に治験終了（中止・中断）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。

（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及び被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、日付を記載し、記名捺印又は署名する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、治験協力者も日付を記載し、記名捺印又は署名する。
- 3 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、記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書及びその他説明文書を被験者に手渡さなければならない。また、重大な計画変更があつて被験者の同意を必要とする場合も同様に行う。
- 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の継続に関し、被験者に強制したり、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 治験責任医師及び治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問する機会と、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助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するとともに、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師及び治験分担医師は、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を用いて改めて説明し、治験参加の継続について、被験者から自由意志による同意を文書で得なければならない。

- 9 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、治験責任医師及び治験分担医師は、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、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、医薬品GCP省令第50条第2項および第3項、第52条第3項および第4項並びに第55条を遵守する。
被験者の同意取得が困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を当該治験に参加させることができる。その場合、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者の関係について、記録を作成する。説明文書を読むことができない被験者に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で行う。

(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 総長及び治験責任医師又は治験分担医師は、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、適切な医療が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、有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、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 被験者が治験の参加を途中で取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、被験者はその理由を明らかにする義務はないが、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17条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の審査による承認及び治験依頼者との文書による合意を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱や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医療上やむをえない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、治験実施計画書からの逸脱した行為の全てを診療録に記録しなければならない。
- 3 治験責任医師は、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に従わなかった場合には、すべてこれらを記録し、その旨及びその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を治験依頼者及び総長に提出しなければならない。
- 4 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出来る。その際に治験責任医師は、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を作成し、総長ならびに治験依頼者に提出するとともに、治験実施計画書等の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に総長ならびに治験依頼者及び総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、総長の了承及び総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、総長が負うものとする。

- 2 総長は、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て指名し、病院内で実施される全ての治験の治験薬を薬剤部に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事項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、下記の業務を行う。
 - (1) 治験依頼者からの治験薬受領及び治験薬受領書を発行する。
 - (2) 治験薬の納品書を受領し保管する。
 - (3) 治験薬の保管、管理とその記録を作成する。
 - (4) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、被験者ごとの使用状況の把握とその記録を作成する。
 - (5) 被験者からの未服用（又は未使用）治験薬の返却記録を作成する。
 - (6) 治験依頼者への未服用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）の返却と未服用治験薬返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。
 - (7) その他、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あるいは使用されていることを確認する。

第6章 臨床研究推進部

(臨床研究推進部の設置及び業務)

第19条 総長は、治験に係る業務に関する事務及び支援を行う者として臨床研究推進部を設置する。なお、臨床研究推進部内に治験審査委員会事務局を置く。

2 臨床研究推進部は、総長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員名簿の作成
- (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（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査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する。）
- (4) 治験審査結果通知書に基づく総長の治験に関する指示・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）
- (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）報告書の受領及び通知書の交付
- (7) 記録の保存
- (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (9) 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表に関する業務
- (10) 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

第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第20条 総長は、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 総長または記録の保存責任者は、下記の記録が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な措置を講じる。治験に関するモニタリングや監査、調査の際には、保存している資料を閲覧に供する。

3 記録ごとに定める保存責任者は以下の通りである。

- (1) 同意文書等 治験責任医師
- (2) 診療録 診療情報管理室長
- (3) 治験に関する文書等 臨床研究推進部長
- (4) 治験薬に関する記録等 薬剤部長

(記録の保存期間)

第21条 総長は、医療機関において保存すべき必須文書を、下記の(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、製造販売後臨床試験の場合は(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（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から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、当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日

2 総長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止等の報告をしてきた場合は、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の写を提出し、通知するものとする。

第8章 秘密の保全

(秘密の保全)

第22条 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、被験者に関する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料・情報及び治験結果に関しても同様である。

以 上

附 則

1. 本手順書は、平成15年4月1日から施行する。
2. 様式は別に定める。

附 則

1. 本手順書は、平成18年4月1日から施行する。
2. 様式は別に定める。

附 則

1. 本手順書は、平成21年8月20日から施行する。
2. 様式は別に定める。

附 則

1. 本手順書は、平成26年12月17日から施行する。
2. 様式は別に定める。

附 則

1. 本手順書は、平成27年5月20日から施行する。
2. 様式は別に定める。