

国立大学法人大阪大学歯学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書

大 阪 大 学 歯 学 部 附 属 病 院

平成18年9月21日作成

平成19年1月25日改訂

平成21年7月30日改訂

平成24年3月15日改訂

平成24年7月19日改訂

平成25年10月29日改訂

平成29年10月19日改訂

平成30年5月14日改訂

平成30年12月18日改訂

平成31年4月1日改訂

目 次

治験の原則	1 頁
第1章 目的と適用範囲	3 頁
第1条 目的と適用範囲	3 頁
第2章 病院長の業務	3 頁
第2条 治験の申請等	3 頁
第3条 治験実施の了承等	4 頁
第4条 契約書	4 頁
第5条 治験の継続	4 頁
第6条 実施計画書等の変更	5 頁
第7条 実施計画書からの逸脱	5 頁
第8条 重篤な有害事象の発生	6 頁
第9条 新たな安全性に関する情報の入手	6 頁
第10条 治験の中止等	7 頁
第11条 直接閲覧	7 頁
第3章 治験審査委員会	7 頁
第12条 治験審査委員会の責務	8 頁
第13条 治験審査委員会の設置及び治験審査委員会事務局の設置	8 頁
第14条 治験審査委員会の構成	8 頁
第15条 治験審査委員会の選定	8 頁
第16条 外部治験審査委員会との契約	9 頁
第17条 治験の専門的知識に関する調査・審議	9 頁
第18条 外部治験審査委員会への依頼等	10 頁
第19条 治験審査委員会の運営と業務	11 頁
第20条 治験の継続	13 頁
第21条 調査・審査の受託契約	14 頁
第22条 調査・審議の受託業務	14 頁
第4章 治験責任医師の業務	14 頁
第23条 治験責任医師の要件	14 頁
第24条 被験者となるべき者の選定	15 頁
第25条 手続き等	15 頁
第26条 実施等	16 頁
第27条 治験薬の使用等	16 頁
第28条 治験中の副作用等報告	16 頁
第29条 症例報告書等	17 頁
第30条 治験の中止等	17 頁
第31条 治験責任医師等の変更	17 頁
第32条 被験者の同意の取得	18 頁
第33条 被験者に対する医療	19 頁
第34条 実施計画書からの逸脱	19 頁
第5章 治験薬等の管理	20 頁
第35条 治験薬等の管理	20 頁
第6章 記録等の保存	20 頁
第36条 記録等の保存責任者及び保管場所	20 頁
第37条 記録等の保存期間	21 頁
第7章 業務の委託	21 頁
第38条 業務委託の契約	21 頁

治験院内の流れ図

治験関連院内書類様式

- 様式1-1 治験経費算定明細書（医薬品の治験）
- 様式1-2 治験経費算定明細書（歯科用医薬品の治験）
- 様式1-3 治験経費算定明細書（製造販売後臨床試験）
- 様式1-5 治験経費算定明細書（医療機器の治験）
- 様式1-6 治験経費算定明細書（体外診断薬の治験）
- 様式1-7 治験経費算定明細書（副作用報告）
- 様式2-1 治験経費積算内訳（ポイント数）（医薬品の治験）
- 様式2-1-1 治験薬管理経費積算内訳（ポイント数）（医薬品の治験等）
- 様式2-2 治験経費積算内訳（ポイント数）（歯科用医薬品の治験）
- 様式2-3 治験経費積算内訳（ポイント数）（製造販売後臨床試験）
- 様式2-3-1 治験薬管理経費積算内訳（ポイント数）（製造販売後臨床試験）
- 様式2-5 治験経費積算内訳（ポイント数）（医療機器の治験）
- 様式2-6 治験経費積算内訳（ポイント数）（体外診断薬の治験）
- 様式3 検査項目算定明細書
- 様式4 業務委託に関わる申請書
- 様式5 費用の負担に関わる申請書
- 様式6-1 治験契約書（医薬品の治験）
- 様式6-2 治験契約書（歯科用医薬品の治験）
- 様式6-3 治験契約書（製造販売後臨床試験）

