

九州大学病院治験取扱い規則
(企業主導治験の実施に係る標準業務手順書)

版数：第2版

作成年月日：2010/ 6/15

発効日：2010/ 7/21

目次

第1章 総則

1. 治験の原則
2. 目的
3. 適用範囲
4. 定義
5. 本手順書の管理手順
6. 記録の保存
7. 書式

第2章 病院長の業務

1. 治験依頼の申請等
2. 治験実施の了承等
3. 治験実施の承認・契約等
4. 治験の継続
5. 治験実施計画書等の変更
6. 治験実施計画書からの逸脱
7. 重篤な有害事象の発生
8. 重大な安全性に関する情報の入手
9. 治験の中止、中断及び終了
10. 直接閲覧

第3章 治験審査委員会

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置
2. 治験審査委員会の選択
3. 外部治験審査委員会等との契約

第4章 治験責任医師の業務

1. 治験責任医師の要件
2. 治験責任医師の責務
3. 被験者からの同意の取得
4. 被験者に対する医療
5. 重篤な有害事象の報告
6. 治験実施計画書からの逸脱等

九州大学病院

治験取扱い規則（企業主導治験の実施に係る標準業務手順書）

第5章 治験薬の管理

1. 治験薬の管理

第6章 治験事務局

1. 治験事務局の設置及び業務

第7章 記録の保存

1. 記録の保存責任者

2. 記録の保存期間

第1章 総則

1. 治験の原則

本院において実施する治験は、以下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を厳守して行わなければならない。（GCP:改正薬事法、平成9年厚生省令第28号（医薬品GCP省令）、薬発第430号、GCP答申、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号（改正GCP省令）を含む。）及び平成21年厚生労働省令第68号（改正医療機器GCP省令）
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. 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（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準」）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ることがないようにしなければならない。

以上 課長通知（「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」平成18年9月21日付）より

2.目的

本手順書は、本院において企業主導の治験を実施する場合、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、薬発第430号（平成9年3月27日）、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号及び平成20年厚生労働省令第24号（改正GCP省令）に基づき、企業主導の医薬品および医療機器の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。

3.適用範囲

3.1 本手順書は、医薬品又は医療機器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。

3.2 本手順書は、「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）に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の再提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用する。なお、製造販売後臨床試験については「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、医療機器の治験については「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「副作用」を「不具合」に読み替えるものとする。

3.3 医療機器の治験においては、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号、平成15年厚生労働省令第89号及び平成16年厚生労働省令第112号により改正）第253条（市販後の副作用等の報告）、同第269条（治験の計画の届出）、同第273条（治験に関する副作用等の報告）及び「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、平成15年厚生労働省令第106号及び平成16年厚生労働省令第172号にて改正）（以下「省令GCP」又は「GCP」という。）に替えて、以下の法令を適用する。

- (1) 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号、平成15年厚生労働省令第89号及び平成16年厚生労働省令第112号により改正）第253条（市販後の副作用等の報告）、同第275条（施行規則第269条から273条の医療機器の治験への準用）
- (2) 「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「医療機器省令GCP」という。）

3.4 製造販売後調査および体外診断用医薬品の治験については、原則として本手順書を準用するものとする。

3.5 その他、臨床受託研究に関し必要な事項がある場合は、病院長があらかじめ別に定める。

4.定義

本手順書で用いる用語について、以下のとおり定義する。

- 1) 「依頼者」：治験依頼者
- 2) 「九州大学病院」：本院
- 3) 「病院長」：九州大学病院長
- 4) 「センター」：九州大学病院高度先端医療センター
- 5) 「院内治験審査委員会」：九州大学病院治験倫理審査委員会
- 6) 「外部治験審査委員会」：GCP省令第27条第1項第3号に掲げる（特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した）治験審査委員会

