

# 千葉大学医学部附属病院治験取扱手順書

## (治験依頼者による治験)

### 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. 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。
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日薬食発第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験者に負担を課す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年厚生省令第28号」（以下「医薬品GCP」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」という。）及び「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」という。）（以下「医薬品GCP」「医療機器GCP」「再生医療等製品GCP」を併せて「GCP省令」という。）、並びに「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」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」という。）及び「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（以下「再生医療等製品GPSP」という。）（以下「医薬品GPSP」「医療機器GPSP」「再生医療等製品GPSP」を併せて「GPSP省令」という。）に基づいて、千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験依頼者が行う治験及び製造販売後臨床試験の実施に必要な手続きと運用に関する事項を定める。
- 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治験依頼者が行う治験、及び医薬品又は医療機器の再審査・再評価の際に提出すべき資料の収集のために製造販売後臨床試験依頼者が行う製造販売後臨床試験に対して適用する。
  - 3 医療機器の治験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「治験薬」を「治験機器」と、「薬物」を「機械器具」と読み替えるものとする。
  - 4 再生医療等製品の治験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて、「治験薬」を「治験製品」と、「薬物」を「再生医療等製品」と読み替えるものとする。
  - 5 製造販売後臨床試験については、本手順書において特に断りのある場合を除いて「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。

## 第2章 病院長の業務

### (治験審査委員会及び治験事務局の設置)

- 第2条 病院長は治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置し、委員を指名する。
- 2 治験審査委員会は、本院各種委員会規程による。なお、治験審査委員会の業務は、本院「治験審査委員会運営手順書」に従い行う。
  - 3 病院長は、治験審査委員会の運営及び治験の実施に関する事務・支援を行なわせるため、臨床試験部に治験事務局を設置する。

### (治験実施の申込み等)

- 第3条 病院長は、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「受託研究申込書」、「受託研究受入承認申請書」とともに治験実施計画書等GCP省令（医薬品GCP第10条、医療機器GCP第10条、再生医療等製品GCP第10条）に規定する文書並びに治験責任医師及び治験分担医師の最新の履歴書を提出させる。
- 2 病院長は、治験責任医師が治験分担医師あるいは治験協力者を置く場合には、治験責任医師に治験分担医師及び治験協力者の分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」を提出させ、それに基づいて治験分担医師及び治験協力者を了承して「治験分担医師・治験協力者リスト」を治験責任医師及び治験依頼者に各1部提出し、その写しを保存する。

### (治験実施の承認等)

第4条 病院長は治験の実施の適否について、「治験審査依頼書」を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会に提出し、その意見を求める。

- 2 病院長は治験審査委員会の「治験審査結果報告書」を受け、当該治験に対する指示・決定を、「治験審査結果報告書」の写し及び「治験に関する指示・決定通知書」あるいは「受託研究受入承諾書」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- 3 前項において病院長は、治験審査委員会で不承認になった治験に対して実施を承認することはできない。治験審査委員会で承認もしくは修正の上で承認（条件付き承認）となった治験について、病院長はその実施を承認または修正の上で承認することができるが、適当と認めないときは実施を承認しないことができる。
- 4 病院長は、治験審査委員会が修正の上で承認（条件付き承認）とした治験について、治験責任医師及び治験依頼者に「治験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出させる。病院長は、とられた修正措置の内容が妥当であると判断した場合、治験の実施を承認する。病院長はとられた修正措置の内容が治験審査委員会の条件付き承認の範囲を越えている場合、その他必要であると認めるときは、治験審査委員会に「治験実施計画書等修正報告書」及び該当資料を提出し、再度審査あるいは修正事項の確認を求める。
- 5 病院長は、治験審査委員会が保留とした治験について、治験責任医師及び治験依頼者に「治験実施計画書等修正報告書」又は指示事項に関する回答書、並びに当該関連資料を提出させ、治験審査委員会に提出して再度意見を求める。
- 6 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会で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る。

（治験実施の契約等）

第5条 病院長は、治験の実施の承認を決定した場合は治験依頼者と契約を締結する。治験責任医師は、契約内容を確認し必要に応じて契約書に署名又は記名捺印する。

（業務の委託）

第6条 実施医療機関は、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業務を受託する者との契約を締結する。