- 様式6-4 治験契約書（医療機器の治験）
- 様式6-5 治験契約書（体外診断用医療品の治験）
- 様式6-6 治験契約書（副作用報告）
- 様式6-7 治験契約書（再生医療等製造の治験）
- 様式7 治験研究費変更算定内訳書
- 様式8 治験変更契約書
- 様式9 治験薬等引渡書
- 様式10 治験薬等受払簿
- 様式11 治験参加の同意書
- 様式12 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書
- 様式13 医薬品等の製造販売承認取得及び開発の中止・中断報告書

治 験 の 原 則

大阪大学歯学部附属病院で行われる企業（治験依頼者）からの委託を受けて行う治験は、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「医療品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPS省令及びGPS省令に関する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）及び大阪大学歯学部附属病院治験審査委員会規程（以下「審査委員会規程」という。）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、治験取扱規程に基づき治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書等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、歯科医師又は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、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。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。

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、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及びこれらに関連する通知並びに治験取扱規程第4条、第10条及び審査委員会規程に基づいて、治験の実施に必要な手続と運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続及び記録の保存方法を定める。

- 2 本手順書は、医薬品等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を収集するために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際に提出すべき資料を収集するために製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条に準じ、本業務手順書において、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」とに読み替える。
- 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」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」と、「再審査又は再評価」とあるのは「使用成績評価」とにそれぞれ読み替える。
- 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」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「有害事象」とあるのは「有害事象及び不具合」とに読み替える。
- 6 本手順における「書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式」を用いる。

第2章 病院長の業務

(治験の申請等)

第2条 病院長は、治験責任医師が関連の重要な業務の一部を分担させる者として作成した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）について、予め了承する。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し、その写しを保存する。

- 2 治験責任医師と治験依頼者との間で合意が成立した後、治験依頼者は、治験依頼書（書式3）及び第19条6項に定める治験実施計画書等審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を病院長に提出して、治験実施を申請しなければならない。

(治験実施の了承等)

第3条 病院長は、前条2項の申請がされたときは、治験依頼者から提出された審査資料等及び治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会（第15条第2項に基づく外部治験審査委員会を含む。

以下同じ。）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。

2 病院長は、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。

3 治験審査委員会は、病院長に対し、治験の実施を承認したときは、その旨を治験審査結果通知書（書式5）により通知する。審査資料等の修正を条件として治験の実施を承認したときも同様とする。

4 病院長は、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の決定と病院長の指示・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）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

5 病院長は、治験審査委員会が、審査資料等の修正を条件として治験の実施を承認した場合において、治験責任医師及び治験依頼者が審査資料等の当該事項を修正したときは、治験依頼者に対し治験責任医師の合意を得て、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等の提出を求める。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等の提出を求める。病院長は治験実施計画書等修正報告書（書式6）と該当する審査資料等を治験審査委員会に提出し、修正事項の確認を求める。

6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定をし、その旨を通知した場合は、当該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及びその理由を、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

7 病院長は、治験依頼者が治験審査委員会の審査の結果を確認するために、審査資料等の写しの交付を求める旨申し出た場合には、これに応じなければならない。

（契約書）

第4条 病院長は、治験責任医師に契約内容を確認させうえ、治験依頼者との間で、治験取扱規程第8条に基づき、治験契約書（院内様式6）により契約を締結する。

2 病院長は、治験契約の内容を変更する場合、治験取扱規程第12条に基づき、治験変更契約書（院内様式8）に基づき契約を締結する。

（治験の継続）

第5条 治験責任医師は、実施中の治験について少なくとも年に1回、治験実施状況報告書（書式11）を病院長に提出しなければならない。

- 2 病院長は、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書（書式11）の写し及び治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について同委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・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）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査資料の修正を条件に治験継続を承認する場合は、第3条第4項に準じる。
- 4 治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）を決定し、その旨を通知した場合、病院長は、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載して、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 5 病院長は、治験依頼者が継続審査の結果を確認するために、審査資料等の写しの交付を求める旨申し出た場合には、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 病院長は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合、治験依頼者又は治験責任医師に対し、治験に関する変更申請書（書式10）及び関係する審査資料等の全てを速やかに提出するよう求める。
- 2 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から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る。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・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）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
 - 3 病院長は、治験依頼者又は治験責任医師から、2項に該当しない旨その他の報告があった場合には、必要に応じ、治験審査委員会へ報告する。