7) 「九州大学病院治験取扱い規則(企業主導治験の実施に係る標準業務手順書)」:本手順書

5. 本手順書の管理手順

5.1 本手順書の作成および承認

本手順書の作成はセンター担当者が行い、九州大学病院運営会議を経て病院長が承認する。病院長の記名捺印又は署名をもって承認記録とする。

5.2 本手順書の改訂

治験に関わる規制の変更、組織変更、見直しなどにより本手順書の記載内容に変更の必要が生じた際は、改訂を行う。改訂にあたっては、前項と同様に、作成・承認の手続きを行うとともに、版番号、改訂履歴及び改訂理由を記載する。

5.3 本手順書の廃止

本手順書の廃止は、病院長の承認のもと行う。改訂履歴欄に廃止および廃止日、廃止理由を記入し、病院長の記名捺印又は署名をもって承認記録とする。

6. 記録の保存

以下の記録をセンターにて保管する。

1. 九州大学病院治験取扱い規則(企業主導治験の実施に係る標準業務手順書)
2. 前項の承認記録

7. 書式

「治験の依頼等に係る統一書式について」の改定について(平成20年2月6日医政研発第0206001号)の統一書式(企業主導治験)を用いる。

第2章 病院長の業務

1. 治験依頼の申請等

1.1 病院長は、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(書式 2)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。医療機関の長が指名した治験分担医師・治験協力者指名リスト(書式 2)を、依頼者および治験責任医師に通知する。

1.2 病院長は、依頼者および治験責任医師に治験依頼書(書式 3)、治験責任医師の履歴書(書式 1)、治験分担医師の氏名リスト、治験実施計画書等の審査に必要な資料 を提出させるものとする。

審査に必要な資料

- 1) 治験実施計画書(治験責任医師と依頼者が合意したもの)
- 2) 症例報告書(治験責任医師と依頼者が合意したもの)
- 3) 同意文書及びその他の説明文書(治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの)
- 4) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)
- 5) 治験薬概要書
- 6) 被験者の安全等に係わる報告
- 7) 被験者への支払いに関する資料(支払いがある場合)
- 8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 10) 予定される治験費用に関する資料
- 11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)
- 12) その他委員会が必要と認める資料

2. 治験実施の了承等

2.1 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)および審査資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施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。

2.2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認すると報告を受けた場合、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書(書式 5)により、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)の写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、依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

2.3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意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、前項に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

2.4 病院長は、前項の指示により依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式 6)及び該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。

2.5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果

通知書にて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

- 2.6 病院長は、九州大学病院で実施しようとする医薬品等の治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、委員会に意見を求めることができる。ただし、取扱いはこの規則に準ずるものとする。

3.治験実施の承認・契約等

- 3.1 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験の実施を了承した後、依頼者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、捺印と日付を付すものとする。治験責任医師は双方に倣い、記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 3.2 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、治験実施計画等修正報告書（書式6）により病院長が修正したことを確認した後に、依頼者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、捺印と日付を付すものとする。治験責任医師は双方に倣い、記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 3.3 受託研究契約書の内容を変更する際には、本手順書の第2章3.1に準じて変更契約書により契約を締結する。
- 3.4 病院長は契約の締結後、依頼者から治験薬等を受け入れるときには、納品書を添えて提供させるものとする。

4.治験の継続

- 4.1 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、本章第2条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。
- 4.2 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、治験審査結果通知書により、依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

5. 治験実施計画書等の変更

- 5.1 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、依頼者および治験責任医師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。
- 5.2 病院長は、依頼者および治験責任医師より、治験に関する変更申請書（書式10）を入手した場合には、治験審査依頼書及び治験に関する変更申請書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書の第2章2.2に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

6.治験実施計画書からの逸脱

- 6.1 医薬品の治験の場合、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）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め

本章第2条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

- 6.2 医療機器の治験の場合、病院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書（書式7）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第2条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

7.重篤な有害事象の発生

病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式12-1, -2）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）を入手した場合は、治験審査依頼書及び重篤な有害事象に関する報告書又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第2条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。