- 1) 委託に係る業務の範囲
- 2) 委託に係る業務の手順に関する事項
- 3) 2) の手順に基づき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実施医療機関が確認することができる旨
- 4) 受託者に対する指示に関する事項
- 5) 4) の指示に対し措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
- 6) 受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
- 7) 委託する業務に係る被験者の健康被害の補償措置に関する事項
- 8) その他委託に係る業務について必要な事項

（治験の継続）

第7条 病院長は、年度を越えて治験を継続する場合には、治験責任医師に治験実施状況を報告させ、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。

- 2 病院長は、治験責任医師が治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手して同意説明文書を改訂する場合には、治験責任医師に治験依頼者と共同して「治験実施計画書等変更願（同意説明文書）」及び改定された後の同意説明文書を提出させ、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 3 病院長は、本条第1項及び第2項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を、「治験審査結果報告書」の写し及び「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 病院長は前項において、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除する。
- 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会で用いられた治験実施状況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る。

(治験の変更)

- 第8条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に変更（第10条第1項及び第2項に掲げる変更を除く。）が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について追加・更新又は改訂（以下「改訂等」という。）の必要が生じた場合には、「治験実施計画書等変更願」及び改訂等された後の文書を治験責任医師及び治験依頼者に提出させる。
- 2 病院長は前項について、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
  - 3 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「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 病院長は前項において、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除する。
  - 5 病院長は、治験依頼者から治験審査委員会で用いられた改訂文書等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る。

(治験の軽微な変更)

- 第9条 病院長は、治験期間を通じて、治験内容に次に掲げる変更が生じ、治験審査委員会の審査対象資料について改訂等の必要が生じた場合には、「治験実施計画書等変更報告書」及び改訂等された後の文書を、治験責任医師あるいは治験依頼者に提出させる。
- (1) 治験依頼者の担当者等の変更
  - (2) 治験依頼者の担当部署名・住所・電話番号等の事務的な変更
  - (3) その他治験内容に関する軽微な変更
- 2 病院長は、必要があると認める場合は、前項に掲げる文書について治験審査委員会に報告を行う。

(治験の延長・症例数の変更)

- 第10条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、契約症例数の追加あるいは変更を求める「受託研究受入承認申請書」及び「受託研究申込書（症例追加）」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、契約期間を延長あるいは変更する旨「受託研究期間延長報告書」及び「受託研究契約変更申込書」の提出を受けた場合は、治験審査委員会の意見を求める。
  - 3 病院長は、本条第1項及び第2項の治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「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 病院長は、契約症例数の追加・変更又は契約期間の延長・変更を承認する場合には、治験依頼者と「契約書の一部を変更する契約書」（以下「変更契約書」という。）を締結する。治験責任医師は、「変更契約書」の内容を確認し、必要に応じて「変更契約書」に署名又は記名捺印する。

(治験責任医師等の変更)

- 第11条 病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験責任医師の変更を求める「受託研究責任医師変更申請書」及び「受託研究契約変更申込書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「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。
  - 3 病院長は、治験責任医師あるいは治験分担医師の変更をする場合には、治験依頼者と「変更契約書」を締結する。治験責任医師は、「変更契約書」の内容を確認し、必要に応じて「変更契約書」に署名

又は記名捺印する。

- 4 病院長は、治験分担医師を変更する場合には、治験責任医師に治験分担医師の分担する業務の一覧表「治験分担医師・治験協力者リスト」を提出させ、それに基づいて治験分担医師を了承し治験審査委員会にて審査する。

(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)

- 第 12 条 病院長は、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報告書」を受けた場合は、治験依頼者にその旨を「治験実施計画書からの逸脱通知書」により通知する。
- 2 病院長は、前項の「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報告書」について、治験審査委員会の意見を求める。
  - 3 病院長は、治験審査委員会の「治験審査結果報告書」を受け、当該治験に関する指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「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 病院長は、本条第 1 項の規定により通知を受けた治験依頼者が逸脱の内容について了承したことを認める文書を入手する。

(重篤な有害事象の発生)

- 第 13 条 病院長は、治験責任医師から治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生について「重篤な有害事象に関する報告書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験責任医師から治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生又はその発生のおそれがあると認められ「重篤な有害事象の発生報告書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
  - 3 病院長は、治験責任医師から治験製品の不具合等によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生又はその発生のおそれがあると認められ「重篤な有害事象の発生報告書」の提出を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
  - 4 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「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。
  - 5 病院長は前項において、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除する。

