

# 治験の実施に関する標準業務手順書 (S O P)

2022年4月1日

第3版

地方独立行政法人 加古川市民病院機構  
加古川中央市民病院

院長 大西 祥男



# 目 次

## 第1章 総 則

治験の原則	1
目的と適用範囲	1
用 語	2
構 成	2
秘密の保全	3
記録の保存	3
配 布	3
作成・改訂の経緯	3
適用時期	3

## 第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

目的と適用範囲	4
院長の責務	4
治験依頼の申請等	4
治験審査の依頼等	5
治験実施の承認等	5
治験受託の契約等	5
治験の継続	6
治験実施計画書等の変更・改訂	6
治験実施計画書からの逸脱	6
重篤な有害事象の発生	6
重大な安全性に関する情報	7
直接閲覧	7
治験の終了、中止又は中断等	7

## 第3章 治験事務局の業務

目的と適用範囲	8
治験事務局の業務	8

#### 第4章 治験責任医師の業務

目的と適用範囲	10
治験責任医師の要件	10
治験実施計画書の遵守に関する合意	10
同意文書及びその他の説明文書の作成	10
治験分担医師及び治験協力者の指名	11
治験の申請（新規・変更・継続）	12
治験の実施等の承認	12
被験者の選定	12
被験者の同意の取得	12
被験者に対する医療	13
治験の実施	14
モニタリング、監査及び調査への協力	14
治験実施計画書からの逸脱	14
重篤な有害事象の発生等	15
症例報告書等の作成及び報告	15
治験の終了、中止又は中断	16

#### 第5章 治験使用薬の管理

目的と適用範囲	17
治験薬管理者の任命	17
治験薬管理者の責務	17
治験薬管理者の業務	17
モニタリング、監査及び調査への協力	18

#### 第6条 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	19
------------------------	----

#### 第7章 記録の保存

目的と適用範囲	20
記録保存責任者	20
記録の保存場所	20
記録の保存期間	20
記録の廃棄	21
秘密の保全	21

#### 第8章 業務の委託

治験業務の委託	22
---------	----

## 第9章 押印省略

目的	23
条件	23
適応範囲	23
責任と役割	23
記録の作成	23
記録の作成が不要な場合	23
各書類の授受	23

## 第10章 治験の手続きの電磁化

用語の定義	25
目的	25
基本的な留意事項	25
適応範囲	25
電磁的記録の交付及び受領並びに保存	26
治験手続きを電磁化するための具体的な手順	26
関連法令	29

## 第11章 改訂

改訂	30
----	----

附 則	31
-----	----



## 第1章 総 則

### 【治験の原則】

第1条 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（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（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（再生医療等製品 GCP 省令）並びに関連する通知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、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、治験機器及び治験製品に関して、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を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. 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・コンセントを得なければならない。
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、取扱い及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、各 GCP 省令（GCP 省令に関する通知を含む）で規定するすべての記録に適用される。
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）に準拠して行うものとする。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ものとする。治験製品の製造、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ものとする。治験薬、治験機器及び治験製品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. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な不可欠な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。

### 【目的と適用範囲】

第2条 この標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、地方独立行政法人 加古川市民病院機構 加古川中央市民病院（以下、「当院」という。）における治験を

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）に基づく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号以下、「医薬品GCP省令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」という。）、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年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP省令」という。また、「医薬品GCP省令」、「医療機器GCP省令」、「再生医療等製品GCP省令」をまとめて、以下「GCP省令」という。）、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年厚生労働省令第171号、以下、「医薬品GPSP省令」という。）、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年厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPSP省令」という。）、「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年厚生労働省令第90号、以下「再生医療等製品GPSP省令」という。）、その他治験の実施に適用されるすべての法令、通知等に則って実施する際の業務の手順を定めるものである。

なお、医療機器の治験の実施の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」にそれぞれ読み替えて適用するものとする。また、再生医療等製品の治験の実施の場合は、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えて適用するものとする。

治験実施計画書において「治験使用薬」の定義がない場合は、本手順書における「治験使用薬」を「治験薬」と読み替えて適用する。

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. 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査等の際、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、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替える。

### 【用語】

第3条 本手順書において使用される用語は、GCP省令及び関連通知、医薬品GPSP省令、医療機器GPSP省令、再生医療等製品GPSP省令に規定する定義によるほか、必要に応じて別に定める。

### 【構成】

第4条 本手順書の構成は、次のとおりとする。

- 1) 総則
- 2) 実施医療機関の長（以下、「院長」という。）の業務
- 3) 治験事務局の業務
- 4) 治験責任医師の業務
- 5) 治験使用薬の管理
- 6) 治験審査委員会の業務
- 7) 記録の保存
- 8) 業務の委託
- 9) 押印省略
- 10) 治験の手続きの電磁化
- 11) 改訂



別添) 院内書式一覧

当院における記録の書式は、統一書式(医政研発第1221002号、平成19年12月21日)及び院内書式とする。なお、以降の統一書式の改正時には、それに伴い、最新の統一書式を用いることとする。

#### 【秘密の保全】

第5条 当院で実施する治験に関与する者は、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、情報及び治験の結果に関しても同様である。当院で実施する治験に関与する者は、その職を退いた後も同様に守秘義務を負う。また、治験の結果得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

#### 【記録の保存】

第6条 当院において実施する治験に伴い発生する記録は「第7章 記録の保存」に従って適切に保存する。

#### 【配 布】

第7条 本手順書の原本は、治験事務局で保存し、その写しを院長、治験薬管理者、治験事務局長、及び治験責任医師に配布する。

#### 【作成・改訂の経緯】

第8条 本手順書は、院長の指示のもとに治験事務局が関係者の了承を得た後に見直しを行い、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日、改訂理由の概要及び改訂版数を記す。

#### 【適用時期】

第9条 本手順書は、院長の記名押印又は署名を付した日から施行する。

## 第2章 実施医療機関の長（院長）の業務

### 【目的と適用範囲】

第10条 本手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、院長が行うべき業務手順を定めるものである。

### 【院長の責務】

第11条 院長は、治験の実施に関する適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会の委員を任命し、治験審査委員会を病院内に設置する。院長は、当該治験ごとに本治験審査委員会での調査審議が妥当かどうかを判断する。また、適切な治験審査委員会に審査を委託することもできるものとする。

