公立藤岡総合病院
治験に係る標準業務手順書

第1章　　目的と適用範囲

第2章　　病院長の業務

第3章　　治験責任医師の業務

第4章　　治験薬の管理

第5章　　治験事務局

第6章　　記録の保存

第7章　　手順書の改訂

版数：第６版　2017 年 4 月 1 日改訂

病院長：石崎　政利

第１章　　目的と適用範囲 1
1.　目的と適用範囲 1
2.　書式等について 1
第２章　　病院長の業務 2
1.　目的 2
2.　病院長の責任 2
3.　治験実施体制の整備 2
3.1　治験審査委員会の設置 2
3.2　治験事務局の設置 2
3.3　治験薬管理者の選任 2
3.4　記録保存責任者の選任 3
3.5　検査機器の精度管理等の記録 3
3.6　治験に係る標準業務手順書の作成・改訂 3
3.7　治験業務の委託 3
4.　治験審査業務の受託 3
5.　治験開始前の業務 3
5.1　治験依頼者による依頼前調査への対応 3
5.2　治験審査委員会の選定 4
5.3　治験分担医師、治験協力者の了承 4
5.4　治験依頼の受け入れ 4
5.5　治験契約の締結 5
6.　治験実施中の業務 5
6.1　病院長の責務 5
6.2　緊急の危険回避のためその他医療上やむを得ない理由による逸脱 5
6.3　治験実施計画書の改訂 5
6.4　説明文書の改訂 6
6.5　治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂 6
6.6　継続審査 6
6.7　重篤な有害事象の発生 6
6.8　安全性に関する新たな情報の入手 6
6.9　その他の情報の入手 6
6.10　異議申立 7
6.11　治験の中止または中断 7
7.　治験の終了 7
8.　直接閲覧への対応 7
8.1　治験依頼者によるモニタリングおよび監査 7

8.2　治験審査委員会および国内外の規制当局による調査……8
第3章　治験責任医師の業務……9
1.　目的……9
2.　治験責任医師の責任と要件……9
2.1　治験責任医師の責任……9
2.2　治験責任医師の要件……9
3.　治験実施前の業務……9
3.1　治験依頼者による調査への対応……9
3.2　治験実施計画書等の検討……9
3.3　治験実施の合意……10
3.4　説明文書の作成……10
3.5　治験分担医師および治験協力者の選定……10
3.6　被験者の募集手順に関する資料の作成……10
3.7　治験審査委員会での説明……10
3.8　治験実施の了承の確認……10
3.9　異議申立……11
3.10　治験契約の確認……11
4.　治験実施中の基本的業務……11
4.1　被験者の選定……11
4.2　被験者の同意の取得……11
4.3　被験者に他の主治医がいる場合の対応……11
4.4　被験者の管理……11
4.5　投薬・検査の実施……12
4.6　症例報告書の作成……12
5.　治験実施中のその他の業務……12
5.1　治験審査委員会での説明および対応……12
5.2　治験実施計画書からの逸脱……12
5.3　治験実施計画書の改訂……13
5.4　説明文書の改訂……13
5.5　治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂……13
5.6　継続審査……13
5.7　有害事象の発生……14
5.8　安全性に関する新たな情報の入手……14
5.9　その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手……14
5.10　治験の中止または中断……14
6.　治験の終了……15

7. 直接閲覧への対応 15
7.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査 15
7.2 治験審査委員会および国内外の規制当局による調査 15
第 4 章 治験薬の管理 16
1. 目的 16
2. 治験薬の管理責任 16
3. 治験薬の管理業務 16
3.1 治験薬管理者の責任 16
3.2 治験薬の保管・管理 16
第 5 章 治験事務局 17
1. 目的 17
2. 治験事務局の業務 17
3. 治験審査委員会事務局の業務の兼任 17
第 6 章 記録の保存 18
1. 目的 18
2. 記録保存責任者の業務 18
2.1 記録保存責任者の責任 18
2.2 記録の保存期間 18
第 7 章 手順書の改訂 19
1. 目的 19
2. 改訂時期 19
3. 改訂手順 19

第1章　目的と適用範囲

1.　目的と適用範囲

（1）本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日）、および医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って治験を実施することを目的として定める。なお、本手順書は、医師主導治験には適用しない。