(安全性情報の入手)

- 第 14 条 病院長は、治験依頼者から治験薬について当該薬物の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該薬物の使用によるものと疑われる感染症の発生等の通知、あるいは被験者の安全に悪影響を及ぼし治験の実施に影響を与える情報についての通知として「新たな安全性情報に関する報告書」を受けた場合は、治験を継続して行うことの適否について治験審査委員会の意見を求める。
- 2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づく指示・決定を「治験審査結果報告書」の写し及び「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。
  - 3 病院長は前項において、治験審査委員会が治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除する。

(治験の中止、中断及び終了)

- 第 15 条 病院長は、治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は開発の中止について通知を受けたときは、その旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会に文書により通知する。
- 2 病院長は、治験責任医師から治験を中止する旨の「受託研究中止報告書」を受けたときは、その旨及びその理由を治験依頼者及び治験審査委員会に文書により通知する。
  - 3 病院長は、治験責任医師から治験を中断する旨の報告書を受けたときは、その旨及びその理由を治

験依頼者及び治験審査委員会に文書により通知する。

- 4 病院長は、治験責任医師から治験を終了する旨の「受託研究完了報告書」を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験依頼者及び治験審査委員会に文書により通知する。

(直接閲覧)

第 16 条 病院長は、治験依頼者が実施するモニタリング及び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する。これらの場合には、原資料等の治験関連記録を直接閲覧に供する。

(治験薬・治験機器・治験製品の管理)

第 17 条 病院長は、本院における治験薬・治験機器・治験製品の管理責任を負う。

- 2 病院長は、治験薬を適正に管理させるために、薬剤部長を治験薬管理者に充てる。
- 3 治験機器については、原則として治験責任医師を治験機器管理者とする。
- 4 治験製品については、原則として治験責任医師を治験製品管理者とする。

(秘密の保全等)

第 18 条 病院長は、治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずる。

- 2 病院長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講ずる。

### 第 3 章 治験責任医師の業務

#### 第 1 節 治験責任医師等の要件

(治験責任医師の要件)

第 19 条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たすことを要する。

- (1) 治験責任医師は、十分な教育・訓練及び臨床経験によって、治験を適正に実施しうる者であること。
- (2) 治験責任医師は GCP 省令及び GPSP 省令等を熟知し遵守すること。
- (3) 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、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方法に十分精通していること。
- (4) 治験責任医師は、合意された治験期間内に予定された被験者を集めることができ、治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有すること。
- (5) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、必要に応じ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ること。
- (6) 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等を置く場合は、分担する業務の一覧表を作成し、治験分担医師及び協力者に対し、治験の内容について十分に説明するとともに、十分な情報を与え、適正かつ安全な治験の実施に必要な指導及び監督を行うことができる者であること。
- (7) 治験責任医師は、本院に所属する常勤医師（助手以上）とし、当該領域における十分な臨床経験を有し、被験者に対する医療行為に責任を負うことのできる者であること。

(治験分担医師の要件)

第 20 条 治験分担医師は、本院に所属する常勤医師（助手以上）又は非常勤医師（特任助教以上又は医員以上）とし、十分な臨床経験を有する者であること。

(治験協力者の要件)

第 21 条 治験協力者は、本院に職員として雇用されている薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資

格を有する者、又は治験施設支援機関（SMO）より派遣された薬剤師、看護師、検査技師等の医療上の資格を有する者とする。

- 2 十分な臨床経験を有する医師は治験分担医師となることを原則とするが、必要に応じて治験協力者となる場合は、本院に所属する常勤医師（助手以上）、非常勤医師（医員、後期研修医）又は医学研究院の大学院生の医師（本院診療従事者）であることを要する。