2. 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を任命し、治験事務局を設置する。
3. 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治験審査委員会事務局を設置し、本条第2項で定める治験事務局と兼務させる。
4. 院長は、保存すべき記録（文書を含む）の保存に際し、記録保存責任者を定めて治験に関する全ての記録等を保存させる。なお、院長は、治験開始前、実施中及び終了後において、院長が作成した全ての治験関連記録または記録の管理権限を保持する。
5. 院長は、原則として薬剤師を治験薬管理者に任命する。医療機器の治験を実施する場合においては、治験機器管理者を任命し、当該治験の治験使用機器を管理させる。再生医療等製品の治験を実施する場合においては、治験製品管理者を任命し、当該治験の治験使用製品を管理させる。
6. 院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。
7. 院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、院内における治験を、GCP 省令、治験実施計画書、治験の契約書及び当該手順書に従い、適正かつ円滑に実施させる。
8. 院長は治験に係る検査について精度管理等を確認し、その記録を入手し保管管理する。
9. 院長は、治験依頼者によるモニタリング、監査及び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る。これらの場合は、モニター、監査担当者及び治験審査委員会並びに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。
10. 院長は、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届ける場合には、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めるものとする。なお、治験依頼者等が定めた手順で代用可能な場合には、当該手順をもって実施することで差し支えない。  
また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP 省令の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

### 【治験依頼の申請等】

第12条 院長は、治験責任医師が治験に係る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、事前に治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」により治験分担医師及び治験協力者を了承する。



院長は、治験責任医師より提出された本書式を了承し、治験責任医師に提出する。院長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。

2. 院長は、治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書に関する文書による合意が成立した後に、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）」並びに治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の「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治験審査委員会に提出させる。

#### 【治験審査の依頼等】

- 第13条 院長は、「治験依頼書（書式3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式4）」を治験責任医師の「履歴書（書式1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）、治験実施計画書等の、審査に必要な資料とともに、第11条第1項の治験審査委員会に提出し、治験実施の適否について予め意見を求めるものとする。

#### 【治験実施の承認等】

- 第14条 院長は、治験審査委員会が治験の実施を「承認」、又は治験実施計画書、同意文書及び説明文書並びにその他の手順等について「修正の上で承認」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

（「保留」の場合は、上記と同様の書類処理をするが、次回治験審査委員会にて再審議とする。）

ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示、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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、何らかの修正が必要とされた文書は速やかに最新のものにする。

2. 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、治験依頼者及び治験責任医師に「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」及び該当する資料を提出させる。また、治験審査委員会に修正した資料を提出する。
3. 院長は、治験審査委員会が治験の実施について「却下」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
4. 院長は、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並びにその他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。
5. 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決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、その内容を検討の上、当該内容について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

#### 【治験受託の契約等】

- 第15条 院長は、治験実施の受託を決定した場合には、治験依頼者と「治験契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」により契約を締結する。但し、治験契約書の内容に関しては、契約前に協議の上、文言の変更も可とする。また、治験依頼者側の書式を用いることも可とする。

2. 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、前条第2項の「治験実施計画書等修正報告書（書式6）」により、院長が修正を確認した後に、「治験契約書（院内書式1もしくは院内書式2）」により契約を締結する。

### 【治験の継続】

- 第16条 院長は、治験の期間が1年を超える場合には1年に1回以上、治験責任医師に治験実施状況の報告「治験実施状況報告書（書式11）」を提出させ、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。
2. 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続について「承認」、「修正の上で承認」、又は「承認の取消し」の決定を下し、「治験審査結果通知書（書式5）」にてその旨を通知してきた場合には、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。ただし、治験審査委員会の決定と院長の指示、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）」により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。（「保留」の場合は、上記と同様の書類処理をするが、次回治験審査委員会にて再審議とする。）なお、修正を条件に承認する場合には、第14条第2項に準ずる。また、何らかの修正が必要とされた文書は速やかに最新のものにする。
  3. 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査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並びにその他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。
  4. 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決定に対する異議申立てが文書により提出された場合には、第14条第5項に準ずる。

### 【治験実施計画書等の変更・改訂】

- 第17条 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すべてを速やかに提出させる。
2. 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（「治験に関する変更申請書（書式10）」）があった場合には、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を第16条第2項に準じて、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
  3. 院長は、治験に関する変更を通知した後、その内容が治験契約の変更を必要としている場合には、治験依頼者と「治験契約書内容変更に関する覚書（院内書式3）」を締結する。但し、覚書の書式については協議の上、文言の変更や治験依頼者側の書式の使用も可とする。

### 【治験実施計画書からの逸脱】

- 第18条 院長は、治験責任医師より「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報告書（書式8）」があった場合には、治験審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、速やかに治験依頼者より「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（書式9）」を入手する。

### 【重篤な有害事象の発生】

- 第19条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象（医療機器、再生医療等製品の治験の場合は、不具合を含む。）発生の報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）」がなされた場合には、治験継続の適否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする。院長は、治験審査委員会から求めがあった場合その他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め治験審査委員会に提出する。
2. 院長は、治験審査委員会の意見に基づいた指示、決定を治験責任医師及び治験



依頼者に通知する。

#### 【重大な安全性に関する情報】

第20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審査委員会の意見を求め、院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、重大な安全性に関する情報とは、以下のものをいう。

1. 死亡又は死亡につながるおそれ
  2. 治療のための入院・入院期間の延長、障害（そのおそれを含む）
  3. 1又は2に準じて重篤、先天異常等
  4. 1～3のいずれにも該当しない（重篤でない）
- ・定期報告
  - ・研究報告
  - ・措置報告
  - ・年次報告（副作用等症例の発現がなかった場合も含む）
  - ・使用上の注意改訂のお知らせ
  - ・その他

#### 【直接閲覧】

第21条 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、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することができるように予め対応者を決定し必要な措置を講ずる。

#### 【治験の終了、中止又は中断等】

第22条 院長は、治験責任医師が治験の終了、又は自ら治験の実施を中止又は中断し、その旨を「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にて報告してきた場合には、速やかに治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