8.重大な安全性に関する情報の入手

病院長は、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、治験審査依頼書及び安全性情報等に関する報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書の第2章 2.2 に準じて依頼者および治験責任医師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) 他の医療機関（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
- 2) 重篤な副作用又は当該治験薬等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当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- 4) 副作用又は当該治験薬等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) 当該治験薬等に係わる製造販売の中止、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

9.治験の中止、中断及び終了

9.1 病院長は、依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書（書式 17、書式 18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書の写しにより通知するものとする。なお、報告書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。

9.2 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告（書式 17）してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書の写しにより通知するものとする。

10.直接閲覧

病院長は、依頼者が指名した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に協力するものとする。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、原資料等の全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

1. 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- 1.1 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。
- 1.2 病院長は、院内治験審査委員会の委員を指名し、院内治験審査委員会と協議の上、院内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定めるものとする。
- 1.3 病院長は、前項に定める手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表するものとする。
- 1.4 病院長は、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。
- 1.5 病院長は、院内治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、院内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。

2. 治験審査委員会の選択

- 2.1 病院長は、第2章2.1の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、院内または外部治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。
- 2.2 病院長は前項の規定により外部治験審査委員会を選択する際、GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。
 - 1) 治験審査委員会標準業務手順書
 - 2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要
 - 3) その他必要な事項
- 2.3 病院長は本章2.1の規定により外部治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
 - 1) 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
 - 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
 - 3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。
 - イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
 - ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
 - 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
 - 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えておき、一般の閲覧に供していること。
 - 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

3.外部治験審査委員会等との契約

3.1 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

- 1) 当該契約を締結した年月日
- 2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および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) その他必要な事項

第4章 治験責任医師の業務

1. 治験責任医師の要件

治験責任医師は、「九州大学病院における臨床研究認定医制度実施要綱（平成15年10月1日制定）」に定める九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、以下の要件を満たさなくてはならない。

- 1) 教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者。
- 2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供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法に十分精通していること。
- 3) 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省令を熟知し、これを遵守すること。
- 4) 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、また、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することが可能であること。
- 5) 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ること。
- 6) 実施予定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。
- 7) 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ること。

2. 治験責任医師の責務

治験責任医師は、以下の事項を行う。

- 1) 最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を依頼者に提出すること。
- 2) 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、治験分担医師、治験協力者リスト（書式2）を作成し、予め医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない。
- 3) 治験分担医師及び治験協力者に、依頼者が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、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) 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。
- 5) 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ないこと。
- 6) 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。

- 7) 治験実施の申請をする前に、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及び同意書（原則、院内様式）を作成する。なお、作成にあたっては必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。
- 8) 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、そのすべてを治験に関する変更申請書（書式 10）とともに、速やかに病院長に提出すること。
- 9) 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・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。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・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。
- 10) 本手順書の第4章6.1のただし書き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) 治験薬は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こと。また、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。
- 12) 実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、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。
- 13) 緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱した場合は、依頼者及び病院長に速やかに報告書（書式 8）を提出するとともに、変更の可否について依頼者の指示（書式 9）を受けるとともに、医療機器の治験において緊急の危険回避の場合を除く実施計画書から逸脱した場合は、依頼者に速やかに報告書（書式 7）を提出すること。
- 14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び依頼者に文書（医薬品治験：書式 12-1,-2（医師主導の治験の場合（医）書式 12-1,-2）、医薬品製造販売後臨床試験：書式 13-1,-2、医療機器治験：書式 14、医療機器製造販売後臨床試験：書式 15）で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示を受けるとともに、
- 15) 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、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。
- 16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、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、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては医療機関の長に治験の中止・中断報告書（書式 17）を提出すること。
- 17) 治験を終了したときは、速やかに病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）により報告する。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。

