

治験に係る標準業務手順書

独立行政法人 労働者健康安全機構

山口労災病院

本手順書の構成

治験の原則

第1章 目的と適用範囲

第1条 (目的と適用範囲)

第2章 医療機関の長の業務

- 第2条 (医療機関の長の責務)
- 第3条 (治験依頼の申請等)
- 第4条 (治験実施の了承等)
- 第5条 (治験実施の契約等)
- 第6条 (治験の継続)
- 第7条 (治験実施計画書等の変更)
- 第8条 (治験実施計画書からの逸脱)
- 第9条 (重篤な有害事象の発生)
- 第10条 (安全性に関する情報の入手)
- 第11条 (治験の中止、中断及び終了)
- 第12条 (異議申し立て)
- 第13条 (直接閲覧)

第3章 治験審査委員会

- 第14条 (治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)
- 第15条 (治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等)
- 第16条 (専門治験審査委員会への調査審議の依頼)
- 第17条 (他の医療機関からの調査審議の受託等)

第4章 治験責任医師の業務

- 第18条 (治験責任医師の要件)
- 第19条 (治験責任医師の責務)
- 第20条 (被験者からの同意の取得)
- 第21条 (被験者に対する医療)
- 第22条 (治験実施計画書からの逸脱等)

第5章 治験使用薬の管理

- 第23条 (治験使用薬の管理)

第6章 治験事務局

第24条（治験事務局の設置及び業務）

第7章 業務の委託

第25条（業務委託の契約）

第8章 記録の保存

第26条（記録の保存責任者）

第27条（記録の保存期間）

第9章 検査機器の精度管理

第28条（検査機器の精度管理）

書式

「治験の依頼等に係る統一書式（医政研発第1221002号：平成19年12月21日）」（最新の一部分改正まで含む）を、受託試験の状況に応じて用いるものとする。

「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

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「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）、「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）、「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）並びに「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）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（媒体を問わない）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. 【医薬品】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。
【医療機器】治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。治験機器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

第1条 目的と適用範囲

- 1 本手順書は、厚生省令第28号（GCP省令：平成9年3月27日）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づいて、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（以下、「承認申請」という。）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 医療機器の治験を行う場合は、「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）及びそれに関連する省令並びに通知等に基づき治験を行うものとする。
その際、本手順書において「GCP省令」とあるのを「医療機器GCP省令」（該当する条項を含む）、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条又は医療機器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。

第2章 医療機関の長の業務

第2条 医療機関の長の責務

- 1 医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 医療機関の長は、当院における治験がGCP省令、治験実施計画書、治験の契約書及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。
- 3 医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

第3条 治験依頼の申請等

- 1 医療機関の長は、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（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を了承するものとする。医療機関の長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を治験責任医師へ提出する。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該書式を提出するものとする。

2 医療機関の長は、治験責任医師と治験依頼者との間で治験に関する文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、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（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- 2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）
- 3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を提出することにより）
- 4) 説明文書及び同意文書
- 5) 治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト（ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書）
- 6) 被験者の安全等に係る報告
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- 9) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 10) その他治験審査委員会が必要と認める資料

第4条 治験実施の了承等

- 1 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者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）及び本手順書第3条第2項に規定する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 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式5）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 医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及び同意文書等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、治験審査結果通知書（書式5）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 医療機関の長は、前項の指示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、医療機関の長の指示どおり修正したことを確認するものとする。なお、治験審査委員会の定める手順書又は指示により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治験審査委員会へ提出する必要がある場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。
- 5 医療機関の長は、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。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書（書式5）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、治験審査委員会の定める手順書又は指示により何らかの対応が必要な場合は、その内容に従い適切に対応するものとする。

- 6 医療機関の長は、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。

第5条 治験実施の契約等

- 1 医療機関の長又は医療機関の契約担当者は、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（開発業務受託機関を含む）と治験の受託に関する契約を文書により締結し、日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容について確認するものとする。
- 3 医療機関の長は、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、本手順書第4条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約を文書により締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 治験の受託に関する契約の内容を変更する際は、本条第1項に準じて覚書等の文書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

第6条 治験の継続

- 1 医療機関の長は、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（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）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
- 2 医療機関の長は、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（書式5）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 医療機関の長は、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7条 治験実施計画書等の変更

- 1 医療機関の長は、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、治験責任医師及び治験依頼者から治験に関する変更申請書（書式10）と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。ただし、治験実施計画書の分冊を