2. 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、並びに当該被験薬の製造販売承認取得あるいは開発の中止を「開発の中止等に関する報告書（書式18）」により報告してきた場合には、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知する。
3. 院長は、治験審査委員会の治験継続審査等により、治験を中断又は中止した場合は、これに基づく院長の指示、決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知し、治験責任医師から「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」により、その旨の報告を受ける。

### 第3章 治験事務局の業務

#### 【目的と適用範囲】

第23条 本手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及び関連通知に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定めるものである。

#### 【治験事務局の業務】

第24条 治験事務局は、院長が治験事務局長、記録保存責任者、治験薬管理者に任命したものに対し各々の任命書を作成する。任命書には以下の内容を記載する。

- 1) 任命日
- 2) 任命された者の氏名、所属・職名
2. 治験事務局は、治験の契約に関し、以下の業務を行う。
  - 1) 治験依頼者への説明
    - ① 書式集の治験依頼者への説明・交付
    - ② 治験費用に関する説明
  - 2) 治験実施に必要な文書の受理
    - ① 治験事務局は、治験依頼者から「治験依頼書（書式3）」及び、治験依頼者と治験責任医師より以下の文書を受理する。
      - a. 治験実施計画書
      - b. 症例報告書の見本（ただし、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には当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。）
      - c. 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）及び治験実施計画書において治験使用薬が定義される場合には、治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
      - d. 被験者への安全性等に係わる報告書
      - e. 被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料
      - f. 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
      - g. 予定される治験費用に関する資料
      - h. 治験責任医師の「履歴書（書式1）」並びに治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）
      - i. 同意文書及びその他の説明文書
      - j. 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
      - k. その他治験審査委員会が必要と認める資料
    - ② 治験事務局は、治験依頼者及び治験責任医師が提出した文書を点検する。点検の結果、記載等の不備が見られた場合には、速やかに治験依頼者及び治験責任医師に修正を指示する。
3. 治験事務局は、治験審査委員会に関し、以下の業務を行う。
  - 1) 治験事務局は、院長名で「治験審査依頼書（書式4）」により審査を依頼する。
  - 2) 「治験審査結果通知書（書式5）」の交付  
治験事務局は、「治験審査結果通知書（書式5）」を入手し、院長の確認を得て、治験依頼者及び治験責任医師へ交付する。
  - 3) 治験契約の締結
    - ① 治験事務局は、治験契約書に院長又は院長が選任した者のいずれかの記名捺印又は署名を得て、治験契約を締結する。

- ② 治験事務局は、「治験契約書（院内書式 1 もしくは院内書式 2）」を治験依頼者へ交付する。
  - ③ 治験事務局は、治験契約の締結を治験薬管理者に連絡する。
- 4) 治験費用に係わる業務
- ① 治験事務局は、契約に先立ち研究費の算定を行う。
  - ② 治験事務局は、治験費用に関する資料について、治験依頼者の確認を得て治験審査委員会から求めがあった場合は提出する。
  - ③ 治験事務局は、「治験契約書(院内書式 1 もしくは院内書式 2)」により、治験費用の契約締結の作業を実施する。
  - ④ 治験事務局は、契約に従って、治験依頼者に研究費、支給対象外経費等を請求する。
  - ⑤ 治験事務局は、治験契約書に従い、実施症例数及び治験実施計画書の変更の有無等に応じ、治験費用の精算を実施する。
- 5) 契約変更の処理
- 治験事務局は、何らかの事由により契約変更を行う場合、「治験契約書内容変更に関する覚書（院内書式 3）」により、契約を変更する。なお、この変更にあらかじめ治験審査委員会の審査が必要な場合には、治験審査委員会による承認を得てから処理する。
- 4. 治験事務局は、治験責任医師が作成した「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）」を点検の上、受理し、院長の了承の後、治験責任医師へ提出する。治験事務局は、治験責任医師又は院長の了承の上、治験依頼者に本書式を提出する。
  - 5. 治験事務局は、被験者への支払を伴う治験については、被験者への支払の基準、治験依頼者からの入金方法、被験者への支払方法について、治験依頼者と協議する。
  - 6. 治験事務局は、治験依頼者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査の際、治験関連記録への直接閲覧を求められた場合、治験事務局の業務に関するすべての記録について、これに応じる。
  - 7. 治験事務局は、当院における治験の実施に関連した手順書を作成し、院長の了承のもとに見直しを行い必要があれば改訂を行う。改訂にあたっては第 8 条に従って改訂の経緯を記録する。
  - 8. 治験事務局は、治験依頼者より治験の実施に関連し、本手順書の開示等を求められた場合には、開示する。



## 第4章 治験責任医師の業務

### 【目的と適用範囲】

第25条 本手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定めるものである。

### 【治験責任医師の要件】

- 第26条 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あること。
2. 治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験使用薬の使用法に十分精通していること。
  3. 治験責任医師は、医薬品医療機器等法及びGCPを熟知・遵守すること。
  4. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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ること。
  5. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験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ること。
  6. 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験期間内に治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じて適格な治験分担医師及び治験協力者のスタッフを確保でき、また、適切な設備等を利用できること。
  7. 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。

### 【治験実施計画書の遵守に関する合意】

- 第27条 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受けた際、確認事項への回答及び最新の履歴書（「履歴書（書式1）」）等の情報提供を行う。
2. 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験実施の可能性について十分検討を行う。ただし、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には当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。
  3. 治験責任医師は、本条前項の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容について合意する。
  4. 治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を付する。
  5. 治験責任医師は、治験実施計画書が新たな安全性情報等で改訂又は治験審査委員会の意見に基づく院長の指示で修正される場合には、本条第2項から第4項に従うものとする。

### 【同意文書及びその他の説明文書の作成】

- 第28条 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の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。
2. 同意文書及びその他の説明文書は、GCP 省令及びヘルシンキ宣言に基づいて作成されること。
  3. 説明文書には以下の事項が記載されていること。