（治験実施計画書からの逸脱）

- 第7条 治験責任医師又は治験分担医師が被験者の緊急の危険を回避するため、又は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をした場合には、病院長は、治験責任医師に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）を可能な限り早急に、病院長及び治験依頼者に提出するよう求めるとともに、治験審査委員会の意見を求める。
- 2 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書

(書式5)の写しに通知日及び実施医療機関の長欄を記載して、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・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)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- 3 病院長は、治験依頼者から、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通知書(書式9)を入手し、その写しを治験責任医師へ提出する。
- 4 病院長は、治験責任医師又は治験分担医師が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を除き、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逸脱を行った場合には、治験責任医師から治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書(院内様式12)を提出させ、速やかに治験審査委員会へ報告する。

(重篤な有害事象の発生)

第8条 病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象発生の報告(書式12、13、14、15、19又は20、及び詳細記載用書式)をした場合は、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る。

- 2 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・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)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師が重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告(書式14、15、19又は20、及び詳細記載用書式)をした場合には、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る。
- 4 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・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)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

(新たな安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、治験依頼者が安全性情報等に関する報告書(書式16)を提出した場合は、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る。治験依頼者が報告すべき安全情報及び被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものが含まれる。

- 2 治験審査委員会の審査結果と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。治験審査委員会の審査結果と指示・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）を作成し、治験審査結果通知書（書式5）の写しを添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。
- 3 病院長は、治験依頼者及び治験審査委員会の同意がある場合には、安全性情報等に関する報告書（書式16）を病院長及び治験審査委員会に対し、同時に通知させ、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ことができる。この場合に限り、治験審査委員会は、その意見を、病院長及び治験責任医師及び治験依頼者に対し、治験審査結果通知書（書式5）により同時に通知する。このとき、前項における病院長の治験審査委員会に対する文書による通知及び治験依頼者及び治験責任医師に対する文書による通知は省略することができる。

（治験の中止等）

第10条 治験責任医師は、治験を中止、中断又は終了した場合、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を病院長に提出して通知する。

- 2 前項の場合、病院長は、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を通知する。
- 3 治験依頼者は、治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定した場合、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）を病院長に提出して通知する。
- 4 前項の場合、病院長は、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を通知する。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。ただし、開発の中止の通知で、当該治験が終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。

（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、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力しなければならない。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会は、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 病院長は、前項の調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会の責務）

第 12 条 治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には、特に注意を払わなければならない。

3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(治験審査委員会の設置及び治験審査委員会事務局の設置)

第 13 条 病院長は、治験実施の適否その他の治験に関する調査・審議を行わせるため、審査委員会規程に基づいて、治験審査委員会を院内に設置する。

2 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。

(治験審査委員会の構成)

第 14 条 病院長は、審査委員会規程に基づいて治験審査委員会の委員及び委員長を指名する。

2 病院長は、自らが設置する治験審査委員会に出席することができる。ただし、病院長は、治験審査委員になることはできず、審議及び採決に参加してはならない。

3 病院長は、本業務手順書及び委員名簿をホームページ等で公表する。本業務手順書又は委員名簿の変更があった場合には、遅滞なく、公表内容を更新するとともに、その履歴を確認できるよう記録を残さなければならない。

4 病院長は、治験審査委員会の会議記録の概要を、治験審査委員会の開催後 2 か月以内をめぐりに、ホームページ等で公表しなければならない。治験依頼者から、その内容に治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じなければならない。知的財産権を保護する必要がある場合には、マスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。

(治験審査委員会の選定)

第 15 条 病院長は、治験取扱規程第 5 条の 2 第 2 項の規定に基づき、適切な治験審査委員会を選択し、調査・審議を委託することができる。

2 病院長は前項の規定に基づき治験審査委員会（以下「外部治験審査委員会」という。）に調査・審議を依頼する場合には、次の各号に基づき適切に調査・審議することが可能であるかどうか確認しなければならない。

