

福井県立病院治験に関わる業務手順書

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 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（以下、「医薬品 GCP 省令」）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下、「医療機器 GCP 省令」）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下、「再生医療等製品 GCP 省令」）及びこれらを改正する省令並びにこれらに関連する法令、通知、事務連絡等（以下、「GCP 省令等」）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、治験機器、治験製品（以下、「治験薬等」）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ること。
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ること。
6. 治験は、治験薬等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すること。
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こと。
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ること。
9. すべての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
10. 治験に関するすべての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。

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すること。
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」を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬等は治験薬等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こと。
13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
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、被験者の損失は適切に補償すること。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すること。

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、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(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号)(以下、「医薬品医療機器等法」)及び GCP 省令等に基づいて、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、医療機器及び再生医療等製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。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請及び再生医療等製品の再審査申請、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」と読み替えるものとする。その場合は「GCP 省令等」並びに「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号)及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号)(これらを改正する省令等を含む)を遵守して行う。
- 4 医療機器に対しては、「医療機器」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「医療機器」と、「治験薬」とあるのを「治験機器」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。再生医療等製品に対しては、「再生医療等製品」を特定した事項を除き、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのを「治験製品」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と、「副作用」とあるのを「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 その他、当院で行う使用成績調査等については、別に定める「福井県立病院受託研究業務手順書」によるものとする。
- 6 本手順書の書式は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式について』(平成 24 年 3 月 7 日医政研発 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 号)」及びこれを改正する通知に従うものとする。よって、当院の長(以下、「院長」)が治験責任医師となる場合にあっては、書式の欄外注に従い該当しない文書が認められることに留意すること。

第 2 章 院長の業務

(治験委託の申請等)

第2条 院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、治験を適正かつ円滑に実施できる体制を整備しなければならない。

- 2 治験責任医師は、事前に治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を院長に提出し、了承をうける。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）を提出するものとする。
- 3 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。なお、審査に必要な資料は、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることも可能とする。

(治験実施の了承等)

第3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）、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薬等委員会に提出し、治験の実施について治験薬等委員会の意見を求めるものとする。

- 2 院長は、治験薬等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、説明文書・同意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）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。
なお、院長の指示が治験薬等委員会の決定と異なる場合は、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ものとする。
- 3 院長は、治験薬等委員会が、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、速やか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、確認するものとする。なお、必要に応じ修正した資料を治験薬等委員会へ提出する。
- 4 院長は、治験薬等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、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、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ものとする。
- 5 院長は、治験薬等委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を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、

再度治験薬等委員会の意見を求めるものとする。

- 6 院長は、治験依頼者から治験薬等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。
- 7 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）に対する異議申し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、院長は必要に応じ治験薬等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 4 条 院長は、治験薬等委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者又は CRO（以下、「治験依頼者」と）と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、日付を付すものとする。
- 2 院長は、治験薬等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。
 - 3 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。
 - 4 前三項にいう治験契約書又は覚書等について、契約者は院長又は院長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は院長が負うものとする。

（治験の継続）

- 第 5 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）を治験薬等委員会に提出し、治験の継続について治験薬等委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、治験薬等委員会の審査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ものとする。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 院長は、治験薬等委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験薬等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）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 院長は、治験依頼者から治験薬等委員会の継続審査等の結果等を確認する

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6条 院長は、治験期間中、治験薬等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すべてを速やかに提出させるものとする。なお、治験実施計画書の分冊を作成している場合、当該分冊のうち、当院に係るもののみを治験依頼者に提出させることとして差し支えない。

2 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（書式10）があった場合には、治験の継続の適否について、治験薬等委員会の意見を求め、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 院長は、治験責任医師より、緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない事情による治験実施計画書からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験薬等委員会の意見を求め、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ものとする。