- 1) 治験が研究を伴うこと。
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為化割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に、被験者が受けることのできる補償及び治療
- 9) 治験の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- 10) 治験への参加の継続について、被験者又はそ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速やかにその被験者又は代諾者に伝えること。
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が日付の記載及び、署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 13) 治験の結果を公表する場合でも、被験者の秘密は保全されること。
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- 16) 治験責任医師の氏名及び連絡先
- 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関する健康被害が生じた場合に、照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項
- 19) 当該治験の適否について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項
4. 同意文書及びその他の説明文書を作成する際には、以下の点に留意すること。
  - 1) 被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句を含めない。
  - 2) 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を含めない。
  - 3) 被験者が理解しやすく、可能な限り非専門的な言葉を用いる。
5. 治験責任医師は、被験者の安全性に関わる情報を入手した場合は、必要に応じて、治験依頼者の協力を得て同意文書及びその他の説明文書等の改訂を行う。
6. 治験責任医師は、作成又は改訂した同意文書及びその他の説明文書等について治験審査委員会の承認を得る。

#### 【治験分担医師及び治験協力者の指名】

- 第29条 治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師の最新の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の「履歴書（書式1）」）を提出する。
2. 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及び治験協力者に分担させる場合には、分担業務と担当のリスト「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を作成する。



3. 治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）」を院長に提出し、了承を受ける。

#### 【治験の申請（新規・変更・継続）】

- 第30条 治験責任医師は、治験の申請（新規）を行う際、治験責任医師の「履歴書（書式1）」、同意文書及びその他の説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を治験依頼者と共に院長に提出する。
2. 治験責任医師は、本条前項における資料に変更、もしくは当院における治験実施計画の変更の要望等がある場合には治験依頼者と共に、「治験に関する変更申請書（書式10）」及び該当する資料の提出により、院長へ治験実施計画書等の変更の申請を行う。
  3. 治験責任医師は、治験審査委員会にて治験の継続審査を受ける際は、「治験実施状況報告書（書式11）」を院長に提出する。

#### 【治験の実施等の承認】

- 第31条 治験責任医師は、院長からの指示、決定に従い、治験の実施、継続、変更、中止又は中断を行う。
2. 治験責任医師は、院長からの指示、決定通知に伴う治験審査委員会の審査結果に対して異議がある場合には、院長に対して文書により異議申立てをすることができる。

#### 【被験者の選定】

- 第32条 治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより、被験者を選定する。
- 1) 人権保護の観点及び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、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験への参加を求めるとの適否について慎重に検討する。
  - 2) 同意能力を欠く者にあつては、治験の目的上、重度の痴呆患者等を被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しない。
  - 3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。
    - ① 医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等
    - ② 不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年及び治験参加への同意を表明する能力のない者等

#### 【被験者の同意の取得】

- 第33条 治験責任医師は、院長からの指示、決定により治験実施の許可を受ける前に、被験者を治験に参加させてはならない。
2. 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、以下の点に留意しながら同意文書及びその他の説明文書等を用いて十分に説明を行う。
    - 1) 被験者の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さないこと。
    - 2) 口頭で説明を行う際は、第28条第4項に従うこと。
  3. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者から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る。
4. 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者は、被験者からのすべての質問に対して、被験者が満足するように回答する。
  5. 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、被験者から治験への参加について、自由意思による同意を文書で得る。
  6. 被験者に対して説明を行った治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の同意文書に日付を記入して署名を行う。
  7. 治験協力者が被験者に対して補足説明を行った場合には、治験協力者も被験者の同意文書に日付を記入して署名を行う。
  8. 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、本条第1項から第7項の規定に従って日付を記入して署名を行い、同意文書の写し及び説明文書等を被験者に渡す。
  9. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を開始する前に、被験者に他の主治医がいるかどうかを確認し、被験者に他の主治医がいる場合には、被験者の同意の下に、他の主治医に被験者の治験への参加について知らせ、他の主治医から被験者に関する情報を得るとともに被験者の治験への参加について協議する。
  10. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、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、以下のように対応する。
    - 1) 被験者に当該情報を速やかに伝え、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。
    - 2) 被験者に対する説明内容及びその結果を文書に記録する。
    - 3) 当該情報に基づき速やかに同意文書及びその他の説明文書等を改訂し、治験審査委員会の承認を得なければならない。
    - 4) 被験者に治験審査委員会により承認された改訂後の同意文書及びその他の説明文書等を用いて改めて説明し、治験の継続について自由意思による同意を文書により得る。
  11. 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験の途中で参加を取り止めようとしたり又は取り止めた場合、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、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う。
  12. 治験責任医師又は治験分担医師は、以下の場合により同意を取得する際、被験者又は代諾者からの文書による同意取得方法について、治験を開始する前に治験依頼者等と予め協議・決定した方法で取得する。
    - 1) 被験者の同意取得が困難な場合
    - 2) 非治療的治験を実施する場合
    - 3) 緊急状況下における救命的治験の場合
    - 4) 被験者が同意文書及びその他の説明文書等が読めない場合
    - 5) 被験者が同意文書及びその他の説明文書等を読むことができ、その内容を理解することはできるが、日付記入や署名が困難な場合

#### 【被験者に対する医療】

- 第34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. 治験責任医師又は治験分担医師及び院長は、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。
  3. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験に関連した臨床上問題となる有害事象が被験者に発生し、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、直ちに適切な医療を行う。

### 【治験の実施】

- 第35条 治験責任医師は、治験の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の作成・変更及び修正の手引きを入手する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、GCP 省令並びに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治験を実施する。
  3. 治験責任医師は、適切な設備等を使用し、治験を実施する。
  4. 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等を指導及び監督する。
  5. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。
  6. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。
  7. 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験使用薬を使用しているか否かを治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。
  8. 治験責任医師は院長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録を保存する。なお、これらの対象となる記録には当院における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録、治験に実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものも含む。
  9. 治験責任医師は、治験開始前、実施中及び終了後において、治験責任医師が作成した全ての治験関連記録または記録の管理権限を保持する。
  10. 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすものとする。治験責任医師は、原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の内容を不明瞭にせず、必要に応じて当該変更の説明を行う。
  11. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、別途定められた手順を遵守するものとする。

### 【モニタリング、監査及び調査への協力】

- 第36条 治験責任医師又は治験分担医師及び治験協力者等は、治験依頼者によるモニタリング及び監査を受け入れ、協力する。
2. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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、協力する。
  3. 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等は、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する。

### 【治験実施計画書からの逸脱】

- 第37条 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など医療上やむを得ない場合、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、モニターの変更等）に関する変更の場合は、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うことができる。
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全て記



