

福岡大学病院治験薬等の臨床試験に係わる標準業務手順書

令和4年12月27日作成

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。
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る、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を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保しなければならない。
4. 治験薬（治験機器を含む）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. 被験者の個人情報及び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個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬又は医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（治験薬GMP又はGMP）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。

I. 目的と適用範囲

1. 目的と適用範囲

- 1) 本手順書はヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP 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（医療機器を含む）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臨床試験に対して適用する。
- 3) 本手順書は、医師主導治験においても適用する。

本手順書において、治験の準備及び管理の業務を行う場合は治験依頼者を「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」と読み替え、治験責任医師として治験を実施する場合は「治験責任医師」とする。

なお、本手順書に定めのない自ら治験を実施しようとする者による治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順は、別途定める「自ら治験を実施する場合における標準業務手順書」によるものとする。
- 4) 本手順書における厚生労働省の定める統一書式は、企業治験においては企業治験の書式を、医師主導治験においては医師主導治験の書式を使用し、一部の書式を除いて、最新の統一書式を使用するものとする。その他に使用する院内書式については、福岡大学病院臨床研究支援センターのホームページに掲載するものとする。
- 5) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」と読み替える。
- 6) 医薬品（医療機器を含む）の再審査申請、再評価申請又は副作用調査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。
- 7) 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、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」と読み替える。
- 8) 本手順書に定めのない事項が生じた場合及び他の書式の使用においては、治験依頼者と協議の上、病院長の判断で決定する。

II. 病院長の業務

1. 治験委託の申請等

- 1) 病院長は、事前に治験責任医師より提出された履歴書（書式 1）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）及び治験実施計画書に基づき、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こと。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、治験責任医師に提出し、その写しを保存すること。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写しを提出すること。
- 2) 病院長は、治験責任医師と治験依頼者との文書による治験に関する合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式 3）とともに治験実施計画書等の審議に必要な資料を提出させること。

2. 治験実施の決定等

- 1) 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を決定する前に、治験審査依頼書（書式 4）及び治験実施計画書等の審議の対象となる資料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こと。

- 2) 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する意見を下し、又は治験実施計画書、同意・説明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意見を下し、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・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こと。
- 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、その修正条件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、治験責任医師及び治験依頼者に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、修正内容が妥当であると判断した後に治験の実施を承認すること。なお、必要に応じ、治験審査依頼書（書式 4）、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）の写しと該当する資料を提出し、治験審査委員会の意見を求めること。
- 4) 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留又は却下する意見を下し、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）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知すること。
- 5) 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審議結果を確認するために、審議に用いられた治験実施計画書等の資料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。
- 6) 病院長は、治験審査委員会の決定と指示・決定が異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知すること。

3. 治験実施の契約等

- 1) 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決定した後、治験依頼者と治験契約書（書式 19）により契約を締結し、双方が記名捺印又は署名と日付を付すること。
- 2) 治験責任医師は、契約内容の確認を行うこと。
- 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、2 - 3) の治験実施計画書等修正報告書（書式 6）により病院長及び必要に応じ治験審査委員会が修正した内容を確認した後に、治験契約書（書式 19）により契約を締結すること。
- 4) 治験契約書の内容を変更する際、治験依頼者及び治験責任医師から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）が提出された場合は、治験審査委員会に意見を求め承認を得た後、1) に準じて覚書（書式 20）を締結すること。

4. 治験の継続

- 1) 病院長は、治験期間が1年を越える治験について、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こと。
- 2) 病院長は、治験審査委員会の審議結果に基づき、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指示・決定を通知すること。修正を条件に承認する場合は、2 - 3) に準じる。
- 3) 病院長は、治験審査委員会が治験の継続審査等において既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の意見を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示・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こと。
- 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、審議に用いられた治験実施計画書等の資料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。

5. 治験実施計画書等の変更

- 1) 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審議対象となる資料が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式 10）及び当該資料の全てを提出させ、治験審査委員会に提出する。

ただし、治験実施計画書の分冊において、治験依頼者の実施体制及び実施医療機関に関する情報等の事務的な変更、誤記訂正等の軽微な変更については治験審査委員会への提出は不要とする。

- 2) 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書等の変更の申請があった場合には、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、病院長の指示・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こと。

6. 治験実施計画書からの逸脱

- 1) 病院長は、治験責任医師が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若しくは治験実施計画書からの逸脱を行い、治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書（参考書式）により報告してきた場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・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こと。
- 2) 病院長は、治験責任医師が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理由により治験実施計画書から逸脱し、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、逸脱の妥当性について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・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こと。また、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。