（2）本手順書は、医薬品の製造販売承認申請（一部変更承認申請を含む）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、医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 171 号、平成 16 年 12 月 20 日）および関連通知（以下、「GPSP 省令」という）に則って実施する製造販売後臨床試験に対しても適用する。なお、製造販売後臨床試験を行う場合は、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。

（4）医療機器の治験の場合も、本手順書を適用する。
なお、医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」等と適切に読み替えて適用する。

2.　書式等について

本手順書にある「書式」、「参考書式」は、治験の依頼等に係る統一書式について（医政研発第 1221002 号、平成 19 年 12 月 21 日）およびその改正通知に示されているものを用いる。但し、一部の書式について治験依頼者または外部の治験審査委員会より指定書式があった場合は、協議の上それを用いてもよい。

なお、治験依頼者との合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略する。その際の手順については、第 5 章 2.治験事務局の業務に定める。

第2章　病院長の業務

1.　目的

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行う業務手順を定める。

2.　病院長の責任

(1) 病院長は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために必要な治験実施体制を構築・整備しなければならない。

(2) 病院長は、治験依頼者より治験の打診を受けた場合、全体の状況を考慮し受託するか否かを検討する。受託する場合は、当該治験のために選定した治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(3) 病院長は、当該治験が GCP 省令等、当該治験実施計画書、当該治験契約書および本手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。また、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(4) 病院長は、治験が 1 年以上継続する場合および治験が終了した後、GCP 省令等および治験実施計画書の遵守状況を確認する。

3.　治験実施体制の整備

3.1　治験審査委員会の設置

(1) 病院長は、治験審査委員会を設置し、委員を選任する。また、治験審査委員会に係る事務を行うため、治験審査委員会事務局を設置し事務局長を選任する。

(2) 病院長は、GCP 省令第 28 条第 2 項に従い、治験審査委員会の標準業務手順書を作成し、必要に応じて改訂する。その手順に関しては、本手順書に規定する手順書の改訂に準拠する。

(3) 病院長は、(1) で選任する委員の任命書等および委員名簿を作成する。

3.2　治験事務局の設置

病院長は、治験に係る業務に関する事務を行うため、治験事務局を設置し事務局長を選任する。

3.3　治験薬管理者の選任

病院長は、治験薬を適正に管理するために治験薬管理者を選任する。原則として当院の薬剤師とするが、救命治療の治験等であって治験責任医師が適任と判断される場合は、治験責任医師を当該治験薬の治験薬管理者とすることができる。また、治験薬が麻薬の場合は麻薬管理者を治験薬管理者として選任する。治験機器の場合は、治験ごとに適切な治験機器管理者を選任する。

3.4　記録保存責任者の選任

病院長は、記録ごとに記録保存責任者を選任する。

3.5　検査機器の精度管理等の記録

病院長は、当院の治験に係る検査および保管において、関連機器の精度管理の記録を残す。

3.6　治験に係る標準業務手順書の作成・改訂

病院長は、治験に係る業務に関する手順書を作成し、必要に応じて改訂する。その手順に関しては、本手順書に規定する手順書の改訂に準拠する。

3.7　治験業務の委託

病院長は、治験に係る業務の一部を治験施設支援機関（SMO）に委託する場合は、以下の手順に従う。

(1) 病院長は、委託業務内容に適した SMO を選定し、契約を締結する。
(2) 病院長は、当該委託業務が適正かつ円滑に行われているか確認する。改善すべき点を認めた場合は、SMO にその是正を指示し、また是正がなされていることを確認する。

4.　治験審査業務の受託

病院長は、他医療機関の長より治験審査業務を委託された場合、当院の治験審査委員会が当該治験の審査業務を適切に実施できるか否か等について検討し、その受託が妥当であると判断した時は、当該治験実施医療機関と当該治験の治験審査業務委受託契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

① 当該契約を締結した年月日
② 当該治験実施医療機関および当院治験審査委員会の設置者の名称および所在地
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 当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）およびその保存期間
⑦ 規制当局による調査または当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
⑧ その他必要な事項

5.　治験開始前の業務

5.1　治験依頼者による依頼前調査への対応

病院長は、治験依頼者の求めに応じて標準業務手順書、当該治験のために選定しようとしている治験審査委員会に関する情報、病院の人員・設備等を開示あるいは提供して当該治験が適切に実