録する。

3. 治験責任医師は、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のものであるなど医療上やむを得ず治験実施計画書からの逸脱を行った場合は、「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）」を作成し、院長及び治験依頼者に逸脱の報告をする。
4. 医療上やむを得ない事情により治験実施計画書から逸脱した場合であり、かつ治験実施計画書の改訂が必要な場合には、その案を可能な限り早急に院長に提出して了承を得るとともに、院長を経由して治験依頼者の合意「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）」を文書で得なければならない。

### 【重篤な有害事象の発生等】

第38条 治験責任医師は、重篤な有害事象（医療機器、再生医療等製品の治験の場合は、不具合を含む。）の発生を認めたときは、そのすべてを「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）」により速やかに院長に報告する。治験責任医師は、重篤な有害事象を以下に示す基準に従って特定する。

- 1) 死亡
  - 2) 死亡につながるおそれのある症例
  - 3) 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
  - 4) 障害
  - 5) 障害につながるおそれのある症例
  - 6) ①～⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
  - 7) 後世代における先天性の疾病又は異常
2. 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等において、緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に緊急報告「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）」する。
  3. 治験責任医師は、院長及び治験依頼者に緊急報告後、「重篤な有害事象に関する報告書（書式12、13、14、15、19、20）」で詳細な報告を行う。
  4. 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限に従い治験依頼者に報告する。
  5. 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長及び治験審査委員会から追加の情報を要求（剖検報告書、末期の医療記録等）された場合には、これらに提出する。

### 【症例報告書等の作成及び報告】

- 第39条 治験責任医師又は治験分担医師は、観察・検査ごとに症例報告書に記入し、作成後速やかに治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。
2. 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い、症例報告書を正確、完全で、読み易いように作成し、自ら日付及び氏名を記載する。
  3. 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに自ら日付及び氏名を記載する。なお、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合も同様に対応を行うものとする。日付は症例報告書に問題がないことを確認した日とする。
  4. 治験責任医師は、症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合には、その理由を説明する記録を作成し、治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存する。

5. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された症例報告書の変更・修正手引き等に従う。
6. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに日付を記載し署名する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。
7. 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。
8. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が準備した電子データ処理システムに対して症例報告書に係る個別試験のデータを入力する場合には、治験責任医師が入力した個別試験のデータを点検し、内容を確認した上でこれを保証する。

#### 【治験の終了、中止又は中断】

- 第40条 治験責任医師は、治験を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに院長に提出する。
2. 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者が新たな安全性情報等により治験を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。
  3. 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに提出する。
  4. 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験を中止又は中断した場合には、院長に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」を速やかに提出する。



## 第5章 治験使用薬の管理

### 【目的と適用範囲】

第41条 本手順書は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令及びその関連通知に基づいて治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定めるものである。

### 【治験薬管理者の任命】

第42条 治験薬管理者は、院長により任命された者が行う。

### 【治験薬管理者の責務】

第43条 治験薬管理者は、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（以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という）、及びGCP 省令に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。

- 1) 治験使用薬の受領及び受領書の発行
  - 2) 治験使用薬の保管、管理、払出及び在庫確認
  - 3) 被験者ごとの治験使用薬使用状況の把握
  - 4) 未使用治験使用薬の被験者からの回収及び回収記録の作成
  - 5) 治験依頼者への治験使用薬の返却及び返却書の発行
  - 6) その他必要な業務
2. 治験薬管理者は、院内で実施する治験のすべての治験使用薬を保管、管理することを原則とする。
  3. 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、必要に応じて治験薬管理担当者を置き、自らの管理の下に治験薬管理者の業務を遂行させることができる。医療機器の治験を実施する場合において、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理担当者を置き、自らの管理の下に治験機器管理者の業務を遂行させることができる。再生医療等製品の治験を実施する場合において、治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理担当者を置き、自らの管理の下に治験製品管理者の業務を遂行させることができる。
  5. 治験薬管理者は、治験使用薬の出納について不整合を認めた場合、速やかに院長に報告する。
  6. 治験施設支援機関（以下「SMO: Site Management Organization」という）に支援業務を委託している場合、治験薬管理者の指示のもと、当該受託者の治験協力者に治験使用薬管理業務の支援を行わせることができる。

### 【治験薬管理者の業務】

第44条 治験薬管理者は、治験使用薬の受領等に関し、下記業務を行う。

- ① 治験使用薬の取扱い手順書を入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理の方法等を確認する。
- ② 契約が締結されたことを確認した後、適切な時期に治験依頼者から治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。
- ③ 治験責任医師及び治験依頼者等と協議して処方箋の記載要領を定める。

- ④ 体重換算での処方が必要とする場合は、治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせ、適切な調剤が行えるようにする。
2. 治験薬管理者は、治験使用薬の保管、管理、払出、及び使用状況の把握を行う。
  - ① 治験使用薬は、一般診療用薬剤及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。
  - ② 禁凍結、冷暗所保存の治験使用薬の場合には、適切に設備で管理する。
  - ③ 治験使用薬出納表又は治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況（日付、数量）、治験使用薬の使用期限、及び治験の進行状況を把握する。
  - ④ 治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
  - ⑤ 治験からの脱落・中止に該当する被験者があれば、その理由及び経過を治験責任医師又は治験分担医師に確認し記録する。
  - ⑥ 治験薬管理者及び治験薬管理担当者以外のもに治験使用薬の管理を委託する場合には、治験使用薬の取扱い上の注意等を十分説明する。
3. 治験薬管理者は、未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬の取扱い手順書に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。
4. 治験薬管理者は、治験使用薬の返却に関し、下記業務を行う。
  - ① 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬（被験者から返却された治験使用薬を含む）、及び治験使用薬の取扱い手順書に定められている場合、使用済みの治験使用薬の空き箱等を治験使用薬返却書とともに治験依頼者に返却する。その際、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。
  - ② 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量、処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。
  - ③ 治験使用薬管理表には、被験者のプライバシー保護の観点から実名はマスクし、イニシャル等の被験者の登録番号を記入するとともに、その写しを治験依頼者に提供する。

#### 【モニタリング、監査及び調査への協力】

第45条 治験薬管理者は、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、原資料等のすべての治験関連書類を直接閲覧に供する。



