

# 治験に係わる標準業務手順書

独立行政法人労働者健康福祉機構  
福 島 労 災 病 院

第1章 治験の原則	1
第1条 治験の原則	1
第2章 目的と適用範囲	2
第2条 目的と適用範囲	2
第3章 院長の業務	2
第3条 治験受託の手続等	2
第4条 治験実施の了承等	2
第5条 治験実施の契約等	3
第6条 治験の継続	4
第7条 治験実施計画書等の変更	5
第8条 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱	5
第9条 重篤な有害事象の発生	5
第10条 重大な安全性に関する情報の入手	5
第11条 治験の中止、中断及び終了	6
第12条 直接閲覧	6
第4章 治験審査委員会	6
第13条 審査委員会及び審査委員会事務局の設置	6
第5章 治験責任医師	7
第14条 治験責任医師の要件	7
第15条 治験責任医師の責務	8
第6章 治験薬の管理	12
第16条 治験薬の管理	12
第7章 治験事務局	13
第17条 治験事務局の設置及び業務	13
第8章 記録の保存	13
第18条 記録の保存責任者	13
第19条 記録の保管	14
第20条 秘密の保持	14
第21条 その他	14

# 第 1 章 治験の原則

## 第1条 治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されねばならない。

- (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生省令第 28 号（平成 9 年 3 月 27 日付、GCP 省令）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慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- (3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
- (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- (6) 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師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 GMP（「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 日付薬食第 0709002 号）を遵守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害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2章 目的と適用範囲

### 第2条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、福島労災病院における医薬品に係る治験について、厚生省令第28号（平成9年3月27日付）、およびそれに関連する省令通知等に基づいて、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」と読み替えて運用する。

## 第3章 院長の業務

### 第3条 治験受託の手続等

1. 院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う。院長が指名した治験分担医師・治験協力者リストは、治験責任医師及び治験依頼者に各1部を提出し、その写しを保存するものとする。
2. 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、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書とともに治験責任医師の履歴書、その他GCP第10条に定める審査に必要な資料等を提出させるものとする。
3. 院長は、自ら治験を実施しようとする者から治験実施申請書とともに治験責任医師の履歴書その他GCP第15条の2及び第15条の7に定める審査に必要な資料等を提出させるものとする。

### 第4条 治験実施の了承等

1. 院長は、審査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、症例報告書、

同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を行い、治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

2. 院長は、審査委員会が、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指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料等を提出させる。また、治験審査依頼書と該当する資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。
3. 院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、当該治験の実施を承認することはできない。院長は、治験の実施を承認できない旨の院長の決定を、治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、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、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

## 第5条 治験実施の契約等

1. 院長は、審査委員会の意見に基づいて、治験の実施を了承した後に、治験依頼者（開発業務受託機関を含む）と受託研究契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付す。
2. 治験責任医師は、契約内容の確認のうえ、受託研究契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付す。
3. 院長は、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、第4条第3項の治験実施計画書等修正報告書により、治験審査委員長が修正したことを確認した後に、受託研究契約書により契約を締結する。
4. 受託研究契約書の内容を変更する際には、本条第1項に準じて、契約内容変更に関する覚書を締結する。なお、治験責任医師は本条第2項の手続きを行う。
5. 契約書に定める通知及び報告の内容は、次のものとする。
  - (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。（GCP省令第20条第2項及び3項、本手順書第10条に該当する。以下同じ）。
    - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用。
    - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの。
    - ③ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

- ④ 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し、効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥ 副作用若しくは感染症により、癌その他の重大な疾病・障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告。
  - ⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄、その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施。
- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する（GCP省令第24条第2項及び第3項、本手順第11条第1項）
- ① 治験を中止、中断する場合、その旨及び理由
  - ② 治験の成績を製造承認申請に用いない場合、その旨及び理由
- (3) 院長は、次の審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する（GCP省令第32条第6・7項、本手順書第4条第2・3項、第6条第2・3項及び第10条、臨床試験（治験）審査委員会標準業務手順書第5条第2項）。
- ① 重篤な副作用発現の際における治験実施の妥当性への意見
  - ② 治験が長期（1年を超える。）の場合、治験の継続の妥当性への意見
  - ③ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
  - ④ その他、院長が必要と認めた意見
- (4) 院長は、治験責任医師からの次の情報を審査委員会及び治験依頼者に通知する（GCP省令第40条第3・4項、本手順書第11条第2・3項）。
- ① 治験を中止、中断する場合、その旨及び理由
  - ② 治験終了の場合、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、被験者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通知する（GCP省令第48条第2項、本手順書第9条）。
- (6) その他、GCP省令に規定された事項