施できることを示す。
なお、外部の治験審査委員会を選定する場合、事前に治験審査委員会の標準業務手順書および委員名簿を入手する。

5.2　治験審査委員会の選定

(1) 病院長は、治験依頼者より治験実施計画書の案等を入手し、当該治験の実施に関する審査に適した治験審査委員会を選定する。

(2) 病院長は、外部の治験審査委員会を選定した場合、治験審査委員会の求めに応じ、当院の治験実施体制等について面談・文書等の方法で情報提供する。また、GCP 省令第 30 条第 2 項に従い、その設置者と契約を締結する。契約書には以下の項目を明記する。

① 当該契約を締結した年月日
② 当院および当該治験審査委員会の設置者の名称および所在地
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 当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）およびその保存期間
⑦ 規制当局による調査または当該治験実施医療機関による監査時に当該治験審査委員会が保存すべき文書または記録（データを含む）の全ての記録を直接閲覧に供する旨
⑧ その他必要な事項

(3) 病院長は、治験審査委員会の求めに応じ、契約締結前に被験者を治験に参加させないよう治験責任医師に求める。

(4) 病院長は、治験審査委員会の求めに応じ、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、病院長の指示・決定を文書で通知する前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないよう治験責任医師に求める。

5.3　治験分担医師、治験協力者の了承

病院長は、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）を入手した場合、内容を了承し、その書式を治験責任医師および治験依頼者に提出する。

5.4　治験依頼の受け入れ

(1) 病院長は、治験依頼者が必要な調査を終えて治験依頼書（書式 3）にて正式に治験を依頼してきた場合、治験審査依頼書（書式 4）に必要な資料を添付して手順 5.2 で選定した治験審査委員会の意見を聴く。

(2) 病院長は、治験審査委員会の審議結果を治験審査結果通知書（書式 5）で確認する。実施可能性等を慎重に検討し、同書式により治験依頼者および治験責任医師に結果を通知する。

病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、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、治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

(3) 病院長は、修正の上承認の場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験依頼者および治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書（書式 6）にて確認する。

5.5 治験契約の締結

病院長は、治験審査結果通知書（書式 5）により治験実施了承を通知後、治験依頼者等と治験契約を締結する。

6. 治験実施中の業務

6.1 病院長の責務

(1) 病院長は、手順 6.2～6.9（1）により治験依頼者あるいは治験責任医師が治験審査委員会の意見を聴くべく必要な資料を提出してきたときは、速やかに治験審査依頼書（書式 4）に必要な資料を添付して治験審査委員会の意見を聴く。

(2) 病院長は、治験審査結果を治験審査結果通知書（書式 5）により確認して治験継続の可否を検討し、同書式により治験依頼者および治験責任医師に通知する。病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、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、治験依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

(3) 病院長は、修正の上承認の場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験依頼者および治験責任医師に修正条件等を通知し、条件どおり修正されていることを治験実施計画書等修正報告書（書式 6）にて確認する。

6.2 緊急の危険回避のためその他医療上やむを得ない理由による逸脱

(1) 病院長は、治験責任医師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報告書（書式 8）を入手した場合、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

(2) 病院長は、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）を入手後、治験責任医師に通知する。

6.3 治験実施計画書の改訂

病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者が治験実施計画書を改訂し、両者が合意して、治験に関する変更申請書（書式 10）を提出してきた場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

6.4　説明文書の改訂

病院長は、治験責任医師が同意取得をする際の説明に用いる文書および同意書（以下、「説明文書」という）を改訂し、治験に関する変更申請書（書式 10）を提出してきた場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

6.5　治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂

病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者が治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料を改訂し、治験に関する変更申請書（書式 10）を提出してきた場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

6.6　継続審査

病院長は、治験期間が 1 年を超える治験で治験責任医師が、治験実施状況報告書（書式 11）を提出してきた場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

6.7　重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師が重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）により重篤な有害事象等を報告してきた場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