## 第6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46条 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、治験審査委員会を院内に設置する。
2. 名称を、加古川中央市民病院治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）とする。
  3. 院長は、治験審査委員会の委員を任命し、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書を別に定める。なお、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
  4. 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. 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任命し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験審査委員会事務局と治験事務局は兼ねるものとする。
  6. 院長は、当該治験ごとに本条第1項の治験審査委員会での調査審議が妥当かどうかを判断する。なお、妥当でないと判断した場合は、適切な治験審査委員会に審査を委託するものとする。その際は当該治験審査委員会の設置者と事前に調査審議委受託の契約を締結し、当該治験審査委員会における最新の業務手順書及び委員名簿の写を入手するものとする。

## 第7章 記録の保存

### 【目的と適用範囲】

第47条 本手順書は、当院において実施される治験に伴い発生する記録類（GCP 省令、治験実施計画書及び本手順書に規定された記録、以下「記録」という。）が、適切に保存されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定めるものである。

### 【記録保存責任者】

- 第48条 記録保存責任者は、院長により任命された者が行う。
2. 記録保存責任者は、以下の記録等を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。
  3. 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；診療情報管理者
    - 2) 治験受託に関する文書等；治験事務局長
    - 3) 治験使用薬に関する記録；治験薬管理者
  4. 記録保存責任者は院長の指示の元で保存すべき治験に係る文書又は記録類はそれらの写しを保存する。なお、保存すべき治験に係る文書又は記録類は下記に示すものとする。
    - 1) 原資料
    - 2) 治験契約書、同意・説明文書その他 GCP の規定により当院に従事する者が作成した文書又は写し
    - 3) 治験実施計画書及び治験薬概要書等
    - 4) GCP 省令の規定により治験審査委員会から入手した文書
    - 5) 治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録
    - 6) その他 GCP 省令の規定により入手した文書並びに保存が必要と思われる文書及び記録類

### 【記録の保存場所】

第49条 記録保存責任者は、記録が紛失、毀損等しないよう適切な保存場所を設置する。

### 【記録の保存期間】

- 第50条 記録保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録類を、次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間、製造販売後臨床試験の場合は3) の日までの期間保存するものとする。なお、特定生物由来製品に該当、または相当する場合は、当該治験に係る記録のうち、治験使用薬の使用に関する記録簿については4) の期間保存する。ただし、治験依頼者がこれよりも長い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、これらの満了期日については、治験依頼者より院長に通知されるものとする。
- 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日  
(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない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
  - 3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日
  - 4) 特定生物由来製品に該当、または相当する場合は治験使用薬の適用（使用又は移植等）の後20年が経過した日

**【記録の廃棄】**

第51条 保存している記録が保存期間を満了し、院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報並びにプライバシー、及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう適切に処分する。

**【秘密の保全】**

第52条 記録保存責任者及び記録保存担当者は、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。また、治験を通じて得られた情報を専門学会外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得る。

## 第8章 業務の委託

### 【治験業務の委託】

- 第53条 院長は自らの責任において治験業務の一部を委託又は代行を依頼することができる。
2. 院長は治験業務の一部を委託又は代行させる場合には、文書により SMO との契約を締結しなければならない。SMO は、契約に基づく当該業務の各責任者の指示監督の下、当該業務を実施する。また、院長は、SMO が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置講じる。
  3. 院長は治験業務の一部を委託又は代行させる場合には、委託させる業務範囲、業務内容を特定し、治験依頼者の知的所有権等の守秘義務について十分配慮するものとする。
  4. 院長は治験業務の一部を委託又は代行させる場合には、SMO に対し、委託業務が適切且つ円滑に GCP を順守して実施されているかを点検し、その業務が本手順書に従って実施されていることを保証しなければならない。不都合が確認された場合は、SMO と速やかに協議し、必要に応じて改善措置を講じる。さらに、改善の措置が適切に講じられたか、SMO より報告を受け、これを確認すること。



## 第9章 押印省略

### 【目的】

第54条 本章は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第1号、薬食審査発 0307 第2号/平成 24年 3月 7日）」及び関連する通知等に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

### 【条件】

第55条 押印省略は治験依頼者及び治験審査を委託する場合には委託先治験審査委員会との合意を前提とする。なお、当院に設置した治験審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合には、当該医療機関との合意を前提とする。

### 【適応範囲】

第56条 省略可能な押印は、「治験の実施に関する標準業務手順書」で規定された統一書式（医政研発第 1221002号、平成 19年 12月 21日）における、「医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。各印章の押印が省略される場合には、正本と写しの区別は不要とする。なお、統一書式については、その改訂があった場合においても最新の書式を使用できるものとする。

### 【責任と役割】

第57条 医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、「治験の実施に関する標準業務手順書（治験審査委員会に関する標準業務手順書を含む）」、「治験分担医師・治験協力者リスト」又はSMOとの間で取り交わした「基本契約書」等にて、書類の作成及び授受等の事務的作業の支援を規定している場合（SMOに支援を委託している場合を含む）は、規定の範囲において当該支援担当者（以下、実務担当者という）に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者又は責任権限者（以下、作成責任者等という）が負うこととする。

2. 各書類の作成責任者等は下方に示す（参考：各書類の責任権限）通りとする
3. 業務を代行させる場合、作成責任者等は、作成日等の書類に関する指示を決定し、実務担当者は作成責任者等の指示に基づき、書類の作成、受領、保管及び交付等の業務を代行する。

### 【記録の作成】

第58条 第57条第1項に従い実務担当者が事務的作業を代行する際は、作成責任者等は直接又は確認担当者を通じて実務担当者に指示することができる。その際、作成責任者等又は確認担当者への確認依頼日や承認日又は指示事項等を記録に残すなど、作成責任者等から直接又は確認担当者を通じての作成の指示であることが検証可能なような措置を講じる。なお、メールにて指示された場合、当該メールを保存することで記録に充てることができる。

### 【記録の作成が不要な場合】

第59条 作成責任者等が直接手書きした書類及び押印、署名等で作成者が検証可能場合第58条の対応は不要とする。

### 【各書類の授受】

第60条 各書類の授受については、書面又は電子媒体のいずれかの方法で行ってよいも

のとする。治験依頼者との電子媒体による書類の授受等については「第 10 章 治験の手続きの電磁化」に準ずる。

(参考：各書類の責任権限)

<院長が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、3、4、5、6、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20