7. 重篤な有害事象又は不具合の発生

- 1) 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象又は不具合発生の報告（書式 12-1、12-2 又は 13-1、13-2、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20）があった場合は、治験責任医師が特定した治験使用薬との因果関係並びに予測性を確認する。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、病院長の指示・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こと。
- 2) 病院長は、当院を基幹病院として複数の医療機関で実施される治験に参加している被験者に重篤な有害事象又は不具合等が発生した場合、当該医療機関からの要請に応じて被験者に対して必要な措置を講じるものとし、その詳細については別に定めること。

8. 新たな安全性に関する情報の入手

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、病院長の指示・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こと。

新たな安全性に関する情報は、原則として治験の実施が終了（被験者の観察終了）するまで入手することとするが、治験の実施終了後において被験者に提供すべき重大な情報を得た場合は例外とする。また、治験依頼者の規定により情報提供の期限が異なる場合はそれに従うものとする。

9. 治験の中止、中断及び終了

- 1) 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、速やかに治験責任医師及び治験

審査委員に文書（書式 18）により通知すること。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）で通知してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に文書（書式 17）により通知すること。
- 3) 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式 17）してきた場合には、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に報告書（書式 17）により通知すること。
- 4) 病院長は、治験の中止などにより治験依頼者が当該治験成績を製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及び理由を治験依頼者に求めること。

10. 直接閲覧

病院長は、国内外の規制当局及び治験審査委員会による調査並びに治験依頼者又は治験依頼者より委託された治験業務受託機関（CRO）によるモニタリング及び監査を受け入れること。これらの場合には、国内外の規制当局、治験審査委員会、モニター又は監査担当者の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

III. 治験審査委員会

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- 1) 病院長は、福岡大学病院において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、院内に治験審査委員会を置く。
- 2) 病院長は、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。
- 3) 病院長は、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要を臨床研究支援センターのホームページ上で公表する。

なお、会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果等を含むものとし、治験審査委員会の開催後 2 ヶ月以内を目処に公表する。

- 4) 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。
- 5) 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。

2. 他の治験審査委員会への審議依頼

- 1) 病院長は、治験の実施及び継続の適否について、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ことができる。

なお、調査審議を依頼する治験審査委員会に関する情報を入手し、十分な人員が確保され、倫理的、科学的及び薬学的観点から審議及び評価ができること及び治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことが可能であることを確認する。

- 2) 病院長は、治験の実施又は継続の適否について、特定の専門事項について他の治験審査委員会の意見を聴くことが必要であると判断した場合は、治験審査委員会の承諾を得て他の治験審査委員会に審議調査を依頼することができる。
- 3) 病院長は、1) 及び 2) の場合にあっては、事前に当該治験審査委員会の設置者と契約を締結すること。

3. 他の医療機関からの審議依頼

- 1) 他の医療機関から審議依頼があった場合は、当該治験が当院においても実施されることを前提に審議を行うこと。ただし、妥当な理由がある場合は、この限りでない。
- 2) 病院長は、他の医療機関から審議依頼があった場合は、予め契約を締結すること。
- 3) 審議を依頼する医療機関の長は、審議に必要な資料を付けて治験調査審議依頼書（参考書式）により、病院長に審議の依頼を行うこと。
- 4) 病院長は、審議の受託が可能と判断した場合は、当該医療機関の長に治験調査審議依頼書の写しに署名又は記名捺印し通知するとともに、治験審査依頼書（参考書式）により治験審査委員会に意見を求めること。また、依頼医療機関において、被験者に重篤な有害事象又は不具合等が発生した場合の当院での受け入れについて依頼を受けた場合は、併せて治験審査委員会の意見を求めること。
- 5) 治験審査委員会の委員長は、当該医療機関の長から依頼された調査審議の結果を治験審査結果通知書（参考書式）により病院長に報告すること。
- 6) 病院長は、治験審査委員会の審議結果に基づき治験結果通知書（参考書式）により当該医療機関の長に通知すること。

4. 委員会の決定に対する異議申立て手続き

- 1) 病院長は、治験審査委員会の審議結果に基づき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審議結果を通知する際に、異議申立ての方法を併せて通知すること。
- 2) 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験審査委員会の審議結果に対する異議申立てがあった場合は、異議申立ての内容を記載した文書を提出させ、必要に応じて治験審査委員会の意見を求めること。