また、院長は、治験依頼者からの合意を文書（書式9）で得るとともに、治験責任医師に提出するものとする。

（重篤な有害事象又は不具合の発生）

第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12、13及び「詳細記載用書式」）があった場合は、治験の継続の適否について、治験薬等委員会の意見を求め、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ものとする。

2 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告（書式14、15、19、20及び「詳細記載用書式」）があった場合は、治験薬等委員会の意見を求め、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ものとする。

（安全性に関する情報の入手）

第9条 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、治験の継続の適否について治験薬等委員会の意見を求め、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ものとする。

2 治験依頼者、治験薬等委員会及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条、第32条及び第40条、医療機器GCP省令第28条、第51条及び第60条、再生医療等製品GCP省令第28条、第51条及び第60条の規定に従うものとする。

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 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、その旨を文書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験薬等委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式18）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な説明がなされていなければならない。

2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び治験薬等委員会に文書（書式17）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な説明がなされていなければならない。

3 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、速やかにその旨を治験依頼者及び治験薬等委員会に文書（書式17）により通知するものとする。なお、通知の文書には、治験結果の概要等の説明がなされていなければならない。

4 院長は、治験依頼者が当該被験薬（若しくは再生医療等製品）の製造販売承認の取得又は再審査・再評価（医療機器の場合は使用成績評価）結果の通知について、文書（書式18）により報告してきた場合には、その旨を文書（書式18）により、速やかに治験責任医師に通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 院長は、治験依頼者が実施するモニタリング及び監査並びに治験薬等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、治験薬等委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。（参考書式2）

（緊急時の対応）

第12条 院長は、当該治験実施中に被験者に緊急事態が発生した場合は、治験使用薬との因果関係に係わらず、十分な医療を提供する。

なお、治験審査を受託している他の医療機関において治験による緊急搬送措置対応の依頼があった場合、これを受託する。

（業務の委託等）

第13条 院長は、治験実施に係る業務の一部を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により当該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性かつ円滑に行われているかどうかを当院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
当院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
- (7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

- 2 院長は、治験実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合は、事前に当該治験施設支援機関の健康被害の補償に関する手順書の写を入手し、保管するものとする。

第3章 治験薬等委員会

(治験薬等委員会及び治験薬等委員会事務局の設置)

第14条 院長は、治験を行うことの適否その他治験に関する調査審議を行わせるため、治験薬等委員会を院内に設置する。

- 2 院長は、治験薬等委員会の委員を指名し、治験薬等委員会と協議の上、治験薬等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並びに委員名簿を定めるものとする。
- 3 院長は、治験依頼者から治験薬等委員会業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、写の提出等によりこれに応ずるものとする。
- 4 院長は、治験薬等委員会の業務の円滑化を図るため、治験薬等委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験薬等委員会事務局を設置するものとする。

(他の医療機関の長からの治験審査の依頼等)

第15条 院長は、他の医療機関の長から当該医療機関における治験に関する審査を依頼された場合、当該医療機関の長と治験審査委託契約を締結しなければならない。また、院長は、当該医療機関に治験薬等委員会業務手順書並びに委員名簿の写を提出するものとする。

- 2 院長は、当院で行う当該医療機関の治験に関する審査について、必要に応じて治験事務局及び治験薬等委員会事務局に確認することができるものとする。

(外部治験審査委員会への治験審査の委託等)

第16条 院長は、当院での治験実施の適否、治験継続の適否、種々の報告及び通知等について、GCP 省令等の定める条件を満たす治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」）に調査審議を委託することができる。

- 2 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を委託する場合は、あらかじめ外部治験審査委員会の設置者と治験審査委受託契約を締結しなければなら

ない。また、院長は外部治験審査委員会の標準業務手順書（以下、「外部 IRB-SOP」）の写し並びに委員名簿の写しを入手し、以下の事項を確認しなければならない。

- （１）調査審議を行うための十分な人員が確保されていること
- （２）倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること
- （３）治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議ができること