院長：院長が作成する書類に関し、作成責任を負う。

<治験責任医師が受領又は作成する書類>

該当書類：書式 1、2、5、6、8、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20

治験責任医師：治験責任医師が作成する書類に関し、作成責任を負う。



## 第10章 治験の手続きの電磁化

### 【用語の定義】

第61条 本章の用語を以下の通り定義する。

「電磁的記録」とは人の知覚では認識できない、電子式・磁気式・光学式などの方法で記録され、コンピュータで処理される記録をいう。

「書面」とは紙媒体による資料をいう。

「電磁的記録利用システム」とは治験依頼者、医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会の間での電磁的記録の作成、交付、受領及び保存に用いるシステムをいう。

「コンピュータ・システム・バリデーション」とはコンピュータシステムが、完全性、正確性、信頼性及びユーザーの意図（ユーザー要求、使用目的等）どおりに確実に動作することを検証・保証し、文書化することをいう。

「実務担当者」とは規定や文書等で責任者の行うべき業務の権限を与えられ、代行する者をいう。

「原データ」とは治験の事実経過の再現と評価に必要な情報をいう。最初に記録された文書又はその Certified Copy がこれに含まれる。

「治験関連文書」とは GCP 省令に基づき治験依頼者、医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書をいう。

### 【目的】

第62条 本章は、治験手続きを電磁化する際の当院の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

### 【基本的な留意事項】

第63条 本手順書の適応範囲内において治験関連文書を電磁的記録として利用する際は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意し、電磁的記録利用システム又はその運用手順により電磁的記録の信頼性を確保する必要がある。特に手順で信頼性を確保する場合は、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて手順を整備し、実施した事実経過を後日第三者が検証可能となるよう記録する。  
また、治験契約前から治験関連情報の電磁的記録を入手することを鑑み、機密性の確保に努める。

### 【適応範囲】

第64条 適応範囲を以下のように定める。

- 1) 本手順書の適応となる治験手続き範囲
  - ① 当院による治験関連文書の作成及び交付
  - ② 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存
  - ③ 治験関連文書の破棄
- 2) 本手順書の適応となる治験関連文書  
統一書式及び統一書式に添付される資料
- 3) 本手順書の適応外となる治験関連文書  
署名等が求められる以下の文書

・契約書

### 【電磁的記録の交付及び受領並びに保存】

#### 第65条 交付及び受領の手段

治験依頼者及び治験審査委員会との協議により、以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・e-メール
- ・DVD-R等の記録媒体
- ・クラウド等システムの交付及び受領のログ記録が残るシステム

#### 2. 保存の手段

以下の手段のいずれか又は複数の手段を用いる。

- ・DVD-R等の記録媒体
- ・自施設専用磁気ディスク（サーバー）
- ・クラウド等システム

#### 3. 利用可能な電磁的記録のファイル形式

原則として以下のファイル形式にて資料の作成、交付、受領並びに保存を実施する。

- ・Adobe Portable Document Format (PDF)
- ・Microsoft Word/Excel/PowerPoint

#### 4. 交付及び受領並びに保存時のフォルダ名及びファイル名

治験依頼者及び治験審査委員会と協議し判別可能な名称を使用する。

### 【治験手続きを電磁化するための具体的な手順】

#### 第66条 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合

##### 1) コンピュータ・システム・バリデーション

入力権限の設定及び監査証跡の記録等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、コンピュータ・システム・バリデーションがなされた電磁的記録利用システムを使用することとし、本手順書の範囲内で取り扱われる治験関連文書の電磁的記録については、以下の要件を満たしていることを確認する。

- ・電磁的記録がセキュリティで保護されており、改ざんもしくは修正された場合はその記録が残される機能又はプロセスになっている
- ・バックアップ、リストア（データ移行前後の確認を含む）できるプロセスが確立されている
- ・見読性が確保されており、電磁的記録をプリンタ等により書面として出力できる環境を保有する。
- ・必要な期間、保存が可能である
- ・他の記録媒体やファイル形式にデータを移行した場合でも、上記の要件を満たす

##### 2) システム管理体制

電磁的記録利用システムを利用するために必要な責任者、管理者、組織、設備及び教育訓練と教育記録に関する事項を規定する。特段の規定がない場合は院長を責任者としその他事項については電磁的記録利用システムの運用に準ずるものとする。

##### 3) 外部が保有する電磁的記録利用システムの利用

第66条第1項 1)～2)の要件を満たすシステムを利用することとし、適切な契約を締結する。

#### 2. 業務責任の明確化（信頼性を確保するために手順により事実経過を検証可能とする場合）



受領側からの電磁的記録による交付の承諾、電磁的記録の作成、交付、受領、保存並びに破棄等の実務に関し、実務担当者を別途定める。各責任者は実務担当者に業務権限を委譲できるが、その責任は各責任者が負う。

3. 受領側からの電磁的記録による交付の承諾

本章で示す電磁的記録での治験手続きについて以下の点を受領側に提示し、承諾を得る。

1) 通知上、確認すべき承諾の範囲

- ・電磁的記録を用いて交付、受領を行う治験関連文書
- ・交付及び受領の手段

2) 業務上、確認すべき承諾の範囲

- ・交付・受領を行う際に用いるファイル形式（バージョン情報を含む）、ファイル名、フォルダ名
- ・機密性確保策及び改変防止もしくは検知策
- ・保存及び破棄の手段

4. 電磁的記録の作成

特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績があるファイル形式を用いることとし、原則として Adobe Portable Document Format (PDF)、Microsoft Word、Excel もしくは PowerPoint にて電磁的記録を作成する。

5. 電磁的記録の交付及び受領

1) 全般的留意事項

交付用フォルダを作成し、そのフォルダ内に交付する電磁的記録を保管し交付する。

その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。そうでない場合、入力権限設定等で管理されたクラウド等システムを利用する。

さらに改変を禁止する電子的記録に関しては、改変を防止あるいは検知できるよう、画像 PDF への変換又は電磁的記録への変更不可パスワードの設定又は書き込み・修正が行われない記録媒体（DVD-R 等）の利用、監査証跡の記録等がなされたクラウド等システムもしくは電磁的記録にハッシュ値を記録して交付する。