6.8　安全性に関する新たな情報の入手

病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を入手した場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。但し、あらかじめ治験依頼者および治験審査委員会と合意が得られている場合は、治験依頼者は病院長および治験責任医師に加えて治験審査委員会にも同時に安全性情報等に関する報告書（書式 16）を提出することができることから、その場合は、病院長が治験審査委員会に意見を聴いたものとみなし、治験審査依頼書（書式 4）の作成は不要とする。また、治験審査委員会が、治験審査結果通知書（書式 5）により直接治験依頼者および治験責任医師に通知した場合は、病院長が治験依頼者および治験責任医師に通知したものとみなす。

6.9　その他の情報の入手

(1)　病院長は、治験依頼者または治験責任医師から治験の継続に影響を及ぼす情報を入手した場合は、手順 6.1 に従い治験審査委員会の意見を聴く。

(2)　病院長は、治験依頼者または治験責任医師から治験の継続に影響を及ぼさない情報を入手した場合は、審議不要と判断できる。治験の継続に影響を及ぼさない情報とは、以下の事項をいう。

①　治験依頼者の組織・体制の変更

② 治験依頼者の所在地または電話番号の変更
③ 当該実施医療機関担当モニターの変更
④ 当該実施医療機関の名称、診療科名、所在地または電話番号の変更
⑤ 治験責任医師の職名変更
⑥ 安全性報告の内容が取り下げ報告の場合
⑦ 安全性情報の定期報告において報告事例がない場合
⑧ その他の治験の継続に影響を及ぼさない情報

上記①～⑥または⑧については、提出された文書を保管するとともに、当該文書を治験審査委員会に提出し保管を依頼する。

治験に関する変更申請書（書式 10）または安全性情報等に関する報告書（書式 16）を添えて上記資料が提出された場合においても、原則として上記の手順に従う。

上記⑦については、当該文書を治験審査委員会に提出し、報告事例がない旨を報告する。

6.10 異議申立

病院長は、治験責任医師あるいは治験依頼者より、治験審査結果について異議申立を受けた場合は、文書にて異議申立者に回答する。

病院長は、異議申立の内容に応じて、治験審査委員会に意見を聴き、回答書を受領する。病院長は、受領した回答書に基づき、文書にて異議申立者に回答する。

6.11 治験の中止または中断

6.11.1 治験責任医師による治験の中止・中断

病院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験の中止等を報告してきた場合は、同書式にて治験依頼者および治験審査委員会に通知する。

6.11.2 治験依頼者による治験の中止・中断

病院長は、治験依頼者が開発の中止等に関する報告書（書式 18）により治験の中止・中断あるいは開発の中止を報告してきた場合は、同書式にて治験責任医師および治験審査委員会に通知する。

7. 治験の終了

病院長は、治験責任医師が治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により治験の終了を通知してきた場合は、同書式にて治験依頼者および治験審査委員会に通知する。

8. 直接閲覧への対応

8.1 治験依頼者によるモニタリングおよび監査

病院長は、治験依頼者からモニタリングおよび監査の申込があった場合、これを受け入れ、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。また、関連部署に適切な対応を

指示する。病院長から治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）にて通知した後または治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（書式 18）を受領後に、被験者情報に係るモニタリングの申込があった場合は、理由と目的等について記載された直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）を入手し、十分に検討する。受け入れる場合には、その旨を文書にて通知する。

8.2　治験審査委員会および国内外の規制当局による調査

病院長は、治験審査委員会および国内外の規制当局による調査の申込があった場合、これを受け入れ、関連部署に適切な対応を指示する。

第3章　治験責任医師の業務

1.　目的

本章は、当院における治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験が適正かつ安全に実施されるために、治験責任医師が行うべき業務手順を定める。

2.　治験責任医師の責任と要件

2.1　治験責任医師の責任

(1)　治験責任医師は、治験実施計画書に適合する被験者を選定し、GCP 省令等、治験実施計画書等を遵守して治験を実施する。また、契約どおり治験が実施できるよう最大限努めなければならない。

(2)　治験責任医師は、当院において治験責任医師として実施する治験について、医療上の全ての判断に責任を負う。

(3)　治験責任医師は、治験分担医師および治験協力者等に治験実施計画書、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督しなければならない。