(1) 調査・審議を行うために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・審議が行えること

- (4) その他、G C P省令を遵守する上で必要な事項
- 3 病院長は、前項の規定に基づき外部治験審査委員会の適格性を判断する場合には、以下の最新の資料を確認しなければならない。
 - (1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - (2) 委員名簿
 - (3) その他必要な事項
- 4 病院長は、外部治験審査委員会としてG C P省令第27条第1項第2号から第8号の治験審査委員会を選択する場合には、前項の項目のほか当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認しなければならない。
 - (1) 定款、その他これに準ずるものにおいて、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。）のうちに医師、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者の割合が、それぞれ3分の1以下であること
 - ①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
 - ②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的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おそれがないこと

（外部治験審査委員会との契約）

第16条 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査・審議を依頼する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。契約には、以下の内容が含まれていなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該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

（治験の専門的知識に関する調査・審議）

第17条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求める場合で、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、治験審査委員会委員長と協議の上、同委員長の同意を得て、治験審査依頼書（書式4）により当該専門的知識について治験審査委員会以外の治験審査委員会（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 病院長は、前項の規定により専門的事項について専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、以下の事項について確認しなければならない。

- (1) 調査・審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査・審議を十分に行うに足りる専門性が治験審査委員会に不足していること
- (2) 治験審査委員会について専門性が不足している場合、不足している専門性が外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完され得ること又は外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完され得ること
- (3) 治験審査委員会について不足している専門性の補完方法として治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える方法の可否
- (4) 治験審査委員会の専門性を補完する方法として委員として加えることとした者が、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査・審議を行うことができること
- (5) 治験審査委員会について不足している専門性を補完する方法として専門治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせる場合には、専門治験審査委員会と治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であること

3 病院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して専門治験審査委員会に意見を聴く場合には、第15条の各項の規定を準用し、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容が含まれていなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 本院及び当該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

4 病院長は、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項の規定に基づき意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

（外部治験審査委員会への依頼等）

第18条 病院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 病院長は、審査委員会規程第8条に定める事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。
- 3 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合、治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。
- 4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意する。

(治験審査委員会の運営と業務)

第19条 治験審査委員会は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査・審議を行う。

- 2 決定は次の各号のいずれかによる。
 - (1)承認
 - (2)審査資料、治験審査依頼書を修正の上で承認
 - (3)却下
 - (4)既承認事項の取り消し（治験の中止又は中断を含む）
 - (5)保留
- 3 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に治験審査結果通知書（書式5）により報告し、以下の事項を記載する。
 - (1)治験に関する委員会の決定
 - (2)決定の理由
 - (3)修正条件がある場合は、その条件
 - (4)治験審査委員会の名称と所在地
 - (5)治験審査委員会がGCP省令に基づき組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 4 治験依頼者は、治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合、病院長に文書をもって異議を申し立てなければならない。
- 5 治験審査委員会が、審査資料等の修正を条件に治験の実施を承認した場合で、治験依頼者及び治験責任医師が審査資料等を修正したとき、治験実施計画書等修正報告書（書式6）及び該当する審査資料等を病院長から入手し、修正事項の確認をする。
- 6 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。
 - (1)治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
 - (2)症例報告書（記載すべき事項が治験実施計画書において十分読み取れない場合）
 - (3)同意文書及び説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
 - (4)被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - (5)治験薬概要書

- (6)被験者の安全等に係わる報告
- (7)被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- (8)被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9)治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（必要に応じて履歴書）
- (10)予定される治験の費用に関する資料（必要と認める場合）
- (11)治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- (12)開発業務受託機関の業務範囲に関する資料（該当する場合）
- (13)その他治験審査委員会が必要と認める資料

7 治験審査委員会は、次の事項についてそれぞれの事態の緊急性に応じて速やかに調査・審議し、記録を作成する。

- (1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ①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、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できるか否かを検討すること
 - ②治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること
 - ③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
 - ④被験者の同意を得るに際しての同意文書等及び説明文書の内容が適切であること（同意文書等の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。）
 - ⑤被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合は非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読むことができない場合にあっては、厚生省GCP答申7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）
 - ⑥被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験依頼者及び治験責任医師の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）
 - ⑦被験者に対する支払がある場合は、その内容・方法が適切であること。（支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が同意文書等に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）
 - ⑧被験者の募集手順（広告等）がある場合は、募集の方法が適切であること
- (2)治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項
 - ①被験者の同意が適切に得られていること
 - ②以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること
 - イ 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行っ

