

神奈川県立がんセンターにおける治験に係る標準的業務手順書

治験の原則

治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び新 GCP 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. 治験使用薬、治験使用機器及び再生医療等治験使用製品に関して、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を秘密の保全に配慮して保存しなければならない。
12. 治験使用薬の製造、取扱い、保管及び管理は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)に準拠して行うものとする。治験使用薬、治験使用機器及び再生医療等治験使用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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」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12月20日厚生労働省令第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3月23日厚生労働省令第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7月30日厚生労働省令第90号）（以下「再生医療等製品GPSP省令」という。）のほか関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）に基づいて、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター（以下「当センター」という）において実施される治験に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器又は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 製造販売後臨床試験に対しては、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」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」とあるのを「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「有害事象」を「不具合」と読み替えて本手順書を適用する。また、「再生医療等製品GCP省令」の施行以前に「医薬品GCP省令」に従って開始された、再生医療等製品に該当する治験も、上記により読み替えて本手順書を適用する。
 - 6 本手順書に記載する「書式」及び「参考書式」は、特に記載のあるものを除いて、厚生労働省が定める、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（以下、「統一書式という。」）を使用するものとし、適宜読み替えて本手順書を適用する。また、「様式」及び「別表」については、当該手順書に定める当センター書式による。

第2章 病院長の業務

(治験依頼の申請等)

- 第2条 治験を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という。）は、病院長に治験を申請するに当たり、治験責任医師に対し、予め実施計画書ほか関連資料により、その内容を説明し、その遵守について、書面による合意を得なければならない。
- 2 治験依頼者は前項の合意の後、病院長に治験依頼書（書式3）及び審査に必要な関連資料に

より、治験を申請するものとする。

- 3 治験責任医師は、前項の申請に併せ、病院長に治験責任医師履歴書（書式 1）及び治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を提出するものとする。

（治験実施の了承等）

- 第 3 条 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式 4）、治験責任医師の履歴書（書式 1）、治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 病院長は、治験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、説明文書並びにその他の手順（以下「治験実施計画書等」という。）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、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、治験審査結果通知書（書式 5）の写または治験審査委員会からの事務連絡により治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、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ものとする。また、病院長は必要に応じ治験審査委員会に修正内容の確認の依頼を行い、修正条件を満たしていることが確認できた時は「治験実施計画書等修正報告書」（書式 6）を用い、修正を確認したことを治験依頼者又は治験責任医師に通知するものとする。
 - 4 病院長は、治験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、治験の実施を不承認とする。病院長は、治験の実施の不承認の決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
 - 5 病院長は、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等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

- 第 4 条 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書（様式 1－1～1－6 等）により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 契約書に定められている通知及び報告の内容は次の各号のものとする。
 - （1） 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。
 - ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
 - イ 重篤な副作用又は治験使用薬及び製造販売後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及び治験使用薬（被検薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの
 - ウ 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使用薬

及び製造販売後医薬品の使用による感染症によるもの

エ 副作用又は治験使用薬及び製造販売後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

オ 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ 当該治験使用薬と同一成分を含む製造販売後医薬品に係る製造販売の中止、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、次のことを病院長に報告する。

ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験依頼者及び治験責任医師に通知する

ア 第3条に規定する治験実施の適否に対する意見

イ 第5条に規定する治験の継続の審査における当該治験等の継続の適否に対する意見

ウ 第6条に規定する治験実施計画書等の変更に伴う治験等の継続の適否に対する意見

エ 第7条に規定する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があった場合の治験等の継続の適否に対する意見

オ 第8条に規定する重篤な有害事象等の報告があった場合の治験等の継続の適否に対する意見

カ 第9条に規定する安全性情報等の報告があった場合の治験等の継続の適否に対する意見

キ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。

ア 治験を中止又は中断する際、その旨及び理由

イ 治験を終了する際、その旨

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する。

3 病院長は、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、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により必要に応じ治験審査委員会に修正内容の確認の依頼を行って修正条件を満たしていることを確認し、治験依頼者又は治験責任医師に通知した後に、受託に関する契約書により契約を締結する。

4 病院長は、治験依頼者から受託に関する契約書の内容の変更のため、治験に関する変更申請書（書式10）が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、覚書（様式1－7または1－8）を締結する。

5 治験責任医師は前2項の契約書及び覚書の内容を確認し、遵守するものとする。

（業務の委託）

第4条の2 病院長は、治験の実施に関わる業務の一部を委託する場合には、GCP省令等に規定された事項を記載した契約書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

（治験の継続）

第5条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式3）と、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書（書式4）及び治験実施状況報告書（書式11）の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

- 2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第3項に準じるものとする。
- 3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 4 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等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、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。