３ 院長は、治験依頼者から治験審査委員会標準業務手順書及び治験審査委員会委員名簿の提示を求められた場合は、外部 IRB-SOP の写し及び外部治験審査委員会委員名簿の写しをもって、これに応ずるものとする。

４ 院長は、調査審議の対象となる治験に関して、外部治験審査委員会の設置者から確認の申し出があった場合、当院の治験事務局に対応させるものとする。

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、治験を適正に実施す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当該治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書を添付）を、院長及び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又は治験機器概要書、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、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2（医療機器の場合は、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項及び第 80 条の 2、再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項及び第 80 条の 2）に規定する基準並びに 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薬等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、治験薬等委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。（参考書式 2）
- （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、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、あらかじめ院長に提出し、その了承を受けなければならない。また、院長の了承を受けた後に治験分担医師又は治験協力者に変更が生じた場合には、速やかに治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成して院長に提出し、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。

（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、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、被験者とすること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又は治験機器概要書又は科学的知見を記載した文書、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。その結果に従って確定された治験実施計画書の内容及び当該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。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
- (5) 前項の治験実施計画書の改訂については、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外他施設に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えない。
- (6) 症例報告書の見本を作成する場合は、本条第 4 項を準用する。ただし、レイアウト（EDC の利用による症例報告書にあつてはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。
- (7) 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・同意文書を作成する。
- (8) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験薬等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とすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに院長に提出すること。
- (9) 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

に治験実施の申請をすること。

- (10) 治験薬等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、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験薬等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。
- (11) 治験責任医師は、治験契約の締結前に被験者を治験に参加させてはならない。
- (12) 治験責任医師は、治験契約書の内容について確認し、治験契約書が変更される場合も同様に覚書の内容を確認する。
- (13) 本手順書第 22 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。
- (14) 治験使用薬を承認された治験実施計画書に遵守した方法のみで使用する。
- (15) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用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。
- (16) 実施中の治験において少なくとも年 1 回、院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- (17) 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、院長に速やかに報告書（書式 10）を提出するとともに、変更の適否について院長の指示を文書（書式 5）により受けること。
- (18) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 12、13 及び「詳細記載用書式」）で報告するとともに、治験の継続の適否について院長の指示を文書（書式 5）により受けること。
- (19) 医療機器の治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合又はその発生のおそれがあると認めた場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 14、15 及び「詳細記載用書式」）で報告するとともに、治験の継続の適否について院長の指示を文書（書式 5）により受けること。
- (20) 再生医療等製品の治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合又はその発生のおそれがあると認めた場合は、速やかに院長及び治験依頼者に文書（書式 19、20 及び「詳細記載用書式」）で報告するとともに、治験の継続の適否について院長の指示を文書（書式 5）により受けること。
- (21) 治験責任医師は、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、治験の継続等に関する治験依頼者の見解を確認し、自らの見解と異なる場合には、備考欄にその旨を記載し（又は別紙等を報告書に付し）、自らの見解を記載した安全性情報等に関する報告書（書式 16）又は別紙等を院長に提出する。
- (22) 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、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載し、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ときに、氏名を記載するものとする（治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、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）。

（２３）治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存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ものとする。

（２４）治験終了後、速やかに院長に治験終了報告書（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。

（被験者の同意の取得）

第 19 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、被験者に対して説明文書・同意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 説明文書・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署名と日付が記入された説明文書・同意文書の写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、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した説明文書・同意文書の写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・同意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。

6 口頭及び文書による説明並びに説明文書・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、すべ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説明文書・同意文書を改訂し、あらかじめ治験薬等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、既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・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から自由意思による同意を文書で得なければならない。
- 9 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、被験者が説明文書・同意文書を読めない場合及び緊急状況下における救命的治験の場合については、医薬品 GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 4 項、第 52 条並びに第 55 条、医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条並びに第 75 条、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項及び第 4 項、第 72 条並びに第 75 条を遵守する。