た治験実施計画書からの逸脱又は変更

ロ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす、あらゆる変更

③治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

④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新たな情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること

⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること

⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

⑦その他病院長が必要であると認めた内容を調査・審議すること

(3)その他治験審査委員会が求める事項

8 治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存する。

9 治験審査委員会は、治験責任医師に対して、治験審査委員会による治験の実施承認及びこれに基づく病院長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。

(治験の継続)

第20条 治験審査委員会は、実施中の治験について、少なくとも1年に1回の頻度で、治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査する。必要があると判断した場合には、治験の実施状況について調査し、病院長に意見を文書で通知する。

2 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合は、迅速審査を行うことができる。

3 治験審査委員会委員長は、迅速審査の対象か否かの判断を行い、迅速審査対象であると判断した場合には、当該変更について第19条第2項に基づき判定したうえ、第19条第3項に基づき病院長に報告し、次回の治験審査委員会において迅速審査の内容と判定を報告する。

4 軽微な変更とは、以下のものをいう。

(1)変更により生ずる危険性が被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更（ただし、何らかの身体的侵襲を伴う検査の変更は除く）

(2)実施中の各治験における、治験分担医師の変更

(3)実施症例数の変更

(4)治験契約期間の延長

(5)被験者への支払に関する変更

(6)その他、治験審査委員会が認めるもの

(調査・審議の受託契約)

第 21 条 本院以外の他の実施医療機関（以下「外部実施医療機関」という。）の長から治験の調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長は、予め外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。

- (1) 当該契約を締結した年月日
 - (2) 当該実施医療機関及び当該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
- 2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更契約書により契約締結する。

(調査・審議の受託業務)

第 22 条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長から、第 19 条第 6 項に定める最新の資料を入手しなければならない。

- 2 治験審査委員会は、外部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、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第 19 条第 6 項に定める資料に加え、実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求める。
- 3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。
- 4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可する。
- 5 治験審査委員会は、その審議及び決定等の記録について、速やかに外部実施医療機関の長に提出できるように努めなければならない。
- 6 治験審査委員会は、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として本手順書、委員名簿等を外部実施医療機関に提供することができる。

第 4 章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第 23 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) 治験を適正に実施しうる教育・訓練を受け、相応の経験を有すること（最新の履歴書（書式 1）を提出して、証明する）

- (2) 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ること
- (3) 医薬品医療機器等法及びG C P省令を熟知し、これを遵守すること
- (4) 治験依頼者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること
モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること
- (5) 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（過去の実績等により示すこと）
- (6) 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があること
- (7) 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し、適切な設備を利用できること
- (8) 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、予め病院長に提出し、その了承を受けること
- (9) 治験分担医師及び治験協力者等に対し、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、指導及び監督すること

（被験者となるべき者の選定）

第 24 条 治験責任医師は、次に掲げる事項を考慮して、治験の被験者となるべき者を選定しなくてはならない。

- (1) 人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師及び治験分担医師との依存関係、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) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うこと

（手続等）

第 25 条 治験責任医師は、治験依頼の申し出があった場合は、診療科長等と協議の上、治験依頼書（書式3）に合意しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験実施計画について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者より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しなければならない

ない。治験実施計画が変更される場合も同様である。

- 3 治験責任医師は、治験実施の申請を行う前に、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等及び説明文書を作成しなければならない。

(実施等)

第 26 条 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験責任医師が提出すべき審査資料等を最新のものにしなければならない。該当する審査資料等が追加、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しなければならない。

- 2 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〔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）〕で通知され、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。
- 3 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件として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〔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）〕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しなければならない。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〔治験審査結果通知書（書式 5）〕で通知された場合は、その指示・決定に従わなければならない。
- 4 治験責任医師は、第 3 4 条第 1 項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しなければならない。
- 5 治験責任医師は、治験の実施期間中に審査資料等が追加、更新又は改訂された場合は、その内容を確認し治験に関する変更申請書（書式 1 0）及び該当する審査資料等の全てを速やかに病院長に提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を文書〔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）〕により受けなければならない。

(治験薬の使用等)

第 27 条 治験責任医師は、承認された治験実施計画書に記載された方法に従って治験薬が使用されることを保証しなければならない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、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しなければならない。