## 第2節 治験責任医師の治験実施に関する業務

（治験開始までの手続き）

第22条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 治験依頼者より提出された治験実施計画書案、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する。
- (2) 治験実施計画書及び症例報告書の内容並びに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、当該治験実施計画書又はそれに代わる文書に治験依頼者とともに記名捺印又は署名し、それぞれ日付を記す。なお、治験実施計画書及び症例報告書を改訂する場合、並びに治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示によりこれらに変更される場合も同様とする。
- (3) 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説明文書及び同意文書を治験依頼者の協力を得て作成する。説明文書と同意文書は一体化したものとし、できる限り平易な表現を用い、被験者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載、並びに治験責任医師等、実施医療機関、治験依頼者の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。同意説明文書には少なくとも次に掲げる事項を記載する。
  - 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) 予期される臨床上的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) 治験へ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。  
（医療機器又は再生医療等製品の治験においては、治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項を含む）
  - 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被験者又はその代諾者に伝えられること。
  - 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記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
  - 13) 治験の結果が公表される場合であっても、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) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
  - 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連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病院の相談窓口
  - 18) 被験者が守るべき事項
  - 19) 治験審査委員会に関する事項
- (4) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書及び GCP 省令に規定する要件を満たすことを証明したその他の資料、治験分担医師を置く場合にはその履歴書を、病院長及び治験依頼者に提出する。
  - (5) 病院長に対して治験依頼者と共に、「受託研究受入承認申請書」及び治験実施計画書等の治験審査委員会の審査に必要な資料を提供する。
  - (6) 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、分担する業務を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」を病院長に提出し、その指名を受ける。
  - (7) 治験の実施について病院長が承認し、「治験に関する指示・決定通知書」あるいは「受託研究受入承諾書」によりその旨が治験責任医師に通知された場合は、病院長と治験依頼者の契約内容を確認し必要に応じて契約書に署名又は記名捺印する。

(被験者に対する責務)

第 23 条 治験責任医師は被験者に対して次の責務を負う。

#### I 被験者の選定

- (1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分考慮して選定する。
- (2) 同意の能力を欠く者は、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) 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選定する場合には、同意が自発的に行われるよう十分配慮する。

#### II 被験者の同意の取得

- (1) 被験者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について理解を得るよう、治験審査委員会の承認を受けた同意説明文書等を用いて十分に説明を行い、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) 被験者が同意の能力を欠く等により被験者から同意を得ることが困難であるときは、代諾者の同意を得ることにより、被験者を治験に参加させることができる。
- (3) 前項の場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成する。
- (4) 被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験で、同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験においては、治験実施計画書に医薬品 GCP 第 7 条第 2 項（医療機器 GCP 第 7 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 第 7 条第 2 項）に該当する記載がある場合以外は、同意を得ることが困難な者を治験に参加させない。
- (5) 同意を得る前に、被験者が同意説明文書の内容その他治験に関する事項について質問をする機会と、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る。その際、全ての質問に対して被験者が満足するように十分に答える。
- (6) 同意説明に際しては、被験者が理解可能で、可能な限り専門的でない平易な言葉を用いる。
- (7) 同意説明に際しては、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句や、治験依頼者又は治験責任医師等あるいは実施医療機関の法的責任を免除・軽減するかそれを疑わせる語句を用いてはならない。
- (8) 被験者に同意を強制し、又はその判断に不当な影響を及ぼしてはならない。
- (9) 同意説明文書を読むことのできない被験者に対する説明及び同意には、立会人を立ち会わせる。被験者に加え、立会人も同意文書に日付を記載し、記名捺印又は署名する。立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。

#### III 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。
- (2) 被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該医師に通知する。
- (3) 治験薬の適正な使用方法を被験者に説明、指示し、かつ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治験薬を適正に使用しているかどうかを確認する。
- (4) 被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に速やかに通知し、適切な医療の提供その他必要な措置を講ずる。
- (5) 治験依頼者からの通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講ずる。
- (6) 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う。

#### IV 被験者への情報の提供

- (1) 治験への継続参加についての被験者の意思に影響し得る新たな情報を入手した場合には、直ちに被験者に提供し、これを診療録等の文書に記録するとともに、治験に継続して参加するか否か被験者の意思を確認する。
- (2) 前項において、必要があれば同意説明文書を改訂する。同意説明文書を改訂するときは、病院長に「治験実施計画書等変更願（同意説明文書改訂）」を提出し、承認を受けた後に、改訂した同意説明文書により治験への参加の継続について改めて被験者の同意を文書により得る。

#### V 非治療的治験

- (1) 治験実施計画書に医薬品 GCP 第 7 条第 2 項（医療機器 GCP 第 7 条第 2 項、再生医療等製品 GCP 第 7 条第 2 項）に該当する記載のある非治療的治験においては、下記の要件を満たすときに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。
  - i 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。
  - ii 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
  - iii 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。
  - iv 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。
- (2) (1)の場合は、治験責任医師等は被験者に対して特に綿密な観察を行い、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。