（治験実施計画書の変更）

第6条 病院長は、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ものとする。

- 2 病院長は、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（書式4）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第7条 病院長は、治験責任医師より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からの逸脱の報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求め（書式4）、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式5または参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 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）により回避措置に対する合意の可否について回答を得る。治験依頼者が合意を拒否してきた場合は、治験審査委員会へ報告し、その後の対応について検討する。

（重篤な有害事象の発生）

第8条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（医薬品の場合は書式12又は書式

13、医療機器の場合は書式14又は書式15、再生医療等製品の場合は書式19又は書式20、並びに詳細記載用書式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認する。また、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(書式4)、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(書式5または参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

(重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 病院長は、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会の合意のもと、治験依頼者から安全性情報等に関する報告書(書式16)を病院長、治験審査委員会委員長及び治験責任医師に通知させることができるものとする。治験審査委員会委員長は、病院長に加え治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、治験審査委員会委員長の意見を病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

なお、安全性情報等の報告を要する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 重篤な副作用又は治験使用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及び治験使用薬(被検薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文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使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- ④ 副作用又は治験使用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又は効果を有しないことを示す研究報告
- ⑥ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又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

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。ただし、開発の中止の報告で、当該治験が既に終了しており、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への報告を省略することができる。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式17)してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)の写を提出し、通知するものとする。
- 3 病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告(書式17)してきた場合には、治験依頼者及

び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）の写を提出し、通知するものとする。

- 4 病院長は、治験審査委員会から治験を中止又は中断を採決した旨報告があったときは、治験を中止又は中断する。
- 5 病院長は、治験審査委員会から治験が適切に行われていない又は適切に行われていなかったと採決した旨報告があったときは、治験を中止又は中断させることを含め、適切な措置を講じる。

（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ものとする。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ものとする。

第３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１２条 病院長は、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 病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、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を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
 - 3 病院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。
 - 4 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ものとする。

第４章 治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第１３条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- （１）治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうることを証明する最新の履歴書（書式１）及びGCPに規定する要件を満たすことを証明したその他の資料を、治験依頼者に提出するものとする。
- （２）治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被検薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
- （３）治験責任医師は、医薬品医療機器等法第１４条第３項及び第８０条の２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及び監査並びに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なければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第14条 治験責任医師は次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とする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こと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書及び治験使用薬（被検薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書その他必要な資料及び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た後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様である。
- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験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すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを速やかに病院長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示及び決定が文書（書式5または参考書式1）で通知された後に、その指示及び決定に従って治験を開始又は継続すること。

又は、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及び決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知された場合には、その指示及び決定に従うこと。

- （8）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及び決定が文書（書式 5 または参考書式 1）で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- （9）治験責任医師は、「受託研究契約書」及び必要な場合は「覚書」の内容を確認する。
- （10）本手順書第 17 条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- （11）治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- （12）治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- （13）実施中の治験において、少なくとも年 1 回、病院長に治験実施状況報告書（書式 11）を提出すること。
- （14）治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに変更申請を提出する（書式 10）とともに、変更の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けること。
- （15）治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない有害事象を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書（医薬品の場合は書式 12 又は書式 13、医療機器の場合は書式 14 又は書式 15、再生医療等製品の場合は書式 19 又は書式 20、並びに詳細記載用書式）もしくは電子データで報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けること。
- （16）治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。
- （17）治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式 17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- （18）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、その他必要な措置を講じること。

（被験者の同意の取得）

- 第 15 条 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並びに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を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び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 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、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的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験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、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で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 本手順書第9条参照

- 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、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、治験責任医師又は治験分担医師は、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条に従い細心の注意を払って同意を得るものとする。

(被験者に対する医療)

第16条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。

- 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、治験に関した臨床問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者は

その理由を明らかにする必要はないが、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。

（治験実施計画書からの逸脱等）

- 第 17 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験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すべて記録しなければならない。
 - 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、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（書式 8）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（書式 5 の写）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同意を文書（書式 9）で得なければならない。

第 5 章 治験使用薬の管理

（治験使用薬の管理）

- 第 18 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 2 病院長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤科(部)長を治験薬管理者とし、当センター内で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。また、治験薬管理者に事故あるときまたは治験薬管理者が欠けたときは、治験薬管理者が予め指名する者が、その職務を代理し、またはその職務を行う。なお、放射性医薬品の管理については、治験毎に病院長が当センターに所属する職員から治験薬管理者を選任し、当該治験使用薬の保管・管理に当たらせる。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、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。なお、治験使用薬の調剤及び払い出し業務については当センターに所属する薬剤師に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に従って、また、GCP 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。
 - 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。
 - 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬投与記録を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
 - 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。

- 5) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。
 - 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
 - 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用薬を病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第6章 治験使用機器の管理