(4)　治験責任医師、治験分担医師および治験協力者は、被験者に対する守秘義務を負う。

2.2　治験責任医師の要件

当院における治験責任医師は、以下の 3 項を全て満たしていなければならない。

(1)　被験者の安全を確保できる勤務状況であること。常勤医であること。
または、非常勤であっても定期的に診療を行っていること。

(2)　十分な臨床経験を有すること。

(3)　治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

3.　治験実施前の業務

3.1　治験依頼者による調査への対応

(1)　治験責任医師は、治験依頼者からの要件調査に応じて、治験を適正に実施し得ることを証明するため過去の治験実績を含む最新の履歴書（書式 1）を治験依頼者に提出する。

(2)　治験責任医師は、治験分担医師を置く場合には治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）または治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には履歴書（書式 1））を治験依頼者に提出する。

(3)　治験責任医師は、調査に関する治験依頼者の質問に対応する。

3.2　治験実施計画書等の検討

治験責任医師は、治験依頼者と治験実施の合意前に、治験依頼者から提供された治験実施計画書等に基づき、倫理的および科学的妥当性を考慮した上、治験の実施可能性について十分検討する。

また、目標症例数の速やかな確保の可能性についても十分検討する。

3.3 治験実施の合意

(1) 治験責任医師は、治験実施計画書の内容および当該治験実施計画書を遵守することについて合意する。この合意を証するため、治験実施計画書またはそれに代わる文書に治験依頼者と共に記名押印または署名し、日付を記入する。
(2) 治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。

3.4 説明文書の作成

治験責任医師は、治験実施の申請をする前に治験依頼者から提供された説明文書(案)をもとに、被験者から治験への参加同意を得るために用いる説明文書を作成する。これらは GCP 省令等およびヘルシンキ宣言に基づいて作成する。

3.5 治験分担医師および治験協力者の選定

治験責任医師は、当該治験の実施につき治験分担医師あるいは治験協力者に業務の一部を分担させる場合には、分担させる業務の特定と分担者の選定を行い、治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を作成し、病院長に提出してその了承を得る。

3.6 被験者の募集手順に関する資料の作成

治験責任医師は、必要に応じ、被験者募集に関する資料を作成する。

3.7 治験審査委員会での説明

治験責任医師または治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）は、治験審査委員会に可能な限り出席し当該治験の説明を行う。

3.8 治験実施の了承の確認

(1) 治験責任医師は、病院長から治験審査結果通知書（書式 5）を入手して結果を確認し、その指示に従う。
(2) 治験責任医師は、治験契約締結前に、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、被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、病院長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しない。
(4) 治験責任医師は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。

3.9　異議申立

治験責任医師は、治験審査委員会の決定について異議がある場合には、病院長に異議申立を行うことができる。

3.10 治験契約の確認

治験責任医師は、治験契約書等の内容を確認する。

4.　治験実施中の基本的業務

4.1　被験者の選定

（1）　治験責任医師等は、被験者候補の選定にあたり、人権保護および治験実施計画書に定められた選択・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し慎重に検討する。

（2）　治験責任医師は、被験者スクリーニング名簿（登録名簿・被験者識別コード一覧を含む。）を作成し、被験者に識別コードを割り当てる。また、必要に応じ治験依頼者に提出する。

4.2　被験者の同意の取得

（1）　治験責任医師等は、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。

（2）　治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印または署名と日付が記入された同意書と説明文書を被験者に渡す。また、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は、その都度前項の規定に従う。

（3）　治験責任医師等は、治験への参加または治験への参加の継続に関し、被験者に強制したりまたは不当な影響を及ぼしてはならない。

（4）　治験責任医師等は、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、当該治験責任医師等は、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。

（5）　治験責任医師等は、治験責任医師・治験分担医師および被験者となるべき者が記名押印または署名と日付が記入された同意書の写と説明文書を被験者（代諾者の同意を得た場合にあっては当該者）に交付する。

4.3　被験者に他の主治医がいる場合の対応

治験責任医師等は、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。

4.4　被験者の管理

（1）　治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験

者が治験薬を適正に使用しているかどうか確認する。

(2) 治験責任医師等は、あらかじめ治験実施計画書を基に被験者の来院日、投薬、実施する諸検査、臨床観察等を把握する。また被験者の来院ごとに、服薬状況、症状の変化、有害事象の有無を確認する。