作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除くものとする。

- 2 医療機関の長は、治験責任医師又は治験依頼者より、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（書式4）及び治験に関する変更申請書（書式10）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第8条 治験実施計画書からの逸脱

- 1 医療機関の長は、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）を入手した場合には、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、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。また、医療機関の長は治験依頼者の合意を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）で得なければならない。さらに、入手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）を治験責任医師に提出するものとする。
- 2 医療機関の長は、治験責任医師より治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更について報告書を入手した場合には、その写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第9条 重篤な有害事象の発生

- 1 医療機関の長は、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）（製造販売後臨床試験の場合は書式13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は書式15）を入手した場合は、治験審査依頼書（書式4）及び重篤な有害事象に関する報告書（書式12）（製造販売後臨床試験の場合は書式13）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14又は書式15）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

第10条 安全性に関する情報の入手

- 1 医療機関の長は、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（GCP省令第20条第2項及び第3項に規定される情報）に関し、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合には、治験審査依頼書（書式4）及び安全性情報等に関する報告書（書式16）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての意見

を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

- 2 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、治験依頼者より医療機関の長及び治験責任医師に加えて治験審査委員会にも安全性情報等に関する報告書(書式16)を直接提出させることができるものとする。この場合においては、医療機関の長が治験審査委員会に文書により提出したものとみなし、治験審査依頼書(書式4)の作成は不要とする。
- 3 前項に限り、治験審査委員会より医療機関の長に加えて治験依頼者及び治験責任医師にも治験審査結果通知書(書式5)をもって、治験継続の適否についての意見を直接述べさせることができるものとする。この場合においては、医療機関の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し、治験審査結果通知書(書式5)の下部の通知日並びに医療機関の長欄の使用は不要とする。
- 4 予め治験依頼者、治験審査委員会との合意が得られている場合には、GCP省令第20条第2項に関し、安全性情報等に関する報告書(書式16)に代えて、「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)にある参考様式(治験安全性情報の年次報告)を使用することができる。

第11条 治験の中止、中断及び終了

- 1 医療機関の長は、治験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を開発の中止等に関する報告書(書式18)にて入手した場合には、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知するものとする。
- 2 医療機関の長は、治験責任医師が治験を終了又は中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかに治験終了(中止・中断)報告書(書式17)により通知するものとする。
- 3 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合
 - 1) 院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章第3条及び第4条の手順あるいは本章第7条の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。
 - 2) 院長は、本章第5条の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。

第12条 異議申し立て

- 1 医療機関の長は、治験責任医師及び治験依頼者から治験審査委員会の審査結果に対する異議申し立てがあった場合には、速やかに異議申し立て書を提出させ、治験審査依頼書（書式4）とともに当該文書を治験審査委員会へ提出し異議申し立てを行うものとする。なお、異議申し立て書の書式は問わない。

第13条 直接閲覧

- 1 医療機関の長は、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

第14条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置

- 1 医療機関の長は、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、治験審査委員会を当院に設置する。
- 2 医療機関の長は、治験審査委員会の委員を文書により指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手續きに関する手順及び委員名簿を作成する。なお、治験依頼者及び他の医療機関の長から治験審査委員会の標準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 医療機関の長は、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。
- 4 医療機関の長は、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文書により指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

第15条 治験審査委員会の選択及び調査審議の委託等

- 1 医療機関の長は、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
また、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うものとする。
- 2 医療機関の長は、調査審議を依頼する治験審査委員会が本手順書第14条において当院に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「委託先治験審査委員会」という。）の場合には、予め委託先治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の写し等の必要な情報を入手する。

なお、委託先治験審査委員会への調査審議の依頼については、予め委託先治験審査委員会の設置者とGCP省令第30条第2項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。

- 3 医療機関の長は、委託先治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿が改訂された場合において、改訂後速やかに各々の写しを提供するよう、委託先治験審査委員会の設置者に求めるものとする。
- 4 医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は、本条第2項の委託先治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

第16条 専門治験審査委員会への調査審議の依頼

- 1 医療機関の長は、第14条若しくは第15条の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。この場合においては、予め専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿等の必要な情報を入手する。また、予め専門治験審査委員会設置者とGCP省令第30条第6項に規定する事項を記載した文書により契約を締結するものとする。
- 2 医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第14条若しくは第15条の治験審査委員会に報告するものとする。
- 3 医療機関の長は、調査審議を委託する専門治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿が改訂された場合において、改訂後速やかに各々の写しを提供するよう、専門治験審査委員会の設置者に求めるものとする。
- 4 医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者は、本条第1項の専門治験審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 5 医療機関の長は、治験を継続して行うことの適否について、当該治験を継続して行なうことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くものとする。