IV. 治験責任医師の業務

1. 治験責任医師の要件

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）及び治験分担医師を置く場合には治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）（求めがあった場合には履歴書）を、病院長に提出すること。
- 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資料に記載されている治験使用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 及び関連法規を熟知し、これを遵守しなければならない。
- ④ 治験責任医師は、国内外の規制当局及び治験審査委員会による調査並びに治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れなければならない。治験責任医師は、国内外の規制当局、治験審査委員会、モニター又は監査担当者の求めに応じて、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、適格性を判断した上で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、予め病院長に提出し了承を得ること。
- ⑨ 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用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。

2. 治験責任医師の責務

治験責任医師は次の事項を行う。

- ① 被験者となるべき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。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

治験の実施が可能と判断した場合は、治験依頼者と合意を行う。
- ⑤ 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・説明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議の対象となる資料のうち、治験責任医師が提出すべき資料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。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・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。
- 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・決定が文書で通知（書式 5）され、治験依頼者との契約が締結される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- ⑨ 本手順書Ⅳ - 5 - 1)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。
- ⑩ 治験使用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。
- ⑪ 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、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。
- ⑫ 治験期間が1年を越える治験について、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。
- ⑬ 治験契約書の内容を変更する際には、治験依頼者との合意が成立した後、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（書式 10）を提出すること。

- ⑭ 治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、治験使用薬との因果関係並びに予測性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 12-1、12-2 又は 13-1、13-2、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20）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。
- ⑮ 被験薬の副作用情報、被験機器又は被験製品の不具合情報等を受領した場合は、治験の継続の適否及び同意説明文書の改訂の必要性について検討し、必要に応じ治験依頼者及び病院長へ報告する。なお、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がある情報と判断した場合は、速やかに被験者に伝え、継続の意思を確認する。
- ⑯ 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上で記名捺印又は署名すること。
- ⑰ 治験の実施終了後（被験者の観察終了後）、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験責任医師が治験を中止又は中断した場合においても同様の手続きを行うこと。

3. 被験者の同意の取得

- 1) 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、被験者に対して説明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こと。
- 2) 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とした治験を実施することがやむを得ない場合（例：未成年者や重度の認知症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と。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こと。

また、この場合にあっても、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得ること。
- 3) 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ができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、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、その内容が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、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。
- 4) 非治療的な内容の治験及び緊急状況下における救命的治験においては、GCP 第 50 条第 4 項、GCP 第 55 条に基づき実施すること。
- 5) 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こと。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、日付を記入すること。
- 6) 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し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・説明文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに 2) 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。

- 7) 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。
- 8) 同意・説明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いてはならない。
- 9) 口頭及び文書による説明並びに同意・説明文書には、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。
- 10) 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。
- 11) 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・説明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・説明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。
- 12) 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、必要に応じて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。

なお、これにより同意・説明文書及びその他の説明文書を改訂した場合は8)に準ずる。

4. 被験者に対する医療

- 1) 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こと。
- 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又は不具合に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象又は不具合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。
- 5) 治験依頼者が治験中止又は中断若しくは治験薬の開発中止を決定した場合、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、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

5. 治験実施計画書からの逸脱等

- 1) 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議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に関する変更である場合には、この限りではない。

なお、事務的事項には治験依頼者の組織・体制（モニターの変更を含む）の変更、医療機関の名称・診療科名の変更、治験依頼者及び医療機関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等が含まれる。

- 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）にて速やかに病院長及び治験依頼者へ通知する。また、病院長を経由して治験査委員会に提出し、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。
- 4) 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若しくは治験実施計画書からの逸脱について、治験実施計画書からの逸脱等に関する報告書（参考書式）にて速やかに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に報告しなければならない。
- 5) 3) 及び 4) において、治験実施計画書の改訂が適切な場合には、治験依頼者と合意のうえでその案及び理由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なければならない。

V. 治験使用薬の管理

1. 治験使用薬の管理

- 1) 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うこと。
- 2) 病院長は、治験使用薬を保管、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使用薬を管理させる。治験使用薬は薬剤部で保管する。ただし、治験使用薬の性質上、診療科での保管が望ましい場合は治験薬管理者に対して治験責任医師から理由書を提出し、治験薬管理者の承認を得なければならない。
- 3) 病院長は、治験機器及び治験製品については、治験責任医師と適切に保管、管理出来る部門の長との協議の上、治験機器管理者及び治験製品管理者を決定し、治験機器及び治験製品の保管、管理をさせる。

なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。

- 4) 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用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使用薬を保管、管理する。
- 5) 治験薬等管理者は次の業務を行う。
 - ① 治験使用薬を治験依頼者から受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - ② 治験使用薬の保管、管理及び払出を行う。
 - ③ 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - ④ 被験者から返却された未服用治験使用薬を治験使用薬管理表に記録する。
 - ⑤ 未使用治験使用薬（被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を

含む)を治験依頼者に返却し、治験使用薬回収書を発行する。

⑥ その他、治験依頼者が作成した手順書に従う。

- 6) 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

VI. 臨床研究支援センター

1. 臨床研究支援センターの設置及び業務

- 1) 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名し、治験事務局として臨床研究支援センターを設ける。

なお、臨床研究支援センターは治験審査委員会事務局を兼ねる。

- 2) 臨床研究支援センターは、医師、臨床研究コーディネーター、薬剤師、事務職員等で構成する。
3) 病院長は、治験事務局及び治験審査委員会事務局の責任者として臨床研究支援センター長を指名し、任期は2年とする。ただし再任は妨げない。
4) 臨床研究支援センター長は、臨床研究支援センターの業務の指導、管理を行う。
5) 臨床研究支援センターは、病院長の指示により、次の業務を行う。

- ① 治験の実施に必要な手順書等の作成
- ② 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）
- ③ 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
- ④ 治験審査委員会が審議の対象とする資料の受付、治験審査委員会の開催準備
- ⑤ 治験審査結果通知書に基づく病院長の治験に関する指示・決定事項を治験依頼者及び治験責任医師へ通知する文書の交付
- ⑥ 治験契約に係わる手続き等の業務
- ⑦ スタートアップミーティングの実施
- ⑧ 治験実施に係る治験責任医師、分担医師の業務に対する支援業務
- ⑨ モニタリング、監査等への対応
- ⑩ 重篤な有害事象又は不具合の発生時の緊急連絡
- ⑪ 治験終了（中止・中断）報告書の受領及びこれを通知する文書の交付
- ⑫ 記録の保存
- ⑬ 治験に係る費用等の請求
- ⑭ その他治験を円滑に行うために必要な業務及び支援

VII. 記録の保存

1. 記録の保存責任者

- 1) 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係わる文書及び記録の保存責任者を指名する。
2) 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
- ① 診療録・検査データ・同意文書等：病院長
 - ② 病院長が保存すべき治験に係る文書等：臨床研究支援センター長
 - ③ ①を除く治験に係る原資料、治験責任医師が保存すべき文書等：治験責任医師
 - ④ 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬納品書、治験使用薬回収書、治験使用薬の管理に関する手順書、治験薬管理補助者の指名記録等）：薬剤部長（治験機器及び治

験製品の治験を行う場合には、「治験機器管理者」及び「治験製品管理者」に読み替える。）

⑤ 治験審査委員会が保存すべき文書等：臨床研究支援センター長

治験責任医師は、③の治験責任医師が保存すべき文書等について、臨床研究支援センターで保管、管理を行わせることができる。その場合、保存責任者は臨床研究支援センター長とする。

また、治験終了後においては①を除いて、臨床研究支援センターで保存し、保存責任者は臨床研究支援センター長とする。

- 3) 病院長及び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わる文書及び記録が 2 - 1) 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こと。

2. 記録の保存期間

- 1) 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書及び記録を、治験においては①又は②の日のいずれか遅い日までの間保存すること。製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日までとする。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こと。
- ① 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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
- 2) 病院長は、治験依頼者より 1) にいう承認取得又は開発中止の連絡を受けるものとする（書式 18）。

VIII. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、病院長又は臨床研究支援センター長が起案し、治験審査委員会の意見を求め、病院長が決定する。

附 則

本手順書は、令和 4 年 12 月 28 日から施行する。

【改訂の記録】

制定：平成 10 年 4 月 1 日

改訂：平成 13 年 7 月 1 日

改訂：平成 14 年 9 月 1 日

改訂：平成 16 年 5 月 1 日

改訂：平成 17 年 4 月 1 日

改訂：平成 20 年 5 月 1 日

改訂：平成 21 年 4 月 1 日

改訂：平成 24 年 3 月 1 日

改訂：平成 25 年 5 月 1 日

改訂：平成 28 年 9 月 1 日

改訂：平成 30 年 10 月 10 日

改訂：令和 4 年 8 月 17 日

改訂：令和 4 年 12 月 27 日