## 第6条 治験の継続

1. 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を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書の写しを委員会に提出し、治験の継続について審査委員会の意見を求める。
2. 院長は、審査委員会の審議結果に基づく院長の指示・決定を、治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合は、第4条第3項に準じる。
3. 院長は、審査委員会が実施中の治験の継続審議等において、審査委員会が既に承認した事項の

取り消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

4. 院長は、治験依頼者から審査委員会の継続審議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、症例報告書等の文書の入手を求める申し出があった場合は、これに応じなければならない。

## 第7条 治験実施計画書等の変更

1. 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の変更の報告があった場合は改めて治験実施計画書を提出させ、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、院長の指示・決定を治験審査結果報告書の写しとともに、治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。

## 第8条 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱

1. 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を受けた場合は、治験依頼者にその旨を報告するとともに審査委員会の意見を求め、院長の指示・決定を治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
2. 治験責任医師は治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）が生じた場合理由のいかんによらず、すべて記録しておくこと。

## 第9条 重篤な有害事象の発生

1. 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
2. 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があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
3. 治験責任医師は製造販売後臨床試験で、有害事象を認めた場合、有害事象に関する報告書又は有害事象及び不具合に関する報告書を作成し治験依頼者に報告するものとする

## 第10条 重大な安全性に関する情報の入手

1. 院長は、治験依頼者又は治験責任医師より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、治

験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、重大な新たな安全性情報等に関する報告書については病院長の指示・決定を治験審査結果報告書の写しとともに治験に関する指示・決定通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、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情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 予測できる重篤な副作用の発現頻度の増加
- (3) 生命を脅かすような疾患に使用される治験薬がその効果を有さない等の情報
- (4) 変異原性、癌原性あるいは催奇形性など被験者に重大な危険を示唆する成績
- (5) 院長が必要と判断した場合

## 第 11 条 治験の中止、中断及び終了

1. 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、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対し、速やかにその旨を文書の写しにより通知する。なお、院長は治験中止通知書に治験責任医師が作成した治験結果報告書の写しを添付して治験依頼者に通知するとともに、治験中止通知書に治験中止報告書の写しを添付して、委員会に提出する。
2. 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員会に、治験中止通知書と治験中止報告書の写しを提出し、通知するものとする。
3. 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験依頼者及び委員会に対し、速やかに治験終了通知書及び治験結果報告書の写しをもって通知する。

## 第 12 条 直接閲覧

1. 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び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、審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

# 第 4 章 治験審査委員会

## 第 13 条 審査委員会及び審査委員会事務局の設置

1. 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、審査委員会を院内に設置する。
2. 院長は、審査委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録の保存等に関する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、当該手順書に従って

業務を行わせるものとする。

3. 院長は、審査委員会の手順書、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は参加することはできない。
5. 院長は、審査委員会の業務の円滑化を図るため、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、審査委員会事務局を設置するものとする。

## 第 5 章 治験責任医師

### 第 14 条 治験責任医師の要件

1. 治験責任医師は、以下の要件を満たすものとする。
  - (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提出するものとする。治験分担医師を置く場合、治験依頼者には、分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には分担医師の履歴書）を提出するものとする。
  - (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書若しくは治験機器概要書、製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等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、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 GCP 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、監査及び審査委員会並びに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、審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。また、自ら治験を実施する場合には、手順書に従ってモニタリング及び監査を実施させなければならない。
  - (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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め病院長に提出し、

その指名を受けなければならない。

- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬等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

## 第 15 条 治験責任医師の責務

1. 治験責任医師は次の責務を負う。

(1) 被験者の選定

- ① 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、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並びに除外基準に基づき、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、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討しなければならない。
- ② 同意の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。
- 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ければならない。

(2) 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、被験者に対して同意文書その他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- ② 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者（コーディネーターを含む。「以下同じ」）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記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、その都度新たに前項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及び改訂されたその他の説明文書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、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- ⑤ 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に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。

- ⑥ 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
  - ⑦ 治験責任医師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に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同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め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により得なければならない。
  - ⑨ 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、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。この場合は、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
  - ⑩ 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、G C P 答申 7-2-2、7-2-3、7-2-4、及び7-2-5 を遵守しなければならない。
- (3) 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ものである。
  - 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ものとする。
  - 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。
- (4) 治験実施計画書の合意及びその遵守
- ① 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告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、症例報告書案及び最新の治験薬概要書若

しくは治験機器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。その結果に従って、治験実施計画書及び症例報告書を作成（確定）し、治験実施計画書、症例報告書及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様であること。