3.被験者からの同意の取得

- 3.1 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、被験者又はその代諾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。ただし、当該被験者となるべき者が未成年者、意識障害者等の場合は、その親権者、後見人又は親族等同意をなし得る者（代諾者）に対して行うものとする。なお、被験者が説明文書及び同意書を読むことができない場合は、立会人を立ち会わせて上で、行わなければならない。
- 3.2 同意書には、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。
- 3.3 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、説明文書及び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書の写しを、被験者に渡さなければならない。かつ、被験者又はその代諾者に説明した内容を、必ず診療録に記載しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意書が改訂された場合は、その都度新たに改訂された説明文書及び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書の写しを被験者に渡さなければならない。
- 3.4 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。
- 3.5 説明文書及び同意書並びに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、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。
- 3.6 口頭による説明並びに説明文書及び同意書には、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なければならない。
- 3.7 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、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。
- 3.8 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及び同意書を改訂し、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するとともに、改訂された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。
- 3.9 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。
- 3.10 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、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 条を遵守する。

4. 被験者に対する医療

- 4.1 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とする。
- 4.2 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。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。
- 4.3 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。
- 4.4 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。

5. 重篤な有害事象の報告

治験責任医師は、治験の実施に起因して重篤な有害事象を認めるときは、原則として知り得てから24時間以内に重篤な有害事象報告書（書式 12～15）により病院長及び他の医療機関の治験責任医師及び治験薬提供者に報告しなければならない。

6. 治験実施計画書からの逸脱等

- 6.1 治験責任医師又は治験分担医師は、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：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、症例数の追加等）軽微な変更である場合には、この限りではない。
- 6.2 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理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
- 6.3 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り治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書（書式 8）を作成し、直ちに病院長に提出する。

第5章 治験薬の管理

1. 治験薬の管理

- 1.1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
- 1.2 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。
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。
- 1.3 治験薬管理者は、依頼者が作成した治験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 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 1.4 治験薬管理者は、以下の業務を行う。
 - 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
 - 5) 依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。
- 1.5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 1.6 治験薬管理者は、救急救命で使用する治験薬、RI 治験薬や治験機器等、必要に応じて病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

第6章 治験事務局

1. 治験事務局の設置及び業務

1.1 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名し、高度先端医療センターに治験事務局を設置するものとする。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。

1.2 治験事務局は、以下の者で構成する。

- 1) 事務局長：薬剤部治験管理係長
- 2) 事務局員：事務部戦略企画課研究支援係及び薬剤部治験管理係職員

1.3 治験事務局は、病院長の指示により、以下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、会議の記録及びその概要の作成を含む。）
- 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- 3) 治験審査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の作成と治験責任医師への通知書の交付
- 5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務
- 6) 治験終了（中止・中断）報告書、開発中止等の報告書の受領及び通知
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手続き
- 9) 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7章 記録の保存

1.記録の保存の責任者

- 1.1 病院長は、医療機関において保存すべき必須文書（治験に関する次に掲げる記録等）の保存責任者を指名するものとする。
- 1.2 文書・記録ごとに定める保存責任者は、以下のとおりとする。
- 1) 診療録、検査データ、同意文書等：診療録管理室長
 - 2) 病院長が保存すべき資料、治験審査委員会資料：センター長
 - 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬納品書、治験薬受領書、温度記録等）：薬剤部長
- 1.3 病院長又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7章 2.1 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措置を講じるものとする。
- 1.4 治験責任医師が人事異動等の理由で所属しなくなった場合、治験責任医師の保存すべき資料について病院長が当該記録の保存業務を担うものとする。

2.記録の保存期間

- 2.1 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、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、依頼者と協議するものとする。
- 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
- 2.2 病院長は、依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発中止等に関する報告書（書式 18）で受けるものとする。
- 2.3 依頼者より前項により製造販売承認取得した旨の文書（書式 18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書（書式 18）の写を提出するものとする。