(治験中の副作用等報告)

第 28 条 治験責任医師は、治験の実施中、少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（書式 1

- 1) を提出しなければならない。
- 2 治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19又は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、文書〔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）〕による病院長の指示・決定に従う。
- 3 治験責任医師は、当該治験が医療機器または再生医療等製品に係るものであり、治験実施中に重篤な有害事象発生のおそれがあると認めた場合には、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式14、15、19又は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、文書〔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）〕による病院長の指示・決定に従う。

（症例報告書等）

第29条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、記名押印又は署名のうえ治験依頼者に提出し、症例報告書の写しを保存しなければならない。治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、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しなければならない。

（治験の中止等）

第30条 治験責任医師は、治験の中止、中断又は終了した場合は、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、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、事後処理、その他必要な処置を講じなければならない。

（治験責任医師等の変更）

第31条 治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験を継続できない場合には、速やかに治験依頼者及び診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書（書式10）、後任の治験責任医師から、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、履歴書（書式1）及び後任の治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意文書の写しを病院長に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師が異動等によって変更となる場合は、治験に関する変更申請書（書式10）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を、また治験分担医師を追加する場合には、必要に応じて当該治験分担医師の履歴書（書式1）を速やかに病院長に提出しなければならない。

- 3 治験責任医師は、治験協力者が異動等によって変更となる場合は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を速やかに病院長に提出しなければならない。

（被験者の同意の取得）

第32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GCP省令等に掲げる事項を記載した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治験参加の同意文書（院内様式11）により得る。治験参加に伴う交通費等の負担軽減措置がある場合は、当該事項についても、十分説明し、被験者負担軽減費の受取りについても、同意文書に記載して併せて同意を得る。

- 2 治験の説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、同意文書に日付を記入し、記名押印又は署名し、被験者の記名押印又は署名を得る。治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名する。
- 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2項による説明文書及び同意文書の写しを被験者に交付しなければならない。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も、その都度、同様とする。
- 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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。
- 5 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、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 同意文書及び説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報は、被験者が理解できるよう、可能な限りわかりやすい平易な言葉を用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ともに、治験に参加するか否かを考慮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、治験審査委員会の承認を得たうえで、速やかに当該情報に基づき同意文書及び説明文書を改訂しなければならない。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、当該情報を被験者に速やかに伝え、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基づく同意を文書で得なければならない。
- 9 治験への参加の継続について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、被験者の治験への参加の継続について、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

を被験者に伝え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及び説明文書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、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33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。

- 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。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 被験者は、理由を明らかにすることなく、治験の途中で参加を取り止めることができる。この場合、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、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)

- 第34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が文書による承認をする前に、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：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）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逸脱した行為を理由のいかんにかかわらず全て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を除き、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逸脱について、治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書（院内様式12）により、速やかに病院長に報告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できる。その際には、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（書式8）により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とともに、病院長の下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 治験薬等の管理

(治験薬等の管理)

第35条 病院長は、治験薬等保管責任者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬等を管理させる。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器にかかるものであるときは、診療科長等を治験薬等保管責任者に指名し、医薬部外品又は、医療機器を管理させる。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。治験薬等保管責任者は、必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管・管理を補助させることができる。

- 2 治験薬等保管責任者は、治験依頼者が作成した治験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従うべき指示を記載した手順書及びGCP省令を遵守し適正に治験薬等を保管・管理する。
- 3 治験薬等保管責任者は、治験依頼者から治験薬等の提供を受ける際、治験薬等引渡書（院内様式9）により受入れる。
- 4 治験薬等は、治験薬等保管責任者が適切に保管し、治験薬等受払簿（院内様式10）により正確に管理を行う。
- 5 治験薬等保管責任者は、治験を中止し、又は終了したときは、費消した治験薬等を除き、遅滞なく治験依頼者に返還する。

第6章 記録等の保存

(記録等の保存責任者及び保管場所)

第36条 記録ごとに定める記録保存責任者【記録保存場所】は次のとおり。

- (1) 契約書、治験審査委員会、医療機関の長（病院長）及びその他の治験等に関する文書
：事務部長【治験審査委員会事務局】
- (2) 医薬品等の管理に関する文書
 - ①医薬品に関する文書：薬剤部長【薬剤部】
 - ②医薬部外品又は医療機器に関する文書：当該治験にあたる診療科及び中央診療施設の長【当該治験にあたる診療科及び中央診療施設】