（治験使用機器の管理）

第19条 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は医療技術部長、医療技術副部長、薬剤科(部)長及び副看護局長の中から治験毎に治験機器管理者を選任し当該治験の治験使用機器の保管・管理に当たらせる。また、治験機器管理者に事故あるときまたは治験機器管理者が欠けたときは、治験機器管理者が予め指名する者が、当該治験について、その職務を代理し、またはその職務を行う。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管・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に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理する。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用機器を受領し、治験機器受領書を発行する。
 - 2) 治験使用機器の保管、管理を行う。
 - 3) 治験使用機器の保管、管理等に関する記録を作成する。
 - 4) 被験者ごとの使用状況を把握しその記録を作成する。
- 5 治験機器管理者は、治験使用機器の不具合による異常所見を認めた場合は、速やかに病院長に報告するものとする。

第7章 治験使用製品の管理

（治験使用製品の管理）

第20条 治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

- 2 病院長は治験毎に当センターに所属する医師又は薬剤師の中から治験製品管理者を選任し、当該治験の治験使用製品の保管・管理に当たる。
なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管・管理を行わせることができる。
- 3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管・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に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。

- 4 治験製品管理者は次の業務を行う。
 - 1) 治験使用製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
 - 2) 治験使用製品の保管、管理を行う。
 - 3) 治験使用製品の保管、管理等に関する記録を作成する。
 - 4) 被験者ごとの使用状況を把握しその記録を作成する。
- 5 治験製品管理者は、治験使用製品の不具合による異常所見を認めた場合は、速やかに病院長に報告するものとする。

第8章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第21条 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

- 2 治験事務局は、次の者で構成する。
 - 1) 事務局長：新規治療開発支援センター長（兼務）・新規治療開発支援センター副センター長（兼務）
 - 2) 事務局員：事務職員 若干名
 - 3) 治験コーディネーター：薬剤師若干名（専任または兼務）、看護師若干名（専任または兼務）及び臨床検査技師（専任または兼務）
- 3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）
 - 2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
 - 3) 治験依頼書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
 - 4) 治験審査結果通知書に基づく病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) 治験標準業務手順書ほか関係資料、治験審査委員会の審議結果等のホームページでの公表
 - 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9章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第22条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書・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：診療録等保存室の責任者（医事課長）

- (2) 治験受託に関する文書等：新規治療開発支援センター長
 - (3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者
 - (4) 治験使用機器に関する記録：治験機器管理者
 - (5) 治験使用製品に関する記録：治験製品管理者
- 3 病院長または記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が第23条第1項に定める期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

- 第23条 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。
- 1) 当該被験薬、被験機器また、被験製品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
- 2 病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（書式18）あるいは開発中止（書式18）の連絡を受けるものとする。
- 3 病院長は、治験依頼者より承認取得あるいは開発中止の報告（書式18）をしてきた場合は、治験審査委員会及び治験責任医師に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書（書式18）の写を提出し、通知するものとする。

附則

厚生労働省からの通知に伴い統一書式が改訂された場合は、最新の書式を使用するが、当分の間、改訂前の書式を使用することができる。また、改訂された書式の使用開始時期は、別途、治験事務局が決定通知する。

以上

平成10年（1998年）	4月 1日	施行
平成13年（2001年）	4月 1日	一部改正
平成13年（2001年）	11月22日	一部改正
平成15年（2003年）	4月 1日	一部改正
平成15年（2003年）	9月22日	一部改正
平成16年（2004年）	6月 1日	一部改正
平成17年（2005年）	4月 1日	一部改正
平成17年（2005年）	8月16日	一部改正
平成20年（2008年）	5月 8日	全面改正
平成20年（2008年）	5月15日	一部改正
平成21年（2009年）	4月 1日	一部改正
平成22年（2010年）	4月 1日	一部改正

平成24年(2012年)	6月28日	一部改正
平成25年(2013年)	7月25日	一部改正
平成26年(2014年)	12月4日	一部改正
平成27年(2015年)	11月5日	一部改正
平成27年(2015年)	12月17日	一部改正
平成27年(2015年)	12月24日	一部改正
平成28年(2016年)	6月1日	一部改正
平成29年(2017年)	4月27日	一部改正
平成29年(2017年)	6月29日	一部改正
平成29年(2017年)	8月24日	一部改正
平成29年(2017年)	11月24日	一部改正
平成30年(2018年)	7月6日	一部改正
平成30年(2018年)	8月17日	一部改正
平成31年(2019年)	1月18日	一部改正
平成31年(2019年)	2月8日	一部改正
平成31年(2019年)	4月1日	一部改正
	2019年6月1日	一部改正
	2019年7月16日	一部改正
	2022年12月26日	一部改正
	2024年6月1日	一部改正
	2025年4月1日	一部改正