4.5 投薬・検査の実施

治験責任医師等は、被験者の来院日には、前回からの症状の変化、有害事象の有無等を確認し、治験実施計画書に記載された投薬、検査、評価を行う。

4.6 症例報告書の作成

(1) 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変更、修正の手引きを入手する。

(2) 治験責任医師は、当該治験に関わる検査基準値一覧表を入手あるいは作成して治験依頼者に提出する。

(3) 治験責任医師は、必要に応じ治験責任医師・治験分担医師および治験協力者の署名印影一覧を作成して治験依頼者に提出し、写を保管する。

(4) 治験責任医師等は、治験実施計画書の規定ならびに症例報告書の作成の手引きがある場合は、これに従って速やかに正確な症例報告書を作成する。治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師がその内容を点検し、問題ないことを確認したときに記名押印または署名する。

また、症例報告書を変更または修正する場合には、治験依頼者から提供された手引き等に従う。

(5) 治験責任医師は、症例報告書を治験依頼者に提出し、その写を保管する。

5. 治験実施中のその他の業務

5.1 治験審査委員会での説明および対応

治験責任医師等は、治験中に発生する手順 5.2~5.10 の事象に対し、適切に対応する。治験審査委員会に当該事象が付議される場合は、可能な限り出席し当該事象の説明を行う。

治験審査委員会の意見を聴いた場合は、治験審査結果通知書（書式 5）により結果を確認しこれに従う。治験審査委員会が修正を条件に治験の継続を承認した旨の通知を受けたときは、指示に従い該当文書を修正し、治験実施計画書等修正報告書（書式 6）に修正後の資料を添付して病院長に提出する。

5.2 治験実施計画書からの逸脱

治験責任医師等は、医療上やむを得ないものである場合または事務的事項のみに関する変更以外は、治験実施計画書からの逸脱または変更を行ってはならない。

5.2.1　治験実施計画書から逸脱した場合

治験責任医師等は承認された治験実施計画書から逸脱した場合には、逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する。

5.2.2　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逸脱の場合

(1) 治験責任医師等は、治験中被験者の緊急の危険を回避するために、被験者に必要な緊急の処置または対応を行う。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場合は、治験依頼者および治験審査委員会の承認なしに治験実施計画書より逸脱することが出来る。

(2) 治験責任医師は、その後速やかに、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）を作成し、病院長と治験依頼者へ提出する。

(3) 治験責任医師は、治験依頼者が作成した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式 9）を病院長から入手し、結果を確認する。

(4) 治験責任医師は、治験実施計画書の変更が必要と判断した場合は、手順 5.3 に従う。

5.3　治験実施計画書の改訂

治験責任医師もしくは治験依頼者が治験実施計画書の変更を必要と判断した場合は、治験実施計画書の改訂案について、両者協議の上合意する。なお、治験に関する変更申請書（書式 10）は、治験依頼者が作成し、治験実施計画書改訂版を添付して病院長へ提出する。

5.4　説明文書の改訂

治験責任医師は、説明文書の改訂が必要と判断した場合は、以下の手順に従う。

(1) 説明文書の改訂案を作成し、治験依頼者と協議する。

(2) 治験に関する変更申請書（書式 10）に説明文書改訂版を添付して、病院長へ提出する。

(3) 説明文書の改訂が承認された場合は、被験者から再同意を取得する。

5.5　治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂

治験責任医師は、治験責任医師が作成する文書を更新または改訂する場合は、治験に関する変更申請書（書式 10）を作成し、更新または改訂した文書を添付して病院長へ提出する。なお、治験薬概要書、治験分担医師等に係る変更申請書（書式 10）については、治験依頼者が作成し病院長へ提出する。

5.6　継続審査

治験責任医師は、治験期間が 1 年を超える場合は、1 年に 1 回以上の頻度で、または治験審査委員会の求めに応じて、治験実施状況報告書（書式 11）を作成し病院長に提出する。

5.7　有害事象の発生

治験責任医師等は、治験中の被験者に認められた全ての有害事象を症例報告書に記載し治験依頼者へ提出する。また、重篤な有害事象等が発生した場合の対応については以下の手順に従う。

(1)　治験責任医師は、治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、その事象を特定し、重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12-1、13-1、14、15）によって速報を病院長および治験依頼者へ提出する。