(3) レントゲンフィルム等：歯科放射線科長【歯科放射線科】

(4) 診療録及び同意書：事務部長【業務課（病歴管理担当）】

(5) 病院情報システムのデータ：医療情報室長【医療情報室】

(6) 実施中の治験に関する症例報告書等の責任者が作成すべき文書：責任者

【責任者が指示した場所】

2 保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供される場合、これに自ら立ち会うあるいは適当なものを指名して立ち合わせる。

（記録等の保存期間）

第37条 病院長は、保存すべき記録等を次に定める期間まで保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議する。

(1)（治験の場合）当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合は中止決定日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了日から3年が経過した日のいずれか遅い日（医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く）

(2)（製造販売後臨床試験の場合）当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項（医薬品医療機器等法第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

2 病院長は、治験依頼者から前項にいう被験薬等に係る製造販売承認取得、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受け、治験審査委員会に報告する。

3 保存責任者は、保存すべき記録等が前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。

第7章 業務の委託

（業務委託の契約）

第38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病院長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病院長が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が病院長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

以上

注. 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容——中央薬事審議会答申（平成9年3月13日）

7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合

7-2-2-1 同意の能力を欠く等により被験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、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の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。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験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。

7-2-2-2 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、被験者の代諾者が記名捺印又は署名し、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。

7-2-2-3 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、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及び被験者の代諾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（7-2-2-8参照）は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに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その他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。

7-2-2-4 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、被験者及び被験者の代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7-2-2-5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際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。

7-2-2-6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者の代諾者が理解能で、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。

7-2-2-7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者の代諾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の代諾者が満足するよ

うに答えなければならない。

7-2-2-8 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ついても、当該情報を速やかに被験者の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂され、予め治験審査委員会の承認を受けた同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者の代諾者に改めて説明し、被験者の治験への参力の継続について被験者の代諾者から文書による同意を得なければならない。

7-2-2-9 治験への参加の継続について被験者又は被験者の代諾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の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者の意思を確認しなければならない。この場合にあつては、当該情報が被験者の代諾者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。

7-2-3 非治療的治験

7-2-3-1 次項(7-2-2-2)に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない。

7-2-2-2 非治療的治験において、次の 1) から 4) に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない。

- 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
- 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

7-2-4 緊急状況下における救命的治験

7-2-4-1 緊急状況下における救命的治験であつて、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに本基準の遵守を保証する方法が、治験実施計画書及びその

他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければならない。このような例外的な場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項（7-3参照）について同意を求めなければならない（4-2-9参照）。

7-2-4-2 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、少なくとも次に掲げる事項を確認する（4-2-9）。

- 1) 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
- 2) 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
 - i) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと
 - ii) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること
 - iii) 当該治験の被験者となり得る者を予め特定することが困難であること
- 3) 被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項（被験者又はその代諾者が治験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む）について適切な同意を求めることが定められていること。また、治験責任医師は、その経過と結果を記録し、治験審査委員会に報告することが定められていること。
- 5) 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。
 - i) 適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること
 - ii) 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること
 - iii) 独立データモニタリング委員会が設置されていること