#### VI 緊急状況下における救命的治験

- (1) 治験実施計画書に医薬品 GCP 第 7 条第 3 項（医療機器 GCP 第 7 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 7 条第 2 項）に該当する記載のある緊急状況下における救命的治験においては、下記の要件を満たすときに被験者及び代諾者の同意を得ずに被験者を治験に参加させることができる。
  - i 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
  - ii 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
  - iii 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
  - iv 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
  - v 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- (2) 前項の場合には、速やかに被験者又は代諾者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、治験への参加について文書により同意を得る。
- (3) 前項の経過と結果を病院長を経て治験審査委員会に報告する。

（治験実施中の手続き）

第 24 条 治験責任医師は、次に掲げる事項を行う。

- (1) GCP 省令、GPSP 省令を遵守し、かつ病院長の指示、決定に従い治験を実施する。

(2) (治験実施計画書からの逸脱)

治験実施計画書を遵守して治験を実施する。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がある場合を除いて、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い得ない。

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えない事情のために、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、全てこれを記録し、逸脱又は変更の内容及び理由を記載した「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報告書」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、可能な限り早急に病院長及び治験依頼者に提出する。

前記以外の治験実施計画書からの逸脱行為については全て記録する。

(3) (治験分担医師等)

治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、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。

(4) (被験者の同意の取得)

被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意説明文書を用いて十分に説明し、説明文書を交付する。被験者が同意説明文書の内容を十分理解した上で、被験者の治験参加についての自由意思による同意を文書により取得する。同意文書に説明を行った治験責任医師等及び被験者が各々日付を記載し、記名捺印又は署名する。治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該協力者も日付を記載し、記名捺印又は署名する。

同意文書は診療録に記録を残した上で治験責任医師が保存し、同意文書の写し1部を被験者に渡す。さらに同意文書の写し1部を臨床試験部(病院保管用)に提出する。

被験者が治験に参加している間に同意説明文書を改訂した場合は、その都度新たに改訂された同意説明文書を用いて説明を行い、被験者の治験参加の継続について自由意思による同意を文書により取得する。

(5) (実施状況報告)

治験の実施状況の概要を最低年1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で病院長に文書で報告する。

(6) (重篤な有害事象の発生)

治験の実施中に下記の重篤な有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うと共に、治験薬との因果関係の有無を問わず直ちに病院長及び治験依頼者(治験実施計画書等の文書において治験依頼者に対する緊急の報告が不要であると規定されている場合を除く)に報告し、「重篤な有害事象に関する報告書」を提出する。

- i 死亡又は死亡につながるおそれ
- ii 治療のための入院又は入院期間の延長
- iii 障害又は障害につながるおそれ
- iv i から iii までに準じて重篤である症例
- v 後世代における先天性の疾病又は異常

治験依頼者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときはこれに応じる。

(7) (治験中の副作用報告等)

前項の重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定し、これについては治験依頼者が医薬品、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第80条の2第6項及び医薬品、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施行規則第228条の20に基づき、定められた期間内に厚生労働大臣に報告するため、速やかに詳細な「重篤な有害事象に関する報告書」を治験依頼者及び病院長に提出する。

(8) (安全性情報の入手)

治験依頼者から治験薬の副作用によると疑われる重篤な有害事象が発生した旨の報告を受けたとき、あるいは治験薬又は治験に関して被験者の同意に影響しうる、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新たな情報を入手したときは、病院長に報告する。なお、当該情報に関する治験責任医師としての評価及び対応を必要に応じて添付する。

(9) (治験実施計画書等の変更)

治験実施計画書、同意説明文書等治験審査委員会の審査の対象となる文書を、追加・更新又は改訂する場合は、治験依頼者とともに、速やかに病院長に当該文書及び「治験実施計画書等変更願」あるいは「治験実施計画書等変更報告書」を提出する。

(10) (治験の変更)

- i 実施症例数の追加・変更をする場合は、速やかに病院長に「受託研究受入承認申請書（症例追加）」を提出する。
- ii 治験契約期間の延長・変更をする場合は、速やかに病院長に「受託研究期間延長報告書」を提出する。
- iii i 及び ii について病院長が承認したときは、病院長と治験依頼者との「変更契約書」の内容を確認し、必要に応じて「変更契約書」に署名又は記名捺印する。