(2)　その後、重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12-1、12-2、13-1、13-2、14、15）で詳細報告を病院長および治験依頼者へ提出する。これらの報告書は、治験実施計画書の規定に則り提出する。

(3)　治験責任医師は、治験実施計画書の変更が必要と判断した場合は、手順 5.3 に従う。

(4)　治験責任医師は、説明文書の改訂が必要と判断した場合は、手順 5.4 に従う。

(5)　治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、手順 5.10.1 に従う。

5.8　安全性に関する新たな情報の入手

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）を入手したときは、内容を確認し被験者への情報提供の要否、治験実施計画書の改訂の要否、説明文書の改訂の要否、治験継続の可否等を検討する。必要に応じ以下の手順を実施する。

(1)　治験責任医師は、被験者への情報提供が必要と判断した場合は、速やかに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認し、記録に残す。

(2)　治験責任医師は、治験実施計画書の改訂が必要と判断した場合は、手順 5.3 に従う。

(3)　治験責任医師は、説明文書の改訂が必要と判断した場合は、手順 5.4 に従い説明文書を改訂する。

(4)　治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、手順 5.10.1 に従う。

5.9　その他治験の継続に影響を及ぼす情報の入手

治験責任医師は、治験中に治験依頼者より治験の継続に影響を及ぼす情報を入手したときは以下の手順に従う。

(1)　被験者の意思に影響を与える情報を入手した場合には、直ちに被験者に情報を伝え、治験に継続して参加するか否か確認し、記録に残す。

(2)　説明文書改訂が必要と判断した場合は、手順 5.4 に従う。

(3)　治験責任医師は、治験を継続すべきでないと判断した場合は、手順 5.10.1 に従う。

5.10　治験の中止または中断

5.10.1　治験責任医師による治験の中止・中断

治験責任医師は、治験を中止・中断する判断を下した場合は、被験者にその旨を通知し、被験者に対する適切な医療と事後処理を行うとともに、治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を

作成し病院長に提出する。

5.10.2　治験依頼者による治験の中止・中断

治験責任医師は、病院長より開発の中止等に関する報告書（書式 18）を入手した場合は、速やかに治験を中止・中断し、被験者にその旨を通知するとともに、被験者に対する適切な医療と事後処理を行う。

6.　治験の終了

治験責任医師は、治験を終了した場合、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）を作成し、病院長に提出する。

7.　直接閲覧への対応

7.1　治験依頼者によるモニタリングおよび監査

治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリングおよび監査を受け入れ、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。

7.2　治験審査委員会および国内外の規制当局による調査

治験責任医師は、治験審査委員会および国内外の規制当局による調査に対しても、前号に従って対応する。

第4章　治験薬の管理

1.　目的

本章は、当院の治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するため、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。

2.　治験薬の管理責任

当院における治験薬の管理責任は病院長が負う。

3.　治験薬の管理業務

3.1　治験薬管理者の責任

治験薬管理者は、病院長より選任され、院内で実施される全ての治験の治験薬を、GCP 省令等かつ治験依頼者が作成した治験薬の取扱いおよび保管、管理なら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、「治験薬の取扱い手順書」という）を遵守して適正に保管、管理する。

3.2　治験薬の保管・管理

病院長または治験薬管理者は、治験依頼者から治験薬の取扱い手順書を入手する。

治験薬管理者は、治験薬の取扱い手順書に従い、次の業務を行う。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者をおき、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。

(1)　治験薬管理者は、治験薬を受領し、その際、必要に応じて、納品書を受け取り、受領書を発行する。

(2)　治験薬管理者は、治験薬の保管、管理および払い出しを行う。

(3)　治験薬管理者は、治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況および治験の進捗状況を把握する。

(4)　治験薬管理者は、被験者から治験薬の返却を受けた場合、治験薬の種類数量を確認する。

(5)　治験薬管理者は、治験依頼者に未使用治験薬等を返却する場合は、必要に応じて、返却書を発行し、回収書を受領する。また、治験薬管理表の写を提供する場合は、被験者を特定できる情報を抹消した上で治験依頼者に提供する。