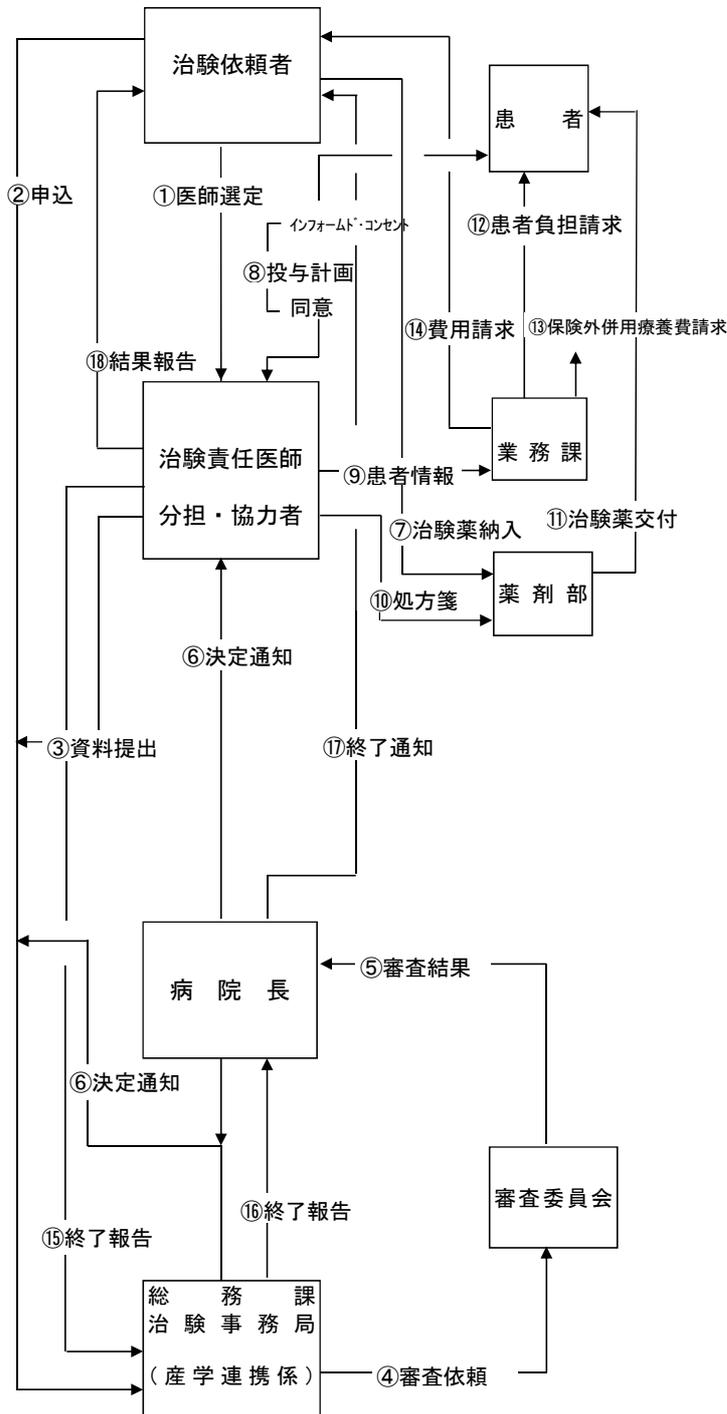
7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合

7-2-5-1 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の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。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾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、被験者又はその代諾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。

7-2-5-2 前項（7-2-5-1）において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、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。

治験院内の流れ図



左図の説明

- ① 治験依頼者が医療機関の実施医師を選定する。
- ② 治験依頼者の要件が満たされれば、事務局（総務課産学連携係）に治験の申し込みを行う。
- ③ 治験責任医師は事務局に治験に関する資料を提出する。
- ④ 事務局は、資料を整理し、審査委員会に諮る。
- ⑤ 審査委員会は審査結果を病院長に報告する。
- ⑥ 病院長は審査結果を踏まえた決定を事務局を通じて治験依頼者・治験責任医師に通知する。
- ⑦ 治験依頼者は薬剤部に治療薬を納入する。
- ⑧ 治験責任医師は、被験者（患者）に実施について説明（インフォームド・コンセント）を十分に言い文書による同意を得る。
- ⑨ 治験責任医師は被験者に関する情報を業務課医事係に通知する。
- ⑩ 治験責任医師等は治験薬の処方箋を発行する。
- ⑪ 被験者に治療薬を投与する。
- ⑫ 業務課は患者負担の費用を患者に請求する。
- ⑬ 業務課は保険外併用療養費を保険者に請求する。
- ⑭ 業務課は患者負担及び保険外併用療養費以外の費用を委託者に請求する。
- ⑮ 治験責任医師は治験が終了（中止・中断を含む）すれば、その旨、事務局（総務課産学連携係）に通知する。
- ⑯ 事務局は病院長に終了報告をする。
- ⑰ 病院長は治験依頼者に終了報告をする。
- ⑱ 治験責任医師は治験依頼者に治験の結果報告を行う。