(11) (症例報告書等)

治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、記名捺印又は署名した上で、治験依頼者に提出し、写しを保存する。症例報告書の記載を変更又は修正するときは、治験依頼者から提供された変更又は修正に関する手引きに従い、日付を記載して捺印又は署名し、重大な変更・修正については説明を記載する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、点検し、内容を確認した上で、記名捺印又は署名する。

(治験の中止・中断、終了)

第 25 条 治験責任医師は、自ら治験を中断し又は中止したときは、その旨及びその理由を「受託研究中止（中断）報告書」により速やかに病院長に報告する。

2 治験責任医師は、治験を終了したときは、その旨及びその結果の概要を「受託研究完了報告書」により病院長に報告する。

(直接閲覧)

第 26 条 治験責任医師は、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、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し、これに協力する。

## 第 4 章 治験薬管理者等の業務

(治験薬管理者等の業務)

第 27 条 治験薬管理者の業務は、医薬品 GCP を遵守し、治験依頼者により提供される治験薬の管理に関する手順書に従い行う。

- 2 治験薬管理者は原則として当院で取り扱う全ての治験薬の管理を行う。
- 3 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、管理の補助を行なわせることができる。
- 4 治験機器管理者は原則として当該治験責任医師とし、その業務は医療機器 GCP を遵守し、治験依頼者より提供される治験機器の管理に関する手順書に従い行う。
- 5 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、治験機器の保管、管理の補助を行なわせることができる。
- 6 治験製品管理者は原則として当該治験責任医師とし、その業務は再生医療等製品 GCP を遵守し、

治験製品の管理に関する手順書に従い行う。

- 7 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、治験製品の保管、管理の補助を行わせることができる。

## 第5章 治験事務局の業務

(治験事務局の業務)

第28条 治験事務局は、病院長の指示により、次に掲げる業務を行う。

- (1) 治験審査委員会の運営に関する業務
- (2) 治験の実施に必要な手続きの作成
- (3) 治験依頼者及び治験責任医師からの「受託研究申込書」等治験に関わる文書の受付け
- (4) 治験依頼者及び治験責任医師からの治験審査委員会の審査の対象となる資料等の受付け
- (5) 「治験審査結果報告書」に基づく病院長の「治験に関する指示・決定通知書」等の作成
- (6) 治験依頼者及び治験責任医師への「治験に関する指示・決定通知書」等治験に関わる文書の伝達
- (7) 契約に係わる事務手続き
- (8) モニタリング・監査時の対応
- (9) 治験事務局に関わる記録の保存に関すること
- (10) その他治験に関する業務を円滑に行うために必要な事務及び支援

## 第6章 記録の保存

(記録の保存)

第29条 病院長は、治験に関する記録を保存するため、以下の記録保存責任者を置く。

- (1) 治験に関する検査データ等：治験責任医師が所属する診療科長
  - (2) 医薬品受払記録等：薬剤部長
  - (3) 医療機器受払記録等：治験責任医師
  - (4) 再生医療等製品受払記録等：治験責任医師
  - (5) 申込み・契約等の関係書類及び治験審査委員会の記録：経営企画課長
  - (6) 病歴書：医事課長
- 2 記録保存責任者は下記の治験に関する記録（文書を含む。）を次項の期間保存する。
- 1) 原資料
  - 2) 契約書又は承認書、同意説明文書その他 GCP 省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
  - 3) 治験実施計画書、治験を行うことの適否及び治験を継続して行うことの適否等について治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した文書
  - 4) 治験薬の管理に係る業務の記録
- 3 記録の保存期間は原則として、次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間とする。
- (1) 当該被験薬に係る医薬品についての製造販売承認日（開発が中止された場合は、開発中止が決定された日から3年が経過した日）
  - (2) 治験の中止若しくは終了後3年が経過した日
- 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、病院長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。
- 4 製造販売後臨床試験に関する記録の保存期間は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。

- 5 本院における記録の保存義務期間の終了日については、治験依頼者から病院長に通知される。

附則

この手順書は、平成 18 年 5 月 15 日から改訂して施行する。

この手順書は、平成 24 年 6 月 18 日から改訂して施行する。

この手順書は、平成 26 年 4 月 21 日から改訂して施行する。

この手順書は、平成 29 年 9 月 19 日から改訂して施行する。