(6)　治験薬管理者は、院内で未使用治験薬等を廃棄する場合は、事前に治験依頼者による治験薬の種類数量の確認を受け、その記録を保管する。

第5章　治験事務局

1.　目的

本章は、当院の治験の実施に際し、GCP 省令等に基づいて治験を適正かつ安全に実施するため、治験事務局が行うべき業務手順を定める。

2.　治験事務局の業務

（1）治験事務局は、治験事務局長および治験事務局員によって構成する。

（2）治験事務局長は、病院長の指示の下、当院における治験に係る事務を統括する。

（3）治験事務局は、病院長および治験責任医師の指示により、以下の業務を行う

① 治験に係る文書の作成補助および授受

② 治験審査依頼書（書式 4）の作成補助および治験審査委員会への提出

③ 治験審査結果通知書（書式 5）の作成補助と治験依頼者等および治験責任医師への通知書の交付

④ 治験の契約に係る手続き等の業務

⑤ 治験の実施に必要な手順書の作成

⑥ 外部の治験審査委員会に関する事務手続き

⑦ 記録の保存

⑧ その他治験に係る業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

（4）治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受および保存については、以下の通りとする。

① 書式への押印を省略する場合であっても、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）、重篤な有害事象に関する報告書等（書式 12～15）については、治験責任医師の記名押印または署名を必要とする。

② 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験事務局が作成し発行する。この場合、病院長および治験責任医師の指示があったものとみなすが、治験事務局で作成した文書に関する最終責任は、GCP 省令等で規定された作成責任者が負う。

③ 書式の変更や再発行等が発生した場合は、作成責任者に報告あるいは確認し、その経緯を残す。

④ 書式の授受については、治験依頼者と協議の上で決める。

⑤ 書式の保存方法については、治験依頼者から特に要望がない場合、原則として紙で保存する。

3.　治験審査委員会事務局の業務の兼任

治験事務局は、治験審査委員会事務局の業務を兼任することができる。

第6章　記録の保存

1.　目的

本章は、当院において実施される治験に関する記録（GCP 省令等に規定された記録、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。

2.　記録保存責任者の業務

2.1　記録保存責任者の責任

記録保存責任者は、当院において保存すべき記録が紛失または廃棄されることがないよう、施錠可能な書庫等の適切な場所に保管する。

記録ごとの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：例）診療録等保存責任者

② 治験受託に関する書類等（治験の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記録を含む）：例）治験事務局長
重要な事項とは、治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象の連絡、被験者の安全性に関わる事項等をいう。

③ 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬納品書、未使用治験薬等回収書等）：例）治験薬管理者

④ 治験に関する標準業務手順書：例）治験事務局長

2.2　記録の保存期間

記録保存責任者は、記録を下記に定める期間保存する。

なお、保存している記録が保存期間を満了し、病院長の指示を受けて当該記録を廃棄する場合、被験者の個人情報および治験依頼者の機密情報の漏洩に注意し適切に処分する。

【治験の場合】

下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。但し、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、保存期間および保存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（治験薬の開発が中止された場合には、中止する旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日）

② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日

なお、これらの保存満了期日については治験依頼者より開発の中止等に関する報告書（書式 18）によって病院長に通知される。

【製造販売後臨床試験の場合】

当該被験薬の再審査または再評価が終了する日までの期間保存する。

第7章　手順書の改訂

1.　目的

本章は、GCP 省令等に則って治験を実施する際の「治験に係る標準業務手順書」および「治験審査委員会の標準業務手順書」の改訂手順を定める。

2.　改訂時期

病院長は、以下の場合に必要に応じて本手順書を改訂する。

① 法令・法規等の改正
② 当院の組織変更等
③ 治験事務局より改訂の提案を受けたとき

3.　改訂手順

(1) 病院長は、本手順書の改訂が必要と認めた場合は、改訂し、改訂版に版数および改訂日を記入した上で、記名押印または署名する。
(2) 病院長は、改訂記録を作成し、改訂記録には、改訂内容（旧・新）および改訂理由を明記する。

改訂履歴

第 1 版　2006 年 1 月 30 日
第 2 版　2009 年 1 月 27 日
第 3 版　2012 年 3 月 28 日
第 4 版　2013 年 8 月 1 日
第 5 版　2015 年 8 月 1 日
*第 6 版　2017 年 4 月 1 日

＊手順書の補遺（押印省略）を廃止し本文に反映した。