（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すべ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すべ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があるが、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 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師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なければならない。

（秘密の保全）

第 2 1 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。また、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。

(治験実施計画書からの逸脱等)

第 2 2 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薬等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等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すべて記録しなければならない。治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてのみ、その理由等を説明した記録を作成し、直ちに治験依頼者及び院長に提出するものとする。

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薬等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院長及び院長を経由して治験薬等委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び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 治験使用薬等の管理

(治験使用薬等の管理)

第 2 3 条 治験使用薬等の管理責任は、院長が負うものとする。

2 院長は、治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者（以下、治験薬等管理者）とし、当院で実施されるすべての治験の治験使用薬等を管理させるものとする。

なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬管理補助者、治験機器管理補助者及び治験製品管理補助者を指名し、本条第 3 項、第 4 項、第 5 項、第 6 項、第 7 項、第 8 項、第 9 項に規定する治験使用薬等の保管、管理の補助業務を行わせることができる。

3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して行うべき指示を記載した手順書に従って、また GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬等を保管、管理する。

なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

- 4 治験薬管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験薬管理表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、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、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - 6) その他、前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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。当該治験の依頼者が既に当院と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき受領し、かつ、現に当院に存する当該治験機器に係る受領については、この限りではない。
 - 2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検を行う。
 - 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験使用機器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使用機器の返納記録を必要に応じて作成する。
 - 5) 未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。
 - 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。
- 7 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 8 治験製品管理者は、次の業務を行う。
 - 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。
 - 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験使用製品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使用製品の返納記録を作成する。
 - 5) 未使用治験使用製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を治験依頼者に返却し、未使用治

験使用製品返却書を発行する。

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。

9 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第24条 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、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験薬等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) 治験事務局長：薬剤部長

2) 治験事務局員：薬剤部員、看護部員、検査室員、経営管理課員、医療サービス課員

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

1) 治験薬等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）及び治験薬等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）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（治験薬等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）の受領及び文書の交付

7) 記録の保存

8) 治験の実施に必要な手順書の作成

9) 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25条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録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) 診療録・検査データ・説明文書・同意文書等：診療録等保存室の責任者

2) 治験受託に関する書類等：治験事務局長

3) 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記録等：治験責任医師

- 4) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、被験者からの未使用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等): 治験薬管理者
- 5) 検査の精度管理等を保証する記録等: 検査担当部署の責任者

3 院長及び記録の保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が第25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26条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める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) 治験(医薬品)

被験薬に係る製造販売の承認を受ける日(医薬品 GCP 省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

2) 治験(医療機器)

被験機器に係る製造販売の承認を受ける日(医療機器 GCP 省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

3) 治験(再生医療等製品)

被験製品に係る製造販売の承認を受ける日(再生医療等製品 GCP 省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日。

4) 製造販売後臨床試験(医薬品)

被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日。

5) 製造販売後臨床試験(医療機器)

被験機器に係る使用成績評価が終了する日。

6) 製造販売後臨床試験(再生医療等製品)

被験製品に係る再審査又は再評価が終了する日。

2 院長は、治験依頼者より本条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(医療機器の場合は使用成績評価)の終了等の連絡を受けるものとする(書式18)。

附則 本要綱は平成10年4月1日から施行する。

附則 本要綱は平成19年4月1日から施行する。

附則 本要綱は平成 21 年 6 月 9 日から施行する。

附則 本要綱は平成 21 年 8 月 7 日から施行する。

附則 本要綱は平成 22 年 7 月 15 日から施行する。

附則 本要綱は平成 23 年 3 月 17 日から施行する。

附則 本要綱は平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則 本要綱は平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附則 本要綱は平成 26 年 6 月 4 日から施行する。

附則 本要綱は平成 28 年 6 月 1 日から施行する。

附則 本要綱は令和 2 年 11 月 4 日から施行する。

附則 本要綱は令和 7 年 7 月 22 日から施行する。