第17条 他の医療機関からの調査審議の受託等

- 1 医療機関の長は、当院に設置した治験審査委員会において、他の医療機関で実施予定の治験に関する調査審議を他の医療機関の長から依頼された場合、予め医療機関の長と他の医療機関の長との間でGCP省令第30条第2項を記載した文書により契約を締結するものとする。
- 2 医療機関の長は、他の医療機関の長から治験審査委員会の委員名簿、治験審査委員会の標準業務手順書等の写しを求められた場合は、速やかにこれに応じるものとする。
- 3 本条第1項の他の医療機関で実施予定の治験の調査審議を受託する手順は、別途定める「治験審査委員会標準業務手順書」に従うものとする。

第4章 治験責任医師の業務

第18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うる者でなければならない。
 - 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法に十分精通していなければならない。
 - 3) 薬規法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守出来る者でなくてはならない。
 - 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、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できなければならない。
 - 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なければならない。
 - 6) 治験依頼者と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。

第19条 治験責任医師の責務

- 1 治験責任医師は以下の事項を行う。
 - 1) 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）及びその他の文書並びに治験分担医師を置く場合には、当該治験分担医師の氏名を記載したリストを医療機関の長及び治験依頼者に提出する。ただし、調査審議に必要な場合には、当該治験分担医師の履歴書を提出する。
 - 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、その了承を受けなければならない。また、医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）を提出する。
 - 3) 治験分担医師及び治験協力者等に、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、指導及び監督をしなければならない。
 - 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、また治験の目的に応じ、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、自由意思による同意の取得に特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- 7) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書、及び治験使用薬（被験薬を除く。）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、治験依頼者と文書により合意すること。治験実施計画書等が改訂される場合も同様である。
ただし、治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除く。
- 8) 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を作成する。また、作成に当たっては、必要に応じ治験依頼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。
- 9) 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医療機関の長に提出すること。
- 10) 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た場合は、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）にて通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。また、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）、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）にて通知された場合には、その決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の結果に対し異議申し立てがある場合には、速やかに異議申し立て書により医療機関の長を通じて行うこと。なお、異議申し立て書の書式は問わない。
- 11) 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示及び決定が治験審査結果通知書（書式5）で通知され、さらに治験依頼者と医療機関の長との間で当該治験に関する契約が締結されたことが確認できるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- 12) 本手順書第22条第1項で規定する場合を除いて治験実施計画書を遵守し治験を実施すること。
- 13) 治験使用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、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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当該治験において適切な間隔で確認すること。
- 14) 実施中の治験において、少なくとも年1回、医療機関の長に治験実施状況報告書（書式11）を提出すること。
- 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副作用を特定した

上で速やかに医療機関の長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2)(製造販売後臨床試験の場合は書式13-1・2)等で報告すること。この場合において、治験依頼者、医療機関の長又は治験審査委員会からさらに必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じなければならない。

- 16) 治験責任医師は、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、その内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載し、治験依頼者に提出する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載し、治験依頼者に提出する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び氏名の記載がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
- 17) 治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。
- 18) 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終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。
- 19) 治験を終了したときは、医療機関の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)により報告しなければならない。

第20条 被験者からの同意の取得

- 1 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、被験者から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署名と日付が記入された説明文書及び同意文書の写し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、説明文書を改訂した場合は、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、署名と日付を記入した説明文書及び同意文書の写し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、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。

- 5 説明文書及び同意文書、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、医療機関並びに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 説明文書及び同意文書、口頭による説明には、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 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。
- 9 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、予め治験審査委員会の承認を得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。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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項から第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。
- 11 上記第23条10項の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の1)から5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
 - 1) 被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合
 - 2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合
 - 3) 被験薬の使用により被験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場合
 - 4) 予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合
 - 5) 代諾者と直ちに連絡をとることができない場合代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)から4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。
- 12 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。

この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。

なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。

- 13 治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくこととし、文書により改めて同意を取得することを必要としない。

第21条 被験者に対する医療

- 1 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 医療機関の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、治験に関した臨床上的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。
- 5 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行わなければならない。

第22条 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、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認及び治験依頼者との事前の文書による合意なく、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：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更）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、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによ

らずすべてカルテ等に記録しなければならない。

- 3 治験責任医師は、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、医療機関の長及び治験依頼者にその旨及びその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に関する報告書（書式8）を直ちに提出し、その写しを保存しなければならない。
- 4 治験責任医師は、前項の逸脱について、逸脱又は変更の内容及び理由を記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医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出して、本手順書第4条に準じてその承認を得るとともに、医療機関の長の下承及び医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を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）で得なければならない。
- 5 治験責任医師は、治験の実施に影響を与え、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を行ったときは、その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、医療機関の長に提出しなければならない。

第5章 治験使用薬の管理

第23条 治験使用薬の管理

- 1 治験使用薬の管理責任は、医療機関の長が負うものとする。
- 2 医療機関の長は、治験使用薬を保存・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当院で実施されるすべての治験使用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置き、治験使用薬の保存・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使用薬の取扱い及び保存・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存・管理する。
- 4 治験薬管理者は以下の業務を行う。
 - 1) 治験依頼者から交付された治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。
 - 2) 治験使用薬の保存・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出納表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) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
 - 5) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。
 - 6) 未使用治験使用薬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。

- 7) 本条第3項の治験依頼者が作成した手順書に従い、その他、治験使用薬に関する業務を行う。
- 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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 医療使用機器の治験の場合は、治験使用機器の管理は原則として治験薬管理者が行うものとするが、医療機関の長は、必要に応じて別途治験機器管理者を指名することが出来るものとする。
- 7 治験使用薬の被験者宅への配送
医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品GCP省令第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。

第6章 治験事務局

第24条 治験事務局の設置及び業務

- 1 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は、医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることが出来る。
- 2 治験事務局は次の者で構成する。
 - (1) 治験事務局長：薬剤部長
 - (2) 治験事務局員：薬剤部員、会計課長、事務職員若干名
 - (3) その他、医療機関の長が指名したもの
- 3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、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申請手続きの説明
 - 3) 治験依頼者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（書式5）、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が異なる場合の治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）の作成及び治験責任医師及び治験依頼者への通知書の交付（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・中断）報告書（書式17）の受領及び交付
- 7) 記録の保存
- 8) 治験の実施に必要な手順書の作成
- 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
- 10) 本手順書の改訂（原則年に1回は見直しを行い必要に応じて改訂し、医療機関の長の承認を得る。）

第7章 業務の委託

第25条 業務委託の契約

- 1 医療機関の長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、日付を付するものとする。
- 2 契約書に定める内容は以下のものとする。
 - 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該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当院が確認することができる旨
 - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを当院が確認することができる旨
 - 6) 当該受託者が当院に対して行う報告に関する事項
 - 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

第8章 記録の保存

第26条 記録の保存責任者

- 1 医療機関の長は当院において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を指名するものとする。
- 2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存するものとする。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。
- 3 医療機関の長又は記録保存責任者は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録が本手順書第27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措置を講じるものとする。

第27条 記録の保存期間

- 1 医療機関の長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録を、1) 又は2) の日のうちいずれか遅い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。また、製造販売後臨床試験の場合には、3) に定める期間保存するものとする。
 - 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から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の場合、当該試験薬に係る再審査又は再評価が終了した日
- 2 医療機関の長は、治験依頼者より前項にいう承認取得（製造販売後臨床試験の場合には再審査又は再評価の終了）あるいは開発の中止等に関する報告を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。

第9章 検査機器の精度管理

第28条 検査機器の精度管理

- 1 医療機関の長は、治験に係る検査において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、精度管理等の記録を作成又は入手し、保管管理するものとする。

附 則

- 本手順書は、2000年(平成12年) 4月1日より施行する。
- 改訂施行 2008年(平成20年) 9月2日より施行する。
- 改訂施行 2009年(平成21年) 3月16日より施行する。
- 改訂施行 2009年(平成21年) 4月1日より施行する。
- 改訂施行 2010年(平成22年) 12月1日より施行する。
- 改訂施行 2012年(平成24年) 4月1日より施行する。
- 改訂施行 2013年(平成25年) 7月29日より施行する。
- 改訂施行 2014年(平成26年) 12月1日より施行する。
- 改訂施行 2016年(平成28年) 4月1日より施行する。
- 改訂施行 2019年(平成31年) 3月1日より施行する。
- 改訂施行 2021年(令和3年) 12月13日より施行する。

本手順書を承認する。

2021年(令和3年) 12月13日

独立行政法人労働者健康安全機構

山口労災病院

院長 田口 敏彦