なお、交付及び受領の事実経過を検証できるよう、電磁的記録の交付もしくは受領について、対応者、実施時期、内容を交付簿や受領簿に記録する又は送信メール及び受信返信メールを保存するもしくは監査証跡の記録等がなされたクラウド等システム利用する等、いずれか適切な方法で記録を残す。

また、交付前又は受領後に電磁的記録に対しファイル形式（バージョン変更も含む）の変更等、見読性に影響を与える可能性のある対応を行う場合は、変更前後の電磁的記録の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録する。

2) e-メールを用いる場合

① 送信時

宛先に間違いないことを確認のうえ、交付用フォルダに機密性の確保及び改変を防止あるいは検知できる措置を講じた上で交付する。事実経過を検証するための記録として、送信メール及び受領返信メールを保存する。

原データを含む電磁的記録（「重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）」等）を交付する場合は、作成責任者が直接送信する又は送信先に作成責任者を含めるもしくは当該電磁的記録の内容を作成責任者



が確認した記録を残す。

②受信時

事実経過を検証するための記録として、受信メール及び受信返信メールを保存する。なお、代理受信を行う場合は速やかに本来の受信者へ連絡するとともに、本来の受信者が確認した事実経過が検証できるよう記録を残す。

3) DVD-R等の記録媒体を用いる場合

①交付時

特定のシステムや環境によらず、広く利用され汎用性のある読み取り装置を介し閲覧でき、消去や上書きのできない記録媒体としてDVD-R等を用いて交付する。その際、機密性の確保として交付用フォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じ、解除パスワードは別途交付する。

事実経過を検証できるよう、交付資料に添付する鑑の複写及び送付伝票等の記録を保存する又は送付簿を作成し、送付者、送付日付、送付内容を記録するもしくは相手側が受領したことの記録（署名等がなされた受領票や受領連絡メール等）を残す。

②受領時

事実経過を検証するための記録として、DVD-R等に添付された鑑に受領印を押印し保存する又は受領簿を作成し、受領者、受領日付、受領内容を記録する。

4) クラウド等システムを用いる場合

権限設定等でアクセスが制限されたシステムを用い電磁的記録を交付又は受領する。信頼性をシステムで確保する場合は第66条第1項に準拠することとする。

6. 電磁的記録の保存

1) 電磁的記録を受領し、電磁的記録として保存する場合

磁気ディスク、DVD-R等又はクラウド等システムを用い、記録媒体の劣化が進みにくい高温、多湿、直射日光、埃を避けた所定の場所にて保存する。

その際、電磁的記録にパスワード等の機密性確保措置を講じる又は権限設定等でアクセスが制限されたシステムに保存する。

所定の場所に保存するまでに一時保管をする場合、受領資料が所在不明にならないよう、一時保管場所を定め定期的に確認する等、確実に所定の場所に保存できる措置を講ずる。

また、受領した電磁的記録に変更が生じ、電磁的記録を新たに受領する際は、事実経過を検証するための記録として変更前後の電磁的記録の両方を保存する。

2) 電磁的記録を受領し、書面として保存する場合

受領した電磁的記録を書面として出力し、電磁的記録と書面の出力内容に変更がないことを確認し結果を記録の上、書面を保存する。

原データを含む電磁的記録（「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」等）を書面として出力する場合は、作成責任者の見解が検証可能なよう、送信先に作成責任者が含まれているeメールを印刷する等、指示や承諾が確認できるように保存する。

7. 電磁的記録の破棄

GCP 省令及び治験契約書に規定された保存期間のいずれか遅い時期まで保存し、治験依頼者に保存期間延長要請の無いことを確認したうえで、復元ができない磁気的手段による消去又は記録媒体用のシュレッダー

を用いた物理破壊等により読み出し可能なデータが残存しない方法で破棄をする。その際、読み出し可能なデータが残存していないこと、実施者、実施日付、ファイル名、破棄方法を記録する。

8. バックアップ及びリストア  
保存した電磁的記録の見読性が失われることに備え、定期的に正副2種類の多重化バックアップを実施する。バックアップは電磁的記録の記録媒体によらず5年以内を目安とし、保存した電磁的記録毎にバックアップ時期を定め、毎月対象記録を確認のうえ作業を実施する。  
保存中の電磁的記録の見読性が失われた場合には、失われた記録の交付者に連絡のうえ、バックアップを用いて元のデータにリストアする。  
バックアップ及びリストアを実施した際は、実施者、実施日付、ファイル名に加え、バックアップ又はリストアした電磁的記録と元の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し記録する。
9. 保存された電磁的記録の他の記録媒体やファイル形式（バージョン変更も含む）への移行  
他の電磁的記録媒体に移行した場合は、第66条第8項 バックアップ及びリストア同様、実施日付、移行した電磁的ファイル名に加え、移行した電磁的記録と移行前の電磁的記録のハッシュ値を比較する等により両者が同一であることを確認し結果を記録する。また、移行時に形式も変更した場合は移行後の見読性が失われていないことを確認し結果を記録する。
10. 治験審査委員会への資料の提供  
機密性の確保として電磁的記録が保存されたフォルダに読み取り制限パスワード等の措置を講じる、電磁的記録の閲覧デバイスにパスワードを設定するもしくは権限設定等でアクセスが制限されたシステムにて閲覧するようにする。
11. 電磁的記録の監査・規制当局による調査等への提供  
モニター、監査、治験審査委員会並びに規制当局等による調査の際は、必要な電磁的記録をDVD-R等にて提供する。なお、提供するDVD-R等はバックアップに準じ、電磁的記録の同一性と見読性に問題が無いことを確認する。
12. 治験手続きの電磁化に関する教育  
治験手続きを電磁的に行う者は、事前に本手順書の内容を十分理解し業務を実施することとし、本手順書の内容の学習日、学習者を記録する。  
なお、入力権限の設定及び監査証跡の付与等、電磁的記録利用システムにより電磁的記録の信頼性を確保する場合は、当該システム利用に関し教育を受講し受講日、受講者を記録する。

#### 【関連法令】

##### 第67条 遵守すべき法省令

- ・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）
- ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成16年法律第149号）
- ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）

## 第 1 1 章 改訂

### 【改訂】

第 6 8 条 本手順書は、必要に応じて院長が改訂するものとする。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

以 上



**【附 則】**

1. 本手順書（第3版）は、2022年4月1日から施行する。