- ② 前項の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記名捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。なお、治験実施計画書及び症例報告書の改訂並びに審査委員会の意見に基づく病院長の指示により治験実施計画書及び症例報告書を修正する場合も同様であること。
- (5) 同意説明文書の作成
  - ① 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者からの治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成しなければならない。
- (6) 審査委員会への文書提出
  - ① 治験実施前及び治験期間を通じて、審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。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しなければならない。
  - ② 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出を行う前に、前項の文書を速やかに病院長に提出しなければならない。
- (7) 院長の指示、決定
  - ① 審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に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、自ら治験を実施する場合には、審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って厚生労働大臣に治験計画の届出を行うこと。
  - ② 審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
  - ③ 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、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
- (8) 治験薬等の使用等
  - ① 治験薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。
  - ② 治験薬等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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。

- ③ 自ら治験を実施する場合には、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで治験薬等の提供を受けてはならない。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部施行について」の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬等の提供を受けてはならない。
- (9) 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（例えば、電話番号の変更）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、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。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る場合のみ、その記録を依頼者および実施医療機関の長に提出する。
- 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。
- (10) 症例報告書等の記録及び報告
- ① 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存するものとする。
- ② 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捺印又は署名するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。
- ③ 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。
- ④ 症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。
- (11) 治験中の報告等

- ① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書を病院長に提出しなければならない。
  - ② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象について、治験依頼者、病院長に速やかに文書により報告しなければならない。
  - ③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を文書により報告しなければならない。
- (12) 治験の終了
- ① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を文書により報告しなければならない。
- (13) 記録の保存
- ① 治験責任医師は、被験者の診療に関する記録はGCP第41条に定める期間これを適切に保管しなければならない。

## 第6章 治験薬の管理

### 第16条 治験薬の管理

1. 治験薬の管理責任は、院長が負う。
2. 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
3. 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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基づいて、また、GCP 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
4. 治験薬管理者は、次の業務を行う。
  - (1) 治験薬を受領し、受領簿に記入し、治験薬受領書を発行する。
  - (2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験薬管理表及び出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却（被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）する場合は、返却の記録を行い、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順に従う。
5. 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

## 第7章 治験事務局

### 第17条 治験事務局の設置及び業務

1. 院長は、治験の実施に関する事務を担当するものを指名し、治験事務局を設ける。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
2. 治験事務局は、薬剤部長（事務局長）、薬剤部員、会計課長及び事務部員で構成するほか、院長が特に指名した者とする。
3. 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行う。
  - (1) 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）
  - (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
  - (3) 治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付（治験依頼者又は治験責任医師から、追加、更新又は改訂された審査対象資料及びその他の通知又は報告が提出された場合、治験審査委員会及び治験依頼者又は治験責任医師に提出する）
  - (4) 治験審査結果報告書に基づく院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む）
  - (5) 治験契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 治験の実施に必要な手続きの作成
  - (9) 治験契約に基づく研究費及び諸経費等の請求及び収納確認並びに出納簿の作成と出納整理業務
  - (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

## 第8章 記録の保存

### 第18条 記録の保存責任者

1. 院長は、治験に係わる保存すべき必須文書（「治験に係る文書又は記録について」（平成19年10月2日付薬食審査発1002002号）を参照）の保存責任者を以下のとおり指名する。
  - (1) 治験に関する受託研究費の出納記録・契約書等は会計課長とする。
  - (2) 治験受託に関する文書（治験薬概要書等）は治験事務局長とする。
  - (3) 治験薬に関する記録は治験薬管理者とする。
  - (4) 診療録（同意文書を含む）、その他診療録に関するもの及び診療費明細書は各診療科部長

又は医事課長とする。なお、診療録については、「病歴整理要領」に準じて保管する。

2. 院長又は記録の保管責任者は、保管すべき必須文書が第 19 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適切な措置を講じて保管する。

## 第 19 条 記録の保管

1. 院長は、医療機関において保管すべき必須文書を、(1) 又は (2) の日のうち後の日までの間、保管する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保管が必要であると申し出た場合は、保管期間及び保管方法について治験依頼者と協議する。
  - (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）
  - (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日
  - (3) 製造販売後臨床試験は再審査・再評価が終了した日

## 第 20 条 秘密の保持

委員会の委員及び治験業務にかかわった職員（嘱託職員等を含む）は、業務遂行上知り得た治験薬、被験者及び治験書類等に関する情報を他に漏らしてはならない。

## 第 21 条 その他

本手順書を改訂する場合は、院長の承認を得なければならない。

### 附則

この手順書は、平成 12 年 10 月 1 日より施行する。

平成 12 年 9 月 21 日制定

平成 13 年 12 月 18 日一部改正

平成 23 年 10 月 1 日一部改正